

L'éthique et la confidentialité du patient au laboratoire de biologie médicale

Ethics and confidentiality of a patient in a medical biology laboratory

Caroline Boulliat¹

Gilles Melki²

François Targe³

Bernard Massoubre¹

¹ Hôpital d'instruction des armées
Desgenettes, Lyon, France

² Service qualité, Uniliens Biogroup,
Décines-Charpieu, France

³ Laboratoire de biologie médicale,
Uniliens-Biogroup, Décines-Charpieu,
France

Résumé. La confidentialité repose sur des principes de déontologie et d'éthique, repris dans la réglementation française et soutenus par les ordres professionnels. Elle concourt au respect et à la dignité du patient. Si cette considération de la personne humaine est ancienne, elle a été réactualisée pour construire le cadre imposé par l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. La confidentialité se traduit ainsi par une charte d'éthique dont nous proposons ici un modèle. Elle traduit les engagements des professionnels de santé dans le traitement des prélèvements biologiques des patients. Ainsi, la confidentialité se décline, de façon pratique, à chaque phase de l'activité du laboratoire. En phase pré-analytique, elle organise l'accueil du patient et l'exécution des prélèvements, tenant compte du cas particulier de la personne mineure. En phase analytique, la confidentialité impose un accès limité aux locaux techniques et l'organisation des flux de personnels extérieurs au laboratoire. Enfin, en phase post-analytique, le rendu des résultats est réglementé, selon le type d'analyses réalisées et de l'interlocuteur (patient ou prescripteur). Le cas particulier de la spermologie illustre l'ensemble de ces points. Enfin, durant ces phases de traitement des échantillons, la gestion des documents relève aussi de la confidentialité et de la protection des données. Si la confidentialité est un incontournable au fonctionnement d'une structure de soins, elle est contraignante dans sa mise en œuvre au quotidien. Néanmoins, elle doit s'associer à une prise de conscience de l'ensemble du personnel pour répondre à la question éthique qu'est la dignité de la personne humaine.

Mots clés : éthique médicale, déontologie, confidentialité, RGPD, accréditation norme iso 15189, spermologie

Abstract. Confidentiality is based on principles of deontology and ethics, which are included in French regulations and supported by the professional orders. It contributes to the respect and dignity of the patient. If this consideration of the human person is old, it has been updated to build the framework imposed by the accreditation of medical biology laboratories. Confidentiality is thus reflected in a charter of ethics, a model of which we propose here. It reflects the commitments of healthcare professionals in the processing of biological samples from patients. Confidentiality is thus applied, in a practical way, at each phase of the laboratory's activity. In the pre-analytical phase, it organizes the reception of the patient and the taking of samples, taking into account the particular case of minors. In the analytical phase, confidentiality imposes limited access to the technical premises and the organization of the flow of personnel from outside the laboratory. Finally, in the post-analytical phase, the reporting of results is regulated, depending on the type of analyses performed and the person to whom the results are to be reported (patient or prescriber). The particular case of spermology illustrates all these points. Finally, during these

Article reçu le 30 juillet 2020,
accepté le 29 septembre 2020

Correspondance: B. Massoubre
<bernard.massoubre@wanadoo.fr>

phases of sample processing, document management is also a matter of confidentiality and data protection. Confidentiality is essential to the functioning of a health care structure, but it is restrictive in its day-to-day implementation. Nevertheless, it must be combined with an awareness of all staff to address the ethical issue of human dignity.

Key words: medical ethics, deontology, confidentiality, RGPD, accreditation standard iso 15189, spermology

L'éthique est une réflexion argumentée en vue du bien agir. Elle recommande et donne plutôt des conseils. Dans le domaine de la santé, elle englobe l'éthique professionnelle (la déontologie), la bioéthique et l'éthique médicale. Il est probable que surviennent des conflits d'éthique, qui devront être résolus en bon intelligence. La bioéthique ne sera pas abordée dans le cadre de cet article.

Confondue souvent avec la morale, le philosophe Paul Ricoeur apporte les précisions suivantes : « Je vous proposerai de distinguer entre éthique et morale, de réserver le terme d'éthique pour tout le questionnement qui précède l'introduction de l'idée de loi morale et de désigner par morale tout ce qui, dans l'ordre du bien et du mal, se rapporte à des lois, des normes, des impératifs ». L'éthique est essentielle dans l'exercice de la biologie médicale au laboratoire. Elle est une attitude, une interrogation face à une situation donnée.

