Code de Conduite sectoriel

Biologie Médicale

CONFIDENTIEL

Introduction

Le présent code décline la mise en œuvre du RGPD à travers XX Fiches pratiques.

Exigences pré analytiques

FICHE 1 : Information des patients

FICHE 2 : Enregistrement du patient

FICHE 3 : Réalisation des prélèvements

FICHE 4 : Transport et collecte des échantillons biologiques

Exigences analytiques

Exigences post analytiques

Exigences liées aux services supports

FICHE XX PCA/PRA

FICHE XX Gestion des Accès

Les encadrés bleus correspondent aux exigences auxquelles les laboratoires doivent se conformer, le présent code de conduite constituant le cadre de référence à suivre par les adhérents afin de se conformer à la réglementation sur la protection des données.

Exigences n° XX

Les encadrés verts correspondent à des moyens possibles pour répondre aux exigences.

Recommandation n°

CONCERTATION

FICHE N°1 Information du patient

1 Introduction 7
2 Contenu de l'information 8
2.1 Informations relatives aux personnes impliquées dans le traitement 8
2.2 Informations relatives au traitement 8
2.2.1 Type de données collectées 8
2.2.2 Source des données 9
2.2.3 Base juridique et finalité 9
2.2.4 Durée de conservation 11
2.2.5 Transfert hors Union européenne 12
2.2.6 Existence d'une prise de décision automatisée 13
2.2.7 Hébergement des données chez un hébergeur agréé ou certifié HDS 13
2.2.8 Information liée à l'utilisation des fonds de tube 13
2.3 Informations relatives aux droits des personnes concernées 14
2.3.1 Droit d'accès 14
2.3.1.1 Principes généraux encadrant le droit d'accès 14
2.3.1.2 Cas particuliers des dossiers médicaux 15
2.3.1.2.1 Délai de réponse aux demandes de droit d'accès aux dossiers médicaux 15
2.3.1.2.2 Patients mineurs et majeurs protégés 15
2.3.1.2.3 Patient décédé 15
2.3.1.2.4 Archives publiques 16
2.3.2 Droit de rectification et droit à l'effacement (droit à l'oubli) 16
2.3.2.1 Droit de rectification 16
2.3.2.2 Droit à l'effacement 16
2.3.3 Droit à la limitation du traitement 17
2.3.4 Droit à la portabilité des données 18
2.3.5 Droit d'opposition au traitement 18
2.3.6 Le droit de définir des directives après son décès 19
2.3.7 Le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle ... 19
2.4 Informations relatives à la tarification des actes 20
3 Moyens de fourniture de l'information 20
3.1 Prélèvement effectué par le LBM 20
3.2 Prélèvement réalisé au domicile du patient 20

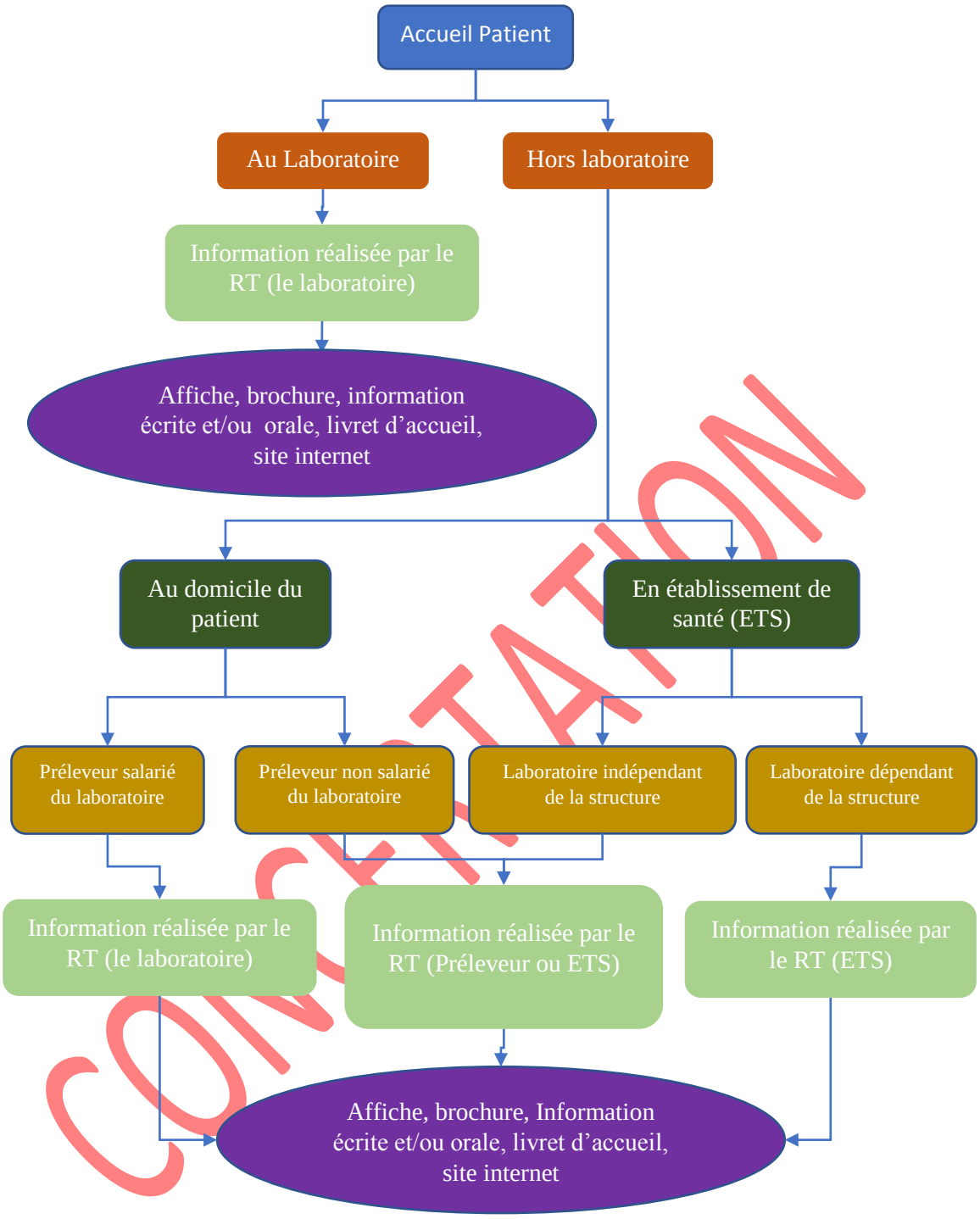
CONCERTATION

3.3 Spécificités liées à l'externalisation des examens par les établissements de santé 21
4 Bibliographie 22
ANNEXE A : Résumé des exigences et recommandations 23
ANNEXE B : Modèle de support d'information 26
1 Modèle d'affiche 26
2 Modèle de Flyer 29
ANNEXE C : Modèle d'information patient 30
1 Informations relatives au traitement de vos données 30
1.1 Pour quelles raisons vos données sont-elles collectées ? 30
1.2 Qui sont les destinataires de vos données ? 31
1.3 Pendant combien de temps vos données sont-elles conservées ? 31
1.4 [Option]: Vos données sont-elles transférées en dehors de l'Union européenne ? 31
2 Quels sont vos droits ? 32
2.1 Utilisation de votre prélèvement à des fins médicales ou scientifiques 32
3 Informations relatives à l'hébergement de vos données 33
4 Informations relatives à la vidéoprotection ou à la vidéosurveillance 34
4.1 Objet du traitement 34
4.2 Données et catégories de personnes concernées 34
4.3 Destinataires 34
4.4 Durée de conservation 34
4.5 Quels sont vos droits ? 34
ANNEXE D : Procédure de gestion du droit d'accès 36
1. Objectifs 36
2. Principes généraux concernant la gestion du droit d'accès des patients 36
2.1. Mise en place d'un service dédié à la gestion des droits 36
2.2. Vérifications préalables au traitement d'une demande 36
2.3. Délais 37
2.3.1. Principes concernant les données d'état civil et de démographie 37
2.3.2. Spécificités liées au droit d'accès au dossier médical 38
2.4. Contenu de la réponse à une demande 38
2.4.1. Réponse positive 38
2.4.2. Demande d'informations complémentaires 39
2.4.3. Spécificité liée aux demandes abusives 39
2.5. Présence d'un professionnel de santé 39
2.6. Sanctions 39
2.6.1. Principe lié au non-respect des droits 39

CONCERTATION

2.6.2. Spécificités en cas de prospection commerciale 40
2.6.3. Spécificités en cas d'infraction commise par une personne morale 40
Gestion d'une demande d'accès 40
2.7. Demande à distance 40
2.7.1. Etape 1 - Vérification de l'identité et de l'adresse du demandeur 41
2.7.2. Etape 2 - Vérification du caractère non-abusif de la demande 42
2.7.3. Etape 3 - Vérification que les données demandées sont bien conservées par le LBM 43
2.7.4. Etape 4 – Vérification si la communication requiert un accompagnement .. 43
2.7.5. Etape 5 - Réponse favorable à la demande 46
2.7.6. Synthèse de la procédure à suivre face à une demande d'accès à distance . 48
2.8. Demande sur place 48
2.8.1. Etape 1 - Vérification de l'identité du demandeur 49
2.8.2. Etape 2 - Vérification du caractère non-abusif de la demande 50
2.8.3. Etape 3 - Vérification que les données demandées sont bien conservées par le LBM 51
2.8.4. Etape 4 - Réponse favorable à la demande 52
2.8.5. Synthèse de la procédure à suivre face à une demande d'accès sur place ... 53

CONCERTATION



CONSULTATION

Schéma n° 1

1 Introduction

Le LBM doit s'assurer que les patients soient informés de la collecte des données à caractère personnel les concernant.[1].

L'information est fournie au plus tard au moment de la collecte de ces données par le responsable de traitement par tout moyen approprié permettant d'apporter une information concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples[2].

Les personnes accueillies dans des établissements ou des centres où s'exercent notamment des activités de diagnostic donnant lieu à un traitement de données, sont informées individuellement par la remise d'un document ou par tout autre moyen approprié leur permettant de prendre utilement connaissance du contenu de l'information [3].

Une information sur plusieurs niveaux est recommandée : l'information est fournie aux patients à l'aide d'une affiche et/ou d'une brochure reprenant des éléments simples d'information (palier 1) et opérant un renvoi à une information complète (palier 2) mise à disposition des patients sous forme écrite à l'accueil des LBM et/ou sous forme dématérialisée accessible sur site internet du LBM.

Lorsque l'information est destinée à des patients mineurs ou majeurs protégés, ces derniers doivent bénéficier d'une protection spécifique et recevoir une information qu'ils peuvent aisément comprendre. A ce titre, plusieurs éléments peuvent concourir au droit à la compréhension des patients mineurs et notamment :

- illustration des mentions d'information à l'aide d'éléments visuels, tels que des icônes normalisées ;
- accompagnement par le personnel administratif et médical du LBM.

Dans le domaine de la biologie médicale, il est recommandé de compléter les documents d'information par un accompagnement personnalisé des patients par le personnel du LBM afin d'être certain que les patients ont reçu une information compréhensible.

NCERTATION

Exigence n° 1

[EX1] L'information du patient concernant le traitement des données personnelles le concernant doit être fournie au plus tard au moment de la collecte de ces données par le responsable de traitement par tout moyen approprié permettant d'apporter une information d'un façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples.

Recommandation n° 1

[REC1] Une information sur plusieurs niveaux est recommandée. L'information (palier 1), doit être la plus concise possible et renvoyer à une information plus complète (palier 2), fournie patients sous une forme écrite et/ou dématérialisée. Il est également recommandé d'associer ces informations à un accompagnement des patients par le personnel du LBM lorsque cela est nécessaire.

Des modèles d'information de palier 1 et de palier 2 figurent en annexe B et C du code de

2 Contenu de l'information

Les mentions obligatoires peuvent être divisées en quatre catégories :

- informations relatives aux personnes impliquées dans le traitement ;
- informations relatives au traitement ;
- informations relatives aux droits des personnes concernées ;
- informations relatives à la tarification des actes.

2.1 Informations relatives aux personnes impliquées dans le traitement

- L'identité et les coordonnées du responsable du traitement (Schéma n° 1) et, le cas échéant, du représentant du responsable du traitement. En cas de responsabilité conjointe, l'information comprend l'identité et les coordonnées des responsables conjoints ;
- Les coordonnées du délégué à la protection des données ;
- Les destinataires ou les catégories de destinataires des données à caractères personnels :
    - personnel du LBM dans la limite de leurs habilitations ;
    - laboratoires sous-traitants auxquels sont adressés des prélèvements aux fins d'analyses ;
    - votre praticien prescripteur ;
    - professionnels du secteur sanitaire, social ou médico-social intervenant dans votre prise en charge ;
    - agents habilités de l'assurance maladie ;
    - agents habilités de l'assurance maladie complémentaire ;
    - organismes de recherche dans le domaine de la santé et organismes spécialisés dans l'évaluation des pratiques de soins dans les conditions visées par la réglementation sur la protection des données et en particulier la section 3 de la loi informatique et libertés.

