



# GÉNÉTIQUE MÉDICALE ET LOI DE RÉFORME DE LA BIOLOGIE

*MEDICAL GENETICS FACED TO THE FRENCH LAW  
OF REFORM OF THE BIOLOGY*

Par Patrick CALVAS\*

BIOLOGIE

## RÉSUMÉ

Dans sa genèse et son application la loi de réforme de la biologie médicale de 2013 vient modifier et même remettre en question l'exercice de la génétique médicale. Le paradoxe provient du fait que sans même y faire référence, la réforme s'inspire des principes essentiels de la constitution de la spécialité de génétique médicale dont elle vient réduire une grande part de son essence et réduire considérablement. A contrario L'analyse de sa construction permet de déceler des fondements approximatifs aux plans technique mais aussi moral. On relève de l'aveu même du pouvoir exécutif et législatif des risques certains de perte d'expertise, d'altération du niveau de formation. Aucun justificatif socio-économique n'étaye aucune des décisions. L'analyse juridique révèle des incertitudes et des imprécisions dans la rédaction des textes qui aboutissent à des inégalités de traitement entre des disciplines pourtant structurées de façon comparable. Finalement depuis son entrée en vigueur, aucun des éléments d'une analyse technique, juridique et éthique de cette réforme ne permet d'en justifier l'application aux disciplines médicales telle la génétique.

## ABSTRACT

*In its genesis and its application the law of reform of medical biology of 2013 came to change and even to question the exercise of medical genetics. The paradox is that without even be referenced, the reform is inspired by the essential principles of the constitution of the specialty of medical genetics. While it that had just reduced a large part of its essence and significantly hampered its practice fields. Analysis of its construction allows identifying approximate foundations at both technical but also moral levels. It is admitted even by the Executive and Legislative Authorities that it brings some risk to lose expertise, and to lower the level of training. No socio-economic evidence supports any of the decisions. Legal analysis reveals uncertainties and inaccuracies in the drafting of the texts which lead to unequal treatment between comparably structured disciplines. Finally since its entry into force, none of the elements of technical, legal and ethics of this reform does justify the application to medical disciplines as genetics.*

## MOTS-CLÉS

Lois hospitalières, éthique, génétique médicale.

## KEYWORDS

*Public Health Laws, Ethics, Medical Genetics.*

\* Professeur des Universités, Praticien Hospitalier, Service de Génétique Médicale, CHU de Toulouse, Université de Toulouse (UPS Toulouse III).  
Adresse : Pavillon Ch Lefebvre, Hôpital Purpan, Place Baylac,  
TSA40031, 31059 Toulouse Cedex 09, France  
calvas.p@gmail.com



## INTRODUCTION

C'est au cours des vingt dernières années que furent, promulguées (lois n° 94-653 et 94-654) et révisées à deux reprises les lois dites de « Bioéthique ». Celles-ci introduisirent progressivement au sein du Code de la Santé Publique (CSP) un titre entier consacré à la « détermination », puis, « à l'examen des caractéristiques génétiques des individus [8]. Le Code Civil, dans le chapitre 3 du titre premier de son livre 1 individualise de la même manière, la pratique de l'examen des caractéristiques génétiques des personnes considérant ainsi avec la plus grande attention les précautions qui doivent entourer sa réalisation [7].

En parallèle, étaient définies par le CSP, la nature et la qualification des professionnels de santé destinés à pratiquer les analyses génétiques par des textes législatifs et réglementaires tels que :

### Article L1131-2-1

*L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie et accrédités dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre II du livre II de la même partie.*

Cependant, les articles de loi, les plus récents, modifiés à la suite de la réforme de la Biologie médicale de 2013, continuent à faire référence à un dispositif réglementaire, préalable et non modifié par les nouvelles dispositions introduites par la Loi de réforme de la biologie médicale. Finalement, un arrêté définissant les règles de bonnes pratiques, annoncé depuis la première édition des lois de bioéthique, est paru en mai 2013 [3]

### Article L1131-2

*Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de santé, définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. Cet arrêté définit également les règles de bonnes pratiques applicables, le cas échéant, au suivi médical de la personne.*

Presque dans le même temps, les professionnels de santé désignés étaient définis comme devant être issus d'une formation spécifique à l'exercice de la spécialité : le Diplôme d'Etudes Spécialisées de Génétique Médicale (DES). En effet, cette spécialité médicale naquit, officiellement, en même temps que les lois de bioéthiques et, les premiers étudiants en médecine

débutaient cette formation de troisième cycle au cours de l'année universitaire 1995-1996 suite à la parution de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 [12]. Les détails de cette réglementation initiale de 1994 à 2000 sont synthétisés dans l'article du Pr M.-L. BRIARD, généticienne, directrice de recherche émérite à l'INSERM et ancienne directrice du centre national d'information sur les maladies génétiques [5].

