



CONVENTION D'EXERCICE PRIVILEGIE IDEL

Les soussignés :

Madame, Monsieur (*nom, prénom*),
infirmier(e), inscrit(e) à l'Ordre des infirmières.

N° ADELI :et/ou RPPS :

Date de naissance :/...../.....Téléphone portable :

Adresse mail :

Adresse professionnelle :

Adresse personnelle (*si vous souhaitez recevoir les informations à votre domicile ou remplaçant(e)*) :

Ci-après désignée : « **l'IDEL** »

De première part,

Et

SYNLAB OXABIO, Laboratoire multisites de Biologie Médicale ayant son siège au 13 rue d'Alger à Cambrai immatriculée au RCS de Douai sous le numéro 414 023 465, représenté par Monsieur Jean Damien CAPELLE en qualité de Président et Biologiste médical

Adresse mail : mysynlab@oxabio.synlab.fr

Téléphone professionnel : 03.27.81.13.00 puis composer le 1

Ci-après désigné « **le Laboratoire** »

De seconde part,

Paraphe



Préambule :

Le Laboratoire est une société d'exercice libéral par actions simplifiée exploitant un laboratoire d'analyses de biologie médicale sur plusieurs sites.

Le Code de la Santé Publique prévoit qu'un examen de biologie médicale se déroule en trois phases, il est prévu que ce dernier soit réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité en ce sens que le biologiste conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale.

Le Code de la Santé Publique autorise la réalisation de la phase pré-analytique en dehors d'un Laboratoire de biologie médicale sous réserve qu'elle soit réalisée dans un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé autorisé, conformément aux procédures déterminées avec le biologiste responsable du Laboratoire.

Dans le cadre de la réalisation de ses examens de biologie médicale, le Laboratoire a recours à l'assistance de l'IDEL pour la réalisation, en tout ou partie, de la phase pré-analytique des examens de biologie médicale des patients.

Les Parties se sont donc rapprochées en vue de formaliser la présente convention (« Convention »).

À cet égard, la Convention ne saurait être considérée comme un contrat d'exclusivité entre les deux parties signataires, ni se substituer aux règles d'indépendance et de responsabilité en usage dans l'exercice libéral.

Ceci exposé, il est convenu et arrêté ce qui suit :

Article 1 : Objet

La présente convention a pour objet de régir les relations entre le Laboratoire et l'IDEL comme le prévoit les articles L.6211-2, L.6211-7, L.6211-13, L.6211-14, L.6211-16 et L.6211-17 du code de la santé publique. Les deux parties ayant la volonté d'exercer leur profession en conformité avec la législation applicable.

L'IDEL, exerçant dans un cadre libéral, est inscrite à son Ordre professionnel en cette qualité, et ne relève d'aucun lien de subordination vis-à-vis du Laboratoire. Elle doit agir de manière impartiale et éthique, être compétente et travailler conformément au système de management du laboratoire.

Ainsi le professionnel de santé s'engage à respecter les demandes que le laboratoire a fixé en matière de pré analytique pour se conformer aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 dont l'application est d'ordre réglementaire, notamment au respect du paragraphe 7.2 « Processus préanalytiques ».

De plus, chacune des Parties contractantes veillera plus particulièrement au respect du principe de la liberté de choix du professionnel de santé par le patient, au respect du secret professionnel et au respect du principe d'indépendance professionnelle que, dans toutes circonstances, le professionnel de santé doit conserver dans les actes constitutifs dans l'exercice de son art.

Paraphe



Article 2 : Durée/résiliation de la convention

La convention est conclue pour une durée ferme d'une année. La convention est tacitement reconduite chaque année, sauf dénonciation par l'une ou l'autre des Parties par lettre recommandée avec accusé de réception adressée à l'autre Partie trois (3) mois avant son échéance.

Toutefois, elle peut être résiliée par l'une ou l'autre des parties en cas de faute grave, dans un délai de vingt (20) jours à compter de la lettre recommandée avec accusé de réception notifiant les manquements, adressée par l'autre Partie. Cette dernière pourra se prévaloir de la résiliation de plein droit de la présente Convention, sans préjudice de tous les dommages et intérêts auxquels elle pourrait prétendre.

La cessation de la présente Convention emportera la libération de chacune des Parties au regard des dispositions contractuelles après notification faite par la Partie la plus diligente sous réserve de la restitution du matériel confié par le Laboratoire à l'IDEL.

