

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Arrêté du 11 septembre 2023 fixant les critères déterminant les situations médicales justifiant, chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée, la réalisation d'un examen de ses caractéristiques génétiques à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés, en application de l'article L. 1130-6 du code de la santé publique

NOR : SPRP2323512A

Le ministre de la santé et de la prévention et la ministre déléguée auprès du ministre de la santé et de la prévention, chargée de l'organisation territoriale et des professions de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1130-6 ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 15 décembre 2022,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les critères déterminant les situations médicales justifiant, chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée, la réalisation d'un examen de ses caractéristiques génétiques à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés figurent en annexe du présent arrêté tel que prévu à l'article L. 1130-6 du code de la santé publique.

Art. 2. – Le ministre de la santé et de la prévention est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 11 septembre 2023.

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*
AURÉLIEN ROUSSEAU

*La ministre déléguée auprès du ministre de la santé
et de la prévention, chargée de l'organisation territoriale
et des professions de santé,*
AGNÈS FIRMIN LE BODO

ANNEXE

CRITÈRES DÉTERMINANT LES SITUATIONS MÉDICALES JUSTIFIANT, CHEZ UNE PERSONNE HORS D'ÉTAT D'EXPRIMER SA VOLONTÉ OU DÉCÉDÉE, LA RÉALISATION D'UN EXAMEN DE SES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES DANS L'INTÉRÊT DES MEMBRES DE SA FAMILLE POTENTIELLEMENT CONCERNÉS

1. Préambule

La réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée ne peut se faire que dans les conditions prévues dans le code de la santé publique et conformément aux règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et à la réalisation d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales fixées par arrêté du ministre chargé de la santé (1).

Ce nouveau dispositif permet, par dérogation au principe de consentement exprès et préalable prévu à l'article 16-10 du code civil, et dans certaines conditions, la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée, dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés.

La loi de bioéthique n° 2021-1017 du 2 août 2021 prévoit en effet, que, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté ou lorsqu'elle est décédée, l'examen peut être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés, lorsque « un médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins. »

En conséquence, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne dans ce contexte particulier doit avoir comme unique objectif de confirmer l'existence de l'anomalie ou des anomalies génétique(s) suspectée(s) par le médecin, comme étant responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins. La prescription ne peut se faire qu'au regard de raisons plausibles, objectives et en l'état des connaissances, et l'examen doit être strictement limité au diagnostic de l'anomalie ou des anomalies ainsi suspectée(s).

L'examen des caractéristiques génétiques de la personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée peut être réalisé si au moins un membre de la famille potentiellement concerné ou, le cas échéant, de la ou des personne(s) investie(s) de l'autorité parentale, manifeste son intérêt dans ce sens.

Préalablement à la réalisation de l'examen, le médecin doit s'assurer que la personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée ne s'y est pas opposée antérieurement auprès de la personne de confiance, si celle-ci a été désignée, ou de sa famille, ou à défaut, d'un proche ou, le cas échéant, auprès de la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne.

2. Critères déterminant les situations médicales justifiant, chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée, la réalisation d'un examen de ses caractéristiques génétiques à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés

L'examen des caractéristiques génétiques de la personne ne peut être réalisé, dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés, que lorsque les informations médicales, y compris celles issues d'une autopsie réalisée dans un cadre judiciaire ou médical, notamment cliniques, biologiques, toxicologiques et d'imageries dont dispose le médecin, sont évocatrices d'une maladie, ou groupe de maladies, connue pour être d'origine génétique, d'expression grave et susceptible de mesures de prévention ou de soins, y compris de conseil génétique au bénéfice de la parentèle.

Pour la situation particulière de la personne hors d'état d'exprimer sa volonté, une évaluation médicale doit être réalisée, afin d'apprécier la pérennité de son état. Seule une personne supposée, de façon permanente, hors d'état d'exprimer sa volonté, peut faire l'objet d'un diagnostic génétique, sans son consentement, au bénéfice des membres de sa parentèle.

2.1. Critères de gravité

Les critères permettant d'identifier une affection comme « grave » sont :

- le risque de décès prématuré ;
- le risque de handicap (2) sévère, en particulier le risque d'impossibilité d'autonomie à l'âge adulte.

Afin d'apprécier le degré de gravité de l'affection, le prescripteur peut notamment tenir compte de :

- la variabilité d'expression et de pénétrance de la maladie suspectée ;
- l'état des connaissances (littérature, recommandations professionnelles).

Le prescripteur peut également s'appuyer sur l'avis des centres de référence et de compétence maladies rares ou des équipes spécialisées en oncogénétique.

2.2. Mesures de prévention ou de soins

Une « mesure de prévention ou de soins » s'entend comme tout acte du soin permettant d'éviter la maladie, d'en retarder l'apparition ou d'en diminuer la gravité (exemples : mesures de dépistage, acte chirurgical, suivi par imagerie, acte de soins...).

La situation particulière dans laquelle l'intérêt pour les membres de la famille potentiellement concernés se limite à permettre des choix en matière de conseil génétique, notamment dans le cadre d'un projet parental, doit s'évaluer notamment au regard de l'état des connaissances et de la littérature.

Le prescripteur peut également s'appuyer sur les centres de référence et de compétence maladies rares ou des équipes spécialisées en oncogénétique pour identifier les mesures de prévention ou de soins.

2.3. Critères permettant de suggérer un intérêt de l'examen génétique pour les membres de la famille potentiellement concernés

Le caractère génétique de la maladie suspectée est évalué au regard d'informations médicales évocatrices d'une maladie, ou groupe de maladies, connue pour être d'origine génétique ou à partir des antécédents familiaux (exemples : certains cancers, certaines morts subites). Les modalités de transmission de la maladie envisagée (dominant, récessif, porté par le chromosome X...) sont à prendre en compte pour évaluer l'intérêt de proposer l'examen aux membres de la famille.

2.4. Critères concernant les examens génétiques disponibles pour poser ou confirmer le diagnostic de l'anomalie génétique suspectée

La maladie génétique suspectée doit pouvoir être confirmée par un ou plusieurs examens génétiques connus (chromosomique ou génique).

L'examen génétique permettant de confirmer le diagnostic de la maladie suspectée doit pouvoir être réalisé dans un laboratoire accrédité et autorisé à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques prescrit.

(1) Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.

(2) La loi pour l'égalité des droits et des chances, la participation et la citoyenneté des personnes handicapées du 11 février 2005 définit le handicap comme « toute limitation d'activité ou restriction de participation à la vie en société subie dans son environnement par une personne en raison d'une altération substantielle, durable ou définitive d'une ou plusieurs fonctions physiques, sensorielles, mentales, cognitives ou psychiques, d'un polyhandicap ou d'un trouble de santé invalidant. »