|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |

CONVENTION FIXANT LES PROCEDURES APPLICABLES AUX PRELEVEMENTS REALISES PAR LES INFIRMIERS LIBERAUX

ENTRE :

Le laboratoire de biologie médicale…(nom du LBM)…………………………….….

……………………………………………………………….

exploité par la ……

et représenté par………………………. Biologiste responsable/biologiste coresponsable…inscrit à l’Ordre des médecins/pharmaciens à compléter……………….

Ci-après dénommé le Laboratoire ou LBM

D’une part,

ET :

Mme/M…………………………, infirmier(ère) libéral(e)

exerçant au……………………………………………………………

N° ordinal …..

N° ADELI ….

Ou la société d’exercice d’infirmiers (SCP/SEL) dénomination

exerçant au……………………………………………………………

N° ordinal …..

Ci-après dénommé le Préleveur

D’autre part,

(Ci-après dénommés ensemble les « Parties » et individuellement une « Partie »).

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L.6211-2, L.6211-7, L.6211-13,L.6211-14 et L.6211-17,

Vu le règlement (UE) 2016/679 sur la protection des données personnelles du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 applicable à compter du 25 mai 2018 (ci-après le « RGPD »), et sa transposition dans la Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans sa version modifiée (ci-après, ensemble, le « RGPD »),

# Article 1 - Objet du contrat

La présente convention a pour objet de fixer les procédures applicables au prélèvement d'un examen de biologie médicale par l’infirmier (ère) libéral(e) agissant en tant que préleveur externe.

La présente sera exécutée dans le respect, par chacune des Parties, des règles professionnelles déontologiques applicables à la profession concernée, ainsi que plus largement des règles édictées par le code de la santé publique.

Chacune des Parties cocontractantes 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 de l'exercice de son art.

Les règles de droit commun de la responsabilité civile professionnelle 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, et chaque partie à la convention doit avoir souscrit une assurance responsabilité civile professionnelle.

Les règles spécifiques concernant l’utilisation de l’Identité nationale de santé (INS), obligatoire depuis le 1ER Janvier 2021 (Décret n° 2017-412 du 27 mars 2017) conformément au référentiel d’utilisation de l’INS sont décrites dans le cadre de l’exécution de la présente convention.

Les règles spécifiques en lien avec le traitement de données à caractère personnel sont applicables dans le cadre de l’exécution de la présente convention, pour chaque Partie, en sa qualité de responsable de traitement et/ou de sous-traitant, conformément aux termes du RGPD.

# Article 2 – Durée de la convention

Cette convention a été conclue pour une durée indéterminée qui commence à courir à compter de la signature.

# Article 3 - Obligations des parties

#### 3.1 Dispositions réglementaires et normatives

Le Préleveur s’engage à réaliser les prélèvements pour les examens de biologie médicale en respectant les exigences du manuel de prélèvement du laboratoire tel que défini selon la Norme NF EN ISO 15189, ainsi que les dispositions des articles L6211-13 à L6211-16 et de l’article [L1470-5](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043497489/2021-05-14) relatif au Référentiel national d’identitovigilance (RNIV) du code de la santé publique.

Il est ici précisé que le biologiste responsable du Laboratoire doit lui communiquer toutes les informations nécessaires à la réalisation du prélèvement.

En l’absence de renseignements utiles et complets figurant dans le manuel de prélèvement, le Préleveur se rapprochera du Laboratoire afin de compléter son information. A cet effet, le Laboratoire met en place des moyens dédiés aux professionnels de santé préleveurs.

#### 3.2 Les conditions du prélèvement

a) Le prélèvement doit être conforme aux recommandations du manuel de prélèvement établi par le Laboratoire, conformément à l’article à la Norme NF EN ISO 15189.

En application de cet article, le manuel de prélèvement est annexé aux présentes (annexe 1)

Ses mises à jour feront l’objet d’une diffusion conforme à la procédure de mise à jour documentaire du laboratoire.

