



HAL
open science

Médecine génomique et loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique : une circulation renforcée des données génétiques sur la personne

Claudine Bergoignan Esper

► **To cite this version:**

Claudine Bergoignan Esper. Médecine génomique et loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique : une circulation renforcée des données génétiques sur la personne. *Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie*, 2022, 32. hal-03959880

HAL Id: hal-03959880

<https://hal.science/hal-03959880>

Submitted on 27 Jan 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Loi de bioéthique du 2 août 2021 Quel impact sur nos vies ? Regards croisés juridique, médical, éthique

Claudine Bergoignan Esper

Professeur honoraire à la faculté de droit, d'économie et de gestion de l'Université Paris Cité, membre de l'Académie de médecine, présidente du Comité éthique et cancer

Médecine génomique et loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique : une circulation renforcée des données génétiques sur la personne*

Résumé

La loi relative du 2 août 2021 relative à la bioéthique met l'accent sur l'intérêt de la personne sur laquelle l'examen des caractéristiques génétiques est pratiqué, et sur celui des membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique peut être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention ou de soins. Par une circulation renforcée de l'information génétique, le texte poursuit l'objectif de permettre aux proches de mieux bénéficier des mesures de protection et de soins. Pour cela, la loi adapte aux évolutions scientifiques la définition de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne. Elle permet la réalisation d'un examen génétique sur celui ou celle qui ne peut exprimer son consentement à cet examen, y compris en cas de décès. Plusieurs situations nouvelles sont traitées, tel que l'accouchement sous X. Les modalités de l'information sont revues et encadrées. Le texte traite aussi des découvertes génétiques incidentes sur une personne, au cours d'un examen réalisé à d'autres fins.

Abstract

The law of August 2, 2021 relating to bioethics emphasizes the interest of the person on whom the examination of genetic characteristics is carried out, and that of the members of his family potentially concerned if a genetic anomaly may be responsible. a serious illness justifying preventive or treatment measures. By strengthening the circulation of genetic information, it pursues the objective of enabling loved ones to better benefit from protection and care measures. For this, the law adapts to scientific developments the definition of the examination of the genetic characteristics of a person. The text allows a genetic examination to be carried out on those who cannot express their consent to this examination, including in the event of death.

Several new situations are dealt with, such as childbirth under X. The information modalities are reviewed and supervised. The text also deals with genetic discoveries incident on a person, during an examination carried out for other purpose.

Les maladies génétiques sont nombreuses. Il en existerait près de 6000 dans le monde. Caractérisées par une anomalie au niveau d'un gène, elles ont la particularité de pouvoir concerner non seulement la personne atteinte, mais aussi sa famille.

La connaissance du patrimoine génétique des patients, par le séquençage de l'ADN, a révolutionné le domaine de la génétique et le traitement de certaines maladies comme le cancer. Les informations génétiques portant sur un patient

* Bergoignan Esper C. *Médecine génomique et loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique : une circulation renforcée des données génétiques sur la personne*. Bull Acad Natl Med 2022 ;206:427-32. Doi : 10.1016/j.banm.2021.12.015.

sont désormais essentielles.

Les données génétiques se caractérisent par deux principes fondamentaux :

- Ces données sont considérées comme des « données sensibles », devant faire l'objet d'une attention toute particulière. Le principe résulte de l'article 9 du RGPD². Le traitement des données génétiques portant sur une personne est en principe interdit, sous réserve d'exceptions énoncées par le texte. Ainsi il faut un consentement explicite de la part de la personne concernée. Le traitement est nécessaire à la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne, ou il est nécessaire aux fins notamment de médecine préventive. Son objectif doit être pertinent et limité à ce qui est nécessaire au regard des finalités traitées. Le traitement doit être transparent au regard de la personne concernée. La mise en place de mesures de sécurité renforcées est essentielle,

- Le second principe, affirmé par le Code pénal³, concerne l'interdiction de toute discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques d'une personne. Une discrimination prenant en compte des tests génétiques prédictifs d'une maladie non encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie est punie sur le plan pénal⁴.

Dès lors, une grande prudence s'impose lors d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne, notamment en matière de consentement.

