

Principaux textes de loi concernant les examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales

Les textes reproduits ci-dessous sont les textes en vigueur au 05 mars 2015. Ces textes sont **susceptibles d'avoir été modifiés depuis cette date**. Leur version consolidée (= en vigueur) peut être consultée à tout moment sur le site <http://www.legifrance.gouv.fr>

❖ Information des personnes avant la réalisation du prélèvement

• Article 16-10 du Code Civil

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment.

• Article R1131-5 du Code de la Santé Publique

Chez un patient présentant un symptôme d'une maladie génétique, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle.

Chez une personne asymptomatique mais présentant des antécédents familiaux, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Cette consultation est effectuée par un médecin œuvrant au sein d'une équipe pluridisciplinaire rassemblant des compétences cliniques et génétiques. Cette équipe se dote d'un protocole type de prise en charge et se déclare auprès de l'Agence de la biomédecine selon des modalités fixées par décision du directeur général de l'agence.

Les examens ne peuvent être prescrits chez un mineur ou chez un majeur sous tutelle que si celui-ci ou sa famille peuvent personnellement bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates.

Le médecin consulté délivre une attestation certifiant qu'il a apporté à la personne concernée les informations définies à l'article R. 1131-4 et qu'il en a recueilli le consentement dans les conditions prévues au même article. Cette attestation est remise, selon le cas, soit au praticien agréé réalisant l'examen mentionné au 1° et au 2° de l'article R. 1131-2, soit au praticien responsable de la réalisation de l'examen mentionné au 3° du même article ; le double de cette attestation est versé au dossier médical de la personne concernée.

• Article R1131-4 du Code de la Santé Publique

Préalablement à l'expression écrite de son consentement, la personne est informée des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, du degré de fiabilité des analyses ainsi que des possibilités de prévention et de traitement. En outre, elle est informée des modalités de transmission génétique de la maladie recherchée et de leurs possibles conséquences chez d'autres membres de sa famille.

Les informations mentionnées au précédent alinéa sont portées à la connaissance de la personne de confiance, de la famille ou d'un proche lorsque ces personnes sont consultées en application du deuxième alinéa de l'article L. 1131-1.

Lorsque la personne intéressée est un mineur ou un majeur sous tutelle, le consentement est donné, dans les conditions du premier alinéa, par les titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal. En outre, le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle est systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

❖ Information pour un diagnostic prénatal

• Article R2131-2 du Code de la Santé Publique

I.- voir www.legifrance.gouv.fr

II.-En cas de risque avéré, le médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, peut, au cours d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée, informer la femme enceinte de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens mentionnés au II de l'article R. 2131-1. *[Comprend notamment les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliquées à la cytogénétique et les examens de génétique moléculaire]*

Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci reçoit une information claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire. Le médecin délivre également une information portant sur les caractéristiques de l'affection recherchée, les moyens de la détecter, les possibilités de médecine fœtale et, le cas échéant, de traitement ou de prise en charge à partir de la naissance. Le médecin propose de mettre à disposition de la femme enceinte la liste d'associations mentionnée au III de l'article L. 2131-1.

Le médecin établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, son consentement est recueilli par écrit. [...]. Le consentement est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

III.-L'attestation mentionnant soit le refus d'être informé soit que l'information claire et complète a été délivrée et, le cas échéant, le consentement écrit de la femme enceinte à réaliser les examens mentionnés au I et au II de l'article R. 2131-1 est recueilli sur un formulaire conforme à des modèles fixés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine. L'original de cette attestation et, le cas échéant, du consentement écrit est conservé dans le dossier médical. Une copie de ce document et une copie de l'attestation sont remises à la femme enceinte et au praticien qui effectue les examens.

❖ Conditions de communication des résultats.

• Article R1131-19 du Code de la Santé Publique

Le compte rendu des analyses mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2 est commenté et signé par le praticien agréé conformément à l'article R. 1131-6 et celui des analyses de biologie médicale mentionnées au 3° de l'article R. 1131-2 par le praticien responsable de ces analyses.

Le médecin prescripteur communique les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1131-1, dans le cadre d'une consultation médicale individuelle.

La personne concernée peut refuser que les résultats de l'examen lui soient communiqués. Dans ce cas, et sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, le refus est consigné par écrit dans le dossier de la personne.

Principaux textes de loi concernant les examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales

❖ Conditions de mise en œuvre de l'information de la parentèle

• Article R1131-20-1 du Code de la Santé Publique

I.- Préalablement à la prescription, dans les conditions fixées par l'article R. 1131-5, d'un examen des caractéristiques génétiques susceptible d'identifier une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur informe la personne qu'elle est tenue, si le diagnostic de cette anomalie est confirmé, d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut raisonnablement obtenir les coordonnées.

Conformément aux dispositions prévues par l'article L. 1131-1-2, ce médecin informe également la personne que, dans l'hypothèse où cette dernière exprimerait par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic ou ne souhaiterait pas informer elle-même les intéressés ou certains d'entre eux, elle peut l'autoriser à procéder à cette information dans les conditions prévues par la loi et par la présente sous-section.