Les moyens d’identification des tubes doivent être conformes aux règles fixées par le Laboratoire et comporter, au minimum, les mentions suivantes :

1. Le lieu de prélèvement ainsi que de la date et l'heure de prélèvement
2. Pour le patient :

- Nom de naissance , nom d’usage

- 1er Prénom

- Date de naissance

- Sexe

1. Pour le Préleveur :

- Nom et prénom du préleveur et le cas échéant la mention « remplaçant de Mme ou M…..…. »

- Sa qualité professionnelle

*Facultatif :* A cet effet, le Laboratoire peut fournir au patient ou au préleveur un moyen d’identification des tubes.

b) Vérification de l’identité :

La présence d’une identité nationale de santé (INS) qualifiée sur la prescription ne dispense pas de la vérification de l’identité du patient au moment du prélèvement, sauf si le prescripteur est également le préleveur et que l’identité numérique est déjà au statut « Identité qualifiée » à son niveau. Elle doit comprendre les étapes suivantes :

- questionnement de l’usager avec une question ouverte vérifiant la cohérence des traits stricts d’identification du patient ;

- contrôle de la cohérence de l’identité présente sur un dispositif d’identification à haut niveau de confiance (CNI, Passeport ou Titre de séjour permanent) et :

o l’identité présente sur la prescription,

o l’identité récupérée par appel au téléservice INSi si cet appel est réalisé au moment du prélèvement par une application de gestion du préanalytique

o l’identité éventuellement présente sur des étiquettes préimprimées ;

- enrichissement si nécessaire de l’identité présente sur la prescription ;

- Cette vérification peut éventuellement être complétée par la numérisation de la pièce d’identité ou la reconnaissance automatique des traits présents sur la pièce d’identité par reconnaissance optique de caractère (OCR) par exemple :

1. si la procédure du laboratoire le demande ; l’image de la pièce d’identité doit alors être transmise de façon sécurisée, par messagerie sécurisée de santé ou, en cas de reconnaissance automatique des traits d’identité par une application, transmise par le même support sécurisé que les autres éléments du dossier ;
2. si le préleveur doit la conserver pour ses propres échanges, en respectant les conditions de sécurité prévue par dans la fiche pratique FIP 06 Gestion des copies de pièces d’identité dans le système d’information.

b) Fourniture de matériel par le Laboratoire :

Le Laboratoire s’engage à fournir au Préleveur tout le matériel nécessaire à la réalisation de son acte (annexe 2).

Il s’agit du matériel de prélèvement : tubes, flacons, aiguilles, corps de pompe, garrot… du matériel de transport conforme à la réglementation en vigueur : emballages secondaires et tertiaires ; du matériel nécessaire à la traçabilité.

Tout nouveau matériel rendu nécessaire par l’évolution de la Norme et/ou de la règlementation sera fourni par le Laboratoire. Le Laboratoire informera le Préleveur sur la bonne utilisation de ce matériel ; de même si ce matériel nécessite une maintenance, celle-ci sera à la charge du Laboratoire.

#### 3.3 Élimination des déchets médicaux

Chaque Partie s'engage à ses propres obligations professionnelles et législatives quant au tri, élimination et traitement des DASRI.

#### 3.4 Transport des échantillons

Le transport des échantillons doit être effectué dans les conditions du manuel de prélèvement établi par le LBM (délais d’acheminement, température, etc…).

Le Préleveur s’engage à utiliser le matériel de transport fourni par le LBM, conformément au dispositif prévu par le manuel de prélèvement.

#### 3.5 Réception des échantillons par le Laboratoire

A réception des échantillons, toute personne habilitée au sein du laboratoire à effectuer la vérification de la conformité des échantillons selon la procédure mise en place par le LBM à cet effet, s’assure des points suivants :

- concordance des échantillons et documents transmis et reçus,

- nature : sang, urine, autres (à préciser en toutes lettres),

- heure d’arrivée au laboratoire,

- respect du délai de transmission et de la température de transmission,

- conformité de l’étiquetage des prélèvements,

- intégrité de l’emballage.

Dans l’hypothèse où une ou plusieurs non-conformités sont relevées, le ou les éléments de non-conformité sont tracés selon les procédures de qualité mises en place par le LBM.

En cas de non-respect des procédures de prélèvement, en particulier concernant l’identification des tubes, le prélèvement pourra être refusé. Dans cette hypothèse, le LBM informe le Préleveur qu’il doit procéder à un nouveau prélèvement dont les frais seront à sa charge lorsque sa responsabilité est avérée. Si cela est nécessaire, le LBM en informe également le prescripteur et le patient.