Exigence n° 2

[EX2] L'information du patient comporte notamment l'identité des coordonnées du ou des responsable(s) de traitement en cas de responsabilité conjointe, du délégué à la protection des données et des destinataires ou catégories de destinataires des données personnelles.

2.2 Informations relatives au traitement

2.2.1 Type de données collectées

Dans le cas où les données personnelles n'ont pas été collectées auprès du patient concerné, l'information inclut les catégories de données personnelles concernées par le traitement.

Dans le cas de son activité, le LBM collecte :

- Des données nécessaires à l'identification du patient et/ou de l'échantillon à analyser :
    - données démographiques permettant d'identifier et de contacter le patient, (nom d'usage, nom de famille, prénom, adresses postale et électroniques, numéro de téléphone…) ;
    - Identifiant National de Santé si le traitement concerne une prise en charge à des fins sanitaires ou médico-sociales[4]. En application du principe de

CONSERVATION

minimisation issu de l'article 5 du RGPD, il n'est pas nécessaire de récupérer l'INS si les examens sont réalisés dans le cadre d'un bilan d'assurance ou d'une demande préfectorale ou judiciaire.

- Des données nécessaires à la prise en charge médicale :
  - date de naissance ;
  - sexe ;
  - situation familiale ;
  - situation professionnelle ;
  - habitudes de vie ;
  - pathologie ;
  - physiologie ;
  - origine ethnique ;
  - consigne de prélèvement ;
  - numéro local d'identification.

- Des données nécessaires à la facturation :
  - Numéro de sécurité sociale ;
  - Informations concernant l'assurance maladie complémentaire ;
  - Coordonnées bancaires du patient ou de l'ayant droit ;

Exigence n° 3

[EX3] L'Identifiant national de santé ne peut être collecté que pour des traitements à des fins médicales ou médico-sociales.

Lorsque les données personnelles n'ont pas été collectées auprès du patient concerné, l'information inclut les catégories de données personnelles concernées par le traitement.

2.2.2 Source des données

Lorsque les données personnelles n'ont pas été collectées auprès du patient, l'information fournie par la LBM doit comprendre la source d'où proviennent les données personnelles. Il s'agira, par exemple, du cas où le prélèvement est réalisé par un tiers au LBM.

Exigence n° 4

[EX4] Lorsque le prélèvement n'est pas réalisé dans le LBM, le patient doit être informé du fait que ses données personnelles seront transmises par le préleveur au LBM aux fins de réalisation de l'examen de biologie médicale.

2.2.3 Base juridique et finalité

Les traitements de données personnelles des LBM reposent sur les trois fondements légaux suivants [5,6] :

- le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale dans le cadre de son activité de diagnostic, et de qualification des dons de sang et d'organe ;

CONSULTATION

- le traitement est nécessaire à l'exécution d'un contrat auquel la personne concernée est partie ou à l'exécution de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci, lorsque le traitement est réalisé par exemple, dans le cadre d'un contrat d'assurance ;
- le traitement est nécessaire à l'exécution d'une mission d'intérêt public, dans le cadre médico-légal, en présence, par exemple, d'une demande d'expertise par les tribunaux ou d'une réquisition judiciaire ou d'une demande d'addictologie par la préfecture.

De plus, les traitements de données personnelles concernant la santé relèvent de l'exception liée à la gestion d'un service de santé.

Les traitements sont mis en œuvre par le LBM pour les finalités suivantes :

- enregistrement des prescriptions d'examens de biologie médicale et/ou d'anatomocytopathologie ;
- enregistrement de la fiche de suivi médical du patient ;
- gestion des rendez-vous ;
- transmission de prélèvements aux fins d'analyses vers d'autres laboratoires ;
- gestion des analyses et des résultats ;
- gestion des demandes de la préfecture pour la gestion des permis de conduire ;
- établissement et télétransmission de feuilles de soins ;
- établissement et transmission de factures ;
- transmission de comptes rendus des examens de biologie médicale aux professionnels des secteurs sanitaires ou médicaux-social, au Dossier Médical Partagé (DMP), à des dossiers patients informatisés (DPI d'établissement de santé, plateforme d'appui territorial, serveurs de résultats …) ;
- réalisation d'études statistiques à usage interne ou chez les laboratoires sous-traitants ;
- utilisation des prélèvements à des fins de qualification de méthode en interne ou par des laboratoires sous-traitants ;
- utilisation des prélèvements à des fins de tests internes ou par les fabricants/prestataires, sous-traitants, de dispositif de diagnostic in vitro ;
- participation à des études épidémiologiques ;
- vente de fonds de tube.

De manière facultative en fonction de l'activité du LBM :

- qualification des dons du sang et/ou d'organes ;
- expertise judiciaire ;
- analyse(s) vétérinaire(s) ;
- analyse(s) de surface ;
- analyses(s) d'eau.

Exigence n° 5

[EX5] Les données collectées par les LBM ne peuvent être collectées que pour une finalité prédéterminée.

Le patient doit-être informé de la finalité du traitement auquel sont destinées les données personnelles ainsi que de la base juridique du traitement.

CONCERTATION

2.2.4 Durée de conservation

Les comptes rendus d'examen et tous les éléments formalisés ayant permis l'élaboration du compte rendu sont conservés par le LBM pendant la durée légale [7]:

- Pour les LBM privés, 10 ans à compter de la prescription du dommage [8];
- Pour les LBM publics, les dossiers et livres des laboratoires réalisant des analyses » dans les établissements de santé sont conservés pendant 20 ans. Si le patient décède moins de 10 ans après son dernier examen, le dossier est conservé pendant une durée de 10 ans à compter de la date de décès. Pour les patients mineurs, les dossiers sont conservés jusqu'à leurs 28 ans [9, 10] ;
- les comptes rendus et leurs commentaires explicatifs des examens de caractéristiques génétiques et d'identification par empreintes génétiques à des fins médicales, sont conservés pendant une durée de 30 ans [11] ;
- les examens biologiques d'assistance médicale à la procréation, sont conservés pendant une durée d'au minimum 20 ans [12]:
    - ce délai court à compter de la date du dernier séjour de la personne ou de sa dernière consultation externe dans l'établissement ;
    - si la durée de conservation s'achève avant le vingt-huitième anniversaire de la personne, la conservation est prorogée jusqu'à cette date ;
    - la conservation peut également être prolongée dans l'hypothèse d'une prise en charge en préservation de fertilité ;
    - le dossier des donneurs de sperme est conservé sous forme anonymisée pendant au moins 40 ans ;
    - les enregistrements liés à la conservation des tissus germinaux et des embryons sont conservés pendant une durée minimum de 40 ans après la dernière utilisation clinique.

Exigence n° 6

[EX6] Les comptes rendus d'examens de biologie médicale et tous les éléments formalisés ayant permis leur élaboration sont conservés pendant les durées légales inscrites dans le CSP.

L'information doit comprendre ces durées de conservation.

Recommandation n° 2

[REC2] Pour les LBM privés il n'est pas possible de connaître à l'avance la durée exacte de la prescription dans la mesure où le point de départ correspond à la consolidation du dommage qui est, dans le domaine médical, difficile à déterminer à l'avance. Il serait donc prudent de prévoir une durée de conservation de l'ordre de 20 ans.

- Lorsque l'examen d'anatomocytopathologie (ACP) est réalisé par un LBM (sous-traitant ou non), la durée de conservation varie en fonction de son appartenance à une structure privée ou publique [13] :
    - En établissement privé, les comptes rendus d'examens histo-cytopathologiques, les blocs d'inclusion, documents microscopiques histopathologiques et cytopathologiques ayant permis d'établir un diagnostic sont conservés pendant la durée déterminée par le LBM, cependant le code de

CONSERTATION

la santé publique prévoyait une durée de 30 ans pour les comptes rendus et de 10 ans pour les blocs d'inclusion, documents microscopiques histopathologiques et cytopathologiques ayant permis d'établir un diagnostic [14, 15] ;

- En établissement public les dossiers sont à conserver pendant 20 ans [16].

Recommandation n° 3

[REC3] Pour les examens d'ACP réalisés dans les structures privées, le Code de la santé publique prévoyait que les comptes rendus histo-cytopathologiques signés et datés étaient conservés pendant trente ans et dix ans concernant les blocs d'inclusion, documents microscopiques histopathologiques et cytopathologiques ayant permis d'établir un diagnostic. Cet article a depuis été abrogé par le décret relatif à la biologie médicale mais ces règles peuvent constituer des bonnes pratiques en matière d'archivage en ACP.

Recommandation n° 4

[REC4] Les données relatives à la prise de rendez-vous doivent être supprimées lorsqu'elles ne sont plus nécessaires. Cette durée doit être déterminée au regard de l'activité du LBM, sachant que les dates des examens médicaux sont inscrites dans les dossiers des patients. Il est recommandé de supprimer les données concernant la prise de rendez-vous juste après la date du rendez-vous.

Le compte du patient lié à la plateforme de prise de rendez-vous doit être supprimé 5 ans après la

2.2.5 Transfert hors Union européenne

Dans le cadre de la maintenance du système d'information du LBM, il est possible, le cas échéant, que des accès aux données concernant les patients soient réalisés à partir d'un pays non membre de l'Union européenne. Dans cette hypothèse :

- des garanties appropriées ou adaptées doivent être prises pour assurer la sécurité des données patients ;
- les patients doivent être informés :
  - du fait que le LBM a l'intention d'effectuer un transfert de données personnelles à un destinataires dans un pays tiers ou une organisation internationale ;
  - de l'existence ou de l'absence d'une décision d'adéquation ;
  - le cas échéant, de la référence aux garanties appropriées ou adaptées et les moyens d'en obtenir copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition. [17].

Exigence n° 7

[EX7] En cas de transfert hors Union européenne, le patient doit être informé de :

- du fait que le LBM a l'intention d'effectuer un transfert de données personnelles à un destinataires dans un pays tiers ou une organisation internationale ;
- de l'existence ou de l'absence d'une décision d'adéquation ;
- le cas échéant, de la référence aux garanties appropriées ou adaptées et les moyens d'en obtenir copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition.

CONCERTATION

2.2.6 Existence d'une prise de décision automatisée

En cas d'utilisation d'un logiciel d'aide à la validation, les patients doivent être informés de l'utilisation de ce type de logiciel et qu'un compte rendu d'examen peut être émis sans intervention humaine sous la responsabilité d'un biologiste [18].

Exigence n° 8

[EX8] En cas d'utilisation d'un système d'aide à la validation, une information claire doit être fournie au patient.

2.2.7 Hébergement des données chez un hébergeur agréé ou certifié HDS

Exigence n° 9

[EX9] En cas d'hébergement de données chez un hébergeur agréé ou certifié de données de santé, le patient doit être informé :

- de l'hébergement externalisé de ses données ;

- de sa faculté de s'opposer à l'hébergement pour motif légitime.

2.2.8 Information liée à l'utilisation des fonds de tube

En principe, en application de l'article L. .1211-2 du Code de la santé publique, le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur qui est révocable à tout moment.

En revanche, le LBM peut utiliser les éléments et les produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés (ex. prélèvement pour la réalisation d'un diagnostic), sous réserve que :

- Le patient ait été préalablement informé de cette autre fin ainsi que de son droit d'opposition. Cette information porte sur la réutilisation du prélèvement pour une autre finalité ;
- Une procédure d'opposition doit être formalisée par le LBM, laquelle est intégrée au dossier de déclaration de l'activité de préparation/conservation d'échantillons biologiques réalisée via le site CODECOH ;
- Une mention spécifique concernant l'opposition du patient devrait figurer au dossier médical avec la date de l'opposition du patient.

L'information délivrée au patient doit être suffisamment précise et indiquer que son prélèvement peut être utilisé à des fins de recherche afin que celui-ci puisse exercer son droit d'opposition.

En application de l'article L. 1211-2 du Code de la santé publique, l'information peut ne pas être délivrée au patient :

- lorsqu'il est impossible de le retrouver, étant précisé que cette hypothèse ne semble pas être applicable au LBM qui est en contact avec le patient lors du prélèvement et dispose de ses coordonnées ;

CONCERTATION

- Lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes visé à l'article L. 1123-1 du Code de la santé publique, consulté par le responsable d'une recherche estime que l'information des patients n'est pas nécessaire.

Exigence n° 10

[EX10] En cas de réutilisation des tubes prélevés pour une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés, l'information du patient doit porter :

- sur les finalités pour lesquelles le prélèvement est réutilisé ;

- la faculté d'opposition à cette réutilisation.

2.3 Informations relatives aux droits des personnes concernées

Les patients peuvent exercer leurs droits sur l'ensemble des données détenues par le LBM, les laboratoires de seconde intention, agissant qualité de responsables de traitement distincts (EFS, laboratoires de référence …) et les sous-traitants au sens du RGPD [19].