La déontologie est l'ensemble des règles écrites et orales régissant les devoirs généraux des professionnels, les devoirs envers leurs patients, les modalités d'exercice de la profession, les relations avec les autres professionnels. Elle est réglementée par des dispositions du Code de la santé publique et les conseils de l'Ordre des médecins et des pharmaciens.

La confidentialité permet d'assurer que l'information n'est accessible qu'à ceux à qui on a donné l'accès et qui sont en droit de l'avoir. Les enjeux sont cruciaux. Ils doivent nous faire prendre conscience, avec des objectifs de confidentialité, de l'empathie et du respect de la dignité que nous devons au patient. C'est une mission importante du biologiste.

À partir de textes de référence sur l'éthique et la déontologie, nous proposerons une charte éthique pour le laboratoire. Puis nous verrons comment respecter la confidentialité à chaque étape dans le laboratoire, de la phase pré-analytique à la phase post-analytique.

Les textes de référence

Ce sont le serment d'Hippocrate, le serment de Galien (ou serment des apothicaires), le Code de la santé publique (CSP) [1], les ordres professionnels et la norme ISO 15189

de l'accréditation applicable aux laboratoires de biologie médicale [2]. Le CSP contient notamment le Code de déontologie médicale que doivent respecter les professionnels de santé lors de l'administration des soins de santé en France. Les ordres professionnels concernés sont l'Ordre national des médecins, l'Ordre national des pharmaciens (dont la section G qui encadre la biologie médicale) et l'Ordre des sages-femmes.

Le droit des patients a été encadré, et approfondi, par la loi du 4 mars 2002 (dite loi Kouchner) [3]. Elle stipule que chaque individu a des droits fondamentaux en matière de santé, par exemple, le droit au secret médical ou le droit au respect de la vie privée, de l'intimité et de la dignité du patient.

La charte éthique

L'ensemble du personnel du laboratoire de biologie médicale exerce son activité dans le respect des règles déontologiques et professionnelles qui lui sont applicables, notamment en ce qui concerne le secret professionnel. Les règles d'éthique et de confidentialité sont définies au sein du laboratoire. Elles se trouvent dans le manuel qualité du laboratoire.

Cette charte peut être affichée dans le laboratoire (accueil, salles d'attente et salles de prélèvements). Elle peut figurer aussi sur le site internet du laboratoire.

Nous proposons un modèle de charte, inspiré des textes de références (dont le 2) et des chartes présentes dans les laboratoires de biologie médicale :

1. Le laboratoire traite tous ses patients de façon équitable et sans discriminations.
2. Le laboratoire s'engage à collecter des informations, uniquement pour l'identification correcte du patient et la réalisation des analyses.
3. Les analyses médicales sont effectuées avec le consentement du patient.
4. Les résultats d'analyses ayant des implications graves ne sont communiqués au patient qu'après concertation avec le médecin prescripteur.
5. Les analyses urgentes seront traitées en priorité et les résultats rendus dans les meilleurs délais.

6. Le personnel du laboratoire, ainsi que toute personne extérieure venant y travailler, s'engagent à respecter les règles de confidentialité.

7. Le laboratoire s'engage à refuser tout échantillon non conforme. Il en informera le médecin prescripteur, l'infirmière si besoin, et le patient.

8. Le laboratoire s'engage à respecter la législation concernant l'accès aux dossiers médicaux, et le traitement des données.

9. Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses

La confidentialité

La confidentialité en phase pré-analytique

Elle concerne l'accueil du patient au laboratoire, son enregistrement et son prélèvement.

À l'accueil, le patient, dont le dossier est en cours d'enregistrement informatique, ne doit pas avoir accès aux données d'autres patients. Les documents écrits ne sont visibles que par lui, les écrans des PC ne sont pas accessibles, pas plus que les tubes de prélèvements identifiés.

Les secrétaires doivent recueillir les données nécessaires à l'enregistrement, en adéquation avec les directives de l'accréditation. Mais il est important que les secrétaires ne sortent pas de leur champ professionnel. Elles ne doivent pas être intrusives, c'est-à-dire poser des questions personnelles qui mettraient mal à l'aise le patient et qui ne seraient pas d'ordre médical. Elles doivent s'adresser au patient d'une voix soutenue pour dialoguer avec lui, mais pas trop forte pour éviter que les autres patients n'entendent (ou n'écoutent) les réponses. Ces recommandations s'adressent aussi au préleveur, qu'il soit biologiste, technicien ou infirmier.

Certaines chaînes de magasins, pour évaluer la compétence de leur personnel, emploient des « clients mystères ». Pourquoi les laboratoires de biologie médicale ne pourraient pas faire appel à des « patients mystères » ?