Article 3 : Engagement et obligations des parties

Les Parties reconnaissent que la bonne exécution de la Convention repose essentiellement sur un partenariat réciproque de bonne foi. En conséquence, chacune des Parties s'engage, en toutes circonstances, à coopérer de la façon la plus efficace possible avec l'autre Partie dans l'intérêt des patients. Le Préleveur Externe s'engage à informer ses remplaçants de l'existence et du contenu de la Convention qui doit être accepté et respecté par ce dernier.

Chaque Partie doit avoir souscrit une assurance responsabilité civile professionnelle.

3.1 Engagement et obligations de l'IDEL

L'IDEL s'engage à se rendre disponible pour les prélèvements sollicités par les patients du Laboratoire et qui ne seraient pas effectués par le biologiste responsable ou son personnel habilité. Les prélèvements seront réalisés en respectant les exigences du manuel de prélèvement du Laboratoire tel que dans la Norme NF EN ISO 15189, ainsi que des dispositions des articles L 6211-13 à L 6211-16 du code de la santé publique, et la réglementation concernant l'hygiène et la sécurité.

L'IDEL s'engage également à disposer des qualifications nécessaires aux actes de prélèvements réalisés. Elle devra effectuer le prélèvement exclusivement dans un établissement de santé, au domicile du patient ou dans des lieux permettant sa réalisation conformément au Code de la Santé Publique et aux procédures déterminées avec le biologiste responsable du Laboratoire.

Lorsque le prélèvement est réalisé dans un lieu visé à l'article L. 6211-13 du Code de la santé publique, autre que le Laboratoire, et qu'aucun biologiste médical du Laboratoire n'a pu prendre connaissance de la prescription préalablement à l'IDEL, cette dernière est tenue de solliciter, par tous moyens, auprès d'un biologiste responsable du Laboratoire ou, le cas échéant, d'un biologiste médical désigné à cet effet, toute précision qu'elle estime nécessaire, à la lecture de ladite prescription et en considération des termes de la Convention, avant d'effectuer le prélèvement. Il en est notamment ainsi lorsque l'IDEL a le moindre doute quant à l'opportunité pour le biologiste médical, en coordination avec le prescripteur, d'adapter ladite prescription, en application des dispositions des articles L. 6211-8 et L. 6211-9 du Code de la santé publique.

Paraphe



L'IDEL est de ce fait en charge :

- de la vérification de l'identité du patient,
- des conditions du prélèvement,
- de l'identification du prélèvement,
- des conditions de son acheminement vers le Laboratoire conformément au dispositif prévu par le Laboratoire et selon les exigences réglementaires relatives au transport des matières dangereuses, et par ailleurs, de toute réglementation, de nature législative ou réglementaire applicable au transport d'échantillons,
- de la communication au Laboratoire de la fiche de liaison complétée
- de la communication au Laboratoire des informations médicales pertinentes nécessaires à l'interprétation contextuelle du résultat (renseignements cliniques : traitement, posologie, jeun, ...).
- de la transmission, en même temps que l'échantillon, de la prescription médicale de demande d'examen.

Concernant la vérification de l'identité du patient, l'identification des échantillons doit comporter à minima les informations apparaissant sur la carte SESAM-VITALE ou la carte CME, savoir :

- Nom usuel,
- Prénom,
- Date de naissance,
- Nom de naissance en cas de groupe sanguin,
- Sexe.

Pour le cas où le patient solliciterait directement l'IDEL, celle-ci s'engage :

- A communiquer au Laboratoire les éléments nécessaires à la prise en charge du patient par la Sécurité sociale : numéro de sécurité sociale, carte de mutuelle avec numéro d'adhérent,
- A respecter plus particulièrement les règles d'identification, à noter soit sur l'ordonnance, soit sur la fiche de liaison : nom, prénom, nom de jeune fille, date de naissance, sexe, adresse permettant d'identifier le patient sans risque d'erreur, nature de l'échantillon sur les prélèvements bactériologiques,
- A identifier correctement et lisiblement les prélèvements (apposer les étiquettes fournies par le Laboratoire, lorsque le patient est déjà connu),
- A fournir les indications sur le nom du médicament, la posologie et l'heure de la dernière prise lorsqu'il s'agit d'un dosage de médicament, et de manière générale, les indications cliniques pertinentes sur le patient,
- A inscrire impérativement la date et l'heure de prélèvement du patient,
- A solliciter le biologiste responsable, au vu des informations médicales ci dessus, les indications nécessaires à la réalisation du prélèvement,
- A remettre au Laboratoire, en même temps que l'échantillon, l'ordonnance du médecin prescripteur.

