



Sécurité du patient faux positifs labos et IA

Par Gaelle75

Bonjour,

Dans un contexte de forte concentration des laboratoires depuis 2015, de disparition progressive des structures indépendantes et d'introduction rapide d'outils de tri diagnostique par IA (CerviX, VisoThyroid, projets France 2030), se pose la question de la fiabilité des diagnostics anatomopathologiques et de la possibilité réelle pour les patients ou leurs ayants droit d'obtenir une relecture indépendante, notamment en cas de faux positifs ou de discordances.

Dans ce cadre, je souhaiterais obtenir des clarifications juridiques précises sur les points suivants :

1. Quelles sont exactement les obligations légales et réglementaires des laboratoires concernant la conservation des lames histologiques, des blocs de paraffine et des échantillons opératoires (par exemple la vésicule biliaire d'une personne amputé), et sur quels textes reposent ces obligations (Code de la santé publique, bonnes pratiques, normes ISO, recommandations professionnelles) ?
2. Le droit d'accès aux informations médicales (articles L1111-7 et L1110-4 CSP) couvre-t-il aussi les supports physiques eux-mêmes (lames, blocs, échantillons), dans la mesure où l'information histologique ne peut être lue autrement que sur ces supports matériels ?
3. Un laboratoire peut-il légalement refuser à un patient ou à un ayant droit l'accès ou la remise tracée de ces supports lorsqu'une relecture indépendante est justifiée, notamment en raison de possibles diagnostics discordants ou de suspicion de faux positif ?
4. Les jurisprudences administratives qui sanctionnent l'indisponibilité d'un prélèvement histologique (CAA Paris 2002, TA Paris 1998, CAA Marseille 2004, CAA Nancy 2018) impliquent-elles que le laboratoire doit non seulement conserver ces éléments, mais aussi les rendre accessibles pour une relecture externe ou internationale ?
5. Un patient ou un ayant droit peut-il récupérer lui-même les lames et blocs pour les transmettre temporairement à un laboratoire indépendant, y compris à l'étranger, puis les restituer pour respecter l'obligation de conservation ? Y a-t-il une restriction légale sur la sortie temporaire de ces supports si la traçabilité est assurée ?
6. Dans quelle mesure la centralisation actuelle du secteur (groupes privés majoritaires, plateformes d'anapath) limite-t-elle la possibilité pratique d'obtenir une contre-expertise indépendante en France, et cela renforce-t-il l'intérêt juridique d'une relecture étrangère ?
7. Les outils de tri diagnostique par IA déployés dans certains domaines (cervix, thyroïdes, oncologie numérique) et les risques de faux positifs ou de classifications erronées modifient-ils l'appréciation juridique du droit d'accès complet au dossier et aux supports histologiques originaux ?
8. Enfin, en tant qu'ayant droit, puis-je réclamer l'intégralité du dossier médical de ma mère décédée, y compris les lames, blocs et échantillons liés à son intervention de vésicule biliaire, pour en permettre la vérification scientifique et médicale ?

Merci infiniment.