Les données concernées sont celles stockées sur l'ensemble du système d'information du LBM, et des sous-traitants :

- système de gestion du LBM ;
- système de gestion qualité ;
- système de gestion de la facturation ;
- système de gestion de la comptabilité ;
- automates ;
- biothèques ;
- tout fichier ou base de données contenant des données à caractère personnelle.

Exigence n° 11

[EX11] L'information des patients comprend, en fonction des traitements mis en œuvre par le LBM, l'existence du droit de demander au LBM l'accès aux données personnelles le concernant, la rectification ou l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement relatif à la personne concernée, ainsi que du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données.

2.3.1 Droit d'accès

2.3.1.1 Principes généraux encadrant le droit d'accès

Les LBM doivent garantir que les patients peuvent accéder à leurs données s'ils en font la demande [20]. A ce titre, le LBM doit prévoir une procédure de gestion du droit d'accès des patients, dont un exemple figure à l'annexe D du présent code de conduite.

Les informations doivent être communiquées sous forme papier ou sur support informatique. Elles doivent être fournies sous forme électronique d'usage courant lorsque la demande est réalisée par voie électronique, à moins que le patient ne demande qu'il en soit autrement. Cette communication doit être réalisée dans un langage clair (exemple : en indiquant la signification des codes utilisés) [21].

Les LBM doivent rédiger une procédure interne décrivant la manière de gérer les demandes d'accès, dont un modèle figure à l'annexe D du code de conduite, comprenant notamment :

CERTATION

- la vérification de l'identité du demandeur ;
- la personne du LBM en charge de répondre aux demandes ;
- la liste des documents susceptibles d'être communiqués ;
- les modalités d'accès (consultation sur place ou envoi du dossier, selon la décision du patient).

Concernant l'accès aux données personnelles ne correspondant pas à des informations sur la santé des patients, Le LBM doit répondre dans les meilleurs délais si un patient souhaite exercer ses droits [22], dans un délai maximum d'un mois. Cependant, une possibilité de prolonger de 2 mois ce délai est prévue, « compte tenu de la complexité et du nombre de demandes », à condition d'en informer la personne concernée dans le délai d'un mois suivant la réception de la demande.

Concernant l'accès aux données personnelles correspondant à des informations sur la santé des patients, les délais de réponses ont été précisés à l'article « Délai de réponse aux demandes de droit d'accès aux dossiers médicaux » du présent code de conduite.
Les LBM peuvent exiger le paiement de frais raisonnables basés sur les coûts administratifs pour toute copie supplémentaire demandée par la personne concernée, sans que les frais ne puissent excéder le coût de la reproduction et d'envoi des documents.

2.3.1.2 Cas particuliers des dossiers médicaux

Les patients peuvent demander l'accès à leur données médicales, directement ou, le cas échant, par l'intermédiaire du professionnel prescripteur [23].

Les LBM sont tenus notamment de communiquer les documents suivants :

- Les comptes rendus des résultats d'examens ;
- Les résultats d'examens finaux ;
- Les correspondances avec les professionnels de santé.

2.3.1.2.1 Délai de réponse aux demandes de droit d'accès aux dossiers médicaux

Les LBM doivent répondre aux patients dans un délai de 8 jours au plus tard et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de 48 heures aura été observé. Dans l'hypothèse où les informations ont plus de 5 ans, à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée, le délai est porté à 2 mois.

2.3.1.2.2

Patients mineurs et majeurs protégés

Sous réserve de l'opposition prévue par le Code de la santé publique (opposition du mineur) [24], dans le cas d'un patient mineur, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale, à l'aide de tout justificatif probant. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin [25].

Pour les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection juridique (tutelle et curatelle), le représentant légal, lorsqu'il est habilité à représenter ou à assister la personne protégée dans les conditions de l'article 459 du Code civil, a accès aux données du majeur protégé à l'aide de tout justificatif probant [26].

2.3.1.2.3

Patient décédé

En cas de décès du patient, le droit d'accès peut être donné à ses ayants droits, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité, à l'aide de tout justificatif probant, dans les conditions définies par l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique, c'est-à-dire, dans la mesure où les données leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

CONCERTATION

Archives publiques [27]

Les délais de communicabilité sont les suivants [28]:

2.3.1.2.4

- 25 ans à compter de la date du décès de l'intéressé, pour les documents dont la communication porte atteinte au secret médical ;
- Si la date de décès n'est pas connue, le délai est de 120 ans à compter de la date de naissance de la personne en cause.

> ***Exigences n° 12***
>
> [EX12] Le LBM doit assurer l'effectivité du droit d'accès des patients à leurs données personnelles, notamment par la mise en œuvre d'une procédure de gestion des droits des patients.
>
> Les LBM doivent répondre demandes d'accès aux informations concernant la santé des patients dans un délai de 8 jours au plus tard et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de 48 heures aura été observé. Dans l'hypothèse où les informations ont plus de 5 ans, à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée, le délai est porté à 2 mois.
>
> Lorsque la demande ne concerne pas les informations concernant la santé du patient, que le LBM réponde à une demande de droit d'accès ou qu'il décide de prolonger le délai de deux mois, il doit nécessairement revenir vers la personne concernée dans un délai maximum d'un mois.

> ***Recommandations n° 5 et 6***
>
> [REC5] Le LBM doit prévoir une procédure de gestion du droit d'accès des patients et peut utiliser le modèle de procédure gestion figurant à l'annexe D du code de conduite.
>
> [REC6] Lorsque le LBM reçoit une demande d'exercice de droit d'accès concernant des données médicales (ex. compte rendu d'examen, etc.) et des données non médicales (ex. informations bancaires, etc.), il est recommandé au LBM de distinguer entre les types de données pour appliquer le régime d'accès approprié.

2.3.2 Droit de rectification et droit à l'effacement (droit à l'oubli)

2.3.2.1 Droit de rectification

Il s'agit du corollaire du principe général d'exactitude des données [29]. Le patient peut exiger du LBM que soient rectifiées ou complétées toutes données à caractère personnel le concernant [30].

2.3.2.2 Droit à l'effacement

Il s'agit du corollaire au principe général de limitation des finalités [31]. Le patient a le droit d'obtenir l'effacement, dans les meilleurs délais, de données à caractère personnel lorsque les données personnelles ne sont plus nécessaires au regard des finalités pour lesquelles le LBM les a collectées ou traitées [32].

Les comptes rendus de biologie médicale ne peuvent être supprimés avant le délai légal de conservation.

Cependant le LBM peut mettre en place des solutions afin de limiter l'accès aux données si un patient le souhaite.

Lorsqu'un serveur de résultats est utilisé, le LBM doit s'assurer de la suppression des données dans ce serveur.

Exigence n° 13

[EX13] Le LBM doit assurer l'effectivité du droit à l'effacement qui s'applique aux supports qui ne sont pas soumis à une obligation légale de conservation, tels que les serveurs de résultats et les plateformes numériques utiles à la coordination des soins. En revanche, le droit à l'effacement ne s'applique pas aux comptes rendus d'examen qui sont soumis à une durée de conservation légale, notamment par la mise en œuvre d'une procédure de gestion des droits des patients.

Recommandation n° 7

[REC7] Le LBM peut limiter l'accès aux données non couvertes par le droit à l'effacement en les conservant sur un support distinct, support papier ou support physique amovible.

2.3.3 Droit à la limitation du traitement

Le patient a le droit d'obtenir du LBM la limitation du traitement c'est-à-dire le gel de ses données personnelles dans les cas suivants [33] :

- le patient conteste l'exactitude des données à caractère personnel traitées par le LBM ;
- le traitement mis en œuvre par le LBM est illicite ;
- la conservation des données n'est plus nécessaire mais ces données sont nécessaires au patient pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice (vidéosurveillance par exemple) ;
- le patient s'est opposé au traitement pendant la vérification de la balance des intérêts entre le responsable du traitement et ceux du patient, en particulier, lorsque le traitement est fondé sur les intérêts légitimes du LBM [34].

Les données ayant fait l'objet d'un traitement limité ne peuvent être traitées par le LBM que dans les situations suivantes :

- le patient a donné son consentement ; ou
- pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice par le LBM, ou
- pour la protection des droits d'une autre personne physique ou morale, ou
- pour des motifs importants d'intérêt public d'un État membre ou de l'Union européenne.

CONCERTATION

> ***Exigence n° 14***
>
> [EX14] Le LBM doit assurer l'effectivité du droit à la limitation du traitement, qui s'applique lorsque le patient conteste les résultats, le traitement est illicite ou la conservation des données n'est plus nécessaire mais ces données sont nécessaires au patient pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice (vidéosurveillance par exemple) , notamment par la mise en œuvre d'une procédure de gestion des droits des patients.

2.3.4 Droit à la portabilité des données

Le droit à la portabilité [35] est un droit d'accès amélioré qui permet au patient de récupérer les données qu'il a fourni sous une forme structurée.

Ce droit à la portabilité des données peut être exercer lorsque le LBM met en œuvre un traitement :

- fondé sur une des bases légales suivantes :
  - le recueil du consentement du patient (certains traitements de recherche) ; ou
  - l'exécution d'un contrat auquel le patient est partie (hors prescription) ; et
- effectué à l'aide de procédés automatisés.

Lorsque les critères susvisés sont remplis, la portabilité des données est conçue comme la mise à disposition du patient de mécanismes fonctionnels lui permettant d'accéder à ses propres données, de les modifier, de les effacer, de les transférer à un autre responsable de traitement ou de les traiter de toute autre manière, dans un format structuré, couramment utilisé, lisible par machine et interopérable, lorsque cela est techniquement possible.

A ce titre, le résultat d'une appréciation relative à la santé du patient n'est pas considéré comme ayant été « fourni » par le patient et ne peut pas faire l'objet d'une portabilité [36]. Les résultats d'examens de biologie médicale ne peuvent donc pas faire l'objet de portabilité.

> Du fait des conditions d'application susvisées, le droit à la portabilité des patients dans les LBM est très résiduel, voire inexistant.

2.3.5 Droit d'opposition au traitement

Le patient peut s'opposer, pour des motifs légitimes, aux traitements mis en œuvre par le LBM fondés sur l'intérêt légitime du LBM ou nécessaires à l'exécution d'une mission d'intérêt public ou en cas de traitement automatisé [37, 38, 39].

> Exemple d'application : le patient ne peut pas exercer son droit d'opposition à l'utilisation du NIR, dans la mesure où ce traitement n'est pas fondé sur l'intérêt légitime, ni sur une mission d'intérêt public mais relève d'une obligation légale à la charge du LBM.
>
> Exemple de motif légitime : le patient, dont un membre de la famille exerce au sein du LBM, refuse que ses données à caractère personnel soient traitées dans le SIL, à des fins de confidentialité (procédure de pseudonymisation).

Le patient peut exprimer son refus par tout moyen, auprès du responsable de traitement, du LBM ou du professionnel de santé détenteur de ses données.

CONCERTATION

Lorsqu'un patient s'oppose au traitement, il est recommandé au LBM de conserver sur support distinct les échanges avec le patient et le motif de sa demande.

Exigence n° 15

[EX15] Le LBM doit assurer l'effectivité du droit d'opposition du patient concernant les traitements automatisés pouvant avoir un effet significatif sur la personne (décision thérapeutique sur la base du compte rendu d'examens de biologie médicale) pour lesquels le patient peut s'opposer à l'utilisation de ce traitement et exercer son droit à une intervention humaine, notamment par la mise en œuvre d'une procédure de gestion des droits des patients.

Recommandation n° 7

[REC7] Le laboratoire peut mettre en place des procédures de pseudonymisation afin de garantir la confidentialité des données personnelles des patients, notamment lorsqu'il s'agit du personnel du laboratoire, des proches d'un membre du personnel ou les personnes ayant une forte exposition publique.

2.3.6 Le droit de définir des directives après son décès

Les patients peuvent également définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de leurs données après leur décès [40], étant précisé que toute communication des données de santé des patients doit être réalisée dans le respect des règles du Code de la santé publique et notamment l'article L. 1110-4 de ce code.

Exigence n° 16

[EX16] Le LBM doit assurer l'effectivité du droit pour toute personne de définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de ses données après son décès, notamment par la mise en œuvre d'une procédure de gestion des droits des patients.

2.3.7 Le droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle [41]

Les patients peuvent directement ou indirectement via un organisme, une organisation ou une association à but non lucratif, qui a été valablement constitué conformément au droit d'un État membre de l'Union européenne, dont les objectifs statutaires sont d'intérêt public et est actif dans le domaine de la protection des droits et libertés des personnes concernées dans le cadre de la protection des données à caractère personnel les concernant, introduire une réclamation auprès de l'autorité de contrôle nationale (la CNIL).

Exigence n° 17

[EX17] Le LBM doit assurer l'effectivité du droit pour un patient qui estime que ses droits n'ont pas été respectés, de pouvoir directement ou indirectement introduire une réclamation auprès de la CNIL et/ou du conseil de l'ordre des médecins ou des pharmaciens, notamment par la mise en œuvre d'une procédure de gestion des droits des patients.