Paraphe



- **Cas particulier des examens en immuno-hématologie (Groupe sanguin/ Recherche d'Agglutinine Irrégulière ou RAI)** : nom, prénom, nom de jeune fille, sexe et date de naissance sont obligatoires. Ces informations sont à noter en majuscule sur la fiche liaison et doivent être vérifiées obligatoirement via un document officiel, tels que la carte d'identité, passeport, titre de séjour, le livret de famille. Nb : les envois sont réalisés informatiquement. Toute erreur rendrait caduque le résultat de groupe sanguin. Dans le cas d'une femme enceinte, il sera nécessaire de préciser, le cas échéant, l'injection d'anti-D, la nature des médicaments pris, la posologie et la date.

En tout état de cause, l'IDEL s'engage à informer le Laboratoire de tout dysfonctionnement constaté dans la réalisation des prestations et à solliciter les précisions et confirmations par tous moyens auprès du Laboratoire si la prescription nécessite des précisions ou des confirmations du Laboratoire, sauf dans le cas où l'examen est réalisé dans le cadre de l'éducation thérapeutique prévue aux articles L.1161-1 et suivants du Code de la Santé Publique.

L'exercice privilégié ne fait pas obstacle au libre choix du patient, qu'il s'agisse du choix de l'IDEL ou du choix du Laboratoire. Il implique une relation privilégiée entre le Laboratoire et l'IDEL qui devront veiller à privilégier leur relation par rapport à toute autre avec des professionnels de la même profession.

Le laboratoire se réserve la possibilité de refuser les prélèvements qui n'auraient pas été réalisés en conformité avec les indications ci-dessus.

3.2 Engagement et obligations du laboratoire

Le laboratoire s'engage à communiquer et fournir par tout moyen approprié, les recommandations et matériels utiles à la réalisation du prélèvement dans le respect de ses exigences pré-analytiques, à savoir :

- le manuel de prélèvement (via le site internet ou application mobile)
- une sacoche de transport isotherme et rigide
- des protocoles de prélèvement (tubes, moyens de conditionnement et de conservation à utiliser, la quantité minimale de sang à prélever) et les techniques,
- des fournitures et matériels de prélèvement,
- des modalités d'enregistrement, de marquage et d'acheminement des tubes (possibilité de déposer au laboratoire ou de ramassage lors des tournées).

Le Laboratoire aura la faculté de remettre à l'IDEL tous documents complémentaires (instructions, protocole, note de service...) à l'effet de respecter les procédures de la phase pré analytique de l'examen de biologie médicale conformément aux dispositions qui seront arrêtées par le Ministre chargé de la santé et à celles qui résulteront du processus d'accréditation de la phase pré analytique du laboratoire.

En cas de difficulté dans la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale, le Laboratoire mettra en œuvre tous les moyens nécessaires pour résoudre la difficulté rencontrée avec la participation de l'IDEL, mais sous la responsabilité du laboratoire, en vue de la satisfaction des conditions de réalisation des prélèvements, d'identification, de conservation et de transmission.

Pour autant, le Laboratoire conserve seul l'entière responsabilité de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale sur le plan professionnel vis-à-vis de ses patients.

Paraphe



Lorsque l'IDEL est contactée par le Patient, le Laboratoire conserve la possibilité de solliciter du médecin prescripteur, les éléments cliniques pertinents nécessaires à la réalisation de l'analyse. Il peut également s'en enquérir directement auprès de l'IDEL.

Le biologiste médical réalisant l'examen de biologie médicale a, en tout état de cause, la faculté de proposer au prescripteur la réalisation d'analyses complémentaires, lorsqu'il l'estime conforme aux intérêts du patient. Il a également la faculté de proposer de ne pas effectuer tous les examens prescrits. Il doit se conformer aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L 161-37 du code de la sécurité sociale, sauf avis contraire du prescripteur.

Le Laboratoire s'engage à vérifier la conformité des échantillons avec la procédure mis en place par le Laboratoire, par toute personne habilitée. La Laboratoire peut refuser un prélèvement s'il n'est pas conforme aux procédures visées par la présente Convention. Dans ce cas, le Laboratoire informe de la non-conformité l'IDEL, et, si cela est nécessaire et possible, le prescripteur et le patient.

Article 4 : Confidentialité - Secret professionnel

Les Parties sont tenues par le secret professionnel et s'interdisent de divulguer toute information, document ou donnée dont elles ont eu connaissance à l'occasion de l'exécution de la présente convention.

De plus, les Parties devront considérer comme strictement confidentiel, et s'interdire de divulguer toute information, document ou donnée concernant le patient, dont ils pourraient avoir connaissance à l'occasion de l'exécution de la Convention conformément au Code de la santé publique et au RGPD.

Les Parties conviennent que la Convention fera l'objet d'une communication et, le cas échéant, d'une autorisation préalable des autorités de tutelle conformément au Code de la santé publique et aux prescriptions de l'ARS.

