



Modification de la version surlignées en jaune

OBJET :

L'objet de cette procédure est de décrire les règles et les moyens permettant d'assurer la confidentialité des informations et résultats concernant les patients ainsi que les documents et informations propres au laboratoire.

DOMAINE D'APPLICATION :

Ensemble du personnel, stagiaires, toute personne intervenant dans le laboratoire.

DOCUMENTS DE REFERENCE :

- Code Pénal publié au Journal Officiel du 23 Juillet 1992 (art. 226-13) renforcé par la loi du 4 mars 2002.
- Norme NF EN ISO 15189

DOCUMENTS ASSOCIES :

- Fiche de confidentialité nouvel arrivant
- Engagement de confidentialité (intervenants au labo, sous-traitants)
- Page de garde transmission par fax à l'extérieur
- Accusé de réception pour la transmission des résultats par fax à l'extérieur

DEFINITIONS :

Confidentialité :

Toutes les informations relatives aux patients doivent être considérées comme confidentielles et protégées par le secret professionnel. Les résultats des analyses de biologie médicale sont rendus de façon à préserver au maximum cette confidentialité.

Est confidentiel par nature :

Tout ce qui a trait à la santé de l'homme et le fait d'informer un tiers qu'une personne est hospitalisée (ou qu'une analyse a été faite pour celle-ci) peut déjà relever de la violation du secret professionnel. A plus forte raison, le personnel du laboratoire n'a pas le droit de divulguer un résultat d'analyse ou seulement de dire simplement qu'une personne est « malade ». Le résultat d'une analyse ne doit être délivré qu'au service demandeur ou à celui où est muté le malade, ou au patient lui-même, s'il s'agit d'une analyse pour le personnel.

Secret professionnel :

Est secret tout ce qui est confidentiel par nature et que le personnel a pu apprendre ou surprendre dans l'exercice ou à la raison de sa profession. Dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, y sont astreints non seulement les biologistes, les technicien(ne)s, mais aussi tout le personnel y compris les stagiaires. D'autre part, tout document émanant du laboratoire (procédures, notes d'informations, ...) relève du secret professionnel et sa diffusion, qui doit impérativement être gérée, ne peut se faire qu'avec l'accord du biologiste.

Remarque :

La question du secret médical est exclue entre professionnels de santé ayant une fonction de soins sauf à entraver la bonne exécution des différents soins à apporter au patient.



Description de la procédure

I. LE PERSONNEL DU LABORATOIRE :

Le Biologiste est garant de la confidentialité des informations relatives aux patients.

Le devoir de confidentialité s'étend à toute personne ayant accès aux données dans l'exercice normal de ses fonctions sous la responsabilité du Biologiste, ce qui implique que l'ensemble du personnel du laboratoire est soumis au secret professionnel.

Les stagiaires s'engagent également à respecter la confidentialité des informations qui pourraient être portées à leur connaissance : pour cela le cadre, le RMQ ou le biologiste fait lire cette procédure et signer un engagement de confidentialité à chaque stagiaire dès son arrivée.

➤ *Fiche de confidentialité.*

Ces documents sont archivés dans le classeur « Fiches Confidentialité ».

II. L'ORGANISATION DU LABORATOIRE :

Elle comprend des dispositifs efficaces de protection des informations relatives aux patients contre toute tentative d'accès par des personnes non autorisées (violation active) ainsi que contre toute visualisation de celles-ci par des personnes non autorisées, même sans tentative d'accès (violation passive).

1) Les locaux :

L'accès à la partie technique des laboratoires est limité : seules les personnes autorisées ou accompagnées y ont accès : une signalisation au niveau de la porte située avant la partie technique mentionne « Réservé au service ».

Un registre d'accès doit être signé par toute personne intervenant au laboratoire.

En dehors des heures ouvrables, ***la fermeture du laboratoire*** est assurée par un système à carte magnétique. Ces cartes permettent également l'accès aux vestiaires du laboratoire : leur gestion est assurée par le service technique de l'Hôpital (liste des détenteurs, remplacement en cas de perte ou détérioration, etc.).

La porte donnant sur l'extérieur reste toujours fermée et l'ouverture se déclenche par un code d'accès confidentiel (personnel du laboratoire uniquement).



Le dépôt des examens et le rendu des résultats se fait dans des casiers situés à l'extérieur du laboratoire ; ces casiers sont fermés à clé et chaque service est en possession de 2 clés.

Aucun terminal apte à présenter des informations relatives aux patients (écrans, imprimantes, fax, ...) ne se trouve dans les zones normalement accessibles au public en l'absence de personnel autorisé (salle d'attente, couloirs,...). L'agencement des locaux et l'implantation des terminaux du système informatique sont tels que la visualisation de données relatives aux patients par des personnes non autorisées ne soit pas possible.

2) Les documents :

Remarque générale : *Aucun document relatif au patient ne doit être visible ou accessible au public. En aucun cas le classement des résultats ne doit se faire sur un plan de travail auquel le public peut avoir accès.*

a) Types de document :

On distingue plusieurs types de documents au laboratoire et des niveaux d'accessibilité existent selon le type de document :

- Les informations et résultats relatifs au patient
- Les informations relatives au laboratoire.

➤ **Informations et résultats relatifs au patient :**

Le laboratoire recueille un certain nombre d'informations relatives au patient. Ces informations sont conservées et traitées de manière confidentielle.

L'ensemble des informations recueillies sur le patient est conservé sur 2 supports :

- Sur support informatique
- Sur support papier

Remarque : Le système informatique de gestion du laboratoire fait l'objet d'une déclaration à la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) du 12 Novembre 1999, enregistrée sous le N° 673190 (système EKTASYS), puis du 10 Janvier 2005 (système GLIMS) sous le N° 1066938.