2.4 Informations relatives à la tarification des actes [42]

Ne peuvent être facturés que les actes correspondant à une prestation de soins rendue. Le paiement d'une prestation qui ne correspond pas directement à une prestation de soins ne peut pas être imposé au patient.

Les honoraires pratiqués doivent être conformes aux tarifs de la sécurité sociale. Ces tarifs ne peuvent être dépassés, sauf en cas d'exigence exceptionnelle la part du patient concernant l'horaire ou le lieu des actes pratiqués, ou en cas de non-respect du parcours de soins.

Le prix du B (base de remboursement de la lettre clé B) doit être affiché, et pour toutes prestations supérieures à 70 euros, le professionnel doit informer par écrit le patient, préalablement à la réalisation de la prestation.

Exigence n° 18

[EX18] Le LBM doit s'assurer que :

- les honoraires pratiqués par le laboratoire sont conformes au tarif de la sécurité sociale ;
- le prix du B est affiché à l'accueil du LBM ; et
- le patient informé par écrit si le coût de la prestation est supérieur ou égal à 70 Euros.

3 Moyens de fourniture de l'information

Les informations peuvent être fournies au patient par écrit ou par tout autre moyen, y compris, lorsque c'est approprié, par voie électronique.

3.1 Prélèvement effectué par le LBM

Dans le cadre de la prise en charge des patients par le LBM, l'information peut être fournie par tous moyens jugés approprié par le LBM permettant notamment une information aisément accessible :

- affiche ;
- notice d'information écrite ;
- formulaire ;
- communication orale ;
- livret d'accueil ;
- renvoi vers un site internet.

3.2 Prélèvement réalisé au domicile du patient

Dans le cadre d'une prise en charge à domicile par un professionnel préleveur, l'information peut être effectuée en remettant une notice d'information concernant les traitements de données à caractère personnel réalisés par le LBM, laquelle peut, le cas échéant, renvoyer vers une politique de protection des données personnelles sur le site internet du LBM.

Si le professionnel préleveur n'est pas salarié du LBM, il appartient à celui-ci d'informer le patient sur ses propres traitements.

En tout état de cause, une convention fixant les procédures applicables au prélèvement est signée entre le représentant légal du LBM et le professionnel ou le représentant de la structure dans laquelle il exerce. Les modalités d'information doivent être intégrées à cette convention.

CONCERTATI

3.3 Spécificités liées à l'externalisation des examens par les établissements de santé

Lorsqu'un établissement de santé externalise la réalisation des examens de biologie médicale auprès de laboratoires tiers, l'information des patients concernant les traitements de leurs données à caractère personnel et, en particulier, ceux réalisés dans le cadre des examens de biologie médicale, doit être délivrée par l'établissement de santé.

De plus, l'information fournie par l'établissement de santé concernant les traitements qu'ils met en œuvre doit mentionner le LBM parmi les destinataires ou les catégories de destinataires des données personnelles des patients, aux fins de réalisation des examens et de délivrance de compte-rendu d'examen de biologie médicale.

Ces informations peuvent être incluses dans le livret d'accueil de l'établissement de santé, par la voie d'affichage et/ou sur son site internet, tant concernant les traitements réalisés par le LBM que les traitements concernant la prise en charge du patient par l'établissement.

Les modalités d'information doivent faire l'objet d'une contractualisation entre le LBM et l'établissement de santé.

Exigence n° 19

[EX19] Lorsque le prélèvement est réalisé à l'extérieur du LBM, sous la responsabilité d'un tiers responsable de traitement distinct (préleveur à domicile, examen réalisé dans un établissement de santé, etc.), l'information des patients concernant les traitements réalisés par le LBM doit être imposée à ce tiers dans une convention.

CONCEPTION

4 Bibliographie

[1] RGPD, art. 12
[2] RGPD articles 12 et 13 du RGPD
[3] Décret n°2005-1309 du 20 octobre 2005 pris pour l'application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifié, article 37
[4] CSP article L1111-8-1 du CSPCSP, art. L. 1111-8-1
[5] RGPD Article 9-2
[6] loi informatique et libertés, modifiée, article 6
[7] CSP, art. L. 1111-7
[8] CSP, art. L. 1142-28
[9] CSP, art. R. 1112-7
[10] Arrêté du 11 mars 1968 portant règlement des archives hospitalières.
[11] CSP, art. R. 1131-20
[12] Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, § I.1.3 et I.1.4
[13] AFAQAP, Recommandations de Bonnes pratiques en Anatomie et Cytologie Pathologique, 2009, 6. Archivage
[14] CSP, ancien art. R. 6211-44
[15] AFAQAP, L'archivage en Anatomie et Cytologie Pathologique, A la recherche d'une optimisation et d'une standardisation, décembre 2006
[16] AFAQAP, L'archivage en Anatomie et Cytologie Pathologique, A la recherche d'une optimisation et d'une standardisation, décembre 2006
[17] RGPD article 13
[18] RGPD article 22
[19] RGPD, art. 13
[20] RGPD, art. 15
[21] CNIL, Conformité RGPD : comment informer les personnes et assurer la transparence ?
[22] RGPD, art. 12.3
[23] CSP, art. L. 1111-7
[24] CSP, art L. 1111-5
[25] CSP, art. L. 1111-7, alinéa 5
[26] CSP, art. L. 1111-7, alinéa 2
[27] Code du patrimoine, art. L. 211-4
[28] Code du patrimoine, art. L. 213-2
[29] RGPD, art. 5.1.d)
[30] RGPD, art. 16
[31] RGPD, art. 5.1.b)
[32] RGPD, art. 17
[33] RGPD, art. 18
[34] RGPD, art. 6.1.f)
[35] RGPD, art. 20
[36] G29, Lignes directrices relatives au droit à la portabilité des données, WP 242 rev.01, 5-4-2017, III. Quand la portabilité des données s'applique-t-elle ?
[37] RGPD, art. 6.1.f)
[38] RGPD, art. 6.1.e)
[39] RGPD, art. 21
[40] Loi informatique et libertés, art. 40-1-II
[41] RGPD, art 77
[42] Arrêté du 30 mai 2018 relatif à l'information des personnes destinataires d'activités de prévention, de diagnostic et/ou de soins

CONCERTATION

ANNEXE A : Résumé des exigences et recommandations

[EX1] L'information du patient concernant le traitement des données personnelles le concernant doit être fournie au plus tard au moment de la collecte de ces données par le responsable de traitement par tout moyen approprié permettant d'apporter une information d'un façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples.

[REC1] Une information sur plusieurs niveaux est recommandée. L'information (palier 1), doit être la plus concise possible et renvoyer à une information plus complète (palier 2), fournie patients sous une forme écrite et/ou dématérialisée. Il est également recommandé d'associer ces informations à un accompagnement des patients par le personnel du LBM lorsque cela est nécessaire.

Des modèles d'information de palier 1 et de palier 2 figurent en annexe B et C du code de conduite.

[EX2] L'information du patient comporte notamment l'identité des coordonnées du ou des responsable(s) de traitement en cas de responsabilité conjointe, du délégué à la protection des données et des destinataires ou catégories de destinataires des données personnelles.

[EX3] L'Identifiant national de santé ne peut être collecté que pour des traitements à des fins médicales ou médico-sociales.

Lorsque les données personnelles n'ont pas été collectées auprès du patient concerné, l'information inclut les catégories de données personnelles concernées par le traitement.

[EX4] Lorsque le prélèvement n'est pas réalisé dans le LBM, le patient doit être informé du fait que ses données personnelles seront transmises par le préleveur au LBM aux fins de réalisation de l'examen de biologie médicale.

[EX5] Les données collectées par les LBM ne peuvent être collectées que pour une finalité prédéterminée.

Le patient doit-être informé de la finalité du traitement auquel sont destinées les données personnelles ainsi que de la base juridique du traitement.

[EX6] Les comptes rendus d'examens de biologie médicale et tous les éléments formalisés ayant permis leur élaboration sont conservés pendant les durées légales inscrites dans le CSP. L'information doit comprendre ces durées de conservation.

[REC2] Pour les LBM privé il n'est pas possible de connaître à l'avance la durée exacte de la prescription dans la mesure où le point de départ correspond à la consolidation du dommage qui est, dans le domaine médical, difficile à déterminer à l'avance. Il serait donc prudent de prévoir une durée de conservation de l'ordre de 20 ans.

[REC3] Pour les examens d'ACP réalisés dans les structures privées, le Code de la santé publique prévoyait qu'il devait conserver les comptes rendus histo-cytopathologiques signés et datés pendant trente ans et dix ans concernant les blocs d'inclusion, documents microscopiques histopathologiques et cytopathologiques ayant permis d'établir un diagnostic. Cet article a depuis été abrogé par le décret relatif à la biologie médicale mais ces règles constituent à présent des bonnes pratiques en matière d'archivage en ACP.

[REC4] Les données relatives à la prise de rendez-vous doivent être supprimées lorsqu'elles ne sont plus nécessaires, cette durée devant être proportionnelle à l'activité, sachant que

CONCERTATION

les dates des examens médicaux sont inscrites dans les dossiers des patients. Il est recommandé de supprimer les données concernant la prise de rendez-vous juste après la date du rendez-vous.

Le compte du patient lié à la plateforme de prise de rendez-vous doit être supprimé 5 ans après la dernière relation avec la personne concernée.

[EX7] En cas de transfert hors union européenne, le patient doit être informé de :

- du fait que le LBM a l'intention d'effectuer un transfert de données personnelles à un destinataires dans un pays tiers ou une organisation internationale ;
- de l'existence ou de l'absence d'une décision d'adéquation ;
- le cas échéant, de la référence aux garanties appropriées ou adaptées et les moyens d'en obtenir copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition.

[EX8] En cas d'utilisation d'un système d'aide à la validation, une information claire doit être fournie au patient.

[EX9] En cas d'hébergement de données chez un hébergeur agréé ou certifié de données de santé, le patient doit-être informé :

- de l'hébergement externalisé de ses données ;
- de sa faculté de s'opposer à l'hébergement pour motif légitime.

[EX10] En cas de réutilisation des tubes prélevés pour une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés, l'information du patient doit porter :

- sur les finalités pour lesquelles le prélèvement est réutilisé ;
- la faculté d'opposition à cette réutilisation.

[EX11] L'information des patients comprend, en fonction des traitements mis en œuvre par le LBM, l'existence du droit de demander au LBM l'accès aux données personnelles le concernant, la rectification ou l'effacement de celles-ci, ou une limitation du traitement relatif à la personne concernée, ainsi que du droit de s'opposer au traitement et du droit à la portabilité des données.

[EX12] Le LBM doit assurer l'effectivité du droit d'accès des patients à leurs données personnelles, notamment par la mise en œuvre d'une procédure de gestion des droits des patients.

Les LBM doivent répondre demandes d'accès aux informations concernant la santé des patients dans un délai de huit jours au plus tard et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de 48 heures aura été observé. Dans l'hypothèse où les informations ont plus de cinq ans, à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée, le délai est porté à 2 mois.

Lorsque la demande ne concerne pas les informations de santé du patient, que le LBM réponde à une demande de droit d'accès ou qu'il décide de prolonger le délai de 2 mois, il doit nécessairement revenir vers la personne concernée dans un délai maximum d'un mois.

[REC5] Le LBM doit prévoir une procédure de gestion du droit d'accès des patients et peut utiliser le modèle de procédure gestion figurant à l'annexe D du code de conduite.

[REC6] Lorsque le LBM reçoit une demande d'exercice de droit d'accès concernant des données médicales (ex. compte rendu d'examen, etc.) et des données non médicales (ex.

CONCERTATION

informations bancaires, etc.), il est recommandé au LBM de distinguer entre les types de données pour appliquer le régime d'accès approprié.

[EX13] Le LBM doit assurer l'effectivité du droit à l'effacement qui s'applique aux supports qui ne sont pas soumis à une obligation légale de conservation, tels que les serveurs de résultats et les plateformes numériques utiles à la coordination des soins. En revanche, le droit à l'effacement ne s'applique pas aux comptes rendus d'examen qui sont soumis à une durée de conservation légale, notamment par la mise en œuvre d'une procédure de gestion des droits des patients.

[REC7] Le LBM peut limiter l'accès aux données non couvertes par le droit à l'effacement en les conservant sur un support distinct, support papier ou support physique amovible.

[EX14] Le LBM doit assurer l'effectivité du droit à la limitation du traitement, qui s'applique lorsque le patient conteste les résultats, le traitement est illicite ou la conservation des données n'est plus nécessaire mais ces données sont nécessaires au patient pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice (vidéosurveillance par exemple), notamment par la mise en œuvre d'une procédure de gestion des droits des patients.

[EX15] Le LBM doit assurer l'effectivité du droit d'opposition du patient concernant les traitements automatisés pouvant avoir un effet significatif sur la personne (décision thérapeutique sur la base du compte rendu d'examens de biologie médicale) pour lesquels le patient peut s'opposer à l'utilisation de ce traitement et exercer son droit à une intervention humaine, notamment par la mise en œuvre d'une procédure de gestion des droits des patients.