En dehors de dérogations exceptionnelles, accordées par une « *Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales (art. R. 145-15-16 du CSP)* », puis par l'Agence de la Biomédecine (ABM), (loi n°2004-800 du 6 août 2004), l'autorisation de pratiquer cette spécialité était restreinte aux médecins titulaires du DES de génétique médicale.

L'originalité et l'ambition de la formation étaient et sont, de regrouper des formations en génétique clinique, en cytogénétique (analyse des chromosomes) en génétique moléculaire (analyse des acides nucléiques). Il s'agissait de délivrer une formation mixte clinique et biologique soudant et unissant la discipline tout en contraignant à une orientation finale vers la pratique de l'une des trois sur-spécialités [13]. Les objectifs techniques et médico-sociaux se trouvaient ainsi garantis par l'unicité de la formation et, le respect de règles juridiques et d'une éthique strictes. La durée du DES et sa maquette garantissaient une formation d'au moins 4 années pleines, s'appuyant sur un enseignement théorique et pratique local, régional et national. Les candidats accédaient ainsi à la formation la plus appropriée et à un plan personnel de carrière. Ceci permettait de répondre à la nature transversale de la discipline (aucun organe n'est épargné par les maladies génétiques) et au vaste éventail des patients (tous les âges sont concernés depuis la période pré-natale à la huitième voire 9<sup>e</sup> décennie). Enfin les patients, leurs apparentés, leurs descendants, et les maladies rares et méconnues étaient appréhendés de manière large, cliniquement et biologiquement, par des acteurs spécifiquement formés. Cette organisation des acteurs (et futurs acteurs) de la génétique médicale préfigurait ainsi l'organisation de la prise en charge des maladies rares (qui sont très nombreuses en génétique, ceci expliquant celà) au travers des « Plans Nationaux Maladies Rares » qui sont un exemple pour l'Europe entière. On pourra se référer à un condensé des textes mis à jour sur le site de l'Agence de la Biomédecine [2].

Les premiers balbutiements de la réforme de la biologie médicale, destinés à créer ou recréer une spécialité médicale allaitent de nouveau contester en 2010 l'exemplarité de cette filière de formation et d'exercice.



L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 inscrivait dans la spécialité de biologie médicale les analyses de génétique :

« Art.L. 6211-6 : Un examen de biologie médicale portant sur les caractéristiques génétiques d'une personne ou sur son identification par empreintes génétiques est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre I<sup>r</sup> du titre III du livre Ier de la première partie » se référant certes, au titre III du CSP mais, en précisant que seuls des biologistes (et non plus des généticiens) seraient susceptibles de les pratiquer [15].

Les débats vont se prolonger jusqu'à l'adoption, par la commission paritaire mixte, de la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 qui maintiendra *in extremis*, de manière dérogatoire, la possibilité de pratiquer ces examens « biologiques » aux généticiens.

De fait la loi « HPST » du 21 juillet 2009 et l'évolution de la gouvernance hospitalière, allaient dans cette logique, confiner la spécialité médicale de génétique au sein de pôles de biologie qui depuis sont devenus des laboratoires uniques (LBM) dans les établissements publics de santé. Curieusement en 2013, soit pratiquement 20 ans après la première édition des « lois de Bioéthique », et 14 après leur inscription au CSP paraîtra l'arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales [3]. Ce texte « *up to date* », au langage parfaitement adapté aux réformes récentes, deviendrait-il nécessaire dans le nouveau contexte ?

Notre propos sera ici de dégager afin des les soumettre à débat juridique et éthique :

- quelques points concernant la genèse de la loi de réforme de la biologie médicale afin de les replacer dans une éthique de la formation et de la pratique de la génétique médicale,
- quelques réflexions concernant la position de cette discipline médicale et de sa pratique du fait de l'organisation de la gouvernance hospitalière revue par la loi « HPST ».

