

N° 523

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2017-2018

Enregistré à la Présidence du Sénat le 30 mai 2018

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des affaires sociales (1) sur la proposition de loi relative à l'autorisation d'analyses génétiques sur personnes décédées,

Par Mme Catherine DEROCHE,

Sénatrice

*Procédure de législation en commission,
en application de l'article 47 ter du Règlement*

(1) Cette commission est composée de : M. Alain Milon, *président* ; M. Jean-Marie Vanlerenberghe, *rapporteur général* ; MM. René-Paul Savary, Gérard Dériot, Mme Colette Giudicelli, M. Yves Daudigny, Mmes Michelle Meunier, Elisabeth Doineau, MM. Michel Amiel, Guillaume Arnell, Mme Laurence Cohen, M. Daniel Chasseing, *vice-présidents* ; M. Michel Forissier, Mmes Pascale Gruny, Corinne Imbert, Corinne Féret, M. Olivier Henno, *secrétaires* ; M. Stéphane Artano, Mmes Martine Berthet, Christine Bonfanti-Dossat, MM. Bernard Bonne, Jean-Noël Cardoux, Mmes Annie Delmont-Koropoulis, Catherine Deroche, Chantal Deseyne, Nassimah Dindar, Catherine Fournier, Frédérique Gerbaud, M. Bruno Gilles, Mmes Nadine Grelet-Certenais, Jocelyne Guidez, Véronique Guillotin, Victoire Jasmin, M. Bernard Jomier, Mme Florence Lassarade, M. Martin Lévrier, Mmes Marie-Noëlle Lienemann, Monique Lubin, Viviane Malet, Brigitte Micouveau, MM. Jean-Marie Mizzon, Jean-Marie Morisset, Philippe Mouiller, Mmes Frédérique Puissat, Laurence Rossignol, Patricia Schillinger, M. Jean Sol, Mme Claudine Thomas, M. Jean-Louis Tourenne, Mme Sabine Van Heghe, M. Dominique Watrin.

Voir les numéros :

Sénat : 273 et 524 (2017-2018)

La commission a examiné cette proposition de loi selon la procédure de législation en commission, en application de l'article 47 *ter* du Règlement.

En conséquence seuls sont recevables en séance, sur cette proposition de loi, les amendements visant à :

- assurer le respect de la Constitution,
- opérer une coordination avec une autre disposition du texte en discussion, avec d'autres textes en cours d'examen ou avec les textes en vigueur,
- procéder à la correction d'une erreur matérielle.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES	5
AVANT-PROPOS	7
EXPOSÉ GÉNÉRAL	9
I. L'EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES D'UNE PERSONNE N'EST AUJOURD'HUI POSSIBLE QUE SI ELLE Y A UN INTÉRÊT PERSONNEL	9
1. <i>La finalité de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales</i>	<i>9</i>
2. <i>Des règles relatives au consentement très protectrices pour la personne faisant l'objet d'un examen génétique</i>	<i>10</i>
a) Le principe général : l'obligation de recueil préalable du consentement	10
b) Des exceptions limitées	10
II. CE RÉGIME NE PERMET PAS DE PRENDRE EN COMPTE L'INTÉRÊT D'UN EXAMEN GÉNÉTIQUE RÉALISÉ, DANS L'INTÉRÊT DE SA PARENTÈLE, SUR UNE PERSONNE DÉCÉDÉE	11
1. <i>La prise en compte de l'intérêt de la parentèle n'est prévue que pour les examens réalisés sur les personnes vivantes</i>	<i>11</i>
a) La reconnaissance par le législateur de l'intérêt potentiel de tiers	11
b) L'obligation d'information de la parentèle prévue par la loi de bioéthique de 2011	12
2. <i>La nécessité de prévoir la possibilité d'un examen sur une personne décédée dans l'intérêt de sa parentèle</i>	<i>12</i>
III. LA PROPOSITION DE LOI AUTORISE LES EXAMENS GÉNÉTIQUES SUR LES PERSONNES DÉCÉDÉES DANS L'INTÉRÊT DES FAMILLES	14
1. <i>La proposition de loi</i>	<i>14</i>
2. <i>La position de la commission des affaires sociales</i>	<i>14</i>
EXAMEN DES ARTICLES	17
• Article 1^{er} (art. L. 1110-4 du code de la santé publique) Partage des informations médicales concernant la personne décédée entre professionnels de santé et membres de sa famille	17
• Article 2 (art. L. 1131-1-2 du code de la santé publique) Conditions de réalisation d'un examen génétique et obligation d'information de la parentèle	19
• Article 3 (art. L. 1131-1 du code de la santé publique) Réalisation d'un examen génétique à des fins médicales dans l'intérêt de la famille du patient	22
• Article 4 Prise en charge financière de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne décédée	22
• Intitulé de la proposition de loi Proposition de loi relative à l'autorisation d'analyses génétiques sur personnes décédées	23
EXAMEN EN COMMISSION	25
LISTE DES PERSONNES ENTENDUES	39
TABLEAU COMPARATIF	41

LES CONCLUSIONS DE LA COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

Réunie le mercredi 30 mai 2018 sous la présidence de **M. Alain Milon**, président, la commission des affaires sociales a examiné en procédure de législation en commission, sur le rapport de **Mme Catherine Deroche**, la **proposition de loi n° 273 (2017-2018) relative à l'autorisation des analyses génétiques sur personnes décédées**.

Après avoir rappelé l'obligation d'information de la parentèle prévue par le droit en vigueur en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave susceptible de mesures préventives ou thérapeutiques, la rapporteure a présenté l'objet et le contenu de la proposition de loi. Celle-ci autorise la réalisation, dans l'intérêt des proches d'une personne décédée, d'un examen des caractéristiques génétiques de cette dernière.

Votre commission des affaires sociales est convaincue que l'évolution permise par ce texte répond pleinement à la volonté, partagée par tous, d'améliorer la politique de prévention et l'accès aux soins dans notre pays. Le dispositif proposé apporte en outre une clarification bienvenue au regard des pratiques médicales qui se caractérisent par une certaine hétérogénéité.

Suivant la rapporteure, votre commission a néanmoins jugé indispensable de prévoir un dispositif rigoureusement encadré, fondé sur le respect de deux principes cardinaux : la **protection de la volonté et de la dignité de la personne décédée**, d'une part, et la **garantie d'une prise en charge de qualité pour les familles** d'autre part. Dans cet objectif, elle a adopté **5 amendements** proposés par la rapporteure.

A **l'article 1^{er}**, elle a encadré les conditions d'application du secret médical afin de circonscrire, par rapport au texte initial, le périmètre des informations partagées. A **l'article 2**, elle a précisé les conditions et les circonstances médicales dans lesquelles un examen génétique *post-mortem* peut être réalisé **sauf opposition de la personne décédée**. Il est ainsi prévu un régime de consentement présumé, analogue à celui existant pour le don d'organes. A **l'article 3**, la commission a posé le principe suivant lequel un examen génétique peut être réalisé sur une personne décédée, à des fins médicales, dans l'intérêt de sa parentèle.

Enfin, la commission a ajusté l'intitulé de la proposition de loi afin d'harmoniser sa rédaction avec les termes utilisés dans le droit en vigueur. Le texte autorise ainsi les « *examens des caractéristiques génétiques sur les personnes décédées* ».

Elle a adopté la proposition de loi ainsi modifiée.

Mesdames, Messieurs,

Depuis les années 1960 et la mise au jour du caryotype humain, des avancées considérables ont marqué l'histoire de la génétique. Chacun peut aujourd'hui accéder à l'ensemble de son patrimoine génétique, les examens s'effectuent dans des conditions de coût et de durée de plus en plus favorables et l'essor des technologies de séquençage du génome humain nous font entrer résolument dans l'ère de la médecine de précision.

Qu'il s'agisse d'oncologie, de cardiologie ou de neurologie, la génétique permet en effet d'améliorer les conditions d'établissement d'un diagnostic et de prévoir des mesures de prévention ou de soins plus ciblées. Aux plans éthique et juridique, cette évolution a ouvert des questions nouvelles dans la mesure où les résultats d'un examen génétique ont ceci de particulier qu'ils sont définitifs et qu'ils peuvent donc avoir des conséquences non seulement pour la personne testée mais aussi pour sa famille.

Depuis 2004, le législateur a ainsi pris en compte l'intérêt potentiel de tiers en consacrant une obligation d'information de la parentèle en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave susceptible de mesures préventives ou thérapeutiques. Il s'agit d'éviter les pertes de chance liées à l'absence d'informations pourtant existantes.

En revanche, le droit en vigueur n'autorise pas les examens des caractéristiques génétiques d'une personne décédée dans l'intérêt médical de ses proches, que cette personne ait ou non donné son consentement. La proposition de loi examinée par la commission des affaires sociales entend combler cette lacune.

Votre commission a été particulièrement attentive à la nécessité de parvenir à un encadrement rigoureux du dispositif, eu égard en particulier à ses conditions de mise en œuvre et à la nécessité de respecter, en toute circonstance, la volonté de la personne décédée.

Attendu par les professionnels et les acteurs institutionnels parce qu'il contribue au renforcement de notre politique de prévention et permet d'améliorer les prises en charge de nos concitoyens, ce texte concerne un sujet bien circonscrit parmi les nombreuses questions soulevées en matière de génétique dans la perspective de la révision prochaine de la loi de bioéthique. Les conditions apparaissent ainsi réunies pour avancer sans attendre sur ce point et sans risquer de retarder les prises en charge qui pourraient s'avérer nécessaires.

I. L'EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES D'UNE PERSONNE N'EST AUJOURD'HUI POSSIBLE QUE SI ELLE Y A UN INTÉRÊT PERSONNEL

Le droit en vigueur soumet la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne à la condition du bénéfice personnel que celle-ci est susceptible d'en retirer au plan médical et thérapeutique.

