

Tests génétiques, recherche, consultations... Parce que la génétique médicale a des conséquences éthiques et psychologiques, il est nécessaire d'encadrer sa pratique.

En France, celle-ci est régulée par les lois de bioéthique et ses décrets d'application. Ces textes, de nature législative et réglementaire, fixent un cadre juridique officiel qui évolue en fonction des découvertes scientifiques et des réflexions éthiques.

La loi de bioéthique en 3 dates clés:

1994: La France se dote pour la première fois des lois dites de « bioéthique », afin d'établir des normes dans la pratique des sciences du vivant. L'objectif ? Garantir le respect du corps humain dans le cadre des pratiques médicales et encadrer le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain (organes, tissus, cellules souches hématopoïétiques...), ainsi que l'assistance médicale à la procréation et le diagnostic prénatal (DPN).

2004: 10 ans après la première loi de bioéthique, la plupart des articles sont révisés. En une décennie, la science a en effet beaucoup évolué grâce aux progrès de la technologie, ouvrant la voie à des recherches plus poussées notamment dans le domaine de la génétique humaine. Sont votées, notamment, l'interdiction du clonage, l'interdiction de la recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires (sauf dérogation), et la création de l'Agence de la biomédecine.

2011: Une deuxième révision des lois de bioéthique est effectuée. Elle concerne notamment les modalités du don d'organes, et de l'assistance médicale à la procréation.

Avant chaque révision de la loi, de grands débats sont organisés, faisant appel à des spécialistes de nombreuses disciplines médicales, mais aussi à des philosophes ou des historiens. Le Comité Consultatif National d'Éthique est lui aussi consulté.

Quel cadre pour les tests génétiques ?

Les différentes lois de bioéthique ont posé de grands principes quant à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques des personnes :

L'examen génétique **ne peut être réalisé qu'à des fins médicales, judiciaires ou de recherche scientifique**, et ce uniquement dans des laboratoires autorisés. Cette pratique est notamment encadrée par les articles 16-10 et suivants du code civil.

Lorsque le test est réalisé avec une finalité médicale :

Il se fait toujours avec l'accord de la personne concernée, ou de ses représentants s'il s'agit d'un mineur.

La personne **peut refuser de connaître le résultat de son test** génétique.

La personne est **tenue d'informer les membres de sa famille** en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave susceptible de mesures de prévention ou de soins. La loi précise en outre que si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille, elle peut demander au médecin qui a réalisé l'examen qu'il procède à cette information tout en préservant l'anonymat du patient.

L'arrêté du 27 mai 2013 précise les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales :

Il précise **qui peut prescrire un test génétique** et pour quelles raisons.

Il énonce **quelles sont les informations que doit recevoir le patient** en consultation et comment son consentement est recueilli.

Il explique **dans quelles conditions le résultat du test doit être annoncé** au patient et le complément d'informations donné à ce moment-là.

Encadrer le dépistage avant la naissance ...

Lorsqu'un couple décide d'avoir un enfant, des tests particuliers peuvent être réalisés:

Soit sur le fœtus *in utero* : on parle alors de **diagnostic pré-natal (DPN)**. Son objectif est de détecter avant la naissance une affection d'une particulière gravité, et de pouvoir proposer ainsi aux parents de soigner l'enfant à naître ou les aider à se préparer à l'accueillir:

Soit avant l'implantation de l'embryon : on parle alors de **diagnostic préimplantatoire (DPI)**. Cette technique ne concerne que les couples à haut risque de maladie génétique grave et incurable, qui compte-tenu de ces circonstances, recourent à l'assistance médicale à la procréation pour réaliser leur projet de grossesse. Son principe est d'identifier les embryons sains au cours d'une fécondation *in vitro*. 50 couples en France y ont recours chaque année.

Il existe là aussi des dispositions légales qui encadrent les pratiques. Il s'agit notamment des **articles L2131-1** et suivants du code de la santé publique, réactualisés lors de la dernière révision de la Loi de bioéthique.

Les parents doivent être informés des conséquences d'un test. Les tests ne peuvent être réalisés que s'il y a eu un consentement écrit.