La confidentialité est assurée à l'aide de différents moyens : un système de tickets, une ligne de discrétion au sol, des box d'accueil séparés, une circulation fluide des patients vers les salles de prélèvements. Il est souhaitable, si possible, de disposer de deux salles d'attente : l'une avant l'enregistrement et l'autre avant le prélèvement.

Le système de tickets présente deux avantages : enregistrer les patients par ordre d'arrivée, et respecter la confidentialité du patient quand ce dernier sera appelé par le préleveur. Le premier objectif répond à des critères de corrections élémentaires du genre « premier arrivé premier servi ». C'est une source d'apaisement au laboratoire. Mais le souci de confidentialité, avec les tickets, n'est pas toujours mis en

avant dans les laboratoires. Il suffirait d'attribuer un numéro au patient, qui sera inscrit aussi dans son dossier. Le patient sera appelé par le préleveur par ce numéro. Il sera ensuite essentiel de vérifier ses coordonnées avant de le prélever (patronyme, date de naissance. . .).

L'accueil d'une personne mineure est particulier. Soit elle a une ordonnance et celle-ci vaut consentement, dans ce cas, le consentement des parents n'est pas nécessaire. Soit elle n'a pas d'ordonnance, il faut le consentement écrit des parents, et demander l'avis et l'accord du biologiste.

La confidentialité lors du prélèvement est primordiale. Elle repose sur des conditions strictes, mais assez simples à mettre en œuvre. Les salles de prélèvements sont fermées, et peuvent/doivent être verrouillées selon le type de prélèvement. Les fenêtres des salles doivent être opaques. Des sanitaires sont réservés aux patients (pour les analyses de selles et d'urines) dans la mesure du possible. De même, il serait souhaitable d'avoir une salle dédiée pour les prélèvements génitaux (si ces examens sont pratiqués au laboratoire).

Accès aux locaux techniques

L'accès aux locaux techniques est réservé au personnel du laboratoire, et par dérogation ponctuelle à toute personne devant intervenir dans le laboratoire tels les fournisseurs responsables de la maintenance ou les prestataires (artisans, coursiers. . .). Ces personnes sont soumises au secret professionnel.

Un panneau d'accès réservé est placé sur la porte d'accès à la zone technique.

La confidentialité en phase post-analytique : le rendu des résultats

Lors des communications téléphoniques, aucun nom ne doit être cité à haute voix par le personnel du laboratoire. Pour les patients venus au laboratoire, nous demandons le numéro de dossier puis leur identité.

Résultats rendus au patient ou à une tierce personne

Des règles strictes concernant le rendu des résultats sont mises en œuvre conformément à la procédure. Elles diffèrent selon que les résultats sont rendus au patient au laboratoire, à une tierce personne, par courrier ou par téléphone. Nous parlerons du cas particulier du patient mineur ou du majeur protégé par la loi.

Les résultats sont remis au patient en main propre, sous enveloppe fermée, sur présentation du numéro du dossier remis au moment du prélèvement. En l'absence du numéro de dossier, vérifier l'identité du patient (nom, prénom, et date de naissance). Les commentaires éventuels sont effectués en respectant les règles de confidentialité et à chaque fois que c'est possible, dans une salle isolée.

Si les résultats sont rendus à une tierce personne, le cas le plus simple, pour donner les résultats, est celui où elle est mandatée par le patient et qu'elle présente le numéro du dossier ou la procuration. En l'absence du numéro du dossier, il faut obtenir l'accord du patient (en le contactant par téléphone). En cas de litige, on doit en référer au biologiste médical, c'est à lui que revient la décision finale.

Si les résultats sont envoyés au patient par courrier, la demande est enregistrée à la création du dossier avec le suffixe « P ». Ce suffixe apparaîtra sur l'en-tête du résultat, une fois la validation biologique faite. Ces sigles sont utilisés dans notre laboratoire, ils peuvent être différents dans d'autres structures. Le but est de tracer ce qui est fait dans l'informatique du laboratoire.

Seuls les résultats validés biologiquement peuvent être rendus au téléphone par les secrétaires (ou les techniciens). Il s'agit des examens permettant un suivi thérapeutique immédiat (INR, suivi de FIV, plaquettes). L'identité du patient doit être vérifiée (nom, prénom, date de naissance, médecin traitant...). Les résultats de tests de grossesse seront rendus uniquement avec le numéro de dossier remis à la patiente à l'accueil.

En dehors de ces cas, il faut informer le patient que les résultats sont transmis au médecin prescripteur et qu'il se mette en rapport avec lui. On ne rend jamais les sérologies VIH et VHC par téléphone.