1. La finalité de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales

Suivant le droit actuel, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne peut relever alternativement de trois régimes juridiques différents qui se distinguent par la finalité poursuivie : médicale, scientifique (de recherche) ou judiciaire (médico-légale).

L'examen génétique réalisé à des fins médicales consiste à analyser les caractéristiques génétiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal. La particularité de ces caractéristiques est leur caractère définitif (génétique dite « constitutionnelle »).

Ses objectifs sont détaillés à l'article R. 1131-1 du code de la santé publique¹. Il s'agit :

- de poser, confirmer ou infirmer le diagnostic d'une maladie à caractère génétique chez une personne ;
- de rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou les membres de sa famille potentiellement concernés ;
- ou d'adapter la prise en charge médicale d'une personne selon ses caractéristiques génétiques.

Selon l'Agence de la biomédecine (ABM), 450 898 personnes avaient bénéficié d'un examen génétique en 2016². Plus de 6 000 maladies génétiques sont répertoriées³.

Seuls les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale autorisés par les agences régionales de santé (ARS), après avis de l'ABM, sont habilités à réaliser des examens de génétique à des fins médicales. En 2016, 224 laboratoires avaient ainsi déclaré une activité à l'ABM. Les praticiens doivent être agréés individuellement par l'agence.

¹ Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales

² Agence de la biomédecine, rapport d'activité annuel de génétique postnatale pour l'année 2016.

³ Agence de la biomédecine, rapport sur l'application de la loi de bioéthique, janvier 2018, p. 43.

2. Des règles relatives au consentement très protectrices pour la personne faisant l'objet d'un examen génétique

a) Le principe général : l'obligation de recueil préalable du consentement

En vertu de l'**article 16-10 du code civil**, la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne nécessite le recueil préalable de son consentement exprès. Le consentement doit être donné par écrit « *après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité* » au cours d'une consultation médicale individuelle. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment.

La nécessité du consentement est étroitement liée au principe fondamental de l'inviolabilité du corps humain et de la protection de l'intégrité de la personne posé à l'article 16-1 du code civil issu des lois de bioéthique de 1994¹.

Ces dispositions ont été complétées à l'article 16-3 du code civil qui confère une portée générale à l'exigence du consentement préalablement à toute intervention médicale, sauf cas d'urgence dans l'intérêt du patient :

« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. »

Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir. »

b) Des exceptions limitées

Les dispositions du code de la santé publique limitent ainsi la possibilité de déroger au recueil du consentement à deux hypothèses.

En premier lieu, lorsque le consentement de la personne ne peut être recueilli ou qu'il est impossible de consulter sa personne de confiance, la famille ou l'un de ses proches, l'examen génétique peut être réalisé dans l'intérêt de la personne (second alinéa de l'article L. 1131-1).

En second lieu, un test génétique *post-mortem* peut être réalisé dans le cadre d'une autopsie médicale dans l'objectif d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès². L'article L. 1211-2 du code de la santé publique dispose que « *les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles sont pratiquées (...) dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès* » et qu'« *à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort* ».

¹ Article 3 de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain.

² Agence de la biomédecine, « Règles de bonnes pratiques en génétique constitutionnelle à des fins médicales (hors diagnostic prénatal) ».

Au total, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne est possible, même si elle n'y a pas consenti, ne peut plus y consentir et que ses proches ne peuvent être contactés, mais toujours à la condition que cet examen réponde à l'intérêt de cette personne.

II. CE RÉGIME NE PERMET PAS DE PRENDRE EN COMPTE L'INTÉRÊT D'UN EXAMEN GÉNÉTIQUE RÉALISÉ, DANS L'INTÉRÊT DE SA PARENTÈLE, SUR UNE PERSONNE DÉCÉDÉE

1. La prise en compte de l'intérêt de la parentèle n'est prévue que pour les examens réalisés sur les personnes vivantes

A compter de 2004, le législateur a commencé à prendre en compte, dans le domaine des maladies génétiques, le fait que les résultats des tests génétiques ont un intérêt pour la personne testée mais également des conséquences potentielles pour sa famille.

a) La reconnaissance par le législateur de l'intérêt potentiel de tiers

La question soulevée était celle de l'opportunité d'une obligation d'informer son entourage familial en cas de découverte de l'existence d'une maladie génétique grave ou de prédispositions pouvant faire l'objet pour les autres membres de la famille d'une prévention efficace. Ainsi que l'indiquait le Comité consultatif national d'éthique (CCNE), « *l'intérêt du tiers peut être la connaissance de son statut par rapport à cette anomalie génétique, la possibilité lui étant donnée de pouvoir entreprendre une surveillance préventive ou de se soumettre à une thérapeutique dans un but curatif, ou encore de choisir de ne pas la transmettre à sa descendance.* »¹ En d'autres termes, l'enjeu est d'éviter les pertes de chance pouvant résulter de l'absence d'information quant au fait d'être potentiellement porteur d'une anomalie génétique.

Au plan éthique, le questionnement portait sur la tension susceptible d'exister entre le secret souhaité par le sujet et le devoir moral de solidarité familiale. Suivant les termes employés par le CCNE, le risque existait, en considérant que le principe de l'autonomie l'emporte sur celui de « *bienfaisance* », de « *refuser au tiers un bien comparativement très important* ».

¹ Comité consultatif national d'éthique, avis sur les consentements en faveur d'un tiers n° 70, 13 décembre 2001.

b) L'obligation d'information de la parentèle prévue par la loi de bioéthique de 2011

Le législateur a ainsi consacré l'obligation pour une personne chez laquelle une anomalie génétique grave a été diagnostiquée de s'assurer de l'information des membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées (article L. 1131-1-2 du code de la santé publique, issu de l'article 2 de la loi n° 2011-814 de bioéthique du 7 juillet 2011).

**Le dispositif d'information de la parentèle
en cas de diagnostic d'une anomalie génétique dont les conséquences
sont susceptibles de mesures de prise en charge**

La personne chez laquelle est diagnostiquée une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, a l'obligation d'en informer sa parentèle.

Au cours d'une consultation préalable à l'examen, le médecin prescripteur doit informer la personne des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés. En cas de diagnostic positif et sauf si elle a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, la personne doit informer les membres de sa famille potentiellement concernés.

Si elle ne souhaite pas les informer elle-même, elle peut demander par écrit au médecin prescripteur de procéder à cette information. Ce dernier est alors tenu de porter à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique.

Cette procédure a été étendue aux enfants qui seraient nés d'un don de gamètes ou d'un don d'embryons d'une personne ayant fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques. Celle-ci peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don.

Le dispositif adopté en 2011 repose ainsi sur un équilibre entre la volonté d'inciter les patients à informer leurs proches et celle de conserver le secret médical. Le droit de ne pas savoir est par ailleurs protégé.

**2. La nécessité de prévoir la possibilité d'un examen sur une
personne décédée dans l'intérêt de sa parentèle**

Dans l'hypothèse où un examen des caractéristiques génétiques d'une personne décédée serait susceptible de présenter un intérêt pour sa parentèle, les deux exceptions légales précédemment mentionnées, permettant de déroger à l'obligation de recueil du consentement, ne peuvent s'appliquer : ni celle prévue à l'article L. 1131-1 précité, qui conditionne toujours la réalisation de l'examen à l'intérêt de la seule personne, ni celle prévue à l'article L. 1211-2 qui concerne les autopsies médicales pour motif de santé publique.

Or, au plan scientifique, l'intérêt qu'il y aurait à faire accéder la parentèle d'une personne décédée aux informations sur les anomalies génétiques identifiées chez cette personne est bien étayé. C'est le cas dans plusieurs spécialités médicales. A titre d'exemple, en cardio-génétique, les analyses d'ADN par les technologies de diagnostic moléculaire permettent aujourd'hui d'identifier les gènes responsables de cardiomyopathies ou d'arythmies héréditaires. Dans les cas de mort subite chez des sujets jeunes, qui peuvent résulter d'une pathologie cardiaque susceptible de concerner également la fratrie, celle-ci pourrait, le cas échéant, être orientée vers un conseil génétique.

C'est pourquoi, l'autorisation des examens des caractéristiques génétiques sur les personnes décédées dans l'intérêt de la parentèle est une mesure attendue par le milieu médical dans l'intérêt des familles. L'ABM, qui appelle de ses vœux une telle évolution, y voit un sujet d'avancée majeur.

La nécessité d'autoriser l'examen des caractéristiques génétiques sur les personnes décédées dans l'intérêt de la parentèle :

Extrait du rapport annuel de l'Agence de la biomédecine sur l'application de la loi de bioéthique (janvier 2018)

« Aujourd'hui, l'accès aux caractéristiques génétiques d'une personne après son décès n'est autorisé que si cette personne a donné préalablement son autorisation. Cela fait obstacle à des diagnostics post-mortem utiles en termes de prévention pour la famille de la personne décédée (par exemple en cas de maladie cardiaque génétique, cause de mort subite de sujets jeunes).

Ces examens pourraient être autorisés dans le cadre d'une autopsie, pour la compréhension des causes du décès, ou ultérieurement, si un prélèvement de la personne décédée est conservé en banque. »

Source : Agence de la biomédecine, Rapport sur l'application de la loi de bioéthique, janvier 2018, p. 46.

Ainsi que l'indique l'ABM, l'examen génétique sur la personne décédée trouverait à s'appliquer dans deux circonstances :

- *a posteriori* du décès, avec un examen réalisé sur un tissu conservé dans une banque de données ;
- dans le cadre d'une autopsie médicale avec un prélèvement décidée dans le cadre d'une expertise médicale en cas de suspicion d'anomalie génétique au moment du décès.

