

NS 53
Laboratoires d'analyse médicale

LABORATOIRES D'ANALYSE MÉDICALE

(Déclaration N° 53)

Suite à l'entrée en application du RGPD, les normes simplifiées adoptées par la CNIL n'ont plus de valeur juridique à compter du 25 mai 2018. Dans l'attente de la production de référentiels RGPD, la CNIL a décidé de les maintenir accessibles afin de permettre aux responsables de traitement d'orienter leurs premières actions de mise en conformité.

La norme simplifiée n° 53 concerne la gestion informatisée d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale, à l'exclusion de certains laboratoires spécialisés et des laboratoires d'anatomo-cyto-pathologie. Le traitement doit avoir pour objet la gestion du dossier des patients, la transmission des prélèvements, la gestion des analyses et des résultats et la participation à des études épidémiologiques. Les données peuvent être transmises, sous conditions, aux professionnels de santé en charge du patient ou désignés par lui, au personnel habilité du laboratoire et aux agents habilités de l'assurance maladie. Toute exploitation commerciale de ces données est interdite. Les données peuvent être conservées 5 ans après la dernière intervention puis archivées pendant 15 ans sous réserve de dispositions spécifiques. La norme impose des mesures de sécurité pour assurer la confidentialité des données et leur intégrité (utilisation de la Carte de Professionnel Santé, chiffrement des transmissions, messagerie sécurisée). Les clients du laboratoire doivent être informés de l'existence du traitement.

TEXTE OFFICIEL

[Délibération n°2006-162 du 08 juin 2006 portant adoption d'une norme simplifiée relative aux traitements automatisés de données à caractère personnel mis en oeuvre par les biologistes à des fins de gestion du laboratoire d'analyses de biologie médicale.](#)

RESPONSABLES DE TRAITEMENT CONCERNES

Le directeur du laboratoire d'analyses médicales.

OBJECTIF(S) POURSUIVI(S) PAR LE TRAITEMENT (FINALITES)

- Enregistrement des prescriptions d'analyses ;
- enregistrement de la "fiche de suivi médical" ;
- gestion des rendez-vous ;
- transmission de prélèvements aux fins d'analyses vers d'autres laboratoires ;
- gestion des analyses et des résultats ;
- établissement et la télétransmission des feuilles de soins ;
- envoi des résultats et de courriers aux confrères et aux professionnels de santé prescripteurs
- réalisation d'études statistiques à usage interne ;
- participation à des études épidémiologiques.

UTILISATION(S) EXCLUE(S) DU CHAMP DE LA NORME

Toute autre exploitation des données, notamment à des fins commerciales.

DONNEES PERSONNELLES CONCERNEES

- Identité : nom, prénom, date de naissance, sexe, adresse, numéro de téléphone ;
- numéro de sécurité sociale et taux de prise en charge (régime d'exonération, durée de validité des droits) : pour l'édition des feuilles de soins et la télétransmission aux organismes assurant la gestion du régime obligatoire d'assurance maladie dont il dépend ;
- adhésion à un régime complémentaire: numéro d'adhérent et taux de prise en charge ;
- santé : prescriptions, résultats et comptes rendus d'analyses, coordonnées des médecins traitants, renseignements biologiques, cliniques et thérapeutiques, antécédents, traitements en cours ;
- informations relatives aux habitudes de vie avec l'accord du patient et uniquement si elles sont nécessaires à la réalisation ou à l'interprétation des examens demandés.

DONNEES EXCLUES DU CHAMP DE LA NORME

Aucune indication particulière.

DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES

5 ans après la dernière intervention puis archivage 15 ans sur support distinct. Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale soumis aux dispositions de la loi du 11 juillet 1975 : 10 ans pour le relevé chronologique des analyses et 5 ans pour les résultats nominatifs.

DESTINATAIRES DES DONNEES

- Personnel du laboratoire selon les habilitations ;
- laboratoires auxquels sont adressés des prélèvements aux fins d'analyses ;
- praticien prescripteur et médecins désignés par le patient ;
- professionnels de santé en charge du patient ;
- 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.

INFORMATION DES PERSONNES ET RESPECT DES DROITS "INFORMATIQUE ET LIBERTES"

Lors de la collecte des données, le responsable du traitement doit informer les personnes : de son identité, de la finalité du traitement, du caractère obligatoire ou facultatif des informations qu'il collecte, des destinataires de ces informations, de l'existence de droits pour les personnes fichées et du service auprès duquel les faire valoir, des transmissions envisagées. Les mentions d'information doivent figurer sur les formulaires utilisés pour collecter les données (cf. [article 32 de la loi informatique et libertés](#)). Les résultats d'analyse doivent être remis en mains propres ou envoyés sous pli cacheté.

SECURITE ET CONFIDENTIALITE

- Utilisation de la Carte de Professionnel de santé (CPS) pour le directeur ou directeur ;
- adjoint du laboratoire ;
- utilisation d'une carte professionnel ou d'un mot de passe pour le personnel du laboratoire ;
- traçabilité des accès et des traitements ;
- chiffrage des transmissions.