## LA GENÈSE DE LA LOI DE RÉFORME DE LA BIOLOGIE MÉDICALE

Le rapport du conseiller BALLEREAU, établi en 2008 devait servir de base de réflexion à cette réforme [4]. Il définit un certain nombre de règles qui reprennent pour beaucoup l'organisation de la discipline de génétique médicale adoptée 13 ans plus tôt.

- La notion de secteur unique (définit ici comme le LBM) : dans l'association de compétences techniques et médicales (point 5.1 du rapport) : *i.e.*

« Les résultats des analyses sont la partie visible de la biologie médicale. Il serait toutefois illusoire, inefficace et coûteux, voire dangereux dans certains cas, de considérer que la biologie médicale se réduit à cette partie analytique. La connaissance des éléments cliniques pour orienter les examens est une valeur ajoutée qui doit être renforcée : le clinicien fournit logiquement les éléments cliniques pertinents au biologiste médical. Le biologiste médical a vocation à être un spécialiste complet, interlocuteur du clinicien pour lui apporter sa compétence dans la démarche diagnostique et thérapeutique et pour l'éclairer sur l'interprétation du résultat. (p 27) ».

- La notion de dialogue clinico-biologique (point 5.2) : *i.e.* « Compte tenu du renforcement du caractère médical de la biologie, et de la proposition de définition de l'examen de biologie médicale faite par la mission, il est évident qu'il est indispensable de repositionner le biologiste, professionnel impliqué dans une discipline devenue plus proche de la clinique et du patient et plus éloigné d'une simple prestation technique. (pp 33/89) »...

Ces points étant déjà réunis au sein de la discipline de génétique, en quoi était-il nécessaire d'intégrer celle-ci dans ce vaste ensemble des disciplines biologiques ? En d'autres termes, en quoi l'individualité de l'entité génétique médicale gênait elle les biologistes ? De quel principe technique relevait cette volonté d'intégration (d'annexion) ?

Plus loin le rapport mentionne le besoin de rendre équivalentes les formations des médecins et des pharmaciens. Il est certain qu'il ne peut s'agir que d'une formation technique à défaut de supprimer les enseignements spécifiques à chacune de ces professions. Il devient ici absolument impossible d'assurer la formation commune à ces deux catégories de professionnels. Une discipline aussi transversale que la génétique, requiert une vision globale des pathologies d'organe enseignées tout au long des trois cycles des études médicales. De plus, l'exercice de la génétique médicale dans ses composantes de laboratoire, n'a jamais été fermée aux biologistes ou aux scientifiques mais au contraire ouverte de manière dérogatoire aux vu de travaux et services rendus exceptionnels (tels que jugés par la commission *ad hoc* ou l'agence de la Biomédecine). Rendre cette ouverture systématique relève d'une utopie et d'une interprétation dogmatique de ce rapport. La formation d'un praticien désireux de valider le DES de génétique médicale impose 8 semestres d'internat de spécialité alors que la formation d'un médecin ou d'un pharmacien biologiste n'en comprendra que quatre. Il est difficile d'admettre que l'équivalence puisse exister et que la formation commune amène un



gage de complétude et de qualité. On pourra argumenter le fait qu'un candidat au DES de génétique médicale, optant pour une sur-spécialité biologique ne pratiquera que 4 semestres dans cette sur-spécialité biologique à l'équivalence des 4 semestres d'un candidat au DES de biologie spécialisée option génétique. Il aura par contre bénéficié d'une formation générale en génétique durant la totalité de son internat. S'agissant d'un pharmacien biologiste, la formation médicale générale fera de plus défaut.

Ainsi s'il n'est pas question d'un cloisonnement étanche entre la biologie et la génétique, rien de la logique « de performance » avancée par le rapport de M. Ballereau, ne justifie l'adoption d'une ouverture large de la pratique de la génétique aux titulaires du DES de biologie médicale. Il apparaît dramatiquement contre-productif d'en fermer la pratique aux titulaires du DES de génétique médicale ce que prévoyait ce rapport et le rejet initial par le parlement a d'une procédure dérogatoire permettant l'accès des généticiens (celle-là même qui avait permis à certains biologistes d'exercer la discipline depuis la création du DES de génétique médicale !).