III. LA PROPOSITION DE LOI AUTORISE LES EXAMENS GÉNÉTIQUES SUR LES PERSONNES DÉCÉDÉES DANS L'INTÉRÊT DES FAMILLES

1. La proposition de loi

La proposition de loi « *relative à l'autorisation d'analyses génétiques sur personnes décédées* », présentée par le sénateur Alain Milon et plusieurs de ses collègues du groupe Les Républicains, vise ainsi, selon son exposé des motifs, « à permettre à une personne décédée avant de connaître le résultat du diagnostic génétique ou en l'absence d'un tel diagnostic de protéger ses descendants grâce à un dépistage précoce. »

Le texte comporte 4 articles.

L'**article 1^{er}** élargit les conditions dans lesquelles les informations concernant une personne décédée peuvent être partagées afin de les rendre accessibles aux équipes de soins prenant en charge la parentèle et aux personnes ayant un lien génétique avec la personne décédée.

L'**article 2** vise à permettre au patient d'autoriser le médecin prescripteur à procéder à communiquer les résultats de son examen génétique à ses proches « *si elle venait à décéder* » avant leur obtention.

L'**article 3** précise que l'examen génétique peut être réalisé dans l'intérêt de la parentèle.

L'**article 4** est relatif aux modalités de prise en charge financière de l'examen.

2. La position de la commission des affaires sociales

Votre commission des affaires sociales est convaincue que les évolutions proposées par ce texte répondent pleinement à la volonté, partagée de tous, d'améliorer à la fois la politique de prévention et l'accès aux soins dans notre pays.

Le dispositif proposé est attendu par les professionnels parce qu'il bénéficiera aux familles mais aussi parce qu'il apporte une clarification bienvenue. Il semble en effet que les pratiques médicales se caractérisent par une certaine hétérogénéité : ainsi que cela a été indiqué à votre rapporteure au cours des auditions, si les professionnels refusent en général de pratiquer un test génétique *post mortem* du fait de l'encadrement légal insuffisant, certains biologistes acceptent au contraire de le réaliser, même en l'absence d'accord d'un proche.

Votre rapporteure a jugé indispensable de prévoir un dispositif rigoureusement encadré, fondé sur le respect de deux principes cardinaux : d'une part, la protection de la volonté et de la dignité de la personne décédée, d'autre part la garantie d'une prise en charge de qualité pour les familles.

Dans cet esprit, votre commission a adopté **5 amendements** proposés par la rapporteure. Les articles de la proposition de loi ont par la même occasion été **reclassés par ordre chronologique** des articles du code de la santé publique.

A **l'article 1^{er}**, la commission a encadré les conditions d'application du secret médical afin de circonscrire, par rapport au texte initial, le périmètre des informations partagées.

A **l'article 2**, elle a précisé les conditions et les circonstances médicales dans lesquelles un examen génétique *post-mortem* pourra être réalisé sauf opposition de la personne décédée. Il est ainsi prévu un régime de consentement présumé analogue à celui existant pour le don d'organes.

A **l'article 3**, la commission a posé le principe suivant lequel un examen génétique peut être réalisé dans l'intérêt de la parentèle de la personne concernée.

A **l'article 4**, elle a prévu la compensation des dépenses nouvelles générées par la mise en œuvre du dispositif.

Enfin, la commission a ajusté **l'intitulé de la proposition de loi** afin d'harmoniser sa rédaction avec les termes utilisés dans le droit en vigueur.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

(art. L. 1110-4 du code de la santé publique)

Partage des informations médicales concernant la personne décédée entre professionnels de santé et membres de sa famille

Objet : Cet article élargit les conditions du partage des informations médicales concernant une personne décédée afin de permettre, le cas échéant, une prise en charge préventive ou thérapeutique de ses apparentés.

I. Le dispositif proposé

L'article L. 1110-4 du code de la santé publique consacre le droit, pour toute personne prise en charge dans le cadre du système de santé, au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Ce principe s'impose en toute situation, sauf dans les cas dérogatoires expressément prévus par la loi.

Le paragraphe V de cet article dispose ainsi que le « *secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.* »

L'article 1^{er} de la proposition de loi élargit la portée de cette dérogation en apportant deux compléments :

- il étend le champ des destinataires potentiels de ces informations pour y inclure les « *professionnels de santé qu'ils fassent ou non partie de la même équipe de soins* » que celle qui a pris en charge la personne défunte ;

- il précise que la délivrance de ces informations peut également se justifier par sa contribution à l'amélioration des « *mesures de surveillance ou de prévention dont bénéficient les ascendants, descendants et collatéraux de la personne décédée* ».

II. La position de la commission

Votre commission juge qu'il est en effet nécessaire d'aménager les règles relatives au partage des informations couvertes par le secret médical afin d'atteindre l'objectif poursuivi par la proposition de loi. Elle a jugé indispensable de protéger la volonté de la personne défunte en prévoyant que celle-ci ne doit pas s'être opposée au partage des informations la concernant. En outre, elle a limité le champ des informations à celles relatives à l'examen des caractéristiques génétiques.

A l'initiative de la rapporteure, votre commission a ainsi adopté l'**amendement COM-1** qui encadre les conditions d'application du secret médical dans ces situations.

L'article 1^{er} insère désormais un paragraphe *V bis* à l'article L. 1110-4, consacré exclusivement au partage des informations relatives à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne décédée. Il précise que si la personne s'est opposée à tout partage de ces informations, elles ne pourront être ni transmises à une autre équipe de soins, ni délivrées aux membres de sa famille potentiellement concernés. A l'inverse, si la personne ne s'y est pas opposée, ces informations pourront être partagées entre professionnels de santé ne faisant pas partie de la même équipe de soins. Cette précision est nécessaire car l'équipe de soins qui a pris en charge la personne défunte est souvent différente de celle qui prendra en charge l'apparenté de la personne.

Ces informations pourront également être transmises aux membres de la famille potentiellement concernés à la condition qu'elles puissent contribuer à la mise en place de mesures de prévention ou de soins pour les apparentés ayant un lien génétique avec la personne décédée (ascendants, descendants et collatéraux). Il reviendra au médecin prescripteur de l'examen d'apprécier le respect de cette condition. Les membres de la famille potentiellement concernés n'ont pas obligatoirement un lien génétique avec la personne décédée : il peut par exemple s'agir d'un conjoint qui devra, le cas échéant, s'assurer que ses enfants soient informés de la mise au jour chez leur père ou leur mère décédée d'une anomalie génétique grave dont ils pourraient également être porteurs.

L'amendement procède en outre à des coordinations afin de rendre les dispositions applicables en outre-mer.

Votre commission a adopté l'article 1^{er} ainsi rédigé.

Article 2

(art. L. 1131-1-2 du code de la santé publique)

**Conditions de réalisation d'un examen génétique
et obligation d'information de la parentèle**

Objet : Cet article prévoit que la personne faisant l'objet d'un examen génétique peut autoriser le médecin prescripteur, dans le cas où elle décèderait avant l'obtention des résultats de cet examen, à transmettre lui-même ces derniers aux membres de la famille du défunt potentiellement concernés.

I. Le dispositif proposé

L'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique définit des principes généraux qui s'appliquent à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne. Il définit les droits et les devoirs du médecin prescripteur et du patient quant à l'information contenue dans le diagnostic :

- **Le médecin prescripteur est tenu d'informer le patient**, préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques de ce dernier, « *des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins était diagnostiquée.* » A cette fin, un document écrit doit être préparé pour prévoir les modalités de l'information des membres de la famille éventuellement concernés.

- **Le patient est quant à lui tenu d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés** « *dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées* ».

- Cependant, le patient peut exprimer par écrit sa volonté d'être tenu dans l'ignorance du diagnostic et autoriser le médecin prescripteur de procéder à l'information des intéressés. Dans ce cas, il doit lui communiquer les coordonnées des intéressés dont il dispose. Le médecin prescripteur doit alors porter à la connaissance de ces derniers « *l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.* »

Le présent article précise que la personne peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés « *si elle venait à décéder avant l'obtention des résultats dudit examen* ».

II. La position de la commission

Suivant la proposition de la rapporteure, votre commission a souhaité respecter l'ordre chronologique des articles du code de la santé publique. Elle a donc permuté les articles 2 et 3 de la proposition de loi pour traiter en premier lieu de l'article L.1131-1. Celui-ci prévoit, à titre dérogatoire, la possibilité de réaliser un examen génétique dans l'intérêt de la personne, lorsqu'il est impossible de recueillir son consentement. Dans sa rédaction d'origine, l'article 3 de la proposition de loi ouvrait la même possibilité dans l'intérêt de sa famille.

A l'initiative de la rapporteure, votre commission a adopté l'**amendement COM-2** qui définit les conditions dans lesquelles un tel examen est autorisé lorsqu'il porte sur une personne décédée. Les modifications apportées en ce sens visent à offrir des garanties tant à la personne elle-même, qui peut avoir exprimé un refus de son vivant, qu'aux membres de son entourage. La finalité d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne décédée doit toujours être l'intérêt des personnes ayant avec elle un lien de sang : ascendants, descendants ou collatéraux. Le médecin prescripteur doit être un généticien ou un médecin spécialiste d'organe capable d'interpréter et d'expliquer le résultat au patient en travaillant en étroite collaboration avec une équipe de génétique : il s'agit ici de prévoir, lorsque cela est nécessaire, la pluridisciplinarité dans l'accompagnement et le diagnostic, particulièrement utile pour interpréter les résultats des examens génétiques.

Dans sa nouvelle rédaction, le présent article 2 complète l'article L. 1131-1, qui se voit adjoindre six nouveaux alinéas. Trois séries de modifications sont apportées.

1°) Le troisième alinéa de l'article L. 1131-1 pose désormais le principe suivant lequel l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne peut être entrepris non seulement dans son intérêt propre mais également dans celui de ses ascendants, descendants et collatéraux.