Ce médecin l'informe, en outre, des conséquences d'un éventuel refus de sa part de transmettre, soit elle-même, soit par son intermédiaire, l'information aux membres de sa famille potentiellement concernés dans les conditions prévues par l'article L. 1131-1-2.

Lorsqu'il existe une forte probabilité que l'information de la parentèle n'aura pour objet que le conseil génétique donné dans le cadre d'un projet parental, le médecin, initialement envisagé comme prescripteur, oriente la personne vers un médecin œuvrant au sein d'une équipe pluridisciplinaire mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1131-5. Dans cette circonstance, la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques et la mise en œuvre de la procédure d'information de la parentèle prévue par la présente sous-section sont dévolues à ce médecin.

II.- Lors de l'établissement du document d'information écrit mentionné au premier alinéa de l'article L. 1131-1-2 ayant pour objet de définir l'objet et les modalités de l'information destinée aux membres de la famille, le médecin prescripteur détermine, en fonction des éléments médicaux dont il dispose à ce stade et conformément aux bonnes pratiques définies par l'article R. 1131-20-5, les catégories de membres de la famille potentiellement concernés par l'information, eu égard au lien de parenté avec la personne et à la nature de l'anomalie recherchée.

III.- Si la personne exprime son souhait d'informer elle-même les intéressés ou certains d'entre eux, le médecin prescripteur mentionne cette information au dossier médical et précise l'identité des tiers qui seront informés directement par la personne. Outre la réalisation du document écrit mentionné à l'alinéa précédent, le médecin peut, à la demande de la personne et conformément aux bonnes pratiques définies par l'article R. 1131-20-5, proposer des mesures d'accompagnement relatives à la préparation et à la délivrance de l'information aux membres de la famille potentiellement concernés désignés par la personne.

IV.- Si la personne exprime son souhait de ne pas informer elle-même les intéressés ou certains d'entre eux, ou a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle indique par une demande écrite au médecin prescripteur si elle consent à ce qu'il soit procédé

par son intermédiaire à l'information des membres de sa famille potentiellement concernés qu'elle n'entend pas informer elle-même dans les conditions prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1-2.

Lorsque cette demande écrite est réalisée, le médecin prescripteur en accuse réception. Elle doit être accompagnée de la communication des coordonnées des membres de la famille préalablement identifiés que la personne ne souhaite pas informer personnellement.

V.- En l'absence d'une telle demande, le médecin mentionne dans le dossier médical le refus de la personne.

VI.- Lorsque la personne informe son médecin de son changement d'avis sur les modalités de transmission de l'information à sa parentèle, il le mentionne au dossier médical et, le cas échéant, met en œuvre la procédure souhaitée par la personne.

• Article R1131-20-2 du Code de la Santé Publique

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention ou de soins, le médecin, hormis l'hypothèse où la personne a demandé à être tenue dans l'ignorance du diagnostic, communique le résultat de l'examen à la personne puis lui remet le document résumant cette information mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 1131-1-2 dans les conditions fixées par cette disposition. Au vu des résultats de l'examen réalisé, il communique également à la personne la liste, le cas échéant modifiée, des membres de la famille potentiellement concernés par l'anomalie génétique ainsi identifiée qui doivent être informés. Les copies de ces documents sont versées au dossier médical.

Lorsque la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés et demande au médecin à ce qu'il procède à la transmission de l'information selon la procédure prévue au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1-2, ce dernier, par lettre recommandée, porte à la connaissance des membres de la famille potentiellement concernés dont les coordonnées lui ont été préalablement transmises l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner. Un modèle de lettre adressée aux membres de la famille potentiellement concernés en application du quatrième alinéa de l'article L. 1131-1-2 est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

• Article R1131-20-3 du Code de la Santé Publique

Préalablement à la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques mentionné à l'article R. 1131-20-1, le médecin prescripteur interroge la personne sur l'existence éventuelle de sa part d'un don de gamètes ou, le cas échéant, d'un consentement du couple dont elle est membre à l'accueil de ses embryons par un autre couple. Dans ces situations, le médecin prescripteur informe la personne qu'il peut, avec son autorisation, porter à la connaissance du responsable du centre d'assistance médicale à la procréation l'existence de l'anomalie génétique en cause dès lors que le diagnostic est confirmé afin que celui-ci procède à l'information des personnes nées du don.

Lorsque la personne y consent, elle donne par écrit au médecin prescripteur, qui en atteste, l'autorisation d'informer le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation. La personne communique au médecin les coordonnées du centre d'assistance médicale à la

Principaux textes de loi concernant les examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales

procréation où le don a eu lieu ou celles du centre où les embryons sont ou étaient conservés.

En l'absence d'une telle autorisation, le médecin mentionne dans le dossier médical le refus de la personne.

- **Article R1131-20-4 du Code de la Santé Publique**

Le médecin consulté par la personne apparentée ayant reçu la lettre d'information médicale à caractère familial mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1-2 se rapproche du médecin prescripteur qui a adressé cette

lettre pour obtenir l'information relative à l'anomalie génétique en cause.

Le médecin prescripteur ne transmet que l'information relative à l'anomalie génétique en cause, à l'exclusion de toute autre information couverte par le secret médical, et notamment de l'identité de la personne chez qui l'anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention et de soins a été diagnostiquée.