Dans tous les cas, le Préleveur est averti par tout moyen des non-conformités qui lui sont reprochées et veille à apporter les correctifs nécessaires.

#### 3.6 Traçabilité des échantillons

Elle est assurée par les documents sur support papier ou numérique suivants :

* Prescription médicale de demande d’examens
* Fiche de transmission du prélèvement

Le Laboratoire assure la conservation de tous ces documents ; le Préleveur n’est pas tenu d’en garder copie mais aura malgré tout libre accès à l’ensemble de ces documents conformément à la procédure d’accès aux données personnelles mise en place par le LBM.

#### 3.7 Conservation des données

Le Laboratoire s’engage à assurer la conservation des données conformément à la législation en vigueur, notamment en matière de traçabilité des températures et des délais de transport pour la totalité de la phase pré analytique.

#### 3.8 Remplacement

Le Préleveur s’engage à informer préalablement le LBM en cas de changement intervenant dans la personne du Préleveur et s’assure que son remplaçant a pris connaissance et accepte les obligations prévues aux présentes, le cas échéant par une mention expresse qui sera insérée dans le contrat de remplacement.

#### 3.9 Interlocuteurs

Pour la bonne exécution des présentes, chacune des Parties désigne comme interlocuteur privilégié :

1. pour le Laboratoire : xxxxxxxxxxxxxxxxx (tel :……………., email : ……………..@…….)
2. pour le Préleveur : xxxxxxxxxxxxxxxx (tel : xxxxxxxxxxxx, email : ……………..@…….)

# Article 4 - Mode de facturation

Chaque Partie facture sa prestation, indépendamment, aux organismes sociaux. En l’absence de prescription médicale, ou pour les actes non remboursés, le patient doit régler le prélèvement directement au Préleveur celui-ci l’ayant préalablement informé du coût du prélèvement.
Aucune rétrocession d’honoraires n’est admise entre le Préleveur et le LBM.

# Article 5 - 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.

#  Article 6 - Résiliation

La présente convention ne peut être résiliée unilatéralement qu’en cas de non-respect des procédures.

En cas de non-conformités graves et/ou répétées imputables au Préleveur externe et après mise en demeure infructueuse le LBM peut rompre le contrat avec un préavis de 15 jours.

Si la gravité des non-conformités constatées rend dangereuse pour les patients la poursuite de l’exécution des présentes, le LBM peut résilier sans préavis, sous réserve d’en apporter la preuve, la présente convention sans qu’une mise en demeure ne soit nécessaire.

Le Préleveur externe pourra également rompre unilatéralement le présent contrat, en cas de manquement grave et/ou répété imputable au LBM après mise en demeure demeurée infructueuse au terme d’un délai de 15 jours.

# Article 7 - Conciliation

Les parties s’engagent, avant toute procédure contentieuse, à tenter de résoudre à l’amiable tout différend susceptible de naître à l’occasion de l’interprétation, l’exécution ou la résiliation de la présente convention, par l’intermédiaire d’un membre de chacun des ordres professionnels compétents désignés par l’une et l’autre des parties.

A défaut de conciliation dans le délai de 1 mois à compter de la saisine du dernier des deux conciliateurs, la juridiction normalement compétente pourra être saisie par l’une ou l’autre des Parties.

# Article 8 - Confidentialité et protection des données à caractère personnel

La présente clause a pour objet de définir les conditions dans lesquelles les parties auront accès à des données à caractère personnel ainsi que les mesures qu’elles s’engagent à mettre en œuvre afin d’assurer la confidentialité et la protection desdites données personnelles.

Dans le cadre de leurs relations contractuelles, les Parties s’engagent à respecter la réglementation en vigueur applicable au traitement de données à caractère personnel et, en particulier, le RGPD.

Les Parties conviennent que les données à caractère personnel traitées dans le cadre de l’exécution de la présente convention sont uniquement celles nécessaires à l’identification :

1. du ou des Préleveur(s) (nom, prénom, adresse, N°ADELI, téléphone, e-mail) ;
2. du ou des patient(s) du LBM (les informations présentes sur la pièce d’identité, numéro INS, ainsi que certaines données de santé permettant une prise en charge adéquate, à savoir : antécédents médicaux, traitements en cours etc.).