Cette obligation de confidentialité demeure en vigueur pendant une durée de trois ans après la fin de la Convention.

Article 5 : Hygiène et sécurité

L'IDEL s'engage impérativement :

- à employer un matériel propre et adapté,
- à vérifier la date de péremption du matériel périssable utilisé (tubes, écouvillons...)
- à utiliser un collecteur d'aiguilles et à ne jamais recapuchonner une aiguille,
- à respecter les règles de dépôt, de collecte et de destruction des déchets infectieux en vigueur au sein du Laboratoire.

Concernant le transport, les récipients étanches contenant les échantillons biologiques sont insérés dans une boîte ou un sachet étanche muni d'un matériau absorbant, et l'ensemble est placé dans un emballage extérieur résistant, de préférence une glacière en cas de chaleur.

Paraphe



Si l'IDEL a accès aux locaux du Laboratoire non ouverts au public, elle s'engage à respecter les règles de sécurité en vigueur au sein de l'établissement, et une stricte confidentialité tant au sujet des informations médicales nominatives qu'au sujet de l'organisation interne du Laboratoire auxquelles elle peut avoir accès dans le cadre de la remise des prélèvements ou du dépôt des déchets infectieux.

Enfin, l'IDEL aura accès aux services du Laboratoire, en vue du dépôt et du traitement de ses déchets, suivant les procédures instaurées par le Laboratoire dans son activité de centre de collecte de déchets infectieux, dès l'entrée en vigueur de la convention d'exercice privilégié et du contrat tripartite, entre le Laboratoire, le professionnel de santé et le prestataire de service pour l'élimination des déchets.

Les stipulations de la présente convention sont confidentielles. En revanche, l'existence de la convention et sa nature ne sont pas confidentielles.

Article 6 : Facturation

Les actes réalisés par l'IDEL lors de la phase pré-analytique d'examens de biologie médicale sont visés par la nomenclature et font, en conséquence, l'objet d'un remboursement par les organismes sociaux. Ils donnent lieu à une facturation auxdits organismes sociaux par l'IDEL conformément aux dispositions de la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (ci-après dénommé, « NGAP »).

A ce titre, les Parties s'engagent à respecter les dispositions de la NGAP notamment celles relatives au remboursement des actes multiples effectués sur un même patient au cours d'une même séance (article 11 B de la NGAP) ainsi que celles en matière de frais de déplacement (article 13 de la NGAP).

En l'absence de prescription médicale, le patient règle également le prélèvement directement à l'IDEL, étant rappelé que celui-ci doit avoir préalablement informé le patient du coût du prélèvement.

Aucune rétrocession d'honoraires n'est admise entre l'IDEL (en ce compris ses préposés et éventuels remplaçants) et le Laboratoire.

Article 7 – Prise en compte des règles d'identitovigilance selon le Règlement Référentiel National d'Identitovigilance (RNIV)

Chacune des Parties s'engage à respecter l'ensemble des règles d'identitovigilance du Règlement Référentiel National d'Identitovigilance (RNIV) et ce, conformément à l'arrêté du 12 décembre 2024 portant approbation du référentiel relatif à l'identifiant national de santé.

Cet engagement inclut en outre la transmission des données administratives du patient, notamment son identification conforme au référentiel National d'identitovigilance.

Article 8 – Indépendance des Parties – Exclusivité

La Convention n'emporte pas d'exclusivité au profit de l'IDEL.

La Convention n'a pas non plus pour objet de remettre en cause l'indépendance des Parties dans l'exercice de leur activité. En conséquence, les Parties déclarent et reconnaissent qu'elles sont et

Paraphe



demeureront, pendant toute la durée de la Convention, des professionnels de santé indépendants, assurant chacune les risques de sa propre activité. Aucune des Parties ne peut être tenue d'un engagement quelconque vis-à-vis de l'autre Partie hors ou au-delà des cas et conditions spécifiquement prévus par la Convention.

Article 9 : Litiges

Tout litige survenant dans l'exécution de la présente convention d'exercice privilégié ou lors de ses renouvellements sera soumis à des conciliateurs. En cas d'échec de la conciliation, le litige sera tranché par les juridictions compétentes suivant les règles de droit commun.

Article 10 : Condition particulière

L'IDEL est informé qu'un audit de son activité de prélèvement peut être effectué par le Laboratoire ou toute personne dûment mandatée par le Laboratoire avec l'accord du préleveur sur cette dernière.

Dans le cadre de l'accréditation du Laboratoire, le COFRAC se réserve le droit d'auditer les activités de prélèvement objet de la présente convention réalisées par le professionnel de santé.

