



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 :

- Charte 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, **les services supports/prestataires (taxi - MUST, garage).**

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 « la charte éthique et confidentialité » à chaque stagiaire dès son arrivée. 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 au Centre de prélèvements se fait à l'entrée des locaux. Il est composé d'une salle d'attente et d'un espace d'accueil délimité par une zone de confidentialité. Il existe 2 salles de prélèvements isolées.

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 **extérieur** intervenant au laboratoire. Les intervenants réguliers pour les maintenances automates ne sont pas concernés par la signature du registre.

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 **badge** (personnel du laboratoire uniquement).

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 (filère « 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 personnel. Il n'existe pas de code général et chacun ne peut se connecter que sous son propre code.

* Se reporter à la « procédure informatique »



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).

Le laboratoire est responsable via les infirmiers/prescripteurs/le DPI ou directement via l'ide du CDP de récolter toutes les informations confidentielles nécessaires pour la bonne réalisation des examens : information clinique ou thérapeutique, consentement signé par médecin + patient par exemple. Celles-ci seront traitées dans le respect du secret médical.

3) Prélèvement :

Les prélèvements sont amenés au laboratoire dans le respect de la confidentialité, soit par pneumatique pour les services reliés, soit par la coursette selon un tour établi, soit par les personnels soignants des services. Un centre de prélèvement est ouvert à côté du laboratoire comportant 2 salles de prélèvements isolées. Celui-ci est amené à recevoir des consultants ou du personnel extérieur à l'hôpital. Des étiquettes auront été faites en amont à l'accueil de l'établissement, où leur identité est confirmée.

Si le laboratoire a l'information que le patient est atteint d'une pathologie infectieuse (HIV, hépatites, autres) il traitera ces échantillons de façon impartiale, les précautions du risque infectieux seront identiques à tous les autres tubes. Aucun signe distinctif ne sera appliqué sur les tubes (pastille de couleur), ni aucune liste de patients 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).

5) Rendu des résultats

Le laboratoire communiquera si nécessaire tout incident qui pourrait avoir été préjudiciable pour le patient et les éventuelles actions qui auraient été mise en place pour atténuer ce préjudice (non conformités).

Le laboratoire peut être amené à communiquer des informations pertinentes à un patient ou à un prestataire de soins de santé à la demande d'un patient ou d'un établissement de soins agissant en son nom.

5.1) Rendu des résultats à l'intérieur de l'Hôpital :

- **Résultats papier :**

- Pour les consultants prélevés dans les services ou au centre de prélèvements : les résultats sont envoyés sous pli confidentiel aux patients.



- Pour le service de la PMI les résultats sont conservés au secrétariat du laboratoire et remis au personnel de la PMI (sous enveloppe).
- Pour les examens demandés par la médecine préventive, les résultats sont envoyés directement par mail au service. Ils n'apparaissent pas sur le serveur de résultats Cyberlab.
- A leur demande, nos clients extérieurs (ESMPI et Calydial) reçoivent encore des comptes-rendus papiers qui leur sont transmis sous enveloppes confidentielles.

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

Des codes d'accès personnels sont remis à chaque soignant pour se connecter aux différents logiciels. La réinitialisation du mot de passe est nécessaire à la 1ere connexion puis est demandée à intervalle régulière. 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 la procédure « critères pour rendre un résultat par téléphone »

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

La messagerie interne par mail du Centre hospitalier est sécurisée. Il est donc possible de transmettre de façon confidentielle des comptes-rendus de patients aux médecins de l'établissement s'occupant de lui.

5.2) 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. Si besoin, un accusé de réception peut être demandé.

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)

- **Transmission des résultats par mail à l'extérieur de l'Hôpital :**

La messagerie cryptée SISRA est accessible via l'intranet de l'établissement.

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 ou vers le biologiste.

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.

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.