PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016

Engagement

INOVIE REUNILAB s'engage à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (ci-après, « le Règlement européen sur la protection des données (RGPD) ».

Cet engagement s'inscrit dans la démarche Qualité du laboratoire, matérialisée par l'accréditation sur la norme NF EN ISO 15189.

Description des traitements liés à la production de résultats d'analyse de Biologie Médicale

Conformément à l'article 6 du règlement (UE) 2016/679 relative à la licéité, INOVIE REUNILAB réalise les traitements indiqués dans ce document afin de pouvoir assurer sa mission de réalisation des examens médicaux, puis d'interprétation, édition, et transmission des résultats, activités encadrées par l'article 9, alinéa h du même règlement.

Dans le parcours de soins, INOVIE REUNILAB est amené à communiquer des données à caractère personnel à différents acteurs de santé, tous situés au sein de l'Union Européenne.

Le présent document reprend l'ensemble de ces traitements et en présente la finalité.

Copie pour Nancy GAUTHIER générée le 18/09/2023 12:35:06

Informations personnelles collectées

Dans le cadre du contrat initial, sur prescription ou accueil direct, les données concernant l'identité du patient sont collectées et enregistrées au sein du système informatique par le secrétariat du laboratoire.

Ces données comprennent :

- **Nom, Prénom, adresse postale complète, numéro(s) de téléphone, courriel :** Le laboratoire doit pouvoir identifier le patient et le contacter dans les plus brefs délais, si l'interprétation de ses résultats le justifie.

- **Rangs jumeaux** : Donnée nécessaire à l'identification non équivoque avec les services de santé.

- **Sexe, poids, date et lieu de naissance** : ces données sont essentielles à l'analyse, à des calculs induits, et à son interprétation, les résultats pouvant varier selon le sexe, l'âge du patient et sa morphologie.

- **Physiologie, Pathologie, traitements en cours** : les résultats d'analyse sont sensibles aux conditions physiologiques du patient et peuvent modifier l'interprétation du Biologiste médicale responsable du traitement.

- **Numéro de sécurité sociale** : identifiant nécessaire au traitement de facturation du dossier.

- **Pièce d'identité** : Dans le cadre de la détermination du groupe sanguin ou d'un examen requis lors d'une procédure relative au permis de conduire, la pièce d'identité avec photo en cours de validité est requise, conformément aux dispositions légales. Une copie numérique est stockée avec la demande de détermination de groupe sanguin.

- **Carte vitale** : Cette carte d'identification est requise pour toute communication avec le ou les organismes de sécurité sociale dont vous dépendez, notamment pour votre prise en charge.

La liste des données collectées répond à un formulaire stabilisé, s'arrêtant aux seules données nécessaires à l'exécution de la prestation. Le courriel peut être utilisé a des fins de recueille de l'avis du patient.

Un complément d'informations personnelles est réalisé au stade du prélèvement, complétant éventuellement le dossier par des renseignements cliniques.

L'enregistrement de ces données s'effectue par le biais d'équipements sécurisés, auxquels seules les personnes habilitées peuvent accéder, via une identification et dont les accès sont maintenus et tracés.

Copie pour Nancy GAUTHIER générée le 18/09/2023 12:35:06

Site internet

INOVIE REUNILAB dispose d'un site internet à l'adresse : https://inovie.fr/laboratoires/inovie-reunilab/

Une collecte de données est effectuée par le biais du formulaire « contactez-nous », permettant un échange avec le laboratoire.

Les données collectées sont :

- Nom, Prénom,
- Date de naissance
- Email

Ces formulaires transforment les données en message électronique classique, à destination de notre service qualité.
Ces messages sont conservés au sein de notre serveur de messagerie pour une durée d'un an puis effacés automatiquement.

En cas de réclamation, ces données peuvent être utilisées pour constituer un enregistrement dans notre système de management de la Qualité.
En cas de recrutement, les données transmises peuvent intégrer le dossier du nouveau salarié.

INOVIE REUNILAB n'utilise pas de systèmes d'analyse du trafic internet basé sur les cookies, ne collectant pas de données de navigation.

Utilisation des données personnelles collectées

Identification des prélèvements

Les prélèvements doivent être identifiés selon les obligations légales à l'aide des 4 éléments nom, prénom, date de naissance, sexe.

Cette utilisation des données est strictement réservée aux échanges du prélèvement entre les différents systèmes responsables de son analyse.

Transmission aux systèmes automatisés

Pour assurer sa mission et conformément à la politique du Laboratoire, INOVIE REUNILAB utilise des équipements automatisés pour réaliser des analyses. Ces équipements sont hébergés au sein des locaux de INOVIE REUNILAB et utilisés par du personnel de la société, habilités à leur utilisation.

Ces systèmes sont sécurisés, et leur accès est réservé au personnel interne et aux opérateurs de maintenance des sociétés avec lesquels INOVIE REUNILAB est engagé contractuellement. Les accès aux systèmes, notamment dans le cadre des maintenances, sont tracées et conservés.

Les données utilisées dans le cadre de ces systèmes sont maintenues au strict minimum nécessaire pour réaliser l'analyse dans les conditions compatibles avec les systèmes automatisés et les flux de communication sont maintenus dans des réseaux contrôlés et hermétiques.

Copie pour Nancy GAUTHIER générée le 18/09/2023 12:35:06

Sous-traitance et co-traitance d'examens

Dans le cadre d'examens prescrits pour lesquels INOVIE REUNILAB serait dans l'incapacité de les réaliser localement, nous sommes susceptibles de transmettre les échantillons vers un laboratoire spécialisé, dans le cadre d'un contrat de sous-traitance ou de co-traitance.