Néanmoins, les progrès de la médecine liés à la génétique sont immenses, et il est indispensable d'aller de l'avant et de faire le meilleur usage des techniques liées à la génomique.

Telle est la finalité de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique⁵. L'objectif du texte en matière de médecine génomique est de renforcer les indications et les usages des examens génétiques réalisés dans le cadre du soin ou de la recherche, tout en respectant les principes éthiques de protection des plus vulnérables, de respect de la dignité de la personne, de bienfaisance et de non-malfaisance. L'objectif est de mieux organiser la transmission de l'information génétique afin de protéger tant la personne que les membres de sa famille. Il s'agit de mieux adapter les règles relatives aux examens des caractéristiques génétiques d'une personne, tout en la protégeant. Le texte met l'accent sur l'intérêt de la personne sur laquelle l'examen est pratiqué, et aussi sur les membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique peut être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention ou de soins. La circulation des données génétiques est pour cela fluidifiée⁶.

La loi du 2 août 2021 traite de la génomique de différentes manières :

- Les dispositions relatives à cette activité sont tout d'abord réunies dans le titre II de la loi, au sein du chapitre IV intitulé « Permettre la solidarité dans le cadre de la transmission d'une information génétique ». Ce chapitre favorise la transmission d'une information génétique en cas d'impossibilité pour une personne d'y consentir, ou en cas de rupture du lien de filiation biologique.

- Le titre III de la loi est intitulé « Appuyer la diffusion des progrès scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques ». Le texte affine la définition des examens des caractéristiques génétiques, adapte aux nouvelles technologies le cadre du consentement à un tel examen, et traite des découvertes génétiques incidentes.

I – Distinction des examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles et somatiques

Tout d'abord la loi adapte la définition de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne aux évolutions scientifiques. Désormais l'examen des caractéristiques génétiques « constitutionnelles » d'une personne est distingué du

2 - Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

3 - Art 225-1 Code pénal.

4 - Art 225-3 Code pénal.

5 - Rapport sur le projet de loi relatif à la bioéthique, Académie nationale de médecine, Séance du 18 sept. 2019, www.academie-medecine.fr ; Avis 129, Contribution du Comité consultatif national d'éthique à la révision de la loi bioéthique 2018-2019, p. 62 à 77, www.ccne.fr ; Révision de la loi de bioéthique : quelles options pour demain ? Conseil d'Etat, Section du Rapport et des Etudes, p. 143 à 171, www.conseil-etat.fr.

6 - Exposé des motifs de la loi du 2 août 2021 relative à la bioéthique ; Projet de loi bioéthique, dossier d'information, 9 sept. 2019, ministère chargé de la Santé, www.solidarites-sante.gouv.fr.

même examen de nature « somatique »⁷.

- L'examen de nature constitutionnelle consiste à analyser les caractéristiques d'une personne héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal⁸.

- L'examen des caractéristiques génétiques somatiques consiste à rechercher et à analyser les caractéristiques génétiques dont le caractère hérité ou transmissible est en première intention inconnu⁹.

L'objectif du nouveau texte est de protéger les patients qui subissent un examen de génétique somatique, pouvant révéler des caractéristiques génétiques constitutionnelles.

Lorsque les résultats des examens des caractéristiques génétiques somatiques sont susceptibles de faire apparaître des caractéristiques génétiques constitutionnelles, ou rendent nécessaire la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles, la personne est invitée à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge correspondante. Elle est informée de la possibilité d'une telle orientation avant la réalisation de l'examen destiné à analyser ses caractéristiques génétiques somatiques et susceptible de révéler des caractéristiques génétiques constitutionnelles.

Parallèlement, la protection des personnes devant subir un examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles est renforcée. Cet examen est subordonné au consentement exprès de la personne, recueilli au préalable par écrit, et toujours révocable. Le contenu de l'information est renforcé, désormais expressément énoncé dans le Code civil¹⁰. La personne concernée doit être dûment informée de la nature de l'examen, de son indication à finalités médicales ou dans un but de recherche scientifique, de la possibilité que l'examen révèle incidemment des caractéristiques génétiques sans relation avec l'indication initiale, et de la possibilité de refuser la révélation d'un tel résultat, des risques qu'un refus ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernée.