## L'ÉVOLUTION VERS LE TEXTE DE LOI

Le texte présenté par la ministre de la santé aux parlementaires (nous abrègerons en omettant les allers-retours entre l'assemblée nationale et le sénat) affirmait un certain nombre de points dont aucun n'a été débattu, y compris par des professionnels de santé pourvus d'un mandat électoral, présents aux débats [11].

Un point particulièrement crucial qui semble communément admis est que la biologie « *fait 60% des diagnostics médicaux* » ! (Me M. Touraine, ministre chargée de la santé, M le député J.L. Touraine...). C'est un point mais éminemment discutable. Le texte établi par la commission des affaires sociales (rapporteur Me S. Neuville) précise dans le même temps : « *Ce n'est pas le biologiste qui prescrit les examens, ni qui les interprète pour poser le diagnostic. Néanmoins, il est possible de lui donner un rôle plus important... p 10.* » [14].

C'est bien à la sagacité initiale du clinicien et à sa prescription raisonnée d'une analyse que provient l'impulsion initiale du diagnostic. L'apport technique du biologiste est irremplaçable et c'est bien l'ensemble et le dialogue qui devraient être considérés. Déclarer qu'il s'agira de « *donner [au biologiste] un rôle plus important* » relève bien en substance de la constatation d'un fonctionnement suboptimal. Si l'on compare au modèle de l'apprentissage intégré de la génétique, on

comprend de moins en moins le besoin de l'incorporer dans la spécialité de biologie... On est donc surpris de constater dans la loi, que le bénéfice du prescripteur et interprète de l'examen ne reçoit pas que « 40% » du bénéfice de la performance quand 60% vont, de parti-pris, au biologiste exécutant. Ce n'est curieusement pas plus à la génétique médicale, optimisée pour répondre aux objectifs fixés qu'échouera la possibilité de poursuivre sa mission qui est attribuée aux biologistes (sic).

Il convient donc d'emblée de savoir qu'aux yeux du législateur, le diagnostic médical, six fois sur dix n'est pas le fait d'un faisceau d'arguments complexes, né de l'examen clinique, des nombreux examens complémentaires disponibles hors la biologie mais du biologiste « nouvelle norme » dont le rôle est soudainement augmenté, du pouvoir de dialogue avec le clinicien... Le rapport du conseiller Ballereau [4], limitait la pratique des examens de biologie aux seuls titulaires du DES de biologie médicale, excluant les généticiens de cette pratique. Il est apparu au législateur que dans certaines spécialités dont la génétique médicale, il serait difficile, voire dangereux, de se passer des compétences des médecins très spécialisés dont des généticiens reconnus comme exceptionnellement aptes à pratiquer leur discipline. Ainsi un article dérogatoire a-t-il été ré-introduit pour pallier le manque critique de spécialistes de certaines disciplines, surtout dans les centres hospitaliers universitaires (CHU) :

« Article 6

(art. L. 6213-2-1 (nouveau) du code de la santé publique)

Nomination dans les centres hospitaliers et universitaires de personnes non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale

*Cet article permet, dans les centres hospitaliers et universitaires (CHU), le recrutement dans une discipline biologique de professeurs des universités – praticiens hospitaliers (PU-PH) et de maîtres de conférence des universités – praticiens hospitaliers (MCU-PH), médecins ou pharmaciens, non titulaires du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale.*

*Il tend à insérer, dans le code de la santé publique, un article L. 6213-2-1 prévoyant une procédure spécifique de recrutement de PU-PH et de MCU-PH non biologistes qui est très encadrée.*

*D'une part, les candidats doivent remplir trois conditions :*

- être médecin ou pharmacien ;*
- avoir exercé durant trois ans dans un laboratoire de biologie ;*
- exercer leurs fonctions dans le domaine de spécialisation correspondant à la sous-section médicale ou la section pharmaceutique du Conseil national des universités,*



c'est-à-dire dans des domaines tels que la biochimie, la biologie moléculaire, l'hématologie, l'infectiologie ou la virologie.

D'autre part, les candidats sont proposés par les sections précitées du Conseil national des universités.

