
Encadrement législatif et réglementaire des tests génétiques à visée médicale

La loi de bioéthique de 1994, révisée en 2004, assure un encadrement très strict de l'emploi des tests génétiques dans le champ médical (Article L. 1131-1 à -6 du CSP⁶⁴). Sur le plan réglementaire, ces tests sont définis comme les moyens permettant « l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques ». La loi prévoit que ce dispositif soit complété par des décrets d'application permettant la mise en œuvre pratique de cet encadrement (Article R. 1131-1 à -20 du CSP). Le premier décret relatif à la loi de 1994 date de 2000 et est encore en vigueur actuellement puisque le principal décret d'application de la loi de 2004 n'est pas paru. Ce dernier est en cours d'élaboration.

Globalement, le dispositif d'encadrement repose sur deux mesures principales :

- l'agrément de praticiens et l'autorisation des laboratoires qui assurent ces tests ;
- une prescription très rigoureuse avec notamment un consentement écrit des patients suivant une attestation d'information délivrée par le médecin prescrivant le test.

Agrément et autorisation

Dans le dispositif mis en place en 2000, l'agrément de praticiens et l'autorisation des laboratoires sont liés. Ils sont délivrés pour une durée de cinq ans par le préfet de région, après avis systématique de la « commission consultative nationale en matière d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales » sise au ministère de la Santé (Direction générale de la santé). Ces agréments et autorisations peuvent être généraux (valables pour tous les tests génétiques) ou limités (par exemple aux facteurs de la coagulation). Il est à noter que l'agrément du praticien tombe lorsqu'il quitte la structure autorisée dans laquelle il exerce.

64. Code de la santé publique

La loi de 2004 apporte deux changements :

- elle permet de dissocier agrément et autorisation. L'agrément est attribué pour une durée de cinq ans par le Directeur général de l'Agence de la biomédecine, sur des critères définis par le conseil d'orientation de l'établissement. L'autorisation est accordée par l'Agence régionale d'hospitalisation (ARH) à l'établissement dont dépend le laboratoire de génétique, après avis de l'Agence de la biomédecine qui lui apporte son expertise technique en la matière ;
- elle rend obligatoire la réalisation d'un bilan annuel par chaque laboratoire. L'Agence de la biomédecine est chargée de collecter ces bilans, d'en faire la synthèse et de réaliser notamment un état des lieux national.

Encadrement de la prescription des tests génétiques

Les conditions de prescription font l'objet de plusieurs mesures ayant pour finalité la meilleure information possible, d'une part des patients et d'autre part des familles concernées.

Dans le cas d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne asymptomatique, le dispositif repose, préalablement à la signature d'un consentement éclairé par le patient, sur une attestation d'information délivrée lors d'une consultation médicale au cours de laquelle sont notamment envisagées la portée des analyses et les conséquences, tant individuelles que familiales, des résultats.

Cette consultation médicale est assurée par un praticien qui s'est déclaré auprès de la Direction générale de la santé comme appartenant à une équipe multidisciplinaire organisée pour prendre en charge ce type de pathologie.

Seul le médecin prescripteur est autorisé à rendre le résultat au patient.

La loi de 2004 propose de compléter ce dispositif par une information familiale réalisée avec l'aide de l'Agence de la biomédecine, au cas où le patient ne souhaite pas informer directement ses proches de la maladie.

En conclusion, il apparaît que ce dispositif très contraignant en matière de génétique témoigne de l'inquiétude non seulement des instances politiques mais aussi de la société en général, vis-à-vis d'éventuelles dérives en la matière.

La nécessité de transparence et d'un accord explicite laissant le choix de recourir ou non à ces tests, sont des acquis positifs pour permettre un emploi plus serein de ces techniques.

De plus, le dispositif en matière de génétique est adapté avec ce qui se fait dans le domaine prénatal, assurant ainsi une prise en charge cohérente des familles.

À terme, se posera sûrement la question de la plus-value apportée par un tel dispositif qui ne s'intéresse qu'aux laboratoires, lorsque des filières de soins plus structurées feront que la pathologie en général et celle en génétique en particulier seront prises en charge de manière intégrée et complète sous tous leurs aspects.

François Thépot

*Adjoint du directeur médical et scientifique
Agence de la biomédecine*