Si le Préleveur a désigné un délégué à la protection des données, il doit communiquer son identité et ses coordonnées de contact au LBM dans le mois qui suit la signature des présentes.

#### 8.1 Traitement des données des patients par le Préleveur

Le Préleveur est autorisé à traiter les données personnelles des patients du LBM dans le but de fournir le service suivant :

* réalisation de tout ou partie de la phase pré-analytique d’un examen de biologie médicale (prélèvement biologique) pour lesdits patients du LBM, et
* suivi administratif de l’examen réalisé.

A ce titre, le Préleveur s’engage à ne transmettre les données à caractère personnel du patient qu’aux personnes identifiées dans l’équipe de soins du patient.

Le traitement des données des patients opéré, en tant que responsable de traitement, par le Préleveur sera restreint aux finalités suivantes :

* Prise en charge des patients pour la réalisation des examens de biologie médicale,
* Création et suivi administratif des dossiers médicaux.

Le Préleveur s’engage à informer le patient par tout moyen approprié (oral, affichage, remise de documents écrits …) que ses données personnelles seront traitées :

1. directement par lui pour les finalités ci-dessus ;
2. indirectement par le Laboratoire pour les phases analytique et post-analytique, notamment en fournissant les informations et/ou documents remis à ce titre par le LBM.

Facultatif : Afin que le principe d'information préalable des personnes concernées (patient + préleveurs) soit bien respecté, une mention d'information au sein de la fiche de prélèvement peut être insérée.

Le Préleveur s’engage, en tant que responsable de traitement, à notifier à l’autorité de contrôle toute violation des données personnelles objets des traitements opérés dans le cadre du présent contrat dans un délai maximal de 72 heures suivant la découverte de la violation ; et d’en informer le Laboratoire dans un délai de 24h.

#### 8.2 Traitement des données des patients par le LBM – Sous-traitance

Le Préleveur ne sera pas considéré comme responsable de traitement pour les données qu’il a collectées pour le compte du LBM afin que ce-dernier puisse procéder aux traitements prévus pour les phases analytique et post-analytique.

Le Préleveur sera considéré comme sous-traitant, au sens du RGPD, du LBM. A ce titre, il sera tenu de tenir un registre des activités de traitement effectuées pour le compte du responsable de traitement mentionnant :

a) le nom et les coordonnées du ou des sous-traitants et de chaque responsable du traitement pour le compte duquel le sous-traitant agit ainsi que, le cas échéant, les noms et les coordonnées du représentant du responsable du traitement (intégrer le nom du Laboratoire) ou du sous-traitant et celles du délégué à la protection des données (intégrer les noms et les coordonnées du DPO du LBM) ;

b) les catégories de traitements effectués pour le compte de chaque responsable du traitement ;

c) dans la mesure du possible, une description générale des mesures de sécurité techniques et organisationnelles visées à l'article 32, paragraphe 1 du RGPD.

#### 8.3 Traitement des données du Préleveur par le LBM

Le Préleveur autorise le LBM et son personnel à traiter les données personnelles le concernant dans le but de :

* La gestion du présent contrat et
* La gestion de la prise en charge du patient.

Le LBM s’engage à ne transférer les données personnelles concernant le Préleveur qu’aux services, prestataires et/ou sous-traitants intervenant dans le cadre des traitements listés ci-dessus.

Le Préleveur dispose de la faculté d’exercer, dans les hypothèses définies par la réglementation en vigueur, ses droits d’accès, de rectification, de suppression, portant sur les données le concernant ainsi que du droit de demander la limitation du traitement ou de s’opposer au traitement par le LBM.

Ces droits peuvent être exercés à tout moment conformément à la procédure d’accès aux données personnelles mise en place par le LBM.

Toutefois, conformément à l’article 17 alinéa 3 du RGPD, il ne pourra être fait droit à aucune demande de suppression des données si cette demande contrevient à une obligation légale pesant sur le LBM ou liée à l’exécution du présent contrat.

#### 8.4 Obligations des Parties en qualité de responsable de traitement

La licéité du traitement des données à caractère personnel opéré par chacune des parties repose sur la nécessité dudit traitement pour respecter une obligation légale conformément à l’article 6 du RGDP.