Article 11 : Elections de domicile

Chacune des parties fait election de domicile en son siège social et en son cabinet professionnel.

Article 12 : Responsabilité

Les règles de droit commun de responsabilité civile professionnelle, pénale et disciplinaire, sont applicables dans le cadre de l'exécution de la présente convention, notamment celles résultant de l'article L 1142-1 du code de la santé publique relatives à la responsabilité pour faute.

Il en résulte que si le Laboratoire est responsable de l'examen dans sa totalité y compris lorsque la phase pré-analytique est effectuée par un préleveur externe comme il est prévu à la présente Convention, les cas de responsabilité professionnelle peuvent aboutir à un partage de responsabilité de chacune des parties, en fonction des circonstances des espèces, dans le cadre de l'appréciation souveraine des juridictions compétentes.

Article 13 : Annexes

Les annexes sont les suivantes :

Annexe 1 : Modalités complémentaires

Annexe 2 : Application IDEL

Annexe 3 : Protection des données à caractère personnel

Fait à

Le

L'IDEL
Signature

Le Laboratoire
Signature

Paraphe



Annexe 1 : Modalités complémentaires

Le Laboratoire entend apporter les précisions complémentaires suivantes :

- RESPECTER LES CONDITIONS DE STOCKAGE :

Ne pas laisser les tubes (avant et après prélèvement) dans les véhicules et conserver à température ambiante (à considérer 15-25°C pour rester conforme à la majorité des fournisseurs de consommables). Ne pas coller les plaques eutectiques contre les échantillons (risque d'altération)

- RESPECTER LE TRIPLE EMBALLAGE :

Tubes et flacons dans 1 sachet individuel étanche accompagnés des documents prescription et fiche de liaison, l'ensemble des sachets dans la sacoche de transport isotherme et rigide.

- RESPECTER LES DELAIS PREANALYTIQUES :

Certains examens ne se conservent que très peu de temps après le prélèvement, le Laboratoire informe l'IDEL le jour de la signature de la présente de ces délais (sang et bactériologie), d'autres sont urgents. Il est indispensable de les apporter au laboratoire au plus vite sans attendre la fin de la tournée ou de prévenir le Laboratoire en cas d'impossibilité.

- IDENTITOVIGILANCE :

Il est rappelé que l'identité d'un patient est constituée réglementairement par son nom de naissance et le prénom (obligatoires dans tous les cas), la date de naissance, le nom d'usage, le sexe.

- FICHE DE LIAISON :

Il est obligatoire de fournir l'identité de l'IDEL ainsi que la date et l'heure de prélèvement au laboratoire afin de déterminer si les délais pré-analytiques sont conformes à réception.

Paraphe



Annexe 2 : Application IDEL

Objet et cadre d'utilisation de l'application

Le LBM met à disposition des IDE partenaires une application afin de permettre la transmission sécurisée des éléments nécessaires à la réalisation des examens de biologie médicale. Elle assure la **dématérialisation complète du circuit de prescription** ainsi que la transmission des données pré-analytiques, conformément à la réglementation en vigueur en matière de confidentialité, d'intégrité et de traçabilité des données de santé.

L'utilisation de cette application **repose sur le volontariat** des infirmier(e)s libéral(e)s et **n'ouvre droit à aucune rémunération, avantage ou contrepartie financière**. Cet outil est mis à disposition dans l'intérêt commun du patient, de l'IDE et du laboratoire, afin d'améliorer la qualité, la sécurité et la fluidité des échanges.

Il est convenu ce qui suit :

Article 1 – Libre choix du patient et transmission

Conformément au principe du libre choix du patient (L.1110-8 CSP), l'IDE transmet via l'application les documents et informations nécessaires à la création et à l'instruction du dossier biologique.

Article 2 – Respect des procédures pré-analytiques

L'IDE s'engage à respecter l'ensemble des procédures pré-analytiques du LBM, notamment concernant :

- l'identitovigilance
- les modalités de prélèvement
- les conditions de conservation
- le transport
- les délais d'acheminement

Article 3 – Prescription et secret médical

Lorsque la prescription n'a pas encore été transmise au LBM, l'IDE s'engage à :

- transmettre l'ordonnance via l'application (photo ou upload)
- fournir les informations utiles dans le respect du secret médical

Le LBM confirme en retour la nature des examens à effectuer et les modalités de prélèvement.