2°) Quatre conditions cumulatives, dans lesquelles cet examen est autorisé lorsqu'il concerne une personne décédée, sont définies :

- la personne décédée **ne doit pas avoir, de son vivant, exprimé son opposition** à cet examen ;

- l'examen est réalisé à des fins médicales **dans l'intérêt de ses ascendants, descendants et collatéraux** ;

- il est prescrit par un **médecin qualifié en génétique ou membre d'une équipe pluridisciplinaire** comprenant un médecin qualifié en génétique. Il reviendra à ce médecin d'apprécier si la condition relative à l'intérêt de la parentèle est remplie ;

- l'examen est réalisé à la demande d'un membre de la famille potentiellement concerné.

L'amendement prévoit en outre les deux circonstances dans lesquelles l'examen peut être effectué :

- **à partir d'éléments du corps prélevés préalablement au décès de la personne** : dans ce cas, qui se présente le plus souvent en oncologie, la personne a fait l'objet d'un prélèvement tissulaire ayant conduit au diagnostic de cancer et le prélèvement a été conservé par le laboratoire. La personne est ensuite décédée et le médecin qualifié en génétique prescrit, dans l'intérêt de la parentèle, l'examen des caractéristiques génétiques de la personne décédée à partir du prélèvement conservé ;

- **dans le cadre d'une autopsie médicale** : le prélèvement est alors quasi-concomitant au constat de décès. Cette possibilité vise principalement les situations de mort subite, en particulier des sujets jeunes.

Enfin, il est désormais prévu que le médecin prescripteur doit porter à la connaissance du demandeur de l'examen plusieurs informations relatives :

- à la nature et la finalité de l'examen ;

- aux risques qu'un silence ferait courir aux ascendants, descendants et collatéraux de la personne décédée en cas de mise au jour d'une anomalie génétique grave, dès lors que l'absence d'information pourrait induire une perte de chance pour ces personnes ;

- et au droit des membres de la famille d'être tenu dans l'ignorance du diagnostic.

Il est précisé que la transmission des informations relatives à l'examen aux membres de la famille potentiellement concernés respecte les bonnes pratiques arrêtées sur proposition de l'Agence de biomédecine.

3°) L'amendement procède enfin à une coordination.

Votre commission a adopté l'article 2 ainsi rédigé.

Article 3

(art. L. 1131-1 du code de la santé publique)

**Réalisation d'un examen génétique à des fins médicales
dans l'intérêt de la famille du patient**

Objet : Cet article permet la réalisation d'un examen génétique sur une personne décédée dans l'intérêt de sa famille.

I. Le dispositif proposé

L'article L. 1131-1 du code de la santé publique dispose que, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement d'une personne pour la réalisation de l'examen de ses caractéristiques génétiques, cet examen peut être entrepris « à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne ».

Le présent article complète cette disposition en précisant que l'examen peut être réalisé dans l'intérêt également de la famille de ladite personne.

II. La position de la commission

L'objectif poursuivi par le présent article dans sa rédaction d'origine a été repris et précisé par votre commission à l'article 2 de la proposition de loi.

Au présent article, votre commission a adopté l'**amendement COM-3** de la rapporteure. Il complète l'article L. 1131-1-2 afin de prévoir que la personne qui fait l'objet d'un examen génétique puisse, de son vivant, autoriser le médecin à procéder à cette information dans le cas où elle décèderait avant d'avoir pu le faire elle-même.

Votre commission a adopté l'article 3 ainsi rédigé.

Article 4

**Prise en charge financière de l'examen
des caractéristiques génétiques d'une personne décédée**

Objet : Cet article définit les modalités de prise en charge financière de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne décédée.

I. Le dispositif proposé

Le présent article précise les modalités de prise en charge financière de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne. Il dispose que cet examen est « imputé financièrement aux membres de la famille et fait l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie ».

II. La position de la commission

Sur la proposition de votre rapporteure, votre commission a adopté **l'amendement COM-4** qui prévoit la compensation, à due concurrence, des pertes de recettes qui résulteront de la mise en œuvre du dispositif.

Votre commission a adopté l'article 4 ainsi rédigé.

Intitulé de la proposition de loi

Proposition de loi relative à l'autorisation d'analyses génétiques sur personnes décédées

A l'initiative de la rapporteure, votre commission a adopté **l'amendement COM-5** qui ajuste l'intitulé du texte pour harmoniser celui-ci avec les termes utilisés par le droit en vigueur.

L'intitulé de la proposition de loi fait désormais référence à « *l'autorisation des examens des caractéristiques génétiques sur les personnes décédées* ».

EXAMEN EN COMMISSION

Réunie le mercredi 30 mai 2018 sous la présidence de M. Alain Milon, président, la commission des affaires sociales procède à l'examen, selon la procédure de législation en commission (articles 47 ter à 47 quinquies du Règlement), du rapport de Mme Catherine Deroche sur la proposition de loi n° 273 (2017-2018), présentée par M. Alain Milon et plusieurs de ses collègues, relative à l'autorisation d'analyses génétiques sur personnes décédées.

M. Alain Milon, président. – Nous examinons cet après-midi la proposition de loi relative à l'autorisation d'analyses génétiques sur personnes décédées.

Ainsi qu'il a été décidé par la conférence des présidents, avec l'accord de tous les présidents de groupe, nous légiférons selon la procédure de législation en commission prévue aux articles 47 ter et suivants du règlement du Sénat. Le droit d'amendement s'exerce donc uniquement en commission. La réunion de la commission est publique, avec une retransmission sur le site du Sénat et elle se tient en présence du Gouvernement. Je salue donc la présence de Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé.

Ce texte, dont je suis l'auteur avec plusieurs de nos collègues, est une adaptation des règles relatives au consentement des personnes quant à la communication des résultats des analyses génétiques dont elles ont fait l'objet, afin de permettre à leurs proches de bénéficier des mesures de surveillance ou de prévention nécessaires en cas de transmission de caractère héréditaire prédisposant à la survenue de pathologies. Je pense au cancer, mais aussi à d'autres pathologies. La génétique va prendre une part croissante dans le dépistage, comme dans la prise en charge de ces maladies.

Il s'agit, sur un aspect très ponctuel, mais très attendu par les professionnels dans l'intérêt des familles et pour une bonne prise en charge, d'adapter notre droit, dans le respect de la dignité des personnes, afin de permettre aux proches de bénéficier de ces avancées.

Le Parlement examinera une révision de la loi de bioéthique au sein de laquelle une telle disposition pourrait trouver sa place. Il s'agit cependant d'un aménagement très ponctuel, sur lequel le consensus me semble réuni, à la différence d'autres thématiques de la loi de bioéthique : nous pourrions avancer plus rapidement.

Mme Catherine Deroche, rapporteure. – Depuis la découverte du caryotype humain en 1956, la génétique connaît des progrès considérables. Chacun peut aujourd'hui accéder à l'ensemble de son patrimoine génétique. Les examens s'effectuent dans des conditions de coût et de durée de plus en plus favorables.

Le développement des technologies de séquençage du génome humain permet d'envisager l'essor d'une véritable médecine de précision. Qu'il s'agisse d'oncologie, de cardiologie ou de neurologie, la génétique améliore les conditions d'établissement d'un diagnostic, la prévention et les soins - plus ciblées.

Sur les plans éthique et juridique, cette évolution et l'apparition de techniques et de connaissances nouvelles soulèvent des questions inédites qui interpellent nos concitoyens et le législateur.

Les résultats d'un examen génétique sont définitifs et ils peuvent avoir des conséquences non seulement pour la personne testée, mais aussi pour sa famille. C'est pourquoi, depuis 2004, notre législation prend en compte l'intérêt potentiel de tiers apparentés : le code de la santé publique consacre une obligation d'information de la parentèle en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave susceptible de mesures préventives ou thérapeutiques. Il s'agit d'éviter les pertes de chance liées à l'absence d'accès à des informations existantes.

Ce dispositif a été complété en 2011 et se formule de la manière suivante : en cas de diagnostic positif, et sauf si elle a exprimé sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, la personne doit informer les membres de sa famille potentiellement concernés. Si elle ne souhaite pas procéder à cette information elle-même, elle peut demander au médecin prescripteur de le faire à sa place. Celui-ci est alors tenu de porter à la connaissance des proches l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner. Il doit les inviter à se rendre à une consultation de génétique.

Un équilibre a ainsi été trouvé entre le secret souhaité par le patient d'une part, et le devoir moral de solidarité familiale d'autre part. À défaut d'un tel dispositif, le risque existerait en effet que le principe de l'autonomie l'emporte sur celui de « bienfaisance » et que le tiers se voie refuser « un bien comparativement très important », suivant les termes employés par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE).

La proposition de loi qui nous est soumise conforte cet équilibre. Elle s'inscrit dans le prolongement du dispositif introduit en 2004. Son objet est d'ouvrir la possibilité de réaliser un examen génétique sur les personnes décédées au bénéfice de leurs proches.

Aujourd'hui, cet examen ne peut être réalisé que dans l'intérêt de la personne, y compris, dans certains cas, « lorsqu'il est impossible de recueillir son consentement ». Lorsque la personne est décédée, qu'elle ait ou non donné son consentement, la possibilité de réaliser un tel examen au bénéfice potentiel de la parentèle n'est pas prévue. C'est précisément cette lacune que la proposition de loi entend combler.

Sur le plan scientifique, l'intérêt qu'il y aurait à faire accéder la parentèle d'une personne décédée aux informations sur les anomalies génétiques identifiées chez cette personne est bien étayé. C'est le cas dans plusieurs spécialités médicales.