Le cas particulier du patient mineur (ou du majeur protégé par la loi) est résumé dans le *tableau 1*.

Les autres cas sont cités dans le *tableau 2*.

Les résultats sont rendus au patient avec empathie.

Nous devons être prudents parce que ce passage obligé (à la demande du patient et/ou du biologiste) est un moment délicat. Nous devons informer sans prendre parti, comme en conseil génétique. C'est un point d'éthique très important. Il n'est pas aisé d'interpréter les résultats d'un patient, et l'accès de l'information avec internet ne facilite pas toujours la communication.

La réflexion éthique trouve toute sa place pour le rendu des résultats à un patient atteint d'une maladie au pronostic péjoratif, ou transmissible : la notion de honte, l'annonce ou non aux proches, les risques de transmissions...

Le patient, certes, est renvoyé chez le médecin prescripteur ou traitant, mais nous sommes souvent l'interface.

Résultats rendus au prescripteur

Les résultats peuvent être transmis au prescripteur de plusieurs manières : par courrier, par coursier, par téléphone, par fax ou par voie télématique.

Les résultats ne peuvent être faxés qu'aux médecins ou aux structures de soins. Le fax porte la mention : « Résultat à caractère strictement confidentiel. Si vous le recevez par erreur, merci de nous en informer et de le détruire ».

Le laboratoire peut transmettre les résultats par voie télématique : HPrim, HPrim net, Bioserveur, Apicrypt ou les mettre à disposition sur un serveur de résultats en fonction de la demande et du logiciel informatique du prescripteur. L'édition du compte rendu, programmée dans la fiche "médecin", est systématique pour les médecins n'ayant pas de transmission télématique et ceux ayant demandé le maintien de leur compte rendu papier.

Cas particulier de la spermologie

La prise de rendez-vous

Les informations pré-analytiques (exemple : abstinence 2 à 7 jours ou boire 1,5 litre d'eau la veille de l'examen) sont données au patient en respectant la confidentialité.

Le rendez-vous pris au téléphone est la première étape pour respecter la confidentialité. La personne à l'accueil ne donne pas le nom du patient en enregistrant le rendez-vous et elle explique les consignes.

Ces informations peuvent être aussi indiquées lors d'une prise de rendez-vous sur des sites médicaux spécialisés (comme Doctolib).

Si le patient vient au laboratoire, les renseignements sont donnés dans la mesure du possible dans une pièce isolée.

Accueil au laboratoire

Le dossier du patient est enregistré puis il remplit une fiche de renseignements cliniques, soit en salle de prélèvement fermée, soit sur une chaise à part en salle d'attente. Les autres patients ne peuvent pas voir ce qu'il écrit.

Tableau 1. Cas général du rendu des résultats selon l'individu et les examens réalisés.

Phase post-analytique (rendu des résultats)		
Sujet	Cas général	Infections sexuellement transmissibles (IST), IVG, bêta-HCG
Patient mineur (ou majeur protégé par la loi)	✗	✗
Représentant légal	✓	✗
Prescripteur	✓	✓

✗ : on ne peut pas rendre ; ✓ : on peut rendre.

Tableau 2. Exemple de tableau de rendu des résultats.

Type de résultats d'analyses	Médecin traitant ou médecin référent	Patient	Autres
Génétique, ou biologie, destinées à établir un diagnostic prénatal	✓	✗	Sans objet
Demandés par une compagnie d'assurance	✗ Au médecin de la compagnie ✓	✓	✗ À la compagnie d'assurance
Dans le cadre d'un bilan préfectoral	✗ Au médecin de la préfecture ✓	✓	Sans objet
Dans le cadre d'un AES (accident d'exposition au sang)	✓ Résultat patient et patient source	✓ Uniquement pour son résultat	Sans objet
Demandés par le SDIS	✓ Au médecin du SDIS	✓ Si demandé par le patient	Sans objet
Demandés par un médecin du travail	✓ Au médecin du travail	✗ Sauf si demandé sur l'ordonnance	Sans objet
Demandés sur réquisition judiciaire	✗	✗	✓ Sous enveloppe cachetée à l'autorité requérante
Dans le cadre d'une hospitalisation	Sans objet	✗	✓ Au service hospitalier

✗ : on ne peut pas rendre ; ✓ : on peut rendre. SDIS : services départementaux d'incendie et de secours.

En salle de prélèvement, les explications sont données oralement pour le recueil de sperme (spermogramme et/ou spermoculture). Elles sont fondées sur les recommandations d'hygiène en vue du recueil de sperme, la fiche de préconisations de recueil, et celle des renseignements cliniques.