Article 4 – Prestations réalisées

Dans le respect des textes réglementaires et des principes déontologiques, l'IDE réalise pour le LBM les prestations suivantes :

Paraphe



1. Identification du patient et gestion de nouveaux patients

L'application permet :

- la saisie complète de l'identité du patient
- la création d'un nouveau patient si inconnu
- l'affichage d'un écran de fusion si correspondance dans le SIL

2. Compilation de la fiche de liaison

L'IDE saisit via l'application les données obligatoires :

- identité du patient + date/heure du prélèvement
- identité du prescripteur
- renseignements cliniques nécessaires
- examens demandés et informations utiles à la phase pré-analytique

3. Transmission numérique au laboratoire

L'application permet l'envoi totalement dématérialisé de :

- ordonnances (photo ou PDF)
- fiches de liaison IDE (papier ou numérique)
- documents complémentaires utiles au dossier
- consultation et intégration des ordonnances renouvelables

4. Accès au catalogue d'analyses

L'IDE peut consulter la liste des examens réalisables par le LBM directement depuis l'application.

5. Suivi des transmissions

L'IDE peut suivre :

- le statut des transmissions envoyées
- la bonne réception par le laboratoire
- l'évolution et l'activation du dossier patient

6. Dépôt des échantillons

L'IDE remet les prélèvements au LBM selon les modalités convenues. Si le dépôt est impossible, une solution alternative est définie conjointement.

7. Conservation des échantillons

L'IDE applique, le cas échéant, les mesures conservatoires définies par le LBM.

8. Transmission des résultats

En cas de difficulté à joindre le patient, l'IDE peut être sollicité(e) dans le respect du secret médical.

Paraphe



9. Prélèvements urgents et délais particuliers

Lorsque nécessaire, l'IDE assure l'acheminement dans les délais requis par les procédures pré-analytiques.

10. Incident ou non-conformité

En cas d'échantillon non conforme, l'IDE réalise un nouveau prélèvement et informe le patient.

11. Auto-prélèvements patients

L'IDE informe le patient des modalités de recueil (urines, selles...).

12. Engagements spécifiques de l'IDE

En utilisant l'application, l'IDE s'engage à :

- utiliser l'application conformément à son usage prévu
- garantir la véracité et l'exhaustivité des données transmises
- respecter la confidentialité et la protection des données

Article 5 – Responsabilités du laboratoire

Le LBM fournit à l'IDE :

- les informations nécessaires à la réalisation du prélèvement
- les documents réglementaires utiles
- les mises à jour nécessaire de l'application

Le LBM garantit en outre :

- la **sécurisation et la maintenance**
- l'intégration automatique des données dans son **SIL**
- un accompagnement utilisateur (information, support)

Article 6 – Refus d'échantillon

Conformément à l'article R.6211-22 du CSP, un échantillon non conforme peut être refusé.

Article 7 – Absence de rétribution

Aucune rémunération, avantage ou contrepartie financière n'est associée à l'usage de l'application.

Article 8 – Durée

Convention valable pour l'année civile en cours, renouvelable par tacite reconduction annuelle. Résiliation possible avec préavis d'un mois par l'une ou l'autre des parties.

Paraphe



Annexe 3 : Protection des données à caractère personnel

Le Laboratoire et l'IDEL sont tenus de respecter la Législation sur la Protection des Données. Les termes utilisés ont chacun la signification précisée dans la Législation sur la Protection des Données et notamment dans l'article 4 du RGPD.

1. Objet

La présente annexe a pour objet de définir les conditions dans lesquelles le Laboratoire et l'IDEL s'engagent à effectuer les opérations de Traitement de Données à Caractère Personnel dans le cadre de leur relation contractuelle.

2. Description du Traitement

L'objet du traitement est la collecte et le transport des échantillons biologiques, de réalisation et de rendu de résultats des analyses de biologie médicales pour les patients.

La nature des opérations réalisées sur les données sont les suivantes :

- ☒ Collecte de données
- ☒ Enregistrement de données
- ☒ Organisation de données
- ☐ Structuration de données
- ☒ Conservation de données
- ☒ Adaptation ou modification de données
- ☐ Extraction de données
- ☒ Consultation de données
- ☒ Utilisation de données
- ☒ Communication de données (transmission ou toute autre forme de mise à disposition)
- ☐ Rapprochement de données
- ☒ Interconnexion de données
- ☐ Limitation de données
- ☒ Effacement de données
- ☒ Destruction de données
- ☒ Pseudonymisation ou anonymisation de données

La finalité du Traitement est l'exécution de la présente Convention, et notamment :

- la collecte et le transport des échantillons biologiques;
- la réalisation de l'examen de biologie médicale,
- l'interprétation des résultats,
- la communication du compte rendu d'examen;
- le cas échéant, sur le Dossier Médical du Patient (« DMP »), si l'identité du patient est qualifiée au titre de l'identitovigilance.