[REC7] Le LBM peut mettre en place des procédures de pseudonymisation afin de garantir la confidentialité des données personnelles des patients, notamment lorsqu'il s'agit du personnel du LBM, des proches d'un membre du personnel ou les personnes ayant une forte exposition publique.

[EX16] Le LBM doit assurer l'effectivité du droit pour toute personne de définir des directives relatives à la conservation, à l'effacement et à la communication de leurs données après leur décès, notamment par la mise en œuvre d'une procédure de gestion des droits des patients.

[EX17] Le LBM doit assurer l'effectivité du droit pour un patient qui estime que ces droits n'ont pas été respectés, de pouvoir directement ou indirectement introduire une réclamation auprès de la CNIL et/ou du conseil de l'ordre des médecins ou des pharmaciens, notamment par la mise en œuvre d'une procédure de gestion des droits des patients.

[EX18] Le LBM doit s'assurer que :

- les honoraires pratiqués par le LBM sont conformes au tarif de la sécurité sociale ;
- le prix du B est affiché à l'accueil du LBM ; et
- le patient informé par écrit si le coût de la prestation est supérieur ou égal à 70 Euros.

[EX19] Lorsque le prélèvement est réalisé à l'extérieur du LBM, sous la responsabilité d'un tiers responsable de traitement distinct (préleveur à domicile, examen réalisé dans un établissement de santé, etc.), l'information des patients concernant les traitements réalisés par le LBM doit être imposée à ce tiers dans une convention.

CONCERTATION

ANNEXE B : Modèle de support d'information

1 Modèle d'affiche

Protection des données personnelles

Le laboratoire (.) traite vos données personnelles pour les finalités suivantes :

- gestion de votre dossier médical et de vos rendez-vous ;
- gestion des analyses et des résultats ;
- transmission de prélèvements aux fins d'analyses vers d'autres laboratoires ;
- établissement et télétransmission de feuilles de soins ;
- édition et envoi des résultats et de courriers aux confrères et aux professionnels de santé prescripteurs ;
- réalisation de validations de méthodes et les contrôles de la qualité du service.
- réalisation de recherches internes au laboratoire ;
- réalisation d'études statistiques à usage interne ;
- participation à des études épidémiologiques.

De plus, sauf opposition de votre part, vos échantillons et/ou vos résultats d'examens de biologie médicale peuvent être utilisés à des fins de recherches scientifiques par votre laboratoire ou les laboratoires partenaires.

Pour en savoir plus sur la gestion de vos données et de vos droits, un livret d'information est disponible à l'accueil du laboratoire[1]. De plus, le personnel du laboratoire est à votre disposition pour toute explication au sujet des traitements de données à caractère personnel vous concernant.

CONCERTATION

[1] Possible d'ajouter « ou de vous rendre sur le site internet (.) – Rubrique « Politique de protection des données » ».

VIDEOSURVEILLANCE / VIDEOPROTECTION[2]

Cet établissement est placé sous vidéosurveillance par (.) pour la sécurité des personnes et des biens.

Les images sont conservées pendant un mois et peuvent être visionnées, en cas d'incident, par le personnel ou le prestataire habilité du laboratoire et par les forces de l'ordre.

Pour exercer vos droits, notamment votre droit d'accès aux images qui vous concernent, ou pour toute information sur ce dispositif, vous pouvez contacter notre Délégué à la protection des données en écrivant à (.) ou à l'adresse postale suivante : (.).

En cas de traitement illicite, vous pourrez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

Pour en savoir plus sur la gestion de vos données personnelles et vos droits, rendez-vous sur le site internet (.) – Rubrique « Politique de protection des données ».

CONCERTATION

[2] En cas de videoprotection (lieu public) ou de videosurveillance (lieu privé) (avec enregistrement) les salariés et ou les visiteurs doivent être informés de ce dispositif. L'information doit indiquer :

- l'existence du dispositif,
- le nom de son responsable,
- la base légale du dispositif : l'intérêt légitime de l'employeur de sécuriser ses locaux,
- la durée de conservation des images,
- la possibilité d'adresser une réclamation à la CNIL,
- la procédure à suivre pour demander l'accès aux enregistrements visuels les concernant.

PRESTATIONS

** Conformément à l'arrêté du 30 mai 2018 relatif à l'information des personnes destinataires d'activités de prévention, de diagnostic et/ou de soins*

Seuls peuvent vous être facturés des frais correspondants à une prestation de soins rendue. Le paiement d'une prestation qui ne correspond pas directement à une prestation de soins ne peut vous être imposé.

Votre professionnel de santé pratique des honoraires conformes aux tarifs de la sécurité sociale. Ces tarifs ne peuvent être dépassés, sauf en cas d'exigence exceptionnelle de votre part concernant l'horaire ou le lieu des actes pratiqués, ou en cas de non-respect du parcours de soins.

La base de remboursement de la lettre clé **B** est fixée au 01/01/2019 à **0,27€**

Pour les actes de prélèvements les bases de remboursements des différentes lettres clefs sont les suivants :

BASE DE REMBOURSEMENT	€uros
AMI	**3,15 €**
PB	**2,52 €**
TB	**2,52 €**
K ou KB	**1,92 €**

Votre professionnel de santé doit obligatoirement vous informer avant de réaliser un acte non remboursé par la sécurité sociale. En outre, dès lors que les dépassements d'honoraires des actes et prestations facturés atteignent 70 euros, votre professionnel doit vous en informer par écrit, préalablement à la réalisation de la prestation.

La nomenclature des actes de biologie médicale peut être consulté sur le site ameli.fr

CONCERTATION

2 Modèle de Flyer

Le laboratoire …….collecte vos données personnelles pour :

- gestion de votre dossier médical et de vos rendez-vous ;
- gestion des analyses et des résultats ;
- transmission de prélèvements aux fins d'analyses vers d'autres laboratoires ;
- établissement et télétransmission de feuilles de soins ;
- édition et envoi des résultats et de courriers aux confrères et aux professionnels de santé prescripteurs ;
- réalisation de validations de méthodes et les contrôles de la qualité du service.
- réalisation d'études statistiques à usage interne ;
- réalisation de recherches internes au laboratoire ;
- participation à des études épidémiologiques.

De plus, sauf opposition de votre part, vos échantillons et/ou vos résultats d'examens de biologie médicale peuvent être utilisés à des fins de recherches scientifiques par votre laboratoire ou les laboratoires partenaires.

Pour toute question relative à vos données personnelles et leur devenir vous pouvez consulter notre politique de protection des données personnelles à l'accueil du laboratoire et/ou sur notre site internet www.laboratoire.

CONCERTATION

ANNEXE C : Modèle d'information patient

1 Informations relatives au traitement de vos données

1. Le laboratoire utilise un système d'informations destiné à permettre votre prise en charge médicale dans le strict respect du secret médical auquel sont astreints les professionnels intervenant dans le cadre de votre prise en charge.

2. Les informations vous concernant, collectées lors de votre prise en charge et concernant votre identité, votre numéro de sécurité sociale, votre complémentaire santé, votre situation familiale et professionnelle, votre santé et vos habitudes de vie, font l'objet d'un traitement informatique de données à caractère personnel [1].

3. Le laboratoire est le responsable du traitement de vos données au sens de la loi informatique et libertés et du règlement général sur la protection des données.

- Coordonnées du responsable de traitement : [Coordonnées] [2] ;
- Coordonnées du délégué à la protection des données : [Coordonnées] [3]

1.1 Pour quelles raisons vos données sont-elles collectées ?

4. Vos données font l'objet d'un traitement nécessaire au respect d'obligations légales, mis en œuvre dans le cadre de la gestion d'un service de santé et sont collectées pour les finalités suivantes[4] :

- gestion de votre dossier médical et vos rendez-vous (enregistrement des prescriptions d'analyses, enregistrement de votre fiche de suivi médical) ;
- gestion des analyses et des résultats ;
- transmission de prélèvements aux fins d'analyses vers d'autres laboratoires ;
- établissement et télétransmission de feuilles de soins ;
- édition et envoi des résultats et de courriers aux confrères et aux professionnels de santé prescripteurs ;
- réalisation de validations de méthodes et les contrôles de la qualité du service.

5. Sauf opposition de votre part, les traitements fondés sur les intérêts légitimes du laboratoire sont également mis en œuvre, pour les finalités suivantes :

- réalisation d'études statistiques à usage interne ;
- réalisation de recherches internes au laboratoire ;
- participation à des études épidémiologiques.

6. A défaut de pouvoir traiter vos données, votre prise en charge ne serait pas optimale.

7. Vos données peuvent également être transmises à des organismes tiers et faire l'objet d'un traitement ultérieur aux fins de recherches dans le domaine de la santé, notamment lorsque vous ne vous opposez pas à l'utilisation de votre prélèvement réalisé dans le cadre

CONCERTATION

---

[1] A compléter, le cas échéant

[2] A compléter

[3] Le cas échéant, en présence d'un délégué à la protection des données, mutualisé ou non

[4] Finalités à confirmer et à compléter, le cas échéant ; L'ensemble des finalités détaillées dans la norme simplifiée n°53 ont été indiquées ici. L'article 13 du Règlement européen n°2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des données et l'article 32 de la loi Informatique et libertés n°78-17 du 6 janvier 1978 imposent la mention des finalités

de votre prise en charge à d'autres fins médicales ou scientifiques. Vous pouvez à tout moment vous y opposer en vous adressant à (.)[5].

1.2 Qui sont les destinataires de vos données ?

8. Vos données peuvent être transmises aux professionnels intervenant dans le cadre de votre prise en charge par le laboratoire ainsi qu'aux personnes suivantes[6] :

- personnel du laboratoire selon les habilitations ;
- sous-traitants du laboratoire (ex. aux fins de transmission à notre serveur de résultat si vous ou votre prescripteur en a fait la demande)[7] ;
- laboratoires auxquels sont adressés des prélèvements aux fins d'analyses ;
- votre praticien prescripteur ;
- professionnels de santé participant à votre prise en charge ;
- agents habilités de l'assurance maladie ;
- agents habilités de l'assurance maladie complémentaire ;
- organismes de recherche dans le domaine de la santé et organismes spécialisés dans l'évaluation des pratiques de soins ;
- industriels aux seules fins d'évaluation de leurs produits et méthodes[8].

9. Votre compte rendu de biologie médicale est également transmis à votre dossier médical partagé (DMP) si vous en disposez.

1.3 Pendant combien de temps vos données sont-elles conservées ?

10. Vos données sont conservées sur le système de gestion du laboratoire [9] :

- 5 ans à compter de la dernière intervention sur votre dossier médical puis, archivées 15 ans sur support distinct [10].
- 3 mois sur le serveur de résultat mis à disposition.

1.4 [Option]: Vos données sont-elles transférées en dehors de l'Union européenne ?

11. Dans le cadre de la maintenance de l'outil du système d'information du laboratoire, il est possible, le cas échéant, que des accès à vos données soient réalisés à partir d'un pays

CONCERTATION

[5] Comment l'opposition est-elle prise en compte ? Détailler les moyens mis en œuvre

[6] A confirmer et à compléter, le cas échéant ; L'ensemble des destinataires mentionnés dans la norme simplifiée n°53 ont été indiqués ici ; Confirmer également l'absence de transfert de données à l'étranger

[7] En cas de transmission sur des serveurs de résultats d'établissements de santés des Dossiers patients informatisés et/ou vers des plateformes territoriales d'appuis, l'information doit être transmise aux patients tout comme les durées de conservation

[8] A confirmer, seulement lorsque des données permettant d'identifier directement ou indirectement les patients sont adressées

[9] A confirmer et à compléter, le cas échéant ; L'ensemble des durées mentionnées dans la norme simplifiée n°53 ont été indiquées ici

[10] A confirmer et à compléter, le cas échéant ; A noter que conformément aux délais de prescription applicable dans le domaine médical, la durée de conservation devrait être allongée. De plus, des durées de conservation spécifiques sont prévues par le Code de la santé publique concernant notamment les examens des caractéristiques génétiques, l'assistance médicale à la procréation, etc. Il appartient à chaque gestionnaire de laboratoire de biologie médicale de définir une durée de conservation par typologie de données et en fonction du risque contentieux et d'en informer les patients

non membre de l'Union européenne. Dans cette hypothèse, des garanties appropriées ou adaptées ont donc été prises : (.)[11].]

2 Quels sont vos droits ?

12. Vous pouvez demander l'accès à vos données, la rectification des données inexactes ou incomplètes ou l'effacement de celles-ci ainsi qu'une [12] limitation du traitement, le cas échéant pour motif légitime. Vous pouvez également vous opposer au traitement de vos données [13] et définir des directives sur le sort de vos données après votre décès.

13. Vous pouvez exercer ces droits auprès du directeur du laboratoire [14], accompagné d'un titre d'identité comportant votre signature :

- par courrier postal à l'adresse suivante : [Coordonnées] [15];
- ou par mél à l'adresse suivante : [Coordonnées] [16].