Conformément à la règlementation en vigueur, les données à caractère personnel recueillies dans le cadre du présent contrat seront conservées (i) vingt (20) ans à compter de l’accomplissement de la finalité poursuivie lors de la collecte pour les données en lien avec les patients et/ou leur parcours de soin (au maximum 5 ans en base active et 15 ans en archives) ; et (ii) cinq (5) ans après la fin du présent contrat pour les données en lien avec la gestion administrative de celui-ci.

Pour les traitements pour lesquels les parties sont responsables de traitement, chacune d’elle s’engage à :

1. traiter les données uniquement pour la ou les seule(s) finalité(s) susmentionnées ;
2. garantir la confidentialité et la sécurité des données à caractère personnel traitées dans le cadre du présent contrat ;
3. veiller à ce que les personnes autorisées à traiter les données à caractère personnel en vertu du présent contrat (y compris en cas de remplacement du Préleveur conformément aux termes de l’article 3.8 ci-dessus) s’engagent à respecter la confidentialité et soient sensibilisées en matière de protection des données à caractère personnel ;
4. prendre en compte, s’agissant de ses outils, produits, applications ou services, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut ;
5. stocker les données personnelles conformément aux recommandations du RGPD ;
6. alerter l’autre Partie de toute violation des données personnelles traitées dans un délai maximal de 24 heures suivant la découverte de la violation ;
7. tenir tout registre utile en lien avec son activité de sous-traitant ou de sous-traitance ;
8. informer les patients de la faculté d’exercer, dans les hypothèses définies par la réglementation en vigueur, leurs droits d’accès, de rectification, de suppression, portant sur les données les concernant ainsi que du droit de demander la limitation ou de s’opposer au traitement par le Préleveur et/ou le LBM ;
9. informer les patients de leur droit d’introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l’informatique et des libertés (CNIL) en cas de difficultés rencontrées autour des traitements susmentionés.

Par ailleurs, le LBM en tant que responsable de traitement s’engage à notifier à l’autorité de contrôle toute violation des données personnelles objets du traitement opéré dans le cadre du présent contrat dans un délai maximal de 72 heures suivant la découverte de la violation.

# Article 9 - Communication aux Ordres

La présente convention sera communiquée, conformément au code de la santé publique, aux Ordres professionnels dont relèvent les parties signataires.

# Article 10 - Cession du Contrat

Les Parties ne pourront transmettre, tout ou partie de leurs droits et obligations au titre du Contrat sans l'accord préalable et écrit de l'autre Partie.

Par exception, ne nécessite pas l'accord préalable et écrit de l'autre Partie la transmission du Contrat résultant de toute opération emportant transfert universel de patrimoine, sous quelque forme que ce soit, réalisée par l’une des Parties au bénéfice d’une personne morale dans laquelle elle détient du capital ou au bénéfice d’un de ses actionnaires personne morale.

Une simple information devra être réalisée par la Partie ayant cédé le bénéfice du Contrat à son cocontractant et postérieurement à la cession.

# Article 11 - Divers

Si tout ou partie du présent Contrat était amené à être déclaré nul ou inapplicable, les parties du Contrat n’étant pas entachées de cette nullité ou inapplicabilité continueront de produire leurs effets.

Les Parties s’accordent sur le fait que les titres ne sont présentés qu’à titre indicatifs. Si des incohérences entre le titre et le contenu d’une clause venaient à être identifiées, le contenu de ladite clause prévaudra.

Les Parties conviennent que le Contrat remplace et annule tout autre accord, écrit ou oral, qu’elles auraient conclu précédemment.

Le Contrat est soumis au droit français.

Fait à …………………………… Le……………

En quatre exemplaires (dont un pour chacun des ordres professionnels)

Le Laboratoire Le Préleveur

 Liste des annexes :

Annexe 1 Manuel de prélèvement

Annexe 2 Liste du matériel nécessaire à la réalisation des actes

Annexe 3 Informations à transmettre aux patients par le Préleveur

ANNEXE 1 - MANUEL DE PRELEVEMENT

Intégrer le lien vers le manuel de prélèvement du Laboratoire

ANNEXE 2 - LISTE DU MATERIEL NECESSAIRE A LA REALISATION DES ACTES

Intégrer la liste du matériel nécessaire ou le lien vers le document/page internet qui prévoit cette liste

ANNEXE 3 – INFORMATIONS A TRANSMETTRE AUX PATIENTS PAR LE PRELEVEUR

**Notice d’information relative au traitement des données à caractère personnel des patients du laboratoire *[Nom du Laboratoire]***

*[Nom de la société]* s’engage à respecter le Règlement européen 2016/679 du 27/04/2016 relatif à la protection des données personnelles et la Loi Informatique et Libertés du 06/01/1978 modifiée.