Lorsque l'étude génétique est réalisée à des fins de recherche scientifique, les dispositions concernant la recherche impliquant la personne humaine s'appliquent¹¹, notamment pour l'information et le consentement de l'intéressé.

II - Maintien de la finalité des examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles

La loi du 2 août 2021 maintient la finalité des examens des caractéristiques génétiques constitutionnelles, telle que définie antérieurement par le texte¹². De tels examens ne peuvent être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique¹³.

Cette confirmation mérite attention. Au cours des travaux préparatoires, l'opportunité de libéraliser le recours aux tests génétiques dits « récréatifs », ou à visée de recherche d'identité généalogique¹⁴, a été longuement débattue, pour être finalement abandonnée. Les dangers en ont été soulignés : manque de fiabilité des résultats, dissémination sans contrôle de données personnelles auprès de firmes étrangères avec utilisation commerciale éventuelle, incertitude sur la qualité des résultats en raison des différences d'algorithmes employés d'une entreprise à l'autre, risque de tensions familiales.

Pour manifester son hostilité envers une telle dérive, le législateur du 2 août 2021 a en définitive retenu l'option d'intégrer dans le texte l'interdiction de « tout démarchage à caractère publicitaire portant sur l'examen de caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne »¹⁵.

Néanmoins aucune sanction n'assortit cette interdiction, qui demeure une déclaration de principe.

7 - Art. 16-10 Code civil.

8 - Art L 1130-1 Code de la santé publique.

9 - Art L 1130-2 Code de la santé publique.

10 - Art 16-10- I et II Code civil.

11 - Art L 1121-1 et s. Code de la santé publique.

12 - Art 16-10 Code civil.

13 - Le fait de détourner de leurs finalités médicales ou scientifiques les informations recueillies sur une personne au moyen de l'étude de ses caractéristiques génétiques est punie au plan pénal d'un an d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende, art 226-26 Code pénal.

14 - 100 000 français réaliseraient chaque année ces tests à l'étranger.

15 - Art 10-IV Code civil.

III – La situation de la personne hors d'état d'exprimer sa volonté, ou décédée

La loi nouvelle traite largement de la situation de la personne hors d'état d'exprimer sa volonté.

Elle facilite dans ce cas la recherche d'une éventuelle anomalie génétique dans l'intérêt du patient ou de sa famille.

Lorsqu'il en est ainsi, par dérogation aux dispositions précitées du Code civil sur le consentement de la personne, l'examen peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt de la personne. Préalablement, le médecin s'assure que cette personne ne s'est pas opposée antérieurement à un tel examen auprès de la personne de confiance, de sa famille, ou à défaut d'un proche ou le cas échéant de la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne¹⁶.

Un tel examen peut être fait à des fins médicales lorsque l'intéressé est hors d'état d'exprimer sa volonté ou encore lorsqu'il est décédé, dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés. Le médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins. Après le décès, l'examen est réalisé à partir d'échantillons du défunt conservés ou prélevés dans le cadre d'une autopsie à des fins médicales.

Le médecin s'assure de l'absence d'opposition de l'intéressé. Il informe les membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées que l'existence d'une telle anomalie génétique semble plausible. Il leur précise qu'ils peuvent accepter ou refuser par écrit la réalisation d'un tel examen. Il suffit que l'un des membres de la famille donne son accord pour que l'examen soit réalisé. L'information sur le résultat est accessible à leur demande à tous les membres de la famille potentiellement concernés, y compris ceux qui avaient refusé l'examen. Si l'anomalie génétique est confirmée, le médecin les invite à se rendre à une consultation de génétique¹⁷.

En cas de décès, il faut noter que la loi du 2 août 2021 prévoit un nouveau motif permettant d'avoir accès à des données figurant dans le dossier médical du défunt. C'est là une dérogation nouvelle au secret médical. Les informations concernant le défunt sont nécessaires à la prise en charge de l'un de ses ayants droit, susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques. Dans ce cas, les informations peuvent être délivrées au médecin assurant cette prise en charge, sauf volonté contraire exprimée avant sa mort par le défunt¹⁸.