Les données personnelles transmises vers les laboratoires spécialisés sont limitées aux informations nécessaires à l'exécution de cette sous-traitance ou co-traitance.

Les Laboratoires sous-traitants ou co-traitants sont accrédités au sens de la norme *NF EN ISO 15189*, situés en France Métropolitaine, soumis aux mêmes obligations concernant la protection des données personnelles.

Cas de la production de données de santé.

INOVIE REUNILAB produit de nouvelles données de santé à caractère personnel lors de la réalisation d'analyses.

Les résultats liés à un dossier patient ne sont consultables que par le personnel habilité, à l'aide de systèmes d'identification sécurisés.

Rétention des données personnelles

INOVIE REUNILAB stocke les différentes demandes au sein d'un « dossier patient », permettant d'intégrer les antériorités à l'interprétation biologique du bilan.

Les biologistes et les profils autorisés peuvent consulter l'historique d'un patient et ses antériorités afin d'affiner leur interprétation.

Ces antériorités sont conservées au sein du dossier patient pendant une durée minimale de 10 ans, conformément aux dispositions réglementaires et législatives. (*Article L1142-28 du Code de santé publique, article dont la version en vigueur date de la loi n°2016-1917 du 29 décembre 2016)*

Copie pour Nancy GAUTHIER générée le 18/09/2023 12:35:06

Communication de données personnelles

Cas des Maladies à Déclaration obligatoire

Conformément aux directives de l'Agence Régionale de Santé, en lien avec Santé Publique France, et concernant la liste des maladies à déclaration obligatoire, INOVIE REUNILAB transmet des données personnelles aux organismes précités, dans le cadre de leur mission de service public.

Cette transmission de données doit pouvoir permettre l'identification et la localisation du patient, dans un souci de prévention épidémiologique notamment.

Dans le cadre des maladies à déclaration obligatoire, et conformément aux dispositions légales en vigueur, le patient ne peut s'opposer à la transmission de ces données. En complément du présent document, voir la notice d'information sur la notification des maladies à déclaration obligatoire (MDO) publiée par Santé publique France.

Diffusion des comptes rendus

La communication des résultats et du compte rendu ne peut être faite qu'au patient, au prescripteur et aux membres de l'équipe de soins au sens du Règlement Général sur la Protection des Données. La transmission de résultats par téléphone est possible mais est restreinte aux dispositions prévues dans les différentes procédures internes afin de respecter les exigences légales.

La diffusion du compte-rendu au prescripteur indiqué sur l'ordonnance s'effectue par voie électronique conformément au Décret n°2016-46 du 26 janvier 2016 (*messageries de santé, plateforme sécurisée, transmission chiffrée*).

Les diffusions complémentaires peuvent être réalisées, avec les mêmes moyens, à l'enregistrement du dossier, et à destination de l'équipe de soins.

INOVIE REUNILAB propose également aux patients la mise à disposition du compte rendu sur le site internet https://reunilab.mesanalyses.fr, en exécution sur une plateforme agréée « Hébergement de données de santé (H.D.S) », et accessible par le patient avec les identifiants qui lui sont remis en main propre au secrétariat du laboratoire. La récupération d'un exemplaire papier est possible au laboratoire.

La sécurité de cette plateforme est assurée par une société spécialisée, répondant aux spécifications « Hébergeur de Données de Santé (H.D.S) ».

Copie pour Nancy GAUTHIER générée le 18/09/2023 12:35:06

Stockage des données, notifications

L'ensemble des données stockées par INOVIE REUNILAB sont conservées physiquement dans une architecture informatique dont l'accès n'est possible que pour une liste de personnes habilitées et protégé par un digicode. Les locaux techniques sont surveillés en temps réel, notamment les conditions de température et d'alimentation électrique.

Les systèmes de sécurisation des données et du réseau d'exploitation respectent les règles de l'Art et assurent la pérennisation des données à l'aide de systèmes redondants et dupliqués.

Droit d'accès, d'opposition, de limitation, de rectification

Vous avez la possibilité d'accéder à vos données à caractère personnel, de vous opposer à leur traitement, d'en demander la suppression, ou d'en demander la portabilité dans la mesure où cela n'empêche pas INOVIE REUNILAB de répondre aux exigences légales, réglementaires ou normatives, de santé et de santé publique.

En cas de demande de portabilité, les comptes rendus de Biologie Médicale vous concernant vous seront remis en main propre, sur support électronique, au format d'échange PDF.

Ce droit peut être exercé en vous adressant au secrétariat de l'un des laboratoires INOVIE REUNILAB muni d'une pièce d'identité en cours de validité avec photo.

Pour toutes questions relatives à la protection des données personnelles, l'adresse contactdpo@inovie.fr est disponible.

Droit à la notification d'événement sur vos données personnelles.

Dans l'éventualité d'une altération définitive, ou d'un incident de confidentialité avéré, des données à caractère personnel stockées sur l'architecture informatique de INOVIE REUNILAB, vous serez notifié de cet incident selon les moyens à notre disposition.

Conformément aux dispositions légales, étendues par le Règlement Général sur la Protection des Données, INOVIE REUNILAB en fera la déclaration auprès de l'Agence Régionale de Santé du territoire qui se fera le relais de la déclaration auprès de l'Agence Française de la Santé Numérique (ASIP Santé) et de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (ANSSI), et de la commission nationale informatique et libertés (CNIL).

Nous sommes susceptibles de faire évoluer la présente politique de protection des données à caractère personnel.

Copie pour Nancy GAUTHIER générée le 18/09/2023 12:35:06

Maitrise du document		
Rédaction	07/09/2023	Virginie ROBERT
Validation	13/09/2023	Moneïm SMANI
Approbation	13/09/2023	Céline BENCIMON
Diffusion	15/09/2023	
Mise en application	01/10/2023	