

## LABELIX : évolution sur tous les fronts !

Avec le G4, la FNMR continue de faire évoluer LABELIX dans tous les domaines :

- ❑ Le nouveau référentiel est édité et appliqué désormais aux structures entrant dans la démarche ainsi qu'aux structures renouvelant leur label. Il intègre notamment un chapitre dédié spécifiquement à la télé imagerie.
- ❑ Le site web - [www.labelix.org](http://www.labelix.org) - a subi une refonte complète. Il permet maintenant, entre autres, la consultation d'articles de fond ainsi qu'une inscription en ligne pour la demande d'informations.
- ❑ Le Collège délibératif de la commission de labellisation accueille maintenant un représentant d'une association de patients « LE LIEN » et un représentant de l'UNOCAM « la FFSA » (Fédération Française des Sociétés d'Assurances).
- ❑ 56 dossiers ont été étudiés au cours de cette année 2012 (label, audit de suivi, renouvellement).
- ❑ Une nouvelle société d'audit a été agréée, « APAVE », complétant l'offre déjà disponible, « BUREAU VERITAS CERTIFICATION ».
- ❑ La certification de LABELIX suit son cours auprès du COFRAC, actuellement en attente de l'avis de la DGS.

Toutes ces évolutions et améliorations traduisent l'engagement responsable de notre profession, à travers son syndicat, la FNMR, dans la qualité des pratiques et le service médical rendu aux patients.

**Docteur Paul-Marie BLAYAC**  
Membre de la commission  
de labellisation LABELIX

### SUPPLÉMENT AU N° 354 DE LA LETTRE DU MÉDECIN RADIOLOGUE



Directeur de la Publication :  
**D<sup>r</sup> Jacques NINEY**  
Rédacteur en chef :  
**D<sup>r</sup> Robert LAVAYSSIERE**  
Secrétaire de rédaction :  
**Wilfrid VINCENT**

Téléphone : 01 53 59 34 00

Edition • Secrétariat • Publicité  
Rédaction • Petites Annonces

**EDIRADIO**  
S.A.S. au capital de 40 000 €  
Téléphone : 01 53 59 34 01  
Télécopie : 01 45 51 83 15  
<http://www.fnmr.org>  
E-mail : [info@fnmr.org](mailto:info@fnmr.org)  
168 A, rue de Grenelle  
75007 Paris

Dépôt légal 1<sup>er</sup> trimestre 2013

Président :  
**D<sup>r</sup> Jacques NINEY**  
Responsables de la publicité :  
**D<sup>r</sup> Saranda HABER et Eric CHAVIGNY**  
Maquettiste :  
**Marc LE BIHAN**

**ALBEDIA IMPRIMEURS**  
137 avenue de Conthe  
B. P. 337  
15003 Aurillac cedex

## Législation Informatique et Libertés : les obligations des professionnels et les droits des patients

Dr Hervé Leclét

**Le critère 2.5.12 du référentiel de labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale (Version 2.3 de juin 2009) impose au personnel du cabinet/service d'imagerie de respecter la législation Informatique et Libertés.**

**Nous rappelons ci-dessous dans l'encadré le libellé de ce critère.**

**2.5 Le cabinet/service d'imagerie assure la sécurité informatique de son système d'information radiologique.**

**2.5.12 Le cabinet/service d'imagerie respecte la législation Informatique et Libertés (déclarations à la CNIL).**

Tout bon système d'information enregistre et archive durablement toutes les consultations et toutes les modifications des dossiers consultés, afin de pouvoir signaler à la justice et/ou au patient toute consultation non justifiable, en cas de découverte d'une divulgation anormale d'informations confidentielles protégées par la loi ou d'une violation du secret professionnel ou médical.

Une possibilité est de faire signer à chacun une « Charte des droits et devoirs informatiques », véritable engagement personnel à respecter ces règles.

### Les obligations des professionnels

Chaque utilisateur du système d'information ayant accès au dossier des patients (médecins radiologues, secrétaires, manipulateurs) doit être averti qu'il ne doit jamais consulter un dossier sans avoir une raison professionnelle réelle de le faire (autrement dit pas de consultation par simple curiosité).

### Les droits des patients

Le patient a le droit de réclamer à ne pas être fiché et archivé dans le système d'information, comme le lui permet la loi informatique, fichiers et libertés du 6 janvier 1978. C'est le droit d'opposition.

**Art. 38 de la loi 78-17 du 6 janvier 1978**, modifié par l'art. 5 de la loi n°2004- 801 du 6 août en application de la Directive européenne 95/46 du 24 octobre 1995 : « Toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement. Elle a le droit de s'opposer, sans frais, à ce que les données la concernant soient utilisées à des fins de prospection, notamment commerciale, par le responsable actuel du traitement ou celui d'un traitement ultérieur. Les dispositions du premier alinéa ne s'appliquent pas lorsque le traitement répond à une obligation légale ou lorsque l'application de ces dispositions a été écartée par une disposition expresse de l'acte autorisant le traitement. »