IV- Prélèvements d'éléments du corps humain à d'autres fins que génétiques

Une situation nouvelle, révélée par la pratique, est traitée par la loi du 2 août 2021¹⁹.

Des éléments du corps humain d'une personne sont prélevés à d'autres fins que génétiques. L'examen des caractéristiques génétiques de cette personne peut alors être réalisé, à des fins de recherche scientifique, lorsque, dûment informée du programme de recherche, elle n'a pas exprimé son opposition. Cette opposition se fait sans forme tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'élément concerné dans le cadre de la recherche.

En cas de découverte de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins au bénéfice de la personne ou de membres de sa famille, la personne en est informée sauf si elle s'y est préalablement opposée. Le responsable de la recherche contacte le médecin détenteur de l'identité de la personne afin que celui-ci porte à sa connaissance l'existence d'une information médicale la concernant. Il l'invite à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique, pour une prise en charge adéquate.

Le texte traite de cette même situation lorsque la personne est un mineur ou fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne.

Lorsque la personne ne peut être retrouvée, est décédée, ou encore hors d'état d'exprimer sa volonté, et qu'il est par conséquent impossible de procéder à son information, la recherche est soumise à un comité de protection des personnes (CCP) qui se prononce sur l'opportunité de l'examen des caractéristiques génétiques ainsi que de la pertinence éthique et

16 - Art L 1130-3 Code de la santé publique.

17 - Art. L 1130-4 Code de la santé publique.

18 - Art. 14 de la loi du 2 août 2021, art. L. 1110-4-V et L. 1111-7, avant dern. al., Code de la santé publique.

19 - Art. L 1130-5 Code de la santé publique.

scientifique de la recherche.

De telles dispositions ne sont pas applicables aux recherches dont la publication des résultats pourrait permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées.

Un décret d'application, non encore publié au jour de la rédaction de la présente chronique, doit fixer les modalités d'information des personnes concernées et celles permettant l'expression de leur opposition.

V - L'information de la parentèle d'une anomalie génétique

Pendant de nombreuses années, la question s'est posée de savoir s'il convenait d'informer la parentèle de la personne concernée par l'examen, dans le cas où le diagnostic génétique révélait une anomalie.

La loi du 6 août 2004²⁰ organisait pour la première fois « l'information médicale à caractère familial ». En raison de la complexité du mécanisme prévu, faisant notamment intervenir l'Agence de la biomédecine, à défaut de publication du décret d'application, le texte n'a jamais été appliqué.

La loi du 7 juillet 2011 a mis en place une obligation d'informer sa famille pour la personne qui se soumet à un examen de ses caractéristiques génétiques. La loi du 2 août 2021 complète le mécanisme d'information²¹.

Préalablement à la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques, le médecin prescripteur informe la personne des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit, les modalités de l'information afin d'en préparer l'éventuelle transmission. Si la personne exprime la volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information de la parentèle.

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave, l'information médicale est résumée dans un écrit, de forme loyale, claire et appropriée. Ce document est remis par le médecin, et la personne atteste de cette remise par écrit.

Celle-ci est alors tenue d'informer les membres de sa famille. Elle peut aussi demander au médecin prescripteur d'effectuer cette information. Elle lui communique les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial, susceptible de les concerner. Il les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui y sont associés.

La loi du 2 août 2021 ajoute la situation de la personne faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou hors d'état d'exprimer sa volonté. L'examen est réalisé dans son intérêt. Sauf opposition antérieure, le médecin procède à l'information des membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées, dans les mêmes conditions que si la personne ne souhaite pas donner elle-même l'information.

Le texte nouveau ajoute également le cas de la personne décédée avant l'annonce du résultat ou avant d'avoir pu informer les membres de sa famille potentiellement concernés. Le médecin procède à l'information de ceux dont il possède les coordonnées sauf si la personne s'était opposée antérieurement soit à être informée du résultat soit à ce que les membres de sa famille bénéficient de l'information.

Dans tous les cas, le médecin qualifié en génétique, consulté par la personne apparentée, est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.

La loi de 2011 avait été suivie par le décret du 20 juin 2013²² relatif aux conditions de mise en œuvre de l'information des parentèles dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale²³. Ces dispositions réglementaires seront reprises à la suite de la loi du 2 août 2021.