14. Sauf cas particuliers [17], pour les patients mineurs, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

15. En cas de traitement illicite, vous pourrez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

2.1 Utilisation de votre prélèvement à des fins médicales ou scientifiques

16. Nous vous informons qu'en application de l'article L. 1211-2 du Code de la santé publique, les prélèvements qui sont effectués aux fins de votre prise en charge par le laboratoire peuvent être également utilisés à d'autres fins médicales ou scientifiques, y compris à des fins[18] :

- de recherches internes au laboratoire, incluant les validations de méthode et les contrôle de la qualité des examens ;
- de recherches médicales, notamment dans le domaine de (.)[19] ;

CONCERTATION

[11] A compléter. En principe, les transferts de données à caractère personnel hors du territoire de l'Union européenne sont interdits à moins que le pays ou le destinataire n'assure un niveau de protection suffisant.
Pour les transferts de données personnelles vers ces pays, plusieurs outils ont été développés pour permettre aux acteurs d'apporter un niveau de protection suffisant : les règles internes d'entreprise (ou BCR), les Clauses Contractuelles Types.
A ce titre, conformément à l'article 13 du RGPD, le patient doit être informé de « la référence aux garanties appropriées ou adaptées et les moyens d'en obtenir une copie ou l'endroit où elles ont été mises à disposition

[12] Dans la mesure où ces traitements ne sont pas fondés sur le consentement ou sur un contrat, le droit à la portabilité n'est pas applicable

[13] Réservé aux traitements visés à l'article 21 du RGPD

[14] A compléter

[15] A compléter

[16] A compléter

[17] Opposition prévue aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 du Code de la santé publique

[18] Afin de permettre au patient de s'opposer à la réutilisation de son prélèvement, l'information doit être la plus complète possible

[19] Il est recommandé de préciser les champs de recherches qui seront envisagés par les organismes, par exemple, dans le domaine de la génétique

- de recherches scientifiques, notamment de validation de méthodes dans le domaine de la biologie.

17. A ce titre, les prélèvements pourront être transmis à des organismes de recherche et des industriels du secteur de la biologie médicale, lesquels ont réalisé les formalités de déclaration et/ou d'autorisation nécessaires auprès des autorités compétentes.

.

18. Puisque votre consentement n'est pas requis en application de l'article L. 1211-2 du Code de la santé publique, vous pouvez à tout moment vous y opposer en vous adressant à (.)[20].

3 Informations relatives à l'hébergement de vos données [21]

19. L'hébergement de vos données collectées et conservées, est assuré par le laboratoire[22] qui a reçu l'agrément à l'hébergement des données de santé à caractère personnel par le Ministre en charge de la Santé ou qui a été certifié.

- Coordonnées de l'hébergeur : [Coordonnées] [23]

20. L'hébergeur est notamment garant de :

- la conservation et l'archivage de vos données de santé ;
- la confidentialité, la sécurité et la pérennité de ces données.

21. Vous disposez du droit d'accès et de rectification des informations vous concernant et du droit de vous opposer à l'hébergement en justifiant d'un motif légitime. Vous pouvez également demander une copie de l'historique des accès à vos données de santé hébergées, des consultations, du contenu des informations consultées et des traitements éventuellement réalisés concernant vos données.

22. Seuls les professionnels de santé participant à votre prise en charge peuvent accéder aux données de santé hébergées.

23. Pour exercer vos droits, vous pouvez vous adresser auprès du laboratoire [24],

24. Le personnel administratif et/ou le professionnel de santé de [nom du laboratoire] qui vous prend en charge est à votre disposition pour toute explication que vous souhaiteriez au sujet des traitements de données à caractère personnel vous concernant [25].

CONCERTATION

[20] Comment l'opposition est-elle prise en compte ? Détailler les moyens mis en œuvre
[21] A conserver si l'hébergement doit être agréé
[22] A compléter
[23] A compléter
[24] Ou du DPO
[25] Il est conseillé d'indiquer ce paragraphe au bas de chaque page

4 Informations relatives à la vidéoprotection ou à la vidéosurveillance [26]

4.1 Objet du traitement

25. Le laboratoire, dont le siège social est situé à (.) a placé ses locaux sous vidéosurveillance / vidéoprotection afin d'assurer la sécurité des personnes et des biens.

26. Les images enregistrées dans ce dispositif ne sont pas utilisées à des fins de surveillance du personnel ni de contrôle des horaires.

27. La base légale du traitement est l'intérêt légitime du laboratoire.

4.2 Données et catégories de personnes concernées

28. Le personnel, les patients et les visiteurs sont filmés par le dispositif.

4.3 Destinataires

29. Les images peuvent être visionnées, en cas d'incident, par le personnel habilité du laboratoire et par les forces de l'ordre. Les personnes de la société en charge de la maintenance du matériel peuvent également accéder aux images, à cette seule fin.

4.4 Durée de conservation

30. Les images sont conservées un mois.

31. En cas d'incident lié à la sécurité des personnes et des biens, les images de vidéosurveillance peuvent néanmoins être extraites du dispositif. Elles sont alors conservées sur un autre support le temps du règlement des procédures liées à cet incident et accessibles aux seules personnes habilitées dans ce cadre.

4.5 Quels sont vos droits ?

32. Vous pouvez demander l'accès à vos données, la rectification des données inexactes ou incomplètes ou l'effacement de celles-ci ou une limitation du traitement, le cas échéant pour motif légitime. Vous pouvez également vous opposer au traitement de vos données et définir des directives sur le sort de vos données après votre décès.

33. Vous pouvez exercer ces droits auprès du directeur du laboratoire ou du délégué à la protection des données[27], accompagné d'un titre d'identité comportant votre signature :

- par courrier postal à l'adresse suivante : [Coordonnées][28];
- ou par mél à l'adresse suivante : [Coordonnées][29].

34. En cas de traitement illicite, vous pourrez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés.

CONCERTATION

[26] Conserver en cas d'usage d'un système de vidéosurveillance ou de vidéoprotection (avec enregistrement)
[27] A confirmer
[28] A compléter
[29] A compléter

CONCERTATION

ANNEXE D : Procédure de gestion du droit d'accès

1. Objectifs

Le présent document a pour objet de présenter la procédure à suivre pour répondre aux demandes d'exercice de droits d'accès formulées par les patients du laboratoire de biologie médicale (.)

[1] (ci-après le « LBM ») dont les données à caractère personnel ont fait l'objet d'un traitement par le LBM en tant que responsable du traitement, dans le respect de la règlementation sur la protection des données.

2. Principes généraux concernant la gestion du droit d'accès des patients

2.1. Mise en place d'un service dédié à la gestion des droits

Afin de garantir l'exercice effectif des droits des patients concernés et se conformer à la réglementation applicable en matière de protection des données, le LBM et, le cas échéant, le délégué à la protection des données (ci-après le « DPO »), s'il a été désigné le LBM, sont en charge de la gestion des demandes d'exercice des droits.

Toutes les demandes doivent être centralisées à l'adresse électronique suivante :

- (.)[2].

35.A ce titre, les mentions d'information mises à disposition des patients doivent comporter l'identité et les coordonnées du LBM ainsi que, le cas échéant, celles du DPO. A ce titre, lorsque le responsable du traitement, le sous-traitant ou le délégué à la protection des données n'est pas connu du demandeur, celui-ci peut adresser sa demande au siège ou à l'adresse électronique fonctionnelle du LBM dont le traitement relève. La demande est transmise immédiatement au responsable du traitement[3].

2.2. Vérifications préalables au traitement d'une demande

Demande émanant du patient. Lorsqu'une demande est reçue par le service dédié à la gestion des droits, il convient en premier lieu de vérifier si la demande comporte les éléments suivants :

- moyen d'identification de la personne concernée et, le cas échéant, lorsque le LBM a des doutes raisonnables quant à l'identité de la personne, les informations supplémentaires apparaissant nécessaires, y compris, lorsque la situation l'exige, la photocopie d'un titre d'identité portant la signature de la personne concernée à l'origine de la demande ; et
- le cas échéant, adresse à laquelle la réponse doit être adressée.

CONCERTATION

[1] A compléter par le nom du LBM
[2] A compléter avec l'adresse électronique du service de gestion des droits des patients
[3] Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019, art. 77

Demande par mandat. La demande peut être effectuée par un tiers dès lors que la personne concernée lui a donné un mandat. Dans cette hypothèse, les informations suivantes doivent être vérifiées[4] :

- durée et objet du mandat (exercice du droit du mandant) ;
- identité du mandant (le titulaire du droit) ;
- identité du mandataire (le tiers représentant) ; et
- si le mandataire peut être rendu destinataire de la réponse du LBM.

Demande d'un patient mineur ou d'un majeur protégé. Sous réserve de l'opposition prévue aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 du Code de la santé publique (opposition du mineur), dans le cas d'un patient mineur, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin[5].

Pour les personnes faisant l'objet d'une mesure de protection juridique (tutelle et curatelle), le représentant légal, lorsqu'il est habilité à représenter ou à assister la personne protégée dans les conditions de l'article 459 du Code civil, a accès aux données du majeur protégé[6].

Pour ces personnes, des documents supplémentaires peuvent être demandés (ex. livret de famille, décision du juge des tutelles, etc.).

Patient décédé. En cas de décès du patient, le droit d'accès peut être attribué à ses ayants droits, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité dans les conditions définies par l'article L. 1110-4 du Code de la santé publique (c'est-à-dire, dans la mesure où les données leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès)[7].

Pour ces personnes, des documents justifiant leur lien avec le défunt et la demande d'accès sont requis.

2.3. Délais

2.3.1. Principes concernant les données d'état civil et de démographie

Le LBM responsable de traitement dispose, en principe, d'un délai d'un mois [8] pour :

- répondre positivement à la demande ; ou
- opposer un refus et informer la personne concernée de ses droits et voies de recours, notamment la possibilité d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle (la CNIL) et de former un recours juridictionnel[9] ; ou

[4] Décret n° 2019-536 du 29 mai 2019, art. 77
[5] CSP, art. L. 1111-7, alinéa 5
[6] CSP, art. L. 1111-7, alinéa 2
[7] CSP, art. L. 1111-7, alinéa 6
[8] RGPD, art. 12(3), étant précisé que les informations doivent être fournies dans les meilleurs délais et, en tout état de cause, dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande
[9] RGPD, art. 12(4)

CONCERTATION

- informer la personne concernée de la nécessité d'une prolongation de deux mois, compte tenu de la complexité et du nombre de demandes ; ou
- demander des informations complémentaires en cas de demande imprécise.

2.3.2. Spécificités liées au droit d'accès au dossier médical

Concernant le droit d'accès des patients du LBM aux informations sur leur santé, comprenant, en particulier, les comptes rendus des résultats d'examens, les résultats d'analyses et les correspondances avec les professionnels de santé, les LBM sont tenus de répondre aux patients dans un délai de 8 jours au plus tard et après l'observation d'un délai de réflexion de 48 heures. Ce délai est porté à deux mois lorsque les données sur la santé datent de plus de cinq ans.

2.4. Contenu de la réponse à une demande

2.4.1. Réponse positive

Une fois que les vérifications préalables sont réalisées, le LBM responsable de traitement doit analyser la demande et y répondre favorablement dès lors que les conditions d'exercice des droits sont satisfaites, ces conditions étant exposées dans le présent document.

Lorsqu'il est fait droit à sa demande d'accès, le patient concerné a le droit d'obtenir du responsable de traitement la confirmation que des données à caractère personnel la concernant sont ou ne sont pas traitées et, dans l'affirmative, l'accès auxdites données à caractère personnel ainsi que les informations suivantes :

- informations relatives aux finalités du traitement, aux catégories de données traitées et aux destinataires ou aux catégories de destinataires auxquels les données sont communiquées ;
- durée de conservation ou, lorsque ce n'est pas possible, les critères utilisés pour déterminer ;
- droit d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle ;
- lorsque les données à caractère personnel ne sont pas collectées auprès de la personne concernée, toute information disponible quant à leur source ;
- existence d'une prise de décision automatisée, y compris un profilage et, au moins en pareils cas, des informations utiles concernant la logique sous-jacente, ainsi que l'importance et les conséquences prévues de ce traitement pour la personne concernée ;
- existence de garanties appropriées en cas de transfert vers un pays tiers ou à une organisation internationale.

Par ailleurs, la réponse doit également mentionner l'existence du droit de demander au responsable de traitement la rectification ou l'effacement de données à caractère personnel, ou du droit demander la limitation du traitement ou de s'opposer à ce traitement.

CONCERTATION

2.4.2. Demande d'informations complémentaires

Lorsque l'identification du demandeur ou du patient concerné n'est pas possible, le LBM responsable de traitement doit refuser de répondre à la demande d'exercice de droit [10].

Le LBM demande alors la communication des éléments manquants directement auprès du patient conformément à la procédure exposée ci-après.

Dans le cas où il n'est pas donné suite à une demande, le LBM responsable de traitement doit :

- motiver sa décision au demandeur ;
- informer le demandeur de la possibilité de contester le refus par deux moyens :
  - en introduisant une réclamation auprès de la CNIL ;
  - en formant un recours juridictionnel.