Par exemple, en cardiogénétique, les analyses d'ADN par les technologies de diagnostic moléculaire permettent aujourd'hui d'identifier les gènes responsables de cardiomyopathies ou d'arythmies héréditaires. Je pense notamment aux cas de mort subite chez des sujets jeunes, qui peuvent résulter d'une pathologie cardiaque susceptible de concerner également la fratrie. Dans cette hypothèse, les frères et sœurs de la personne décédée pourraient, le cas échéant, être orientés vers un conseil génétique.

La proposition de loi comporte quatre articles. Le premier élargit les conditions dans lesquelles les informations médicales concernant une personne décédée peuvent être partagées. L'objectif est de les rendre accessibles aux équipes de soins qui prennent en charge la parentèle et aux personnes ayant un lien génétique avec la personne décédée. L'article 2 permet à un patient d'autoriser le médecin prescripteur à communiquer les résultats de son examen génétique à ses proches « si elle venait à décéder » avant leur obtention. L'article 3 précise que l'examen génétique peut être réalisé dans l'intérêt de la parentèle. Enfin, l'article 4 est relatif aux modalités de prise en charge financière de l'examen.

Au cours des auditions, j'ai pu mesurer combien l'évolution proposée par ce texte est attendue par les professionnels de santé, tous soucieux d'améliorer les prises en charge. L'Agence de la biomédecine (ABM) y voit, elle aussi, un sujet d'avancée majeur ; le CCNE a confirmé l'intérêt de tout premier plan qu'il présente aux yeux des sociétés savantes. Ce texte renforce la politique de prévention dans notre pays ; son objectif est de favoriser les prises en charge à un stade précoce.

Le dispositif est également attendu par les professionnels parce qu'il apporte une clarification bienvenue. Il semble en effet que les pratiques médicales se caractérisent par une certaine hétérogénéité : si les professionnels refusent en général de pratiquer un test génétique post-mortem, l'encadrement légal étant jugé insuffisant, certains biologistes acceptent de le réaliser, même sans l'accord d'un proche. Cette situation est source à la fois d'inégalités et de pertes de chances.

La rédaction d'origine de la proposition me paraissait cependant laisser ouvertes plusieurs questions auxquelles il nous faut répondre si nous voulons poser un encadrement rigoureux. La volonté de la personne décédée est-elle suffisamment protégée ? À quelles conditions et dans quelles circonstances un examen génétique pourra-t-il être réalisé post-mortem ? Enfin, quelles sont les garanties prévues pour les familles ?

Je n'insisterai, à ce stade, que sur les précisions les plus importantes à apporter. Mes amendements visent principalement à définir deux séries de règles : sur les conditions de réalisation de l'examen ; et sur les circonstances dans lesquelles il peut y être recouru.

L'examen génétique peut être réalisé sur une personne décédée dans l'intérêt médical d'un tiers : je vous proposerai trois précisions essentielles. En premier lieu, la personne décédée ne doit pas avoir, de son vivant, exprimé son opposition à cet examen. Par parallélisme des formes, nous retenons ici le même régime légal de consentement présumé que pour le don d'organes. En deuxième lieu, l'examen est réalisé à des fins médicales dans l'intérêt des ascendants, descendants et collatéraux de la personne décédée : autrement dit, des personnes partageant un lien de sang avec la personne décédée.

En dernier lieu, l'examen est réalisé à la demande d'un membre de la famille potentiellement concerné et il est prescrit par un médecin qualifié en génétique ou membre d'une équipe pluridisciplinaire comprenant un médecin qualifié en génétique, si celui-ci juge que les conditions précédentes sont satisfaites. Le médecin prescripteur devra notamment apprécier si la condition relative à l'intérêt de la parentèle est remplie.

En ce qui concerne les circonstances médicales dans lesquelles l'examen peut être effectué, deux situations doivent être distinguées. L'examen doit être possible à partir d'éléments du corps prélevés préalablement au décès de la personne ; dans ce cas, qui se présente le plus souvent en oncologie, la personne a fait l'objet d'un prélèvement tissulaire ayant conduit au diagnostic de cancer et le prélèvement a été conservé par le laboratoire. La personne est ensuite décédée et le médecin qualifié en génétique prescrit, dans l'intérêt de la parentèle, l'examen des caractéristiques génétiques à partir du prélèvement conservé.

Il convient en outre d'autoriser l'examen post-mortem dans le cadre d'une autopsie médicale : le prélèvement est alors quasi concomitant du constat de décès. Cette possibilité vise principalement les situations de mort subite, en particulier des sujets jeunes.

Sous le bénéfice de ces précisions, le dispositif me paraît trouver un point d'équilibre qui ménage tant la volonté de la personne décédée que l'intérêt de ses proches.

Parmi les nombreuses questions soulevées en génétique dans la prochaine révision de la loi de bioéthique, ce texte concerne un sujet bien circonscrit. Le dispositif est consensuel et fortement attendu. Avançons sans attendre, afin de ne pas retarder des prises en charge qui pourraient s'avérer nécessaires.

J'invite donc la commission à adopter ce texte tel que modifié par les cinq amendements que je vous soumetts.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. – Monsieur le Président, vous m'aviez déjà interpellée sur ce sujet lorsque je présidais l'Institut national du cancer (INCa). Vous êtes très tenace !

Par cette proposition de loi, vous souhaitez autoriser la réalisation d'examens de génétique après le décès d'une personne, ce que la loi de bioéthique, en particulier les dispositions qui encadrent le consentement à la réalisation d'un examen génétique, n'autorise pas aujourd'hui. Je partage cette préoccupation.

Vous tentez de résoudre une difficulté réelle, alors que les progrès de la génétique permettent de plus en plus souvent d'analyser les caractères héréditaires prédisposant à la survenue de certaines pathologies, notamment cancéreuses.

Votre préoccupation est également bien identifiée par les professionnels de terrain et les acteurs institutionnels ; les travaux préparatoires à la révision des lois de bioéthique la prennent en compte. Cette révision est engagée depuis le mois de janvier ; plusieurs rapports sont en cours ou vont être remis : celui de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), celui de l'Agence de la biomédecine (ABM) sur l'évaluation de la loi actuelle, celui du Conseil d'État sur les aspects juridiques, celui du CCNE, lequel pilote encore actuellement des états généraux qui associent aussi les citoyens à la réflexion.

C'est pourquoi le vecteur approprié pour la réforme que vous envisagez est, selon moi, la loi de bioéthique, dont la révision est engagée selon la méthodologie prévue par la loi précédente. Le futur projet de loi de bioéthique, qui devrait être soumis aux parlementaires au début de l'année 2019, prendra en considération l'ensemble des implications sur les questions très sensibles et très complexes que vous soulevez, madame la rapporteure, et qui font l'objet de vos amendements. En effet, le sujet n'est pas simplement technique ; il touche au consentement, à l'information des membres de la famille en cas d'anomalie génétique, surtout si cette anomalie fait persister un doute sur un risque particulier. Se pose également la question de la durée de conservation d'un certain nombre d'échantillons.

Toutes ces questions sont au cœur même de l'édifice bioéthique.

Le cadre du consentement génétique est fixé dans le code civil et il constitue un principe d'ordre public. Une modification de ce cas comme de celui de l'information de la parentèle ne peut être traitée de façon isolée, sans prendre en compte l'ensemble des problématiques de la génétique, a fortiori à l'ère de la médecine génomique.

Je suis donc a priori favorable, sur le principe, à l'ouverture encadrée de cette possibilité et à la réalisation d'examen génétiques alors que la personne est décédée. Mais il convient d'en débattre dans le cadre prévu à cette fin, la révision de la loi de bioéthique, en pesant l'ensemble des enjeux et des impacts. Je vous invite à nourrir de vos réflexions et de vos propositions légitimes le projet de loi dès lors qu'il sera déposé au Parlement. Cette question figurera bien dans la loi de bioéthique.

M. René-Paul Savary. – Ce texte que j'ai cosigné s'inscrit dans les travaux que nous menons sur la bioéthique. Lors de la révision des lois de bioéthique, les feux médiatiques seront braqués sur certains thèmes (on sait lesquels). Le débat sur les examens post-mortem sera pollué, ou du moins couvert, par d'autres questions. Les thèmes très techniques, pourtant importants sur les plans biomédical et sociétal, seront passés sous silence. Avec la génomique, nous sommes au cœur de l'évolution de la médecine prédictive de demain. Il nous appartient de prendre des dispositions dès aujourd'hui, et de nous pencher en particulier sur la durée de conservation des prélèvements. Des pratiques inconnues à ce jour pourraient émerger, au profit de la santé des descendants. Il faut avancer. Nous soutiendrons les amendements proposés et voterons ce texte, qui ne saurait attendre.

M. Bernard Jomier. – Ce texte vise à répondre à une question très ponctuelle, sans remettre en cause les principes de nos lois de bioéthique. Dans sa rédaction initiale, certaines portes restaient ouvertes. Les modifications proposées par Mme la rapporteure rendent légitime l'adoption de ce texte en dehors du cadre des lois de bioéthique.

Ce texte doit en particulier respecter certains grands principes. D'abord, un intérêt direct pour la santé des personnes concernées à ce que ces analyses soient pratiquées (capacité à mettre en œuvre des mesures de prévention ou de soins après découverte de l'anomalie recherchée). Il faut également respecter la volonté du défunt, ce qui est le cas.

Il faut respecter le droit à l'information, mais aussi le droit à la non-information : on peut vouloir ne pas connaître des anomalies génétiques ayant des conséquences sur sa santé. Enfin, il fallait que le secret médical soit préservé en toute circonstance.

Les professionnels concernés et les familles demandent que cette lacune de la loi soit comblée sans qu'il soit touché à l'édifice des lois de bioéthique. Par exemple, aux termes de cette proposition de loi dans sa rédaction d'origine, rien ne semble interdire les exhumations destinées à des analyses génétiques (ce qui aurait été de toute façon très exceptionnel). Mme la rapporteure propose de ne procéder à ces examens qu'à partir d'éléments du corps prélevés préalablement au décès ou dans le cadre d'une autopsie réalisée immédiatement après celui-ci. Il n'y a dès lors aucune dérive possible.