20 - N° 2004-800.

21 - Art L 1131-1 Code de la santé publique.

22 - N° 2013-527.

23 - Art. R. 1131-20-1 à R. 1131-20-5, CSP ; arr. du 8 déc. 2014 définissant les règles de bonnes pratiques relatives à la mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale.

VI – L'anomalie génétique en matière d'assistance médicale à la procréation, ou dans le cas d'un accouchement sous X

La loi du 2 août 2021 adapte les dispositions concernant le diagnostic d'une anomalie génétique en matière d'assistance médicale à la procréation²⁴.

Si une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, est diagnostiquée chez un tiers donneur, le médecin prescripteur saisit le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des personnes issues du don, des parents investis de l'autorité parentale ou du tuteur en cas de minorité.

En sens inverse, est également organisée la découverte d'une anomalie génétique chez une personne issue d'un don de gamètes ou d'un accueil d'embryon.

Il en est de même lorsqu'une anomalie génétique est diagnostiquée chez un fœtus issu d'un don de gamètes ou d'un accueil d'embryon²⁵.

La loi du 2 août 2021 ajoute également l'hypothèse du diagnostic d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention y compris de conseil génétique ou de soins, dans le cadre ou à la suite d'un accouchement sous X²⁶. L'anomalie découverte peut concerner l'enfant, ou la mère ou le père de naissance.

Le médecin prescripteur saisit le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles²⁷ sans mentionner l'anomalie génétique en cause ou les risques associés.

Le Cnaop porte à la connaissance de la personne ainsi identifiée, dans des conditions de nature à préserver le secret de cette transmission et à définir par décret, l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de la concerner. Il l'invite à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique, sans lui dévoiler le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni aucune autre information permettant d'identifier cette seconde personne.

Le Cnaop transmet au médecin consulté par la personne ainsi informée les coordonnées du médecin prescripteur pour la communication de l'anomalie génétique en cause. Aucune autre information n'est transmise à cette occasion par le médecin prescripteur.

VII- Le diagnostic prénatal renforcé des informations génétiques

La loi du 2 août présente une nouvelle définition de la médecine fœtale²⁸, plus affinée et plus précise. Cette médecine s'entend désormais « *des pratiques médicales, notamment cliniques, biologiques et d'imagerie, ayant pour but de poser le diagnostic et l'évaluation pronostique ainsi que, le cas « échéant, le traitement, y compris chirurgical, d'une affection d'une particulière gravité ou susceptible d'avoir un impact sur le devenir du fœtus ou de l'enfant à naître* ».

Les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter, les possibilités de prévention, de soins ou de prise en charge adaptée faisaient déjà l'objet de l'information devant être délivrée à la femme, et si elle le souhaite, à l'autre membre du couple, son consentement devant être recueilli par écrit pour certains examens.

Cette information est renforcée en matière génétique. La femme doit être informée que certains examens de biologie médicale à visée diagnostique peuvent révéler des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen. Dans ce cas, des investigations supplémentaires, notamment des examens des caractéristiques génétiques de chaque parent peuvent être réalisés. Le médecin communique à la femme enceinte, ainsi qu'à l'autre membre du couple si la femme le souhaite, les résultats de ces examens, et leur donne toute l'information utile à leur compréhension. Si les résultats le justifient, il les adresse à un médecin qualifié en génétique, le cas échéant membre d'une équipe pluri disciplinaire.

24 - Art L 1131-1-1 Code de la santé publique.

25 - Art L 1131-1-1 Code de la santé publique.

26 - Art L 1131-1-2 Code de la santé publique.

27 - Cnaop, art. L 147-2 Code de l'action sociale et des familles.

28 - Art L 2131-1 Code de la santé publique.

VIII – La mission des conseillers en génétique et des laboratoires spécialisés en génétique

Seuls les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine sont habilités à procéder à des examens des caractéristiques d'une personne à des fins médicale²⁹. De tels examens imposent en effet d'appréhender la situation de la personne sous tous ses aspects : réalité du diagnostic et annonce de celui-ci, évolution prévisible, prise en charge possible, conseil génétique, communication éventuelle du diagnostic à la parentèle³⁰. Une telle activité appelle également des qualités relationnelles développées et des liens étroits avec d'autres professionnels de santé : cytogénéticiens, biochimistes moléculaires, virologistes, épidémiologistes, médecins généralistes....