Le cas échéant, dans l'hypothèse où un DPO a été désigné le projet de réponse doit lui être impérativement transmis pour validation préalablement à toute communication du refus à demandeur.

2.4.3. Spécificité liée aux demandes abusives

En cas de demandes manifestement infondées ou excessives, le responsable de traitement peut :

- refuser la demande ;
- exiger le paiement de frais [11].

2.5. Présence d'un professionnel de santé

Concernant l'accès à certaines informations de santé, la présence d'une tierce personne peut être recommandée par le médecin ayant procédé aux examens de biologie médicale, pour des motifs liés aux risques que la connaissance de ces informations sans accompagnement est susceptible de faire courir au patient concerné [12].

Ainsi, pour certaines informations sensibles, l'avis du biologiste médical en charge de l'examen devrait être requis afin de savoir si l'information communiquée requiert la présence d'une tierce personne.

2.6. Sanctions

2.6.1. Principe lié au non-respect des droits

Le responsable de traitement s'expose à d'importantes sanctions en cas de non-respect des droits exercés par les personnes concernées.

---

[10] RGPD, art. 12(2)

[11] RGPD, art. 12(5) - Frais raisonnables qui tiennent compte des coûts administratifs supportés pour fournir les informations, procéder aux communications ou prendre les mesures demandées. Une grille tarifaire doit être déterminée ; RGPD, art. 15 ; Guide des professionnels de santé, édition 2011, p. 11 ; CSP, art. L. 1111-7 : Les LBM peuvent exiger le paiement de frais raisonnables basés sur les coûts administratifs pour toute copie supplémentaire demandée par la personne concernée, sans que les frais ne puissent excéder le coût de la reproduction et l'envoi des documents

[12] CSP, art. L. 1111-7, alinéa 3

CONCERTATION

D'une part, le responsable de traitement s'expose à des sanctions administratives prononcées par la CNIL et notamment :

- avertissement de la CNIL ;
- amende dont le montant peut s'élever, à partir du 25 mai 2018, jusqu'à 20 millions d'euros ou, dans le cas d'une entreprise, jusqu'à 4% du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu [13].

D'autre part, le responsable de traitement s'expose à une sanction pénale en cas de non-respect des droits des personnes concernées.

Les articles R. 625-11 et R. 625-12 du Code pénal [14] prévoient que le fait, pour un responsable de traitement, de ne pas répondre à une demande de droit d'accès, , de rectification, d'effacement des données et de limitation du traitement conformément à la réglementation est puni d'une contravention de 5ème classe (1500 euros) dont le montant est porté au quintuple si la responsabilité de la personne morale est retenue.

2.6.2. Spécificités en cas de prospection commerciale

Par ailleurs, le fait de procéder à un traitement de données à caractère personnel concernant une personne physique malgré l'opposition de cette personne, lorsque ce traitement répond à des fins de prospection, notamment commerciale, ou lorsque cette opposition est fondée sur des motifs légitimes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et d'une amende dont le montant peut s'élever jusqu'à 300 000 euros d'amende, en vertu de l'article 226-18-1 du Code pénal [15]. De plus, dans l'hypothèse de prospection directe des personnes physiques en violation des dispositions du premier alinéa de l'article L. 34-5 du Code des postes et des communications électroniques [16] (opt-in/opt-out), chaque communication est punie de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe (750 euros).

2.6.3. Spécificités en cas d'infraction commise par une personne morale

Le montant de l'amende est porté au quintuple et des sanctions (peines) listées dans l'article 131-39 du code pénal peuvent être imposées, si la responsabilité de la personne morale est retenue[17].

Gestion d'une demande d'accès

2.7. Demande à distance

Le LBM doit gérer l'ensemble des demandes émanant des patients, que celles-ci soient reçues par voie postale ou électronique.

La demande du patient peut être également présentée par une personne spécialement mandatée à cet effet par le demandeur, si celle-ci justifie de son identité et de l'identité du mandant, de son mandat ainsi que de la durée et de l'objet précis de celui-ci. Le mandat

[13] RGPD, art. 83 (5)
[14] C. pénal, art. R. 625-10 et s. ; CSP, art. R. 625-11 ; CSP, art. R. 625-12
[15] C. pénal, art. 226-28-1
[16] CPCE, art. L. 34-5
[17] C. pénal, art. 131-38

CONCERTATION

doit également préciser si le mandataire peut être rendu destinataire de la réponse du responsable du traitement ou du sous-traitant[18].

Lorsque le patient présente sa demande par voie électronique, les informations sont fournies sous une forme électronique d'usage courant, à moins que la personne concernée demande un mode de communication différent [19]. Des mesures permettant d'assurer la sécurité et la confidentialité de l'envoi doivent être mises en œuvre (cryptage, mesures d'authentification, etc.).

La réponse doit être complète et rédigée de manière claire et lisible et toutes les données demandées doivent être fournies y compris les documents papier, les contrats, les courriers échangés ainsi que les données à caractère personnel contenues dans le système d'information.

Afin d'éviter tout risque d'atteinte aux règles encadrant le droit d'accès, il est recommandé de respecter le processus suivant :

2.7.1. Etape 1 - Vérification de l'identité et de l'adresse du demandeur

Principes. La demande d'accès doit indiquer l'identité du patient demandeur ainsi que, le cas échéant, l'adresse à laquelle doit être envoyée la réponse.

La personne concernée doit justifier de son identité par tout moyen. Lorsque le LBM a des doutes raisonnables quant à l'identité de cette personne, il peut demander les informations supplémentaires apparaissant nécessaires, y compris, lorsque la situation l'exige, la copie d'un titre d'identité portant la signature du titulaire[20].

Demande de communication des éléments manquant. Dans l'hypothèse où la demande d'accès ne comporte pas de justificatif d'identité ou qu'il existe un doute raisonnable sur l'identité du demandeur, il convient d'inviter le demandeur à fournir des informations supplémentaires et, lorsque la situation l'exige, à fournir une pièce d'identité portant sa signature.

De la même manière, si la demande d'accès ne comporte pas d'adresse postale, il convient d'inviter le demandeur à fournir cet élément. A ce titre, l'adresse postale sera demandée par lettre remise sur place contre signature ou par voie électronique.

En application du décret du 25 mai 2019, lorsqu'il existe un doute raisonnable sur l'identité du demandeur ou sur l'adresse postale à laquelle la personne concernée a demandé la transmission par écrit d'informations la concernant, la réponse peut être expédiée sous pli recommandé sans avis de réception, la vérification de l'adresse et de l'identité s'effectuant lors de la délivrance du pli [21].

Responsable de traitement
(.)
(.)

A : (.) ; [Ville], le (.)

Réf. : N° Client ou N° Dossier

[Lettre recommandée avec accusé de réception / Lettre remise contre signature / courrier électronique]

[18] Décr. n° 2019-536 du 29 mai 2019, art. 77 et 78
[19] RGPD, art. 12
[20] Décr. 2019-536 du 29-05-2019, art. 77
[21] Décr. 2019-536 du 29-05-2019, art. 77

CONCERTATION

Objet : Demande [d'un justificatif d'identité/ d'une adresse] suite à votre demande d'accès.

[Madame/Monsieur],

J'accuse réception de votre demande d'accès, relative aux données vous concernant, reçue le [A compléter].

[Option 1 : Toutefois, afin de pouvoir y donner suite, il est nécessaire que vous justifiez de votre identité conformément aux dispositions de la loi informatique et libertés[22] et du décret du 25 mai 2019 pris pour application de cette loi.**]**

[Option 2 : Nous vous remercions de nous préciser l'adresse postale complète à laquelle vous souhaitez que nous vous communiquions les données vous concernant.**]**[23]

Vous souhaitant bonne réception de la présente, je vous prie d'agréer, [Madame/Monsieur] mes sincères salutations.

Signature

2.7.2. Etape 2 - Vérification du caractère non-abusif de la demande

Principes. Le droit d'accès est un droit discrétionnaire et le patient demandeur n'a donc pas à justifier d'un motif à l'appui de sa demande d'accès.

Le LBM doit y donner une suite favorable excepté en cas de demande manifestement abusive, notamment en raison du nombre, du caractère répétitif ou systématique de la demande[24].

Impossibilité de répondre à la demande car elle est manifestement abusive.

Responsable de traitement
(.)
(.)

A : (.)
A [Ville], le (.)

Réf. : N° Client ou N° Dossier

Lettre recommandée avec accusé de réception

Objet : Impossibilité de répondre à votre demande d'accès.

[Madame/Monsieur],

J'accuse réception de votre demande de communication des données vous concernant, reçue le [A compléter].

Malheureusement, je ne peux donner une suite favorable à votre demande.

[Expliquer le caractère abusif]

En application de l'article 12.4 du règlement général sur la protection des données, nous vous précisons que vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ou former un recours juridictionnel.

Vous souhaitant bonne réception de la présente, je vous prie d'agréer, [Madame/Monsieur] mes

[22] Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés
[23] Par lettre remise contre signature ou courrier électronique seulement
[24] RGPD, art. 12.5

sincères salutations.

Signature

2.7.3. Etape 3 - Vérification que les données demandées sont bien conservées par le LBM [25]

Principes. La direction du LBM ou le service dédié à la gestion des droits adresse un courrier électronique aux contacts concernés pour les informer de la demande d'accès et lancer la procédure d'accès aux données.

Lorsque les données concernant le patient n'ont pas été conservées et ne sont donc plus stockées dans le SIL du LBM, l'accès à ces données n'est plus possible. Il convient d'informer le patient de la décision de ne pas donner une suite favorable à la demande, laquelle doit être motivée, et mentionner les voies et délais de recours ouverts en vue d'une contestation.

Impossibilité de répondre à la demande car les données ne sont pas conservées.

Responsable de traitement
(.)
(.)

A : (.)
A [Ville], le (.)

Réf. : N° Client ou N° Dossier

Lettre recommandée avec accusé de réception

Objet : Impossibilité de répondre à votre demande d'accès.

[Madame/Monsieur],

J'accuse réception de votre demande de communication des données vous concernant, reçue le [A compléter].

Malheureusement, je ne peux donner une suite favorable à votre demande.

En effet, le LBM [A compléter] n'est plus à ce jour en possession d'aucune donnée à caractère personnel vous concernant, celles-ci datant de plus de 20 ans.

En application de l'article 12.4 du règlement général sur la protection des données, nous vous précisons que vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ou former un recours juridictionnel.

Vous souhaitant bonne réception de la présente, je vous prie d'agréer, [Madame/Monsieur] mes sincères salutations.

Signature

2.7.4. Etape 4 – Vérification si la communication requiert un accompagnement

Principes. La direction du LBM ou le service dédié à la gestion des droits adresse un courrier électronique au professionnel en charge du dossier médical du patient concerné pour l'informer de la demande d'accès et lancer la procédure d'accès aux données.

[25] Concernant les dossiers datant de plus de 20 ans conformément aux recommandations de conservation issues du code de conduite

CONCERTATION

Fixation d'un rendez-vous en vue d'une communication. Si la communication des informations au patient requiert la présence d'un tiers, un rendez-vous doit être communiqué au patient en vue de l'exercice de son droit d'accès.

Responsable de traitement
(.)
(.)

A : (.)
A [Ville], le (.)

Réf. : N° Client ou N° Dossier

Lettre recommandée avec accusé de réception

Objet : Réponse à votre demande d'accès.

[Madame/Monsieur],

J'accuse réception de votre demande de communication des données vous concernant, reçue le [A compléter].

Conformément à nos procédures internes, la communication des données est effectuée en présence d'un professionnel de santé.

Ainsi, je vous propose un rendez-vous le [*A compléter*] à [*A compléter*] heures, [*Préciser le lieu*]. Lors de ce rendez-vous, vous aurez la possibilité d'accéder et d'obtenir copie des données vous concernant en présence d'un professionnel de santé conformément à l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique.

Vous souhaitant bonne réception de la présente, je vous prie d'agréer, [Madame/Monsieur] mes sincères salutations.

Signature

CONCE

2.7.5. Etape 5 - Réponse favorable à la demande

Si aucune des réponses prévues aux étapes 1 à 4 ne sont applicables, il conviendra de répondre favorablement à la demande d'accès.

Périmètre de la communication. La communication doit, par principe (sauf si la personne restreint sa demande d'accès à certaines informations), s'opérer sur l'intégralité des données de la personne concernée, quel que soit le support (fichier informatisé, document écrit, enregistrement audio ou vidéo, etc. conformément à l'article « Réponse positive » de la procédure).

Intelligibilité des données. Il est nécessaire d'examiner les informations fournies afin de vérifier leur intelligibilité.

En cas d'information incompréhensible, (code, abréviation, sigle…), il est nécessaire de les expliciter ou de proposer un lexique dans le cadre de la réponse au droit d'accès.

Format de la réponse. L'envoi par courrier électronique est déconseillé en raison des problèmes de sécurité. Il est conseillé au LBM responsable de traitement d'adresser toute copie des données par lettre recommandée avec accusé de réception à l'adresse postale du patient. Les données peuvent être fournies en papier et/ou sur support (ex. CD)[26] ou remises sur place.