Enfin, la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 doit être consultée. »

Cet article a été supprimé à plusieurs reprises par les deux chambres avant d'être finalement adopté par la commission mixte paritaire.

Citons brièvement les arguments ressortant des débats et qui ont amené à ce rejet :

Pour la sénatrice Laurence Cohen :

« les jeunes (titulaires du DES de biologie médicale) peuvent alors légitimement s'interroger sur le bien-fondé de poursuivre une formation spécialisée si cette dernière ne leur garantit en rien d'être prioritairement recruté au sein des services qui leur sont normalement destinés par leur formation».

Alors même que c'est ce qu'oppose le texte aux « jeunes généticiens ».

La proposition de l'auteur de la proposition de loi et rapporteur de la commission des affaires sociales du Sénat (J. Le Menn) était cependant plutôt favorable : « ...Il m'est apparu qu'un accès dérogatoire à ces postes était rendu nécessaire par les impératifs des activités spécifiques de soins, de recherche et d'enseignement des CHU.

Le DES de biologie médicale permet en effet de former des biologistes généralistes compétents, mais ne forme pas spécifiquement aux surspécialités sur lesquelles repose la biologie médicale hospitalo-universitaire, telles que la biochimie-biologie moléculaire, la parasitologie ou encore l'immunologie. Il est donc crucial d'ouvrir les équipes hospitalo-universitaires à des personnels ayant une double compétence dans les spécialités cliniques et dans les surspécialités considérées, tant pour assurer la dimension médicale de l'enseignement en DES de biologie médicale que pour préserver la qualité des soins en CHU... »

On notera que le cas très précis et, déjà réglé depuis deux décennies, de la génétique, n'apparaît jamais comme un exemple. Les représentants de la profession aient cependant, été entendus et sont répertoriés parmi les personnes auditées par les commissions des affaires sociales des deux chambres.

Seule, la ministre de la santé (M Touraine) prendra en compte l'exemplarité de la génétique pour souligner les risques de son oubli :

« ...Je pense de surcroît que cette disposition est très importante pour la formation des biologistes eux-mêmes. L'enseignement des sur-spécialités comme l'hématologie, la génétique ou la virologie, qui prennent de plus en plus de place dans l'évolution de cette discipline, doit pouvoir être confié à des spécialistes. Sinon, on risque d'appaupriser

la formation, non seulement des biologistes, mais de tous les médecins... »

« ... Enfin, je n'oublie pas la situation particulière des patients atteints de maladies rares. Nous devons garantir la même qualité pour tous. Dans le cas de la génétique, discipline à la fois clinique et biologique, la réalisation de diagnostics pour plus 6 000 maladies rares demande de recourir à des compétences spécifiques, nécessitant des techniques de pointe. Dans le même temps, ces patients font aussi des examens de type plus classique. Les examens spécifiques sont exclusivement réalisés dans des laboratoires spécialisés de CHU, mais la législation actuelle ne permet plus aux professionnels issus des disciplines dites mixtes comme la génétique, l'immunologie ou l'hématologie d'exercer pleinement leur mission... »

Cet argumentation, pour valide qu'elle soit dans le court terme, omet sans aucun doute que si la formation des généticiens perd sa mixité et qu'une concurrence est ouverte avec des médecins et, *a fortiori* des pharmaciens biologistes formés plus aisément, il deviendra très difficile de continuer à assurer la formation, par des praticiens, rompus à la mixité clinique et biologique de la discipline puisqu'ils auront sans doute disparus. L'appauprissement annoncé de la formation n'est pas un risque optionnel mais apparaît inéluctable.

Il semble donc que les débats soient parcellaires et empreints de confusion dans les chiffres comme dans les faits. Ainsi M. le sénateur J. Le Menn reflète cette confusion des genres en traitant non plus de la réalisation de diagnostics biologiques mais d'actions de recherche qu'il juge impossible de faire accréditer alors qu'il ne s'agit en rien de leur destinée :

« ... Je n'en suis pas moins conscient des problèmes spécifiques qui se posent pour la biologie spécialisée, par exemple dans le cadre de la recherche en génétique. Compte tenu de l'évolution très rapide des techniques dans ces domaines de pointe, les équipes de recherche n'ont parfois pas matériellement le temps de s'engager dans l'accréditation de procédures en constante évolution... »