Nous mettons donc à votre disposition la présente notice d’information afin de vous informer des droits dont vous disposez s’agissant de la gestion des données personnelles vous concernant.

Dès lors, nous vous demandons de prendre connaissance des informations détaillées ci-dessous et de prévenir immédiatement notre Délégué à la protection des données personnelles (DPO) à l’adresse suivante : XXX@XXX, en cas de refus de votre part pour le traitement de vos données personnelles.

**Responsable du traitement**

***[Nom du Laboratoire]***

*[Adresse du siège social]*

Au capital de *[capital]* euros, Immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de *[ville d’immatriculation]* sous le numéro *[numéro d’immatriculation].*

Cette adresse e-mail est protégée contre les robots spammeurs. Vous devez activer le JavaScript pour la visualiser.
**Liste des données personnelles collectées par *[Nom du Laboratoire]***

*[Nom du Laboratoire]* collecte uniquement les données personnelles strictement nécessaires à réalisation des actes de biologie médicale pour ses patients, à l’interprétation des résultats d’examens réalisés, à la restitution des compte-rendu d’examens et à la facturation desdits examens.

Ainsi, *[Nom du Laboratoire]* sera amenée à collecter notamment :

* votre identité (nom d’usage, nom de naissance, prénom, sexe biologique, date de naissance),
* votre numéro de sécurité sociale, votre identifiant national de santé (INS)
* votre adresse, vos coordonnées postales, votre numéro de téléphone, votre numéro de portable, votre adresse mail,
* les informations nécessaires au tiers payant ;
* les renseignements cliniques pertinents (maladies connues, antécédents médicaux, traitements, etc),
* l’identité des médecins que vous consultez,
* les résultats des analyses que nous réalisons pour vous.

Ces données peuvent être recueillies directement (lorsque vous vous présentez au laboratoire), mais également par l’intermédiaire de votre infirmier à domicile, ou de votre médecin en cas d’hospitalisation. Dans tous les cas, vous disposez d’un droit d’accès et de rectification de ces données personnelles détaillé ci-après.

**Licéité du traitement– Refus de traitement**

La base légale des traitements réalisés par LBOSUD est le respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis (article 6.c du RGPD). A ce titre, la licéité des traitements réalisés dans ce cadre par le laboratoire pour les données médicales repose sur les articles 9.2.h et 9.3 du RGPD. Ils ne requièrent pas de consentement spécifique de votre part.

Dans le cadre de votre prise en charge par *[Nom du Laboratoire]* pour la résiliation de vos examens médicaux, le traitement de vos données personnelles est imposé par les outils techniques mis en place au laboratoire *[Nom du Laboratoire]* et par les modalités de la prise en charge financière de vos soins (télétransmission et délégation de paiement). La licéité des traitements réalisés dans ce cadre par le Laboratoire pour les données médicales repose sur les articles 9.2.h et 9.3 du RGPD. Ils ne requièrent pas de consentement spécifique de votre part.

Dans le cadre de la période de conservation règlementée de vos échantillons biologiques, *[Nom du Laboratoire]* peut être amené à distribuer à ses partenaires lesdits échantillons accompagnés de vos données personnelles pseudonymisées et non directement identifiantes, et ce, à des fins exclusives de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et/ou de comparaison de méthodes, sauf opposition de votre part à manifester à tout moment auprès du secrétariat médical de votre laboratoire et ce, en application des dispositions de l’article L 1211-2 du Code de la Santé Publique.

**Droit d’accès et de rectification**

En complément du paragraphe précédent, nous vous informons que, conformément à la règlementation en vigueur portant sur la protection des données personnelles, vous disposez à tout moment, d’un droit d’opposition, d’accès, de rectification, d’effacement, de limitation et de portabilité des données personnelles vous concernant (dans la limite du respect des obligations légales qui s’imposent à *[Nom* *du Laboratoire]* s’agissant des examens biologiques et notamment de l’archivage de leurs résultats).