Afin d'assister et d'aider les praticiens agréés, la profession de conseiller en génétique a été créée par la loi du 6 août 2004³¹. Elle est exercée dans les établissements de santé publics ou privés autorisés à pratiquer des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou des activités de diagnostic prénatal, ainsi que dans les centres multidisciplinaires de diagnostic prénatal.

Jusqu'alors, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique, le conseiller en génétique participait au sein d'une équipe pluridisciplinaire :

- à la délivrance des informations et conseils aux personnes et à leurs familles susceptibles de faire l'objet ou ayant fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales ;
- à la prise en charge médico-sociale, psychologique et au suivi des personnes pour lesquelles cet examen ou cette analyse est préconisé ou réalisé.

La loi du 2 août 2021 élargit les compétences des conseillers en génétique, avec l'objectif d'alléger les missions des médecins généticiens et de réduire les délais d'attente pour les patients. Elle étend les missions de ces professionnels, en leur permettant de prescrire certains examens de génétique³². Un décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie de médecine doit venir préciser les conditions d'exercice de cette mission nouvelle, ainsi que les conditions dans lesquelles le conseiller en génétique pourra communiquer les résultats à la personne concernée, en accord avec le médecin sous la responsabilité duquel il intervient.

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être pratiqué que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet et accrédités. La loi du 2 août 2021 renforce l'encadrement de cette activité³³, en prévoyant la suspension ou le retrait de l'autorisation en cas de violation constatée au sein d'un établissement, d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un laboratoire, des prescriptions législatives ou réglementaires applicables à ce type d'examen.

Le nouveau texte autorise par ailleurs ces laboratoires spécialisés en génétique à transmettre directement les résultats validés au prescripteur de l'examen³⁴. Jusque-là, seul le laboratoire intermédiaire, ayant réalisé le prélèvement et transmis l'échantillon au laboratoire spécialisé, était autorisé à informer le prescripteur. La solution nouvelle permet de réduire le nombre d'intermédiaires. Si un laboratoire de biologie médicale est intervenu pour transmettre l'échantillon, il est informé de cette communication par le laboratoire spécialisé.

Le texte traite également de la situation d'un laboratoire établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou parti à l'accord sur l'Espace économique européen³⁵.

29 - Art L 1131-3 Code de la santé publique.

30 - Les personnes qui procèdent à des examens à des fins de recherche sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire (art. R. 1131-6 à R. 1131-13, CSP).

31 - Art L 1132-1 à L 1132-7 Code de la santé publique. En 2017, il existait 174 conseillers en génétique (Dossier d'information. Projet de loi bioéthique, ministère chargé de la Santé, 2019).

32 - Art L 1132-1 Code de la santé publique.

33 - Art L 1131-2-2 Code de la santé publique.

34 - Art L. 1131-1-3-II et 2131-1 Code de la santé publique.

35 - Art. L 1131-2-1 Code de la santé publique.

Conclusion

Des textes réglementaires, encore non publiés à la date de rédaction de la présente chronique, doivent préciser plusieurs questions³⁶ : modalités d'application et conditions dans lesquelles peuvent être prescrits et réalisés les examens des caractéristiques génétiques d'une personne, conditions d'agrément des praticiens pouvant procéder à de tels examens, conditions d'application des dispositions concernant l'accouchement sous X et la transmission de données génétiques, conditions à remplir par les laboratoires de biologie médicale pour être autorisés à pratiquer les examens concernés. Les mois à venir vont être fondamentaux en raison de la publication de ces textes d'application.

La matière n'est en rien figée. Elle illustre la nécessité pour le législateur d'adapter sans cesse les textes aux évolutions et progrès scientifiques, et aux besoins des chercheurs et des médecins. La protection de la personne, et celle de sa famille, leur consentement, demeurent des notions majeures en ce domaine.

Claudine Bergoignan Esper

36 - Art. L 1130-6 et L 1131-6 Code de la santé publique.