De même, des associations se sont inquiétées d'une possible ouverture à des tests de recherche en paternité. La proposition de loi ne prévoit rien de tel. Sous réserve de certaines précisions, cette proposition de loi peut répondre de manière satisfaisante à la question posée en dehors du cadre des lois de bioéthique, car les discussions seront sinon « polluées », du moins centrées sur d'autres questions d'importance.

M. Daniel Chasseing. – *Cette proposition de loi très pragmatique sera utile à certaines familles. Les progrès de la génétique permettent d'analyser la transmission de caractères héréditaires prédisposant à certaines pathologies (les cancers, mais pas uniquement). Les oncogénéticiens essayent de préciser les risques pour le patient et les membres de sa famille ; parfois, il est nécessaire de remonter l'histoire familiale des cancers et pour conseiller les vivants, les analyses sur des personnes décédées fournissent des informations utiles. Une personne peut décéder sans connaître le diagnostic génétique de sa maladie ou ne pas avoir connaissance des résultats au moment du décès.*

Les progrès scientifiques exigent une évolution législative. Lorsqu'une personne est décédée, il n'est pas possible à la parentèle de réaliser un examen, car le consentement du patient pour les analyses génétiques post-mortem n'est pas autorisé. Ce texte y pourvoit, sans porter atteinte à la dignité de la personne humaine. Je suis favorable à cette proposition de loi, ainsi qu'aux amendements de Mme la rapporteure.

Mme Laurence Cohen. – *L'adoption de cette proposition de loi aujourd'hui me paraît tout à fait positive. Elle ne bafoue pas du tout les principes posés par les lois de bioéthique. Surtout, les membres de mon groupe et moi-même apprécions que Mme la rapporteure ait proposé des enrichissements à ce texte de manière à le cadrer et à lever toute ambiguïté. En effet, il a suscité des inquiétudes chez certaines personnes pour lesquelles ces prélèvements posent question au regard de leurs pratiques religieuses.*

Je sollicite juste une précision au sujet de l'article 4, qui dispose que l'examen « est imputé financièrement aux membres de la famille et fait l'objet d'un remboursement par l'assurance-maladie ». S'agit-il là du remboursement classique d'un acte médical ?

M. Michel Forissier. – Nous sommes au cœur de la modernisation de l'action parlementaire : la procédure nous permet de gagner du temps dans notre travail de législateur, elle s'inscrit dans les objectifs généraux affichés par le Gouvernement. Cette proposition de loi, que j'ai cosignée sans réserve, prend en compte les progrès scientifiques qui ouvrent des possibilités nouvelles, dans l'intérêt des familles et même de l'humanité. Dans notre société, il y a ceux qui restent dans l'archaïsme vis-à-vis des progrès scientifiques et technologiques et ceux qui, au contraire, veulent s'appuyer sur ceux-ci pour les mettre au service de l'homme et des générations futures. Il faut laisser les vieux tabous et les vieux démons de côté quand on aborde ces sujets et, ensemble, construire une société tournée vers l'avenir, sans préjugé. Cette initiative doit faire école et nous devrions nous en inspirer pour l'ensemble de nos travaux.

Mme Florence Lassarade. – Il n'est pas question ici des aberrations chromosomiques, mais de tout ce qui relève de la génétique. Je m'interroge sur le double consentement des parents. Par ailleurs, qu'en est-il de l'enfant mort-né ?

Mme Catherine Procaccia. – Dans la mesure où des prélèvements sont faits sur des personnes décédées, combien de temps sont conservés en laboratoire les différents éléments corporels ?

Mme Catherine Deroche, rapporteure. – Je partage ce qu'a dit M. Savary : la révision des lois de bioéthique que nous engagerons dans un an ouvrira sur de nombreux sujets. Le présent texte vise simplement à ajuster un dispositif de manière à répondre à certaines situations au bénéfice des patients.

Nous nous sommes posé la question des délais de conservation. Un arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale fixe la règle générale en matière de conservation des prélèvements, en indiquant la durée et la température de conservation de certains prélèvements en fonction des examens demandés. Pour les prélèvements d'anatomopathologie (tissu tumoral et non tumoral), la question se pose surtout en termes d'utilité scientifique. Selon les informations qui nous ont été communiquées, les techniques permettraient aujourd'hui de conserver les tissus entre 10 et 15 ans selon les cas. En tout état de cause, il s'agit là d'une question réglementaire. Pour information, les médecins sont tenus de conserver le dossier médical du patient jusqu'à 30 ans après son décès.

Je remercie Bernard Jomier de sa présence aux auditions et de sa participation à l'élaboration de ce texte. Il était important de border le texte et prévenir toute possibilité de dérives. Les exhumations sont soumises à un régime juridique distinct et très sécurisé. La prescription de l'examen post-mortem sera toujours faite par un médecin, qui jugera de la pertinence de l'analyse. La demande de la parentèle concernée devait-elle être obligatoire ? Les professionnels de santé avec lesquels nous nous sommes entretenus ont confirmé qu'il était opportun qu'il soit demandé par un membre de la famille.

Je remercie Daniel Chasseing de son intervention.

Pour répondre à Laurence Cohen, tous les actes de biologie ou d'anatomopathologie innovants sont aujourd'hui financés par le référentiel des actes innovants hors nomenclature (RIHN), qui a besoin d'être revu. Nous en reparlerons lorsque nous vous présenterons le rapport sur l'accès précoce aux médicaments innovants. Les établissements concernés réalisent la collecte des données nécessaires à l'évaluation des actes par la Haute Autorité de santé (HAS). L'établissement effectuant l'analyse facture à l'établissement prescripteur. Les actes inscrits dans ce référentiel, ainsi que les valorisations associées, sont mis à jour annuellement. Le dispositif est géré par la Direction générale de l'offre de soins (DGOS). Cela étant dit, le RIHN n'est pas sans poser quelques difficultés au regard des délais de passage d'un acte du référentiel à la nomenclature.

Florence Lassarade, il est possible que l'on soit amené à réaliser des analyses génétiques sur des enfants très jeunes, voire sur des enfants mort-nés. Oui, ce sont les parents qui donnent leur autorisation. L'autorité parentale s'applique jusqu'à la majorité.

L'intervention de Michel Forissier est un plaidoyer pour l'importance du Sénat, dont nous ne doutons pas. Nous souhaitons que le rôle majeur du Sénat soit reconnu au plus haut niveau.

Mme Victoire Jasmin. – *Vous avez évoqué le guide de bonne exécution des analyses. Les laboratoires accrédités se réfèrent également au manuel de prélèvement, qui détaille les conditions de prélèvement, mais également, dans la phase post-analytique, les délais et les conditions de conservation. Il faudrait faire évoluer la nomenclature pour les nouveaux cas et y faire figurer la valeur des actes.*

Mme Catherine Deroche, rapporteure. – *L'article 2 prévoit que les prélèvements seront conservés conformément aux bonnes pratiques arrêtées par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'ABM. Pour le reste, il s'agit par définition d'actes hors nomenclature ayant vocation, à terme, à y entrer.*

Mme Agnès Buzyn, ministre. – *Je ne souhaite pas m'exprimer ici sur le fond, je m'en suis expliquée. Je suis évidemment favorable à une évolution de la loi sur ce sujet, sur lequel j'ai travaillé dans de précédentes fonctions : je serai fidèle à mes convictions. Il y a cependant un problème de forme, et de cohérence. La procédure de révision de la loi de bioéthique a été prévue dans la loi elle-même. La liste des sujets y a été établie clairement. Il s'agit de la procréation, de la génétique et de la génomique, des neurosciences, des grandes données de santé, des algorithmes décisionnels et de l'intelligence artificielle.*

Les mesures concernant la génétique ne seront pas obérées par celles qui touchent à la procréation. Elles seront bien présentes dans la loi et dans le débat. Je préférerais, parce que les lois de bioéthiques sont soumises à des révisions régulières et qu'elles ont une logique et une doctrine internes, que les dispositions figurant dans votre proposition de loi soient inscrites dans le corpus des lois de bioéthique, notamment dans le chapitre consacré à la génétique.

Je laisse le Sénat décider, dans sa grande sagesse, s'il convient d'adopter ou non ce texte aujourd'hui. Quoi qu'il en soit, ces mesures figureront dans la loi, car elles font partie des sujets que nous aurons à traiter.

M. Alain Milon, président. – En 2011, lors de la révision de la loi de bioéthique, c'est le Sénat qui a imposé, contre l'avis du gouvernement de l'époque, le principe de la révision de la loi tous les sept ans, pour prendre en compte les évolutions technologiques importantes. Oui, de tels sujets doivent être traités dans le cadre de ces révisions.

Je rappelle toutefois qu'une entorse à ce principe s'est produite concernant les cellules souches embryonnaires, dans la loi de bioéthique de 2009. Le ministre de l'époque Xavier Bertrand avait demandé à l'Assemblée nationale, qui l'avait imposé au Sénat, d'écrire que « les recherches sur les cellules souches sont interdites, sauf quand elles sont autorisées ». C'est aberrant. Comme rapporteur, je proposais qu'elles soient autorisées, sous conditions. Le groupe du RDSE dans une proposition de loi a, un an après, repris ma suggestion. Elle a été votée avec l'accord de Marisol Touraine, alors ministre. J'avais à cette époque prédit que quelqu'un se servirait un jour de cette entorse à la révision périodique de loi de bioéthique. Je n'avais pas prévu que ce serait moi !

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

Mme Catherine Deroche, rapporteure. – L'amendement **COM-1** porte sur le respect du secret médical. L'objectif est de protéger la volonté de la personne décédée.