Paraphe



Les données à caractère personnel traitées sont les suivantes :

Données courantes :

☒ Etat civil, identité, données d'identification :

Patient : nom de naissance, prénom, nom d'usage le cas échéant, date de naissance, sexe et identité nationale de santé (« INS »).

Préleveur : nom, prénom, adresse, qualité professionnelle, structure d'exercice, n° ADELI, téléphone, e-mail, numéro RPPS ;

☒ Vie personnelle (habitudes de vie, situation familiale, diplômes, niveau d'études, etc.) ;

☒ Vie professionnelle (coordonnées professionnelles, fonctions, etc.) : du préleveur ;

☐ Autres, préciser :

Données particulières ou à caractère hautement personnel :

☒ Données concernant la santé :

Phase pré-analytique : le lieu de prélèvement, la nature et le nombre d'échantillons prélevés, la date et l'heure de la réalisation du prélèvement ;

Phase post-analytique : données liées à la réalisation de l'examen et au compte-rendu de résultat d'examen de biologie médicale.

☐ Données relevant de la prétendue origine raciale ou ethnique

☐ Données révélant des opinions politiques

☐ Données révélant des convictions religieuses ou philosophiques

☐ Données révélant l'appartenance syndicale

☐ Données génétiques

☐ Données biométriques aux fins d'identifier de manière unique une personne

☐ Données concernant l'orientation sexuelle ou la vie sexuelle

☐ Données relatives aux condamnations pénales ou aux infractions

☒ Numéro d'identification dans un registre national unique (NIR, INS)

☒ Données de santé : résultats d'examens de biologie médicale

Les catégories de personnes concernées sont les suivantes :

☒ Mineurs

☐ Particuliers

☒ Autres, préciser : Patients (majeurs et mineurs), médecins et autres professionnels de santé.

Pour l'exécution de la présente convention, l'IDEL met à la disposition du Laboratoire les informations nécessaires pour la réalisation des opérations de Traitement.

Durée du Traitement :

Le Laboratoire s'engage à appliquer les durées de conservation des données. Ces durées ne sauraient être plus courtes que les exigences légales applicables aux professionnels de santé (ex. : conservation du dossier médical du patient pendant a minima 20 ans).

Paraphe



3. Formalités

Chacune des parties fait son affaire des formalités lui incombant au titre de la Législation sur la Protection des Données.

4. Obligations de l'IDEL vis-à-vis du Laboratoire

l'IDEL s'oblige à prendre toutes les mesures nécessaires au respect par lui-même et les personnes agissant pour son compte de ces obligations et notamment à :

- traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) qui fait/font l'objet de la présente convention ;
- ne traiter les données que sur instruction du Laboratoire, y compris en ce qui concerne les transferts de données à caractère personnel vers un pays tiers ou à une organisation internationale, à moins qu'il ne soit tenu d'y procéder en vertu du droit de l'Union ou du droit de l'État membre auquel le Laboratoire est soumis. Dans ce cas, l'IDEL informe le Laboratoire de cette obligation juridique avant le traitement, sauf si le droit concerné interdit une telle information pour des motifs importants d'intérêt public ;
- informer immédiatement le Laboratoire si, selon lui, une instruction constitue une violation du RGPD ou de toute autre disposition du droit de l'Union ou du droit des Etats membres relative à la protection des données ;
- garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données à caractère personnel traitées dans le cadre de la présente convention et pouvoir retracer l'accès à ces données ;
- ne pas insérer dans les fichiers de données autres que celles visées à l'article 2 ci-dessus ;
- ne pas consulter ou traiter de données autres que celles concernées par les prestations et ce, même si l'accès à ces données est techniquement possible ;
- ne pas divulguer, sous quelque forme que ce soit, tout ou partie des données concernées à des tiers ou autres destinataires quels qu'ils soient, en dehors des Sous-traitants Ultérieurs ;
- veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les Données à Caractère Personnel en vertu de la présente convention respectent la confidentialité ou soient soumises à une obligation légale appropriée de confidentialité et reçoivent l'information et la formation nécessaire en matière de protection des données à caractère personnel
- notifier toute violation des données personnelles à l'autorité de contrôle compétente (notamment la CNIL) dans les délais requis et communiquer aux personnes concernées ladite violation de leurs données personnelles,
- donner suite aux demandes dont les personnes concernées le saisissent en vue d'exercer leurs droits prévus par le RGPD,
- le cas échéant, réaliser une analyse d'impact et consulter préalablement l'autorité de contrôle compétente.