On vérifie que le patient a bien rempli la fiche de renseignements cliniques et on la complète si nécessaire. Ensuite, le patient est directement installé dans la salle de prélèvements. L'identité est vérifiée, le patient ferme la porte à clef.

Une fois le recueil réalisé, le patient prévient l'accueil. Il laisse le flacon dans la salle de prélèvements et patiente dans cette salle. On lui demande, porte fermée, si tout s'est bien passé et on l'informe du délai pour les résultats. Le flacon de sperme est déposé ensuite dans un contenant fermé pour être déposé en technique.

En post-analytique

L'interprétation des résultats par le biologiste est faite dans une salle avec la porte fermée. Il en est de même par téléphone : les résultats sont donnés en dehors de l'accueil.

La confidentialité dans le cadre des bilans de spermologie est fondamentale. Les explications sur le recueil, la prise de renseignements cliniques ou l'interprétation médicale des bilans doivent être données dans un lieu clos en présence du seul patient ou du couple, permettant d'une part de donner clairement et précisément les explications et, d'autre part,

au patient de s'exprimer librement sans crainte et hors de situation de stress.

L'élimination des documents confidentiels

Un ensemble de documents (imprimés) est présent dans un laboratoire : des feuilles de prélèvement, des fiches de prélèvements, des résultats, des ordonnances... Pour l'ensemble de ces documents, nous devons respecter des règles strictes de confidentialité.

Pour cela, nous pouvons procéder de deux façons : soit utiliser un broyeur de papier avec une élimination dans les ordures ménagères ; soit ces documents peuvent être confiés à une société spécialisée pour destruction avec remise d'un bordereau de destruction (cette solution est privilégiée si les documents à éliminer sont conséquents).

Le règlement général sur la protection des données

Ce nouveau règlement européen s'inscrit dans la continuité de la Loi française informatique et libertés de 1978 et renforce le contrôle par les citoyens de l'utilisation qui peut être faite des données les concernant.

Il s'applique à toutes les données personnelles, quel que soit le support papier ou informatique (logiciel, fichier Excel...). Il concerne les patients, le personnel, les pro-

fessionnels de santé avec qui le laboratoire de biologie médicale est en contact. Le règlement définit les « données à caractère personnel », comme « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable » [4]. L'accès au système informatique du laboratoire est protégé par un code utilisateur et un mot de passe pour chaque personne du laboratoire.

L'accès au système informatique et aux automates, par des prestataires extérieurs pour la télémaintenance, ne se fait qu'avec l'accord du responsable informatique ou du directeur du laboratoire.

Depuis le 25 mai 2018, date d'entrée en application du règlement général sur la protection des données (RGPD), les formalités auprès de la Cnil sont supprimées pour la plupart des traitements de données personnelles. Il n'y a donc plus d'engagement de conformité à effectuer auprès de la Cnil [5].

Conclusion

La charte éthique que nous proposons est un modèle, un exemple. Si elle répond aux exigences de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, elle peut néanmoins être adaptée par les biologistes, selon les analyses exécutées dans le laboratoire mais aussi selon son organisation. Nous conseillons de l'afficher au laboratoire : c'est un geste de bienveillance à l'égard du patient, dans lequel le rappel de la confidentialité figurera.

La confidentialité est un prérequis indispensable pour l'ensemble des structures de soins à l'égard du patient. Elle est une question éthique car elle traite de la dignité de la personne et du respect qui lui est dû. À ce titre, cette prise de conscience doit toucher l'ensemble du personnel du laboratoire de biologie médicale.

Si les patients sont très sensibles à cette démarche, la confidentialité n'en demeure pas moins une préoccupation voire une contrainte quotidienne ; elle impose donc une réflexion et une organisation des tâches dans la prise en charge du patient et des prélèvements biologiques.

Liens d'intérêts : les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêts en rapport avec cet article.

Références

1. Code de la santé publique. Version consolidée au 12 juillet 2020. www.legifrance.gouv.fr.
2. Norme NF EN ISO 15189. § 4.1.1.3 Conduite éthique. Disponible sur www.boutique.afnor.org.
3. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. *Journal officiel de la République française* du 5 mars 2002. www.legifrance.gouv.fr/eli/loi/2002/3/4/2002-303/jo/texte.
4. Règlement général sur la protection des données (RGPD) : article 4. www.cnil.fr/fr/reglement-europeen-protection-donnees.
5. Commission nationale de l'informatique et des libertés. Norme simplifiée n° 53. www.cnil.fr/declaration/pdf/14499.