Il tend à préciser que si la personne ne s'y est pas opposée, les informations pourront être partagées entre professionnels de santé ne faisant pas partie de la même équipe de soins. Celle qui a pris en charge la personne défunte est rarement celle qui prendra en charge la personne apparentée...

Ces informations pourront être transmises aux membres de la famille potentiellement concernés, à la condition qu'elles contribuent à la mise en place de mesures de prévention ou de soins pour les apparentés ayant un lien génétique avec la personne décédée : ascendants, descendants et collatéraux. Il reviendra au médecin prescripteur d'apprécier le respect de cette condition.

L'amendement COM-1 est adopté, le Gouvernement s'en remettant à la sagesse du Sénat.

L'article 1^{er} est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 2

Mme Catherine Deroche, rapporteure. – L'amendement **COM-2** définit les conditions cumulatives dans lesquelles un examen génétique est autorisé lorsqu'il concerne une personne décédée : celle-ci ne doit pas avoir de son vivant exprimé son opposition à cet examen ; l'examen est réalisé à des fins médicales dans l'intérêt de ses ascendants, descendants et collatéraux ; il est prescrit par un médecin qualifié en génétique ou membre d'une équipe pluridisciplinaire comprenant un médecin qualifié en génétique ; il est réalisé à la demande d'un membre de la famille potentiellement concerné.

Il tend ensuite à prévoir que l'examen peut être effectué à partir d'éléments du corps prélevés préalablement au décès de la personne ou dans le cadre d'une autopsie médicale.

Pour garantir une prise en charge de qualité pour la famille, le médecin prescripteur doit porter à la connaissance du demandeur de l'examen plusieurs séries d'informations relatives à la nature et la finalité de l'examen ; aux risques et pertes de chances qu'un silence ferait courir aux ascendants, descendants et collatéraux en cas de mise au jour d'une anomalie génétique grave ; et au droit des membres de la famille d'être tenu dans l'ignorance du diagnostic.

L'amendement précise enfin que la transmission des informations aux membres de la famille respecte les bonnes pratiques arrêtées sur proposition de l'ABM.

***M. Bernard Jomier.** – Dans l'intérêt de qui l'analyse peut-elle être effectuée ? Le code de la santé publique prévoyait qu'elle était réalisée dans l'intérêt de la personne, Alain Milon l'étendait à la famille, la proposition de loi mentionne les ascendants, descendants et collatéraux, ce qui signifie qu'un lien génétique est nécessaire.*

Juridiquement, la formulation les « membres de la famille potentiellement concernés » me paraît un peu trop floue. Si mon beau-frère est susceptible d'être porteur d'une anomalie génétique, je suis affectivement concerné, pas génétiquement.

*Le code de la santé publique retient une formulation plus précise : les « membres de la famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées ». Mon amendement **COM-7** retient cette formulation, qui me semble préférable, même si la formulation « ascendants, descendants et collatéraux » ne pose pas de problème particulier.*

Dans votre amendement, madame la rapporteure, vous faites référence, s'agissant de la transmission des informations relatives aux caractéristiques de la personne, « aux bonnes pratiques arrêtées par la ministre chargée de la santé ». S'agit-il des bonnes pratiques arrêtées en 2013 ? Ou de nouvelles pratiques doivent-elles être définies ?

***Mme Catherine Deroche, rapporteure.** – L'analyse est effectuée dans l'intérêt de toutes les personnes ayant un lien génétique avec la personne et susceptibles d'être porteuses de l'anomalie. Un conjoint, une autre personne de la famille, pourra faire la demande pour des enfants, par exemple, susceptibles de porter l'anomalie génétique.*

***M. Bernard Jomier.** – Il y a donc, d'un côté, la personne dont c'est l'intérêt, de l'autre, la personne fondée à faire la demande. Le cas des parents d'un enfant mineur ne pose pas de problème, les parents étant juridiquement fondés à agir en son nom, mais quid des autres demandeurs ? Je souhaite que l'on cadre davantage les choses pour les demandeurs. La formulation « potentiellement concernés » me paraît trop vague.*

M. René-Paul Savary. – La rédaction proposée est claire et l’adverbe « potentiellement » est presque redondant. Il pourrait être supprimé pour lever tout doute. L’analyse sera pratiquée à la demande de membres de la famille concernés : ascendants, descendants ou collatéraux.

Mme Catherine Deroche, rapporteure. – Nous nous sommes interrogés sur ce point : la demande doit-elle émaner uniquement d’une personne ayant un lien génétique avec la personne décédée ou également d’un membre de la famille n’ayant pas un tel lien ?

M. Michel Amiel. – Pourquoi ne pas ajouter « potentiellement concerné d’un point de vue génétique » ?

Mme Catherine Deroche, rapporteure. – Le texte mentionne les « membres de la famille potentiellement concernés ». Nous avons souhaité écrire clairement que la demande peut être formulée par un membre de la famille sans lien génétique direct avec le défunt, mais qu’elle doit concerner une personne ayant un lien génétique avec le défunt.

L’amendement COM-2 est adopté, le Gouvernement s’en remettant à la sagesse du Sénat. L’amendement **COM-7** devient sans objet.

L’amendement **COM-8** est retiré.

L’article 2 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 3

Mme Catherine Deroche, rapporteure. – L’amendement **COM-3** tend à prévoir que la personne qui fait l’objet d’un examen génétique puisse, de son vivant, autoriser le médecin à procéder à l’information des membres de sa famille dans le cas où elle décéderait avant d’avoir pu le faire elle-même.

Mme Agnès Buzyn, ministre. – Sagesse.

L’amendement COM-3 est adopté.

L’amendement **COM-9** est retiré, ainsi que l’amendement **COM-10**.

L’article 3 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l’article 3

Mme Catherine Deroche, rapporteure. – L’amendement **COM-6** de M. Grand vise à modifier le code civil pour renvoyer au code de la santé publique la définition des conditions dans lesquelles un examen des caractéristiques génétiques est possible sur une personne décédée. Nous prévoyons dans le code de la santé publique un régime dérogatoire à l’article 16-10 du code civil, analogue à celui qui existe déjà pour les recherches génétiques à visée scientifique. Avis défavorable.

Mme Agnès Buzyn, ministre. – Sagesse.

L’amendement COM-6 n’est pas adopté.

Article 4

Mme Catherine Deroche, rapporteure. – L'amendement **COM-4** vise à gager les pertes de recettes qui résulteront de la mise en œuvre du dispositif.

L'amendement COM-4 est adopté, le Gouvernement s'en remettant à la sagesse du Sénat.

L'article 4 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Intitulé de la proposition de loi

Mme Catherine Deroche, rapporteure. – L'amendement **COM-5** tend à harmoniser la rédaction de l'intitulé de la proposition de loi avec les termes utilisés par le droit en vigueur.

L'amendement COM-5 est adopté, le Gouvernement s'en remettant à la sagesse du Sénat.

L'intitulé de la proposition de loi est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

La proposition de loi est adoptée dans la rédaction issue des travaux de la commission.

TABLEAU DES SORTS

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
Article 1^{er} Partage des informations médicales concernant la personne décédée entre professionnels de santé et membres de sa famille			
Mme DEROCHE, rapporteure	1	Encadrement des conditions d'application du secret médical	Adopté
Article 2 Conditions de réalisation d'un examen génétique et obligation d'information de la parentèle			
Mme DEROCHE, rapporteure	2	Conditions de réalisation de l'examen <i>post-mortem</i>	Adopté
M. JOMIER	7	Modalités d'information de la parentèle dans le cas où la personne est décédée	Satisfait ou sans objet
M. JOMIER	8	Transmission au médecin des coordonnées des proches de la personne décédée	Retiré
Article 3 Réalisation d'un examen génétique à des fins médicales dans l'intérêt de la famille du patient			
Mme DEROCHE, rapporteure	3	Autorisation du médecin à procéder à l'information de la famille de la personne décédée	Adopté

Auteur	N°	Objet	Sort de l'amendement
M. JOMIER	9	Prise en compte du cas où la personne est décédée	Retiré
M. JOMIER	10	Précision rédactionnelle	Retiré
Article additionnel après l'article 3			
M. GRAND	6	Précision apportée au code civil	Rejeté
Article 4 Prise en charge financière de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne décédée			
Mme DEROCHE, rapporteure	4	Gage	Adopté
Intitulé de la proposition de loi PROPOSITION DE LOI RELATIVE À L'AUTORISATION D'ANALYSES GÉNÉTIQUES SUR PERSONNES DÉCÉDÉES			
Mme DEROCHE, rapporteure	5	Ajustement de l'intitulé de la proposition de loi	Adopté

LISTE DES PERSONNES ENTENDUES

- **Alain Milon**, président de la commission des affaires sociales, auteur de la proposition de loi
- **Agence de la biomédecine**
 - Anne Courrèges**, directrice générale
 - Pr Philippe Jonveaux**, directeur de la PEGh
 - Anne Debeaumont**, directrice juridique
- **Dr Paul Gesta**, chef du service régional oncogénétique au CHU de Niort
- **Direction générale de la santé (DGS)**
 - Céline Perruchon**, sous-directrice de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques
 - Suzanne Scheidegger**, chargée de dossier au sein du bureau bioéthique, éléments et produits du corps humain au sein de cette sous-direction
- **Conseil consultatif national d'éthique (CCNE)**
 - Pierre-Henri Duée**, président de la section technique
 - Laure Coulombel**, membre du CCNE
- **Dr Delphine Héron**, coordinateur de centre expert, généticien clinique, investigateur de projet de recherche au CHU Paris-GH La Pitié-Salpêtrière
- **Pr Bénédicte Boyer-Bevière**, maître de conférences à l'université Paris 8

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>Code de la santé publique</p>	<p>Proposition de loi relative à l'autorisation d'analyses génétiques sur personnes décédées</p>	<p>Proposition de loi relative à l'autorisation <u>des examens des caractéristiques</u> génétiques sur <u>les personnes</u> décédées Amdt COM-5</p>
<p><i>Art. L. 1110-4. – I.-Toute</i></p>	<p>Article 1^{er}</p>	<p>Article 1^{er}</p>
<p>personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par le présent code, le service de santé des armées, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.</p>		
<p>Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel, de tout membre du personnel de ces établissements, services ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.</p>		
<p>II.-Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la</p>		

Dispositions en vigueur

coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social.