Une copie de la lettre scannée sans les données doit être envoyée par courrier électronique au DPO ou au responsable du LBM[27] pour archivage.

CONCERTATION

[26] A confirmer
[27] A valider

Responsable de traitement

(.)

(.)

A : (.)

A [Ville], le (.)

Réf. : N° Client ou N° Dossier

Lettre recommandée avec accusé de réception

Objet : Réponse votre demande d'accès.

[Madame, Monsieur],

J'accuse réception de votre demande de communication des données vous concernant, reçue le (.).

Vous trouverez, conformément à la loi Informatique et libertés, la copie de ces informations.

[Informations à joindre :

- Lister sur une copie séparée l'ensemble des catégories de données avec leurs finalités, destinataires, durée de conservation, transferts, droits, le cas échéant, sources, etc. tels visés à l'article « Réponse positive » de la procédure ;

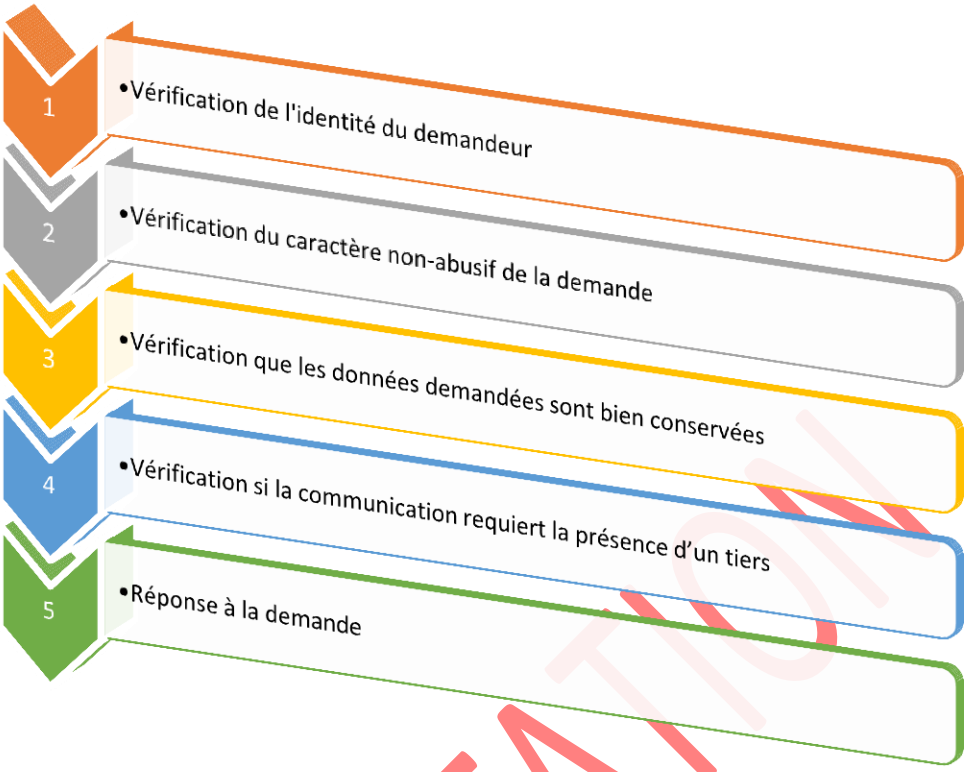
- Fournir toutes les données conservées y compris les documents papier, contrats, courriers échangés en plus des données à caractère personnel contenues dans les SI ;

- Préciser les informations qui sont incompréhensibles pour ne pas être exposé aux sanctions pénales prévues à l'article R. 625-11 du Code pénal].

Vous souhaitant bonne réception de la présente, veuillez agréer, [Madame, Monsieur], l'expression de nos salutations distinguées.

Signature

2.7.6. Synthèse de la procédure à suivre face à une demande d'accès à distance



2.8. Demande sur place

Une consultation sur place pour permettre aux patients peut être mise en œuvre par le LBM afin de faire droit à la demande d'accès des patients.

Lors d'une demande d'accès sur place, le patient peut se faire assister d'un conseil de son choix. La demande peut être également représentée par une personne spécialement mandatée à cet effet par le demandeur, après justification de son mandat ainsi que de la durée et de l'objet de celui-ci, de son identité et de l'identité du mandant. Le mandat doit également préciser si le mandataire peut être rendu destinataire de la réponse du responsable du traitement ou du sous-traitant[28].

Afin d'éviter tout risque d'atteinte aux règles encadrant le droit d'accès, il est recommandé de respecter le processus suivant :

CONCERTATION

[28] Décr. 2019-536 du 29-05-2019, art. 77

2.8.1. Etape 1 - Vérification de l'identité du demandeur

Le personnel du LBM doit demander à la personne de justifier de son identité par tout moyen et, le cas échéant, lorsque le LBM a des doutes raisonnables quant à l'identité de la personne, peut demander des informations supplémentaires apparaissant nécessaire, y compris, lorsque la situation l'exige, une copie d'un titre d'identité[29] ou, à tout le moins, l'original de son titre d'identité [30].

A défaut, il convient de remettre au demandeur un courrier contre décharge signé, rédigé comme suit :

Responsable de traitement
(.)
(.)

A : (.)
A [Ville], le (.)

Réf. : N° Client ou N° Dossier

Lettre remise contre décharge

Objet : Avis de réception de votre demande de communication des données effectuée sur place le [*A compléter*]

[Madame/Monsieur],

J'accuse réception de votre demande de communication des données vous concernant, effectuée sur place dans les locaux du laboratoire [*A compléter*] le [*A compléter*] et concernant l'accès aux données vous concernant relatives à [*A compléter*].

Malheureusement, je n'ai pas pu donner suite à votre demande. En effet, afin de pouvoir y donner suite, il est nécessaire que vous justifiez de votre identité, et ce conformément aux dispositions de la loi informatique et libertés[31] et du décret du 29 mai 2019 pris pour application de cette loi ainsi que celles du règlement général sur la protection des données[32].

Je vous remercie en conséquence de faire votre demande par lettre ou par email à [*A compléter*].

Je vous prie d'agréer, [Madame/Monsieur] mes sincères salutations.

Signature

Fait en deux exemplaires dont un remis à l'intéressé contre décharge (datés et signés)[33].

[29] Décr. 2019-536 du 29-05-2019, art. 77
[30] Dans cette hypothèse, copie de l'original peut être réalisée par le personnel du LBM à des fins de preuve de gestion du droit d'accès
[31] Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'Informatique, aux fichiers et aux libertés
[32] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
[33] Dans le cas où la personne refuse de signer lui remettre un exemplaire en précisant sur les deux exemplaires le refus de signer la décharge

2.8.2. Etape 2 - Vérification du caractère non-abusif de la demande

36.**Principes**. Le droit d'accès est un droit discrétionnaire et le patient demandeur n'a donc pas à justifier d'un motif à l'appui de sa demande d'accès.

Le LBM doit, par conséquent, y donner une suite favorable sauf si la demande est manifestement abusive, notamment en raison du nombre, du caractère répétitif ou systématique de demandes émanant du patient.

Impossibilité de répondre la demande car elle est manifestement abusive. A défaut de communication, il convient de remettre au demandeur un courrier contre décharge signé, rédigé comme suit. La décision de ne pas donner une suite favorable à la demande doit être motivée et mentionner la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la CNIL et de former un recours juridictionnel [34].

Responsable de traitement
(.)
(.)

A : (.)
A [Ville], le (.)

Réf. : N° Client ou N° Dossier

Lettre remise contre décharge

Objet : Avis de réception de votre demande de communication des données effectuée sur place le [***A compléter***]

[Madame/Monsieur],

J'accuse réception de votre demande de communication des données vous concernant, effectuée sur place dans les locaux du LBM [*A compléter*] le [*A compléter*] et concernant l'accès aux données vous concernant relatives à [*A compléter*].

Malheureusement, je ne peux donner une suite favorable à votre demande.

[*Expliquer le caractère abusif*]

En application de l'article 12 du règlement général sur la protection des données, nous vous précisons que vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ou former un recours juridictionnel.

Je vous prie d'agréer, [Madame/Monsieur] mes sincères salutations.

Signature

Fait en deux exemplaires dont un remis à l'intéressé contre décharge (datés et signés)[35].

[34] RGPD, art. 12 ; Toutefois, ni le texte ni la doctrine de la CNIL ne précisent de quels recours il s'agit.

[35] Une copie de la pièce d'identité sera jointe à l'exemplaire conservé par le LBM. Dans le cas où la personne refuse de signer lui remettre un exemplaire en précisant sur les deux exemplaires le refus de signer la décharge

2.8.3. Etape 3 - Vérification que les données demandées sont bien conservées par le LBM [36]

Le directeur du LBM ou le service dédié à la gestion des droits adresse un courrier électronique aux contacts concernés pour les informer de la demande du patient et lancer la procédure d'accès aux données.

Si les données concernant le patient n'ont pas été conservées ou ne sont plus stockées par le LBM, l'accès à ces données n'est plus possible.

Impossibilité de répondre à la demande car les données ne sont pas conservées. A défaut de communication, il convient de remettre au demandeur un courrier contre décharge signé, rédigé comme suit. La décision de ne pas donner une suite favorable à la demande doit être motivée et mentionner la possibilité d'introduire une réclamation auprès de la CNIL et de former un recours juridictionnel [37].

Responsable de traitement
(.)
(.)

A : (.), [Ville], le (.)

Réf. : N° Client ou N° Dossier

Lettre remise contre décharge

Objet : Avis de réception de votre demande de communication des données effectuée sur place le [*A compléter*]

[Madame/Monsieur],

J'accuse réception de votre demande de communication des données vous concernant, effectuée sur place dans les locaux du LBM [*A compléter*] le [*A compléter*] et concernant l'accès aux données vous concernant relatives à [*A compléter*].

Malheureusement, je ne peux donner une suite favorable à votre demande.

En effet, le LBM [A compléter] n'est plus à ce jour en possession d'aucune donnée à caractère personnel vous concernant, celles-ci datant de plus de 20 ans.

En application de l'article 12 du règlement général sur la protection des données, nous vous précisons que vous pouvez introduire une réclamation auprès de la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés ou former un recours juridictionnel.

Je vous prie d'agréer, [Madame/Monsieur] mes sincères salutations.

Signature

Fait en deux exemplaires dont un remis à l'intéressé contre décharge (datés et signés)[38].

[36] Concerne les dossiers datant de plus de 20 ans conformément aux recommandations de conservation issues du code de conduite

[37] RGPD, art. 12 ; Toutefois, ni le texte ni la doctrine de la Cnil ne précisent de quels recours il s'agit.

[38] Une copie de la pièce d'identité sera jointe à l'exemplaire conservé par le LBM. Dans le cas où la personne refuse de signer lui remettre un exemplaire en précisant sur les deux exemplaires le refus de signer la décharge

2.8.4. Etape 4 - Réponse favorable à la demande

Dans l'hypothèse où il n'existe pas de risque particulier pour la confidentialité des données de tiers, il convient de :

- proposer au patient un rendez-vous ou la communication des données par lettre recommandée avec accusé de réception [39] pour permettre au personnel du LBM de rassembler et de préparer les documents ; et
- de remettre au demandeur un avis de réception à cet effet.

Lorsque la communication des informations au patient requiert la présence d'un tiers, un professionnel de santé sera présent lors du rendez-vous.

Responsable de traitement
(.)
(.)

A : (.)
A [Ville], le (.)

Réf. : N° Client ou N° Dossier

Lettre remise contre décharge

Objet : Avis de réception de votre demande de communication des données effectuée sur place le [*A compléter*]

[Madame/Monsieur],

J'accuse réception de votre demande de communication des données vous concernant, effectuée sur place dans les locaux du LBM [*A compléter*] le [*A compléter*].

[OPTION 1 : Afin de nous laisser le temps de rassembler les documents pertinents, je vous propose un rendez-vous le [*A compléter*] à [*A compléter*] heures, [*préciser le lieu*]. Lors de ce rendez-vous, vous aurez la possibilité d'obtenir les informations concernant le traitement de vos données te vos droits, d'accéder et de prendre copie des données vous concernant qui sont traitées par le LBM [*A compléter*] conformément à l'article L. 1111-7 du Code de la santé publique**]**.

[OPTION 2 : Conformément à la loi Informatique et libertés, copie de ces informations vous sera adressée par lettre recommandée avec accusé de réception**]**.

Je vous prie d'agréer, [Madame/Monsieur] mes sincères salutations.

Signature

Fait en deux exemplaires dont un remis à l'intéressé contre décharge (datés et signés)[40].

[39] Excepté lorsque la communication des données nécessite la présence d'un tiers

[40] Une copie de la pièce d'identité sera jointe à l'exemplaire conservé par le LBM. Dans le cas où la personne refuse de signer lui remettre un exemplaire en précisant sur les deux exemplaires le refus de signer la décharge

2.8.5. Synthèse de la procédure à suivre face à une demande d'accès sur place

CONCERTATION