

Le 14/09/2023

Chèr.e.s Adhérent.e.s,

L'article L. 1111-15 du code de la santé publique (CSP) a fixé l'obligation de report dans le Dossier Médical Partagé (DMP, i.e. « Mon Espace Santé ») à la charge des professionnels de santé.

L'arrêté du 26 avril 2022 fixant la liste des documents soumis à l'obligation prévue à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique prévoyait l'intégration de l'ensemble des comptes-rendus de biologie médicale à compter du 31/12/2022.

Nous avons abordé ce point en AG de l'ANPGM le 30/06/2022 suite à une sollicitation de certains d'entre vous et nous nous interrogeons sur une éventuelle bascule automatique des comptes-rendus de génétique de nos systèmes de gestion de laboratoire (DefGen, Glims, GENNO, MediFirst-Genetics, SCC Computer, ...) / systèmes de gestion du patient (DxCare, ORBIS, ...) sur le DMP.

L'ANPGM a, fin 2022, alerté la Délégation Ministérielle du Numérique en Santé, sur le cas particulier des compte-rendus de génétique moléculaire, au regard de la réglementation spécifique et de l'accompagnement nécessaire au rendu du résultat.

En réponse à nos interrogations, la Direction des Affaires Juridiques du Ministère de la Santé rappelle que :

« L'obligation de report dans le DMP à la charge des professionnels de santé prévue à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique (CSP) est conditionnée notamment par le respect des règles déontologiques et des droits du patient (cf. article L. 1111-2 CSP sur le droit à l'information du patient sur son état de santé).

Le droit à l'information fait l'objet d'un aménagement spécifique dans le cadre des examens des caractéristiques génétiques, compte tenu de la nature particulière de ces examens. En effet, en application de l'art. L. 1131-1-3 du CSP, le **médecin prescripteur est le seul habilité à communiquer les résultats de ces examens**, par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 du CSP.

Concernant le DMP, et ses conditions d'alimentation pour les comptes-rendus de génétique moléculaire la Direction des Affaires Juridiques du Ministère de la Santé indique :

« Dès lors, l'article L. 1131-1-3 du CSP doit être considéré comme dérogeant à l'article L. 1111-15 du même code et **ne permet pas au laboratoire procédant à l'examen d'intégrer directement les résultats de celui-ci dans le DMP.**

**Président**

**Professeur Claude Houdayer**

Service de Génétique  
Faculté de Médecine et de Pharmacie  
CHU de Rouen  
22, boulevard Gambetta  
76183 Rouen Cedex  
[claud.houdayer@chu-rouen.fr](mailto:claud.houdayer@chu-rouen.fr)

**Secrétaire Générale**

**Docteur Cécile Acquaviva-Bourdain**

Service Biochimie et Biologie Moléculaire -  
UM Maladies Héritaires du  
Métabolisme  
Centre de Biologie et Pathologie Est  
CHU de Lyon HCL - GH Est  
59 Boulevard Pinel  
69677 BRON Cedex  
[cecile.acquaviva-bourdain@chu-lyon.fr](mailto:cecile.acquaviva-bourdain@chu-lyon.fr)

**Trésorière**

**Docteur Nadège Calmels**

Laboratoires de diagnostic génétique  
CHRU Strasbourg- Nouvel hôpital Civil  
1, place de l'hôpital  
67 091 STRASBOURG Cedex  
[nadège.calmels@chru-strasbourg.fr](mailto:nadège.calmels@chru-strasbourg.fr)

**Webmaster**

**Docteur Anne Bergougnoux**

Laboratoire de Génétique Moléculaire -  
IURC  
CHU de Montpellier  
640 Avenue du Doyen Gaston Giraud  
34295 MONTPELLIER Cedex 5  
[anne.bergougnoux@inserm.fr](mailto:anne.bergougnoux@inserm.fr)

[...]

Le laboratoire doit en revanche transmettre les résultats au médecin prescripteur, comme le prévoit l'article L. 1111-15 du CSP. **Sous réserve de l'application du dernier alinéa du I de l'article L. 1111-2, le médecin prescripteur devra ensuite renseigner le DMP à la suite de la consultation d'annonce des résultats.**

Dans ces conditions, il convient de modifier l'arrêté du 26 avril 2022 fixant la liste des documents soumis à l'obligation prévue à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique, afin de prévoir des conditions particulières d'inscription des résultats des examens des caractéristiques génétiques dans le DMP.

A noter également que les **conditions d'alimentation du DMP** des résultats d'examens des caractéristiques génétiques **diffèrent de celles prévues à l'article R. 1111-42 du CSP**, qui prévoit le versement des données le jour de l'examen à l'origine de leur production, ce qui pourrait être rappelé à l'occasion d'une modification des dispositions réglementaires relatives au DMP. »

En d'autres termes, au vu des informations dont nous disposons à ce jour :

- les biologistes et généticiens moléculaires utilisent leur système de Gestion de Laboratoire (DefGen, Glms, GENNO, MediFirst-Genetics, SCC Computer, ...) pour éditer les comptes-rendus. Ils transmettent l'original du compte-rendu au prescripteur, sans bascule directe des comptes-rendus dans le DMP du patient ;

- Le prescripteur communique le résultat au patient lors d'une consultation individuelle ;

- les **conditions d'alimentation du DMP pour les compte-rendus de génétique via le système de gestion du patient des hôpitaux, ne sont à ce jour pas définies.**

Ces conditions d'alimentation doivent faire l'objet d'une modification de l'arrêté du 26 avril 2022 fixant la liste des documents soumis à l'obligation prévue à l'article L. 1111-15 du code de la santé publique, afin de prévoir des conditions particulières d'inscription des résultats des examens des caractéristiques génétiques dans le DMP.

L'ANPGM, la FFGH et l'Agence de la Biomédecine restent particulièrement vigilants sur les modifications qui seront apportées à cet arrêté.

La publication de l'arrêté Ségur vague 2 étant prévue en novembre 2023, la modification de l'arrêté pourrait être concomitante.

Nous remercions l'ensemble des acteurs, notamment le Pr Isabelle Oliver-Petit et le Pr Cédric le Caignec (CHU de Toulouse) de nous avoir alerté sur ce point de vigilance, et Monsieur Ximenes, Directeur de projets Ségur Numérique, d'avoir répondu à nos interrogations.

Le CA de l'ANPGM

#### **Pour en savoir plus**

Article L.1111-15 du code de la santé publique (CSP) fixant l'obligation de report dans le Dossier Médical Partagé (DMP) à la charge des professionnels de santé

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000038887045](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000038887045)

Arrêté du 26/04/2022 fixant la liste des documents soumis à l'obligation prévue à l'article L. 1111-15 du CSP

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000045726627>

Article L. 1111-2 CSP sur le droit à l'information du patient sur son état de santé

[https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000041721051](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000041721051)

Matrice d'habilitations des professionnels de santé (conditions d'accès en lecture aux types de documents selon la profession ou la discipline)

<https://www.monespacesante.fr/pdf/matrice-habilitations.pdf>