III.-Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.

Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

III *bis*.-Un professionnel de santé, exerçant au sein du service de santé des armées ou dans le cadre d'une contribution au soutien sanitaire des forces armées prévue à l'article L. 6147-10, ou un professionnel du secteur médico-social ou social relevant du ministre de la défense peuvent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, échanger avec une ou plusieurs personnes, relevant du ministre de la défense ou de la tutelle du ministre chargé des anciens combattants, et ayant pour mission exclusive d'aider ou d'accompagner les militaires et anciens militaires blessés, des informations relatives à ce militaire ou à cet ancien militaire pris en charge, à condition que ces informations soient strictement nécessaires à son accompagnement. Le secret prévu au I s'impose à ces personnes. Un décret en Conseil d'État définit la liste des structures dans lesquelles exercent les personnes ayant pour mission exclusive d'aider ou d'accompagner les militaires et anciens militaires blessés.

IV.-La personne est dûment informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle

Texte de la proposition de loi

**Texte adopté par la commission
du Sénat en première lecture**

Dispositions en vigueur

peut exercer ce droit à tout moment.

V.-Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, les titulaires de l'autorité parentale conservent leur droit d'accès à la totalité des informations médicales la concernant, à l'exception des éléments relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement dans les conditions définies aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1.

Texte de la proposition de loi

~~La première phrase du dernier alinéa du V de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique est ainsi modifiée :~~

~~1° Après les mots : « pacte civil de solidarité », sont insérés les mots : « ou aux professionnels de santé qu'ils fassent ou non partie de la même équipe de soins » ;~~

~~2° Après les mots : « ou de faire valoir leurs droits », sont insérés les mots : « ou qu'elles contribuent à améliorer les mesures de surveillance ou de prévention dont bénéficient les ascendants, descendants et collatéraux de la personne décédée » ;~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le V de l'article L. 1110-4, il est inséré un V bis ainsi rédigé :

« V bis. – Sauf si la personne a fait connaître de son vivant son refus, le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations relatives à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne décédée mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1131-1 soient partagées entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins et délivrées aux membres de sa famille potentiellement concernés, dans la mesure où elles contribuent à la mise en place ou à l'amélioration des

①

②

③

Dispositions en vigueur

VI.-Les conditions et les modalités de mise en œuvre du présent article pour ce qui concerne l'échange et le partage d'informations entre professionnels de santé, non-professionnels de santé du champ social et médico-social et personnes ayant pour mission exclusive d'aider ou d'accompagner les militaires et anciens militaires blessés sont définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Art. L. 1521-1. – I. – Le chapitre préliminaire du titre I^{er} du livre I^{er} de la présente partie s'applique à Wallis-et-Futuna, à l'exception de l'article L. 1110-7, et sous réserve des adaptations prévues au II.

Les articles L. 1110-4, L. 1110-4-1, L. 1110-8, L. 1110-12 et L. 1110-13 sont applicables à Wallis-et-Futuna dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, et sous réserve des adaptations prévues au II.

II. – Pour leur application à Wallis-et-Futuna :

1° A l'article L. 1110-1-1, les mots : " et du secteur médico-social " sont supprimés ;

2° A l'article L. 1110-4 :

a) Au I, les mots : " un des services de santé définis au livre III de la sixième partie du " sont remplacés

Texte de la proposition de loi

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

mesures d'accompagnement, de surveillance ou de prévention dont peuvent bénéficier les ascendants, descendants et collatéraux de la personne, » ;

2° Le I de l'article L. 1521-1 est ainsi modifié :

a) Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'article L. 1110-4 est applicable à Wallis-et-Futuna dans sa rédaction résultant de la loi n° du relative à l'autorisation des examens des caractéristiques génétiques sur les personnes décédées, sous réserve des adaptations prévues au II du présent article. » ;

b) Au second alinéa, la référence : « L. 1110-4, » est supprimée ;

④

⑤

⑥

⑦

Dispositions en vigueur

par les mots : “ un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par le ”, et les mots : “ mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ” sont supprimés ;

b) L'article est complété par les alinéas suivants :

Les personnes chargées d'exercer des missions de contrôle relevant des organismes sociaux à Wallis-et-Futuna n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission.

Les membres de l'inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice dans la collectivité de la profession de médecin n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux.

2° *bis* La dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1110-5 est ainsi rédigée :

" Ces dispositions s'appliquent sans préjudice de l'article L. 1521-5 " ;

3° Au troisième alinéa de l'article L. 1110-11, les mots : " le représentant de l'État dans la région, en accord avec le directeur régional de l'action sanitaire et sociale, " sont remplacés par les mots : " l'administrateur supérieur du territoire " ;

4° A l'article L. 1110-3-1, les mots : " A Mayott " sont remplacés par les mots : " A Wallis-et-Futuna " ;

5° Au 1° de l'article L. 1110-12, les mots : “ dans le même établissement de santé, au sein du service de santé des armées ” sont remplacés par les mots : “ à

Texte de la proposition de loi

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

l'agence de santé ” et les mots : “ mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ” sont supprimés.

Art. L. 1541-1. – Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, le chapitre préliminaire du titre I^{er} du livre I^{er} de la présente partie, à l'exception des articles L. 1110-1-1, L. 1110-6, L. 1110-7 et L. 1110-11, est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Les articles L. 1110-4-1, L. 1110-8 et L. 1110-12 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

L'article L. 1110-4 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans sa rédaction résultant de l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018, et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Cf. infra

Texte de la proposition de loi

Article 2

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

3° Au dernier alinéa de l'article L. 1541-1, la référence : « l'ordonnance n° 2018-20 du 17 janvier 2018 » est remplacée par la référence : « la loi n° du relative à l'autorisation des examens des caractéristiques génétiques sur les personnes décédées ».

Amdt COM-1

Article 2

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1131-1 est ainsi modifié :

a) Le second alinéa est complété par les mots : « ou de ses ascendants, descendants et collatéraux » ;

b) Sont ajoutés six alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation à l'article 16-10 du code civil, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales peut être réalisé après son décès dans l'intérêt de ses ascendants, descendants et collatéraux, lorsque la personne décédée n'a pas exprimé son opposition de son vivant.

⑧

①

②

③

④

⑤

Dispositions en vigueur

Texte de la proposition de loi

Texte adopté par la commission
du Sénat en première lecture

L'examen est réalisé sur prescription d'un médecin qualifié en génétique ou membre d'une équipe pluridisciplinaire comprenant un médecin qualifié en génétique, à la demande d'un membre de la famille potentiellement concerné, à partir d'éléments du corps de la personne décédée prélevés :

« 1° Préalablement à son décès :

« 2° Dans le cadre d'une autopsie médicale mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 1211-2 du présent code.

« Les prélèvements réalisés au titre des 1° et 2° du présent article sont conservés conformément aux bonnes pratiques arrêtées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de la biomédecine.

« Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne décédée, le médecin prescripteur informe le membre de la famille demandeur de cet examen de la nature et de la finalité de l'examen, des risques qu'un silence ferait courir aux ascendants, descendants et collatéraux de la personne décédée si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins était diagnostiquée et de leur droit d'être tenu dans l'ignorance du diagnostic.

« La transmission des informations relatives à l'examen des caractéristiques génétiques de la personne décédée aux membres de sa famille potentiellement concernés se conforme aux bonnes pratiques arrêtées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de la biomédecine. » :

2° Après le mot : « échéant, », la fin de l'article L. 1131-1-3 est ainsi rédigée : « à la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches. »

Art. L. 1131-1-3. – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le

⑥

⑦

⑧

⑨

⑩

⑪

Dispositions en vigueur

cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1.

Art. L. 1131-1-2. –

Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit qui peut, le cas échéant, être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés afin d'en préparer l'éventuelle transmission. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au quatrième alinéa.

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

Si la personne ne souhaite pas

Texte de la proposition de loi

~~À la dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique, après les mots : « dans l'ignorance du diagnostic », sont insérés les mots : « ou si elle venait à décéder avant l'obtention des résultats dudit examen ».~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Amdt COM-2

(Alinéa supprimé)

Dispositions en vigueur

informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information. Elle lui communique à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.

Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.

Lorsqu'est diagnostiquée une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins chez une personne qui a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants ou chez l'un des membres d'un couple ayant effectué un don d'embryon, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don dans les conditions prévues au quatrième alinéa.

Art. L. 1131-1. – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.

Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen

Texte de la proposition de loi

Article 3

~~Le second alinéa de l'article L. 1131-1 du code de la santé publique est complété par les mots : « et de sa famille ».~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Article 3

(Alinéa supprimé)

Dispositions en vigueur

ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.

Cf. supra

Texte de la proposition de loi

Article 4

~~L'examen mentionné à l'article L. 1131-1 du code de la santé publique est imputé financièrement aux membres de la famille et fait l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie.~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Le premier alinéa de l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elle peut également autoriser le médecin prescripteur à procéder à cette information dans les mêmes conditions dans le cas où elle décèderait avant d'avoir pu informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés. »

Amdt COM-3

Article 4

La perte de recettes résultant pour les organismes de sécurité sociale de la présente loi est compensée, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits mentionnés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

Amdt COM-4

(Alinéa supprimé)