**Article 40 de la loi 78-17 modifiée** : « Toute personne physique justifiant de son identité peut exiger du responsable d'un traitement que soient, selon les cas, rectifiées, complétées, mises à jour, verrouillées ou effacées les données à caractère personnel la concernant, qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées, ou dont la collecte, l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite. Lorsque l'intéressé en fait

la demande, le responsable du traitement doit justifier, sans frais pour le demandeur, qu'il a procédé aux opérations exigées en vertu de l'alinéa précédent. En cas de contestation, la charge de la preuve incombe au responsable auprès duquel est exercé le droit d'accès sauf lorsqu'il est établi que les données contestées ont été communiquées par l'intéressé ou avec son accord. Lorsqu'il obtient une modification de l'enregistrement, l'intéressé est en droit d'obtenir le remboursement des frais correspondant au coût de la copie mentionnée au I de l'article 39. Si une donnée a été transmise à un tiers, le responsable du traitement doit accomplir les diligences utiles afin de lui notifier les opérations qu'il a effectuées conformément au premier alinéa. Les héritiers d'une personne décédée justifiant de leur identité peuvent, si des éléments portés à leur connaissance leur laissent présumer que les données à caractère personnel la concernant faisant l'objet d'un traitement n'ont pas été actualisées, exiger du responsable de ce traitement qu'il prenne en considération le décès et procède aux mises à jour qui doivent en être la conséquence. Lorsque les héritiers en font la demande, le responsable du traitement doit justifier, sans frais pour le demandeur, qu'il a procédé aux opérations exigées en vertu de l'alinéa précédent. »

**Article 43 de la loi 78-17 modifiée :** « Lorsque l'exercice du droit d'accès s'applique à des données de santé à caractère personnel, celles-ci peuvent être communiquées à la personne concernée, selon son choix, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne à cet effet, dans le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. »

**Article L1111-7 CSP (Loi 2002-303 du 4 mars 2002, modifié par l'art. 6 de la loi 2007-131 du 31 janvier 2007) :** « Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers. Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en

application du quatrième alinéa. La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations. À titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur. Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin. En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4. (c'est-à-dire pour connaître les causes de la mort, défendre la mémoire du défunt ou faire valoir leurs droits, et sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès). La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents. »

### **Conduite à tenir en cas de refus du patient d'archivage de ses données personnelles de santé dans le système d'information du cabinet/service d'imagerie**

Si le patient refuse que ses données personnelles de santé (comptes-rendus d'examens, images, ...) soient archivées dans le système d'information du cabinet/service d'imagerie, nous vous recommandons la conduite-à-tenir suivante :

- remettre à l'intéressé une copie intégrale de son examen, sur CDrom ou DVDrom ou clé USB,
- lui expliquer les conséquences potentielles de ce refus,
- lui faire signer un document attestant qu'il a expressément refusé que son examen soit conservé, que les conséquences potentielles de ce refus lui ont été explicitées et qu'il en assume les conséquences. ■



## **Labelix - Référentiel qualité en imagerie médicale**

### **Demande d'information pour la labellisation des services en imagerie médicale**

**Docteur :** .....

**Adresse :** .....

**Tél. :** ..... **E-mail :** .....

**Est intéressé par une démarche de labellisation qualité pour son centre d'imagerie**

## Un site pour Labelix

L'intranet consacré à la labellisation est devenu un site internet dont une partie est réservée aux cabinets et services d'imagerie qui se sont engagés dans la démarche de labellisation.

# LABELIX

Référentiel qualité en Imagerie Médicale



**LABELIX**  
Référentiel qualité  
en Imagerie Médicale

Référentiel qualité en Imagerie Médicale  
168 A, rue de Grenelle - 75007 Paris

Tél. 01 82 83 10 21  
info@labelix.org- Fax. 01 45 51 83 15

- Accueil
- Actualités
- Participer à Labelix
- Méthodologie d'une démarche
- Les Instances
- Les référentiels de Labellisation
- Etat des lieux
- Les perspectives

### Labelix - Référentiel qualité en Imagerie Médicale



La FNMR soucieuse de garantir la meilleure qualité de soins et de prise en charge pour les patients a créé une association afin de mettre en place une Labellisation de Service en Imagerie Médicale, pour l'obtention du certificat - « LABELIX - Référentiel qualité en Imagerie Médicale ».

Labelix est un dispositif spécifique à la profession et développé par elle, adapté aux cabinets et services d'imagerie médicale, cohérent avec la démarche HAS de certification.

Le but de Labelix est de sensibiliser les médecins radiologues sur :

- Leurs obligations réglementaires,
- La démarche qualité, qu'ils se sont déjà, pour beaucoup, appropriée par l'expérience du dépistage organisé du cancer du sein,
- L'extension de cette démarche aux domaines, notamment, de l'hygiène, des vigilances, de l'accueil de la prise en charge et de l'information des patients.

En d'autres termes, le label garantit à un observateur extérieur (un patient, un médecin correspondant, une tutelle, ...) le respect systématique par le cabinet/service labellisé d'un certain nombre de caractéristiques jugées

#### Un gage de qualité

C'est un message qui doit donner confiance parce que le label témoigne d'un niveau de qualité qui correspond à un standard défini dans le référentiel de certification.  
Le label est attribué de façon impartiale pour une durée de 4 ans.  
Deux cents sites sont maintenant labellisés ou en cours de labellisation. Ce nombre augmente régulièrement.  
Les ARS avaient demandé la labellisation des sites dans le cadre des autorisations ou renouvellement pour l'imagerie en coupe.

Rechercher dans le site

Rechercher

**Identification**

N° Adhérent FNMR ou Identifiant Labelix :

Mot de passe :

Se souvenir de moi

Se connecter

Vous avez oublié votre mot de passe ?

- Informations
- Les sites labellisés
- Lettre Labelix
- Fiches techniques de supports



**LABELIX - FNMR**  
**168 A, rue de Grenelle**  
**75007 Paris**