Paraphe



En dehors, des utilisations suscitées, l'IDEL s'interdit de :

- divulguer sans autorisation, sous quelque forme que ce soit, tout ou partie des données exploitées ;
- prendre copie ou stocker, quelles qu'en soit la forme et la finalité, tout ou partie des informations ou données contenues sur les supports ou documents qui lui ont été confiés ou recueillies au cours de l'exécution de la convention d'exercice privilégié ;
- d'effectuer tout transfert de Données à Caractère Personnel en dehors de l'Union Européenne et de l'Espace Economique Européen.

5. Mesures techniques et organisationnelles de sécurité du traitement

Compte tenu de l'état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du Traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le Laboratoire et l'IDEL prennent toutes les mesures techniques et organisationnelles requises afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque.

l'IDEL s'engage à maintenir ses moyens au cours de l'exécution des présentes et à défaut, à en informer immédiatement le Laboratoire.

6. Sous-traitance ultérieure

Le Laboratoire peut faire appel à un autre sous-traitant (ci-après « sous-traitant ultérieur ») pour mener des activités de traitement spécifiques, auquel cas toute DCP utile pourra lui/leur être transmise, ou encore en cas d'application d'une procédure de fonctionnement dégradée du Laboratoire, afin de lui permettre de réaliser sa mission.

Le compte rendu d'examen doit indiquer clairement les activités de traitement sous-traitées, l'identité et les coordonnées du sous-traitant.

Le Sous-traitant ultérieur est tenu de respecter les obligations relatives à la protection des données. Il appartient au Laboratoire de s'assurer que le sous-traitant ultérieur présente les mêmes garanties suffisantes quant à la mise en œuvre de mesures techniques et organisationnelles appropriées de manière à ce que le traitement réponde aux exigences du RGPD. Si le Sous-traitant Ultérieur ne remplit pas ses obligations en matière de protection des données, le Laboratoire demeure pleinement responsable devant l'IDEL de l'exécution par l'autre sous-traitant de ses obligations.

7. Exercice des droits des personnes

Dans toute la mesure du possible, Le Laboratoire aide l'IDEL, par des mesures techniques et organisationnelles appropriées, à s'acquitter de son obligation de donner suite aux demandes d'exercice des droits des personnes concernées : droit d'accès, de rectification, d'effacement, d'opposition, droit à la limitation du traitement, droit à la portabilité des données, droit de ne pas faire l'objet d'une décision individuelle automatisée (y compris le profilage), droit à donner des directives post-mortem sur le sort des données.

Paraphe



Lorsque les personnes concernées exercent auprès du Laboratoire des demandes d'exercice de droits, le Laboratoire doit adresser ces demandes dès réception par courrier électronique aux adresses suivantes : dpo@synlab.fr

8. Notification des violations de données à caractère personnel

Le Laboratoire notifie toute violation de données à caractère personnel dès qu'il en a pris connaissance

9. Sort des données

L'IDEL reconnaît que le Laboratoire est tenu à une obligation légale de conservation des DCP conformément à la réglementation applicable aux laboratoires de biologie médicale. A ce titre, le Laboratoire s'engage à supprimer les DCP collectées auprès de l'IDEL à l'expiration du délai prévu par la réglementation en vigueur, même si la convention expire avant cette échéance.

Conformément à la réglementation en vigueur, les Données à Caractère Personnel, collectées par le Laboratoire dans le cadre du présent Contrat, seront conservées vingt (20) ans à compter de l'accomplissement de la finalité poursuivie lors de la collecte pour les DCP en lien avec les Patients et/ou leur parcours de soin (au maximum 5 ans en base active et 15 ans en archives) ; trente (30) ans à compter de l'accomplissement de la finalité poursuivie lors de la collecte pour les DCP en lien avec les Patients et/ou leur parcours de soin au titre des examens génétiques et (iii) cinq (5) ans après la fin du Contrat pour les DCP en lien avec la gestion administrative de celui-ci.

10. Contacts

Afin de permettre une plus grande réactivité et limiter les conséquences de tout incident (cyberattaque, etc.) survenant sur le système d'informations de l'une ou l'autre des Parties, les personnes à contacter prioritairement en cas de survenance d'un tel incident sont :

Pour le Laboratoire :

1/ cybersecurite@synlab.fr

2/ DPO : Cabinet Lexing, 58 Boulevard Gouvion Saint Cyr, +33 (0)6 79 40 91 20

Pour l'IDEL : (compléter nom+ prénom)

1)

13. Bonne foi

Le cas échéant, les Parties s'engagent à coopérer activement pour qu'elles soient en mesure de répondre chacune à leurs obligations réglementaires et contractuelles respectives.

Paraphe