➤ **Informations relatives au laboratoire :**

- Documents relatifs au Système Qualité
- Autres documents (courriers des fournisseurs, courriers et rapports des tutelles, ...) : ils peuvent être diffusés uniquement après accord du Biologiste.
- Notes de service, notes internes, lettres d'information.

b) Conservation des documents :

Toutes les archives et tous les compte- rendus d'analyses sont conservés en lieu sûr et traités de manière confidentielle. Les données et documents concernant le laboratoire (documents qualité,...) sont également archivés dans les mêmes conditions.



Afin d'assurer la sécurité des données contenues dans les archives, celles-ci sont entreposées dans des locaux adaptés à cet usage, fermés à clé et accessibles uniquement aux personnes autorisées et permettant la conservation des documents sans altération :

- Armoires fermées à clé au laboratoire
 - Puis petit local près du laboratoire
- ☛ Se reporter à la procédure « archivage »

c) Elimination des documents :

Les documents papier à caractère confidentiel sont collectés au laboratoire puis éliminés par l'établissement selon une procédure spécifique (filière « papiers confidentiels »)

III. LE SYSTEME INFORMATIQUE DU LABORATOIRE (SIL)

L'accès au SIL est conditionné par la possession d'un code d'accès et d'un mot de passe personnels. Il n'existe pas de code général et chacun ne peut se connecter que sous son propre code.

- ☛ Se reporter à la « procédure informatique »

ATTENTION : Il est important de penser à se dé-logger en quittant son poste de travail

IV. LE PATIENT ET LA REALISATION DES ANALYSES :

1) Droits et obligations des patients :

Les patients n'ont pas le droit d'utiliser l'identité d'une autre personne, ce qui constituerait une usurpation d'identité. De même ils n'ont pas le droit d'utiliser des documents d'assuré social appartenant à autrui (sauf s'il en sont ayant-droit).

Les patients ont le droit de vérifier et éventuellement de demander la correction de tout élément de leur identité enregistré au niveau du système informatique du laboratoire.

2) Réception des analyses, enregistrement des dossiers et demande de renseignements :

La confidentialité doit être parfaitement respectée dès l'accueil et l'enregistrement du dossier patient. Le secrétariat est organisé en conséquence (poste d'enregistrement non visible du public).

3) Prélèvement :

Une salle de prélèvement isolée est disponible près de l'arrivée des prélèvements. Aucun signe distinctif ne sera appliqué sur les tubes (pastille de couleur) lorsque le patient est atteint d'une pathologie notamment infectieuse (HIV...) chaque échantillon étant considéré comme potentiellement infectieux.

Aucune liste de patients (ex : séropositifs HIV ou hépatites) ne sera affichée à quelque endroit du laboratoire.



4) **Réalisation des analyses :**

Les archives des résultats des automates et les cahiers de paillasse sont archivés sous clé à l'intérieur du laboratoire. Ces documents sont ensuite éliminés par la filière « papiers confidentiels » prévue par l'établissement.

L'accès à la partie technique du laboratoire est réservé aux personnes autorisées (voir II-1). Les technicien(ne)s et biologistes sont soumis au secret professionnel (voir I)

5) **Rendu des résultats à l'intérieur de l'Hôpital :**

- **Résultats papier :**

- Pour les hospitalisés et les consultants : les résultats sont soit envoyés par le pneumatique, soit déposés dans les casiers fermés à clé sur l'extérieur. Chaque service a un casier réservé et possède 2 clés pour y accéder.

- Pour les examens demandés par la médecine préventive, les résultats sont conservés au secrétariat du laboratoire et remis au personnel de la Médecine Préventive (sous enveloppe). Ils n'apparaissent pas sur le serveur de résultats Cyberlab.

- Les résultats de **HIV** sont rendus *sous enveloppe exclusivement* au médecin prescripteur ; le tampon « **CONFIDENTIEL** » est apposé sur l'enveloppe. Ils apparaissent sur le serveur de résultats Cyberlab seulement pour les médecins.

- **Serveur de résultat (Cyberlab) :**

Il existe une icône Cyberlab sur les PC des offices infirmiers et des bureaux médicaux et d'internes.

- Se reporter à la « procédure informatique »

- **Transmission des résultats par téléphone à l'intérieur de l'Hôpital :**

Seuls les résultats très pathologiques sont transmis par téléphone : il est indispensable de s'assurer de la qualification de l'interlocuteur et de sa compréhension du résultat (faire répéter les chiffres).

Se reporter à l'annexe « critères pour rendre un résultat par téléphone »

6) **Rendu des résultats à l'extérieur de l'Hôpital :**

- **Transmission des résultats par fax à l'extérieur de l'Hôpital :** (autre hôpital, médecin, ETS, etc.)

Une page de garde doit être faxée avant le résultat

⇒ Voir annexe

Si besoin, un accusé de réception peut être demandé

⇒ Voir annexe



Des numéros abrégés ont été définis pour les destinataires les plus fréquents afin d'éviter les erreurs. Les résultats faxés ainsi que les accusés de réception et les relevés du Fax **sont gardés 2ans** (accueil et dépôt de sang)

ATTENTION : aucun résultat ne doit être communiqué au patient lui-même ou à n'importe quel autre intervenant (famille, assurance, ...). Diriger l'interlocuteur vers l'Unité de Soins ayant reçu le patient.

V. LA SOUS-TRAITANCE DES ANALYSES :

Un engagement de confidentialité est demandé aux laboratoires et à toute Société intervenant au sein du laboratoire, sauf si cette condition figure au contrat signé entre les 2 parties :

⇒ Signature d'un formulaire

Confidentialité de l'envoi des examens :

La personne chargée de l'envoi des examens veillera à ne laisser aucune identité apparente sur les sachets et emballages.