

**ANPGM**  
**Association nationale des praticiens de**  
**génétique moléculaire**

## REFLEXIONS SUR LA REVISION DE LA LOI DE BIOETHIQUE

Certains aspects méritent révision.

- Les procédures d'autorisation concernant la réalisation des examens de génétique moléculaire et de cytogénétique pourraient être harmonisées entre l'activité de diagnostic prénatal et celle des examens des caractéristiques génétiques des personnes. Les contraintes de structure des laboratoires étant les mêmes, une autorisation unique pourrait être délivrée. La garantie de l'expérience dans le domaine du diagnostic prénatal pourrait être conférée par le maintien de l'agrément spécifique des praticiens pour le diagnostic prénatal, selon des critères tels que définis dans le décret en vigueur (n° 2006-1661 du 22 décembre 2006).
- Les difficultés de mise en œuvre d'une procédure suivant l'application de l'article *L. 1131-1* du 6 août 2004 sur la transmission de l'information médicale à caractère familial méritent d'être prises en compte. Une réflexion sur la nécessité de maintenir cette disposition doit être menée, selon la recommandation du CO de l'Agence du 6 juillet 2004.
- La prise en compte au titre des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales d'analyses de biologie médicale, autres que celles de cytogénétique et de génétique moléculaire mais prescrites dans l'intention d'obtenir des informations équivalentes, prise en compte justifiée dans le cadre d'un bilan effectué lors d'une consultation de génétique, soulève la difficulté d'en établir la liste. Cette liste, qui doit être « définie par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine », doit ainsi être établie selon la finalité de la prescription. Or, un très grand nombre d'analyses de biologie médicale peuvent être prescrites dans l'intention d'obtenir des informations pour la détermination des caractéristiques génétiques ; de fait, le taux sanguin de nombreux paramètres est génétiquement déterminé. Cependant, la majorité des prescriptions est effectuée dans un autre contexte médical. La définition d'une liste complète paraît réellement relever d'une gageure.
- Le projet de décret relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales font apparaître dans les critères de renouvellement d'agrément des praticiens la conformité des résultats au contrôle de qualité alors que ce point apparaît plutôt relever de critères de renouvellement d'autorisation des laboratoires.
- Selon la loi du 6 août 2004, aussi bien dans le cadre des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales que dans celui du diagnostic prénatal, « seul le médecin prescripteur » des analyses est habilité à en communiquer les résultats à la personne concernée. Ce texte est souvent traduit par la nécessité pour les praticiens agréés de n'adresser leur compte-rendu d'analyses qu'au seul médecin prescripteur. D'une part, le médecin prescripteur n'est pas nécessairement celui qui a délivré le conseil génétique et qui rendra le résultat à la personne concernée, conformément à ce qui est écrit sur le formulaire de consentement à l'étude génétique. D'autre part, il faut reconnaître la nécessité dans certains cas d'adresser une copie du compte-rendu à plusieurs médecins qui concourent au diagnostic génétique. Cela pourrait figurer de façon plus explicite dans les textes et devra être pris en compte lors de l'élaboration des règles de bonnes pratiques sur la réalisation des tests génétiques.
- Dans son avis n°97 concernant les « Questions éthiques posées par la délivrance de l'information génétique néonatale à l'occasion du dépistage de maladies génétiques », le

Comité Consultatif National d'Ethique pour les Sciences de la Vie et de la Santé recommande une réflexion prospective approfondie des professionnels et de l'ensemble de la société sur les modalités appropriées d'accès aux tests génétiques et d'information quant à leurs résultats, afin qu'elles contribuent au mieux à la protection de la santé et de la dignité de la personne, et pour éviter que leur utilisation sans réflexion préalable n'entre en contradiction avec la dimension éthique de la médecine. Cette réflexion prospective dans le cadre de la révision des lois de bioéthique est indispensable du fait des progrès technologiques récents considérables qui vont permettre à très court terme l'analyse exhaustive du génome humain.

- L'absence d'encadrement des autotests effectués par des laboratoires situés dans des pays qui acceptent ce type de pratique commerciale est de nature à complètement déstabiliser le dispositif réglementaire français. Il devient urgent de disposer en la matière d'une directive européenne sur le modèle de celle élaborée sur le don et la transplantation d'organes.
- Dans le domaine de la génétique moléculaire, la loi de bioéthique ne fait pas de distinction entre l'autorisation des laboratoires réalisant l'exploration des maladies à transmission mendélienne et l'autorisation des laboratoires réalisant l'exploration de la susceptibilité génétique aux pathologies communes. Pourtant ces deux situations sont très différentes en terme de capacité de prédiction et donc très souvent d'utilité clinique. L'autorisation des laboratoires étant accordée par l'Agence régionale d'hospitalisation après avis de l'Agence de la biomédecine, l'absence de distinction entre ces deux types d'activité peut conduire l'Agence de la biomédecine à se prononcer indirectement sur l'utilité clinique de l'exploration de la susceptibilité génétique à certaines pathologies communes alors que cette mission est normalement dévolue à la Haute Autorité de Santé (cf. rapport de septembre 2006 concernant l'évaluation du service attendu de la recherche de la mutation Facteur V Leiden et de la mutation g.20210 G>A du gène de la prothrombine comme facteurs de risque de la thrombophilie en vue de leur inscription à la NABM).