Par ailleurs, vous avez le droit de définir des directives générales et/ou particulières relatives au sort de vos données personnelles et à la manière dont vous souhaitez que vos droits soient exercés après votre décès. A cet égard, en cas de décès qui serait porté à la connaissance de *[Nom du Laboratoire]*, les Données à caractère personnel seront supprimées, sauf nécessité de conservation pendant une durée déterminée pour des motifs tenant aux obligations légales et réglementaires et/ou aux délais légaux de prescription auxquels *[Nom du Laboratoire]* est tenue, et après le cas échéant avoir été communiquées à un tiers éventuellement désigné par vos soins.

Pour cela, nous vous invitons à contacter notre Délégué à la protection des données personnelles à l’adresse suivante : XXX@XXX

Toute demande doit être accompagnée d’une copie d’une pièce d’identité avec photographie afin que nous puissions nous assurer de votre identité avant toute modification des données personnelles vous concernant. Nous nous engageons apporter une réponse à votre demande dans un délai de 30 jours.

**Destinataires et sous-traitants des données**

*[Nom du Laboratoire]* est l’utilisateur principal et le responsable de traitement de vos données personnelles.

Toutefois, il peut arriver que les examens qui vous sont prescrits nécessitent le recours à un laboratoire de seconde intention. Dans ce cas, nous transmettons votre échantillon biologique accompagné de tout ou partie des données personnelles vous concernant. Vous serez informé le cas échéant par la secrétaire ou le préleveur en charge de votre dossier de ce transfert. Nous vérifions régulièrement les compétences de nos sous-traitants, y compris leurs modalités de traitement des données personnelles que nous leur transmettons.
Une partie des données personnelles que nous détenons (identification, coordonnées, résultats de biologie) peut également être transmise aux professionnels de votre parcours de soins (établissement d’hospitalisation, médecins prescripteurs, infirmiers) dans le cadre de la transmission de nos comptes rendus d’examens, ou encore à tous professionnels partenaires de *[Nom du Laboratoire]* dans le cadre de la gestion de votre dossier médical (hébergeurs de données de santé, sociétés de recouvrement, sociétés du même groupe etc…).

Par ailleurs, dans le cadre de l’utilisation secondaire de vos échantillons biologiques à des fins de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et/ou de comparaison de méthodes, ou encore à des fins d’études statistiques, vos échantillons et vos données personnelles peuvent être transmis à certains partenaires de *[Nom du Laboratoire]*, de manière anonymisée ou pseudonymisée (données indirectement identifiantes).

Afin de participer efficacement à votre prise en charge, les laboratoire d’Inovie Group alimenteront votre Dossier Médical Partagé via votre espace « Mon espace santé » et y déposeront vos comptes-rendus de biologie médicale, les documents utiles à la prévention, la continuité et la coordination de vos soins. Vous pouvez vous y opposer pour un motif légitime [expliciter la méthode, qui peut être différente selon les canaux (information orale, plateforme en ligne, information sur des documents, etc.)], mais cela pourrait avoir des conséquences sur la qualité de votre prise en charge.

Vous pouvez également aller masquer vos documents sur https://www.monespacesante.fr/. Pour plus d’informations sur vos droits, vous pouvez consulter la FAQ Mon espace santé : https://www.monespacesante.fr/questions-frequentes

La liste des sous-traitants et destinataires éventuels de vos données personnelles est disponible via le lien suivant : *[Lien vers la page internet]*

**Durée de conservation**

Vos données personnelles seront conservées dans le respect de la règlementation actuelle sur la conservation des échantillons de biologie médicale, à savoir 20 ans pour les résultats d’examens et les éléments qui y sont liés ( au maximum 5 ans en base active et 15 ans en archive).

**Autorité de contrôle**

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits ne sont pas respectés au sens de la loi « Informatique et Libertés » et/ou du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, vous pouvez adresser une réclamation à la Commission Nationale Informatique et Liberté en ligne ([https://www.cnil.fr](https://www.cnil.fr/) ) ou par courrier postal.