

Paris, le 4 janvier 2019

Positionnement du RNP GX quant aux modalités de gestion et de communication des résultats d'analyses pharmacogénétiques

Les examens de pharmacogénétique étant encadrés par le décret relatif aux « examens des caractéristiques génétiques d'une personne [...] à des fins médicales », les textes portant sur la diffusion des résultats de biologie « génétique » s'appliquent à cette discipline. A l'heure de l'informatisation des dossiers médicaux dans les établissements de santé, le libellé du texte « *JORF n°0130 du 7 juin 2013 page 9469, texte n° 14* », précisant que « *Le laboratoire qui réalise l'examen de génétique doit transmettre le résultat et le compte rendu au prescripteur* » pose des problèmes d'application.

La disparition des dossiers « papier » au profit d'un dossier médical informatisé partagé impose que tous les résultats de laboratoire soient transmis par cette voie pour être accessibles aux équipes médicales en charge du patient. Les résultats de pharmacogénétique peuvent être nécessaires à plusieurs professionnels de santé impliqués dans la prise en charge du patient : médecin, pharmacien clinicien et pharmacien hospitalier, pharmacologue, biologiste. Une amélioration de la fluidité de diffusion des compte-rendus est indispensable afin d'éviter une perte de chance pour les patients par méconnaissance des résultats.

L'argument de confidentialité sous-tendu par le texte (« *le résultat d'un examen génétique ne doit pas être directement communiqué au patient par le laboratoire de biologie médicale mais par le prescripteur*»), qui concerne en réalité à l'interdiction faite de communiquer le résultat directement au patient, doit être reconsidéré à la lumière de ces nouvelles organisations. De plus, compte tenu du fait que les serveurs du CHU sont exclusivement consultables via une connexion nominative des personnels, que ces derniers sont tous soumis au secret professionnel, et que la consultation des résultats est traçable de manière nominative, le risque de perte de la confidentialité des résultats est considéré comme négligeable.

La communication des résultats pharmacogénétiques peut constituer une **réelle urgence pour une bonne prise en charge thérapeutique des patients** et la transmission des résultats par courrier au médecin prescripteur allonge notablement le délai de communication des résultats. Les examens de pharmacogénétique ne portant pas sur des données de pathologie humaine mais sur des éléments de personnalisation des traitements médicamenteux, la criticité de cette notion de confidentialité est peu pertinente voire dangereuse. Les courriers pouvant être mal adressés ou arriver lors d'une période d'indisponibilité du médecin prescripteur, la prise en charge des patients peut s'en trouver décalée ou se faire en négligeant le résultat obtenu. Ces éléments peuvent entraîner une perte de chance ou un risque, inacceptables pour les patients. L'équipe médicale dans son ensemble (cliniciens, pharmaciens, biologistes, *etc.*) doit pouvoir disposer du résultat sans intermédiaire pour éviter une transmission orale du résultat susceptible d'être incomplète ou erronée. En effet, le résultat d'examens pharmacogénétiques peut être crucial pour l'interprétation de dosages sanguins de médicaments ou de tests phénotypiques.

Sur la base de ces éléments, le **Réseau National de Pharmacogénétique (RNPGx)**, réuni en session plénière le 6 décembre 2018, **recommande que les résultats de pharmacogénétique soient diffusés via les SIL des laboratoires autorisés pour l'activité de Pharmacogénétique**. Il recommande également que les compte-rendus de résultats des examens de pharmacogénétique sous-traités soient transmis au laboratoire qui a réalisé le prélèvement et qui devra communiquer le compte rendu au prescripteur, comme c'est le cas pour les examens non génétiques. Pour maîtriser le risque éventuel de transmission du résultat au patient par un professionnel de santé qui ne serait pas le médecin prescripteur, le RNPGx recommande que le compte-rendu de résultat de pharmacogénétique soit associé au commentaire suivant : « *Selon le texte « JORF n°0130 du 7 juin 2013 page 9469, texte n° 14 », le résultat d'un examen génétique ne doit pas être directement communiqué au patient par le laboratoire de biologie médicale mais par le prescripteur* ».

Rédaction collégiale du RNPGx (remerciements particuliers à Melody Barreau, Nicolas Picard et Chantal Barin-Le Guellec)

Pr. Marie-Anne LORIOT, présidente du RNPGx



Références

JORF n°0130 du 7 juin 2013 page 9469, texte n° 14

Communication des résultats :

« Le résultat d'un examen génétique ne doit pas être directement communiqué au patient par le laboratoire de biologie médicale mais par le prescripteur. »

Compte-rendu :

« Le laboratoire qui réalise l'examen de génétique doit transmettre le résultat et le compte rendu au prescripteur. Dans la situation où plusieurs laboratoires interviennent pour la réalisation des examens génétiques (travail en réseau), le laboratoire qui rédige le compte rendu et rend le résultat au prescripteur en transmet une copie aux autres laboratoires impliqués (laboratoire ayant reçu initialement le prélèvement ainsi que les laboratoires ayant participé au diagnostic). C'est le LBM qui a réalisé le prélèvement qui demeure responsable de l'examen et doit communiquer le compte rendu au prescripteur. »

« Art. R. 1131-20. – Le consentement écrit et les doubles de la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques et des comptes rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés sont conservés par le médecin prescripteur dans le dossier médical de la personne concernée, dans le respect du secret professionnel.

« Les comptes rendus d'analyses de biologie médicale et leur commentaire explicatif sont conservés par les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article R. 1131-13 pendant une durée de trente ans. « Dans tous les cas, l'archivage de ces résultats est effectué dans les conditions de sécurité et de confidentialité.