Le débat se poursuivra essentiellement sur la procédure dérogatoire concernant l'article 6 opposant, non pas le fondement de l'exclusion des généticiens, d'un champ de compétence qu'ils ont créé mais des points très précis comme celui de la concurrence dont il resterait à définir la nature et l'origine :

Ainsi à décharge, M. le député P. Vigier, biologiste :

« Prenons l'exemple des fameuses compétences mixtes. Il s'agit de généticiens prenant en charge des maladies génétiques rares. On estime que le diagnostic, pour plus de 6 000 d'entre elles, nécessite de recourir à des compétences spécifiques et à des techniques de pointe. Les laboratoires dans lesquels sont réalisés ces examens sont hautement



spécialisés. Il s'agit donc de permettre aux PU-PH de réaliser des actes et de les valider jusqu'au bout de la chaîne, dans leur domaine de compétence. Ne pas les y autoriser ne donnera pas plus d'espace aux biologistes médicaux, dont les PU-PH ne demandent pas à prendre la place, si vous me passez cette expression un peu triviale. »...

Et la réponse de M. le député J.S. Vialatte : « Mais de fait, ils la prennent ! ».

De quel fait parle t-on ? L'affirmation peut sembler arbitraire, sinon qu'à l'issue de l'Examen National Classant, remplaçant le concours de l'internat en médecine, il est effectif que les étudiants choisissant les disciplines médicales sont, en moyenne, légèrement mieux classés que ceux optant pour la biologie [16]. L'argument est donc factuellement recevable. Il revient cependant à dénoncer une procédure de sélection qui est définie par les règles de fonctionnement de nos institutions. La motivation de M. le député Vialatte, garant du fonctionnement desdites institutions, mérite donc une attention particulière. Il poursuit d'ailleurs par les motifs suivant :

« Permettez-moi de rebondir également sur les propos tenus par notre collègue Jean-Louis Touraine, selon lequel très peu d'internes en biologie sont aujourd'hui intéressés par la carrière hospitalière et que peu d'entre eux envisagent d'aller à la faculté de sciences ou de faire une thèse de sciences. J'ai une fille qui est interne en biologie et qui souhaite vivement faire une thèse d'université. Elle travaille aujourd'hui à l'hôpital de Marseille, dans un grand service de bactériologie dont le chef de service n'est pas biologiste. Même si elle fait une thèse très brillante, elle n'a aucune chance de faire une carrière dans ce service... ».

« parce que c'est réservé à quelques praticiens qui ne sont pas titulaires du DES de biologie médicale. »

Ceux-ci traduisent de toute évidence un conflit d'intérêt.

Enfin les propos tenus par M. le député E. Aboud traduisent également une confusion des genres et la méconnaissance des formations et des exercices professionnels dont il est question :

« Madame la ministre, vous avez cité le cas des médecins et des pharmaciens de disciplines mixtes, qui seraient un gage de qualité et de sécurité, pour reprendre vos propres termes. Je pourrais vous dire qu'après tout, tout biologiste médical aurait aussi le droit d'exercer dans n'importe quelle discipline ; c'est un peu exagéré, mais cela revient un peu à cela.

Vous avez évoqué les exemples des pharmacologues, des immunologues et des généticiens. Or, à ma connaissance, un généticien fait la consultation et prescrit des examens ; puis, le biologiste médical cytogénéticien réalise les examens, fait le diagnostic et transmet les résultats au généticien. ».

Où il convient de noter que le cytogénéticien en question est un généticien issu depuis 15 ans de la filière du DES de génétique médicale et, qu'il s'agit bien de cet exercice dont il est question de le priver. De plus, le propos traduit bien la méconnaissance de la triple mission de la génétique en omettant la part de la génétique moléculaire ou au moins la confusion de l'auteur entre la cytogenétique, analyse des chromosomes et la génétique moléculaire qui analyse (au sens large) les gènes.

## DISCUSSION SUR LES FONDEMENTS LÉGAUX ET ÉTHIQUES

### A. Sur le fondement de la règle

L'établissement d'une règle « générale et impersonnelle » relève bien de la démarche suivie. On doit cependant s'interroger sur les principes énoncés au sein du rapport inspirant la loi (rapport Ballereau) ressemblant à s'y méprendre avec les évènements fondateurs de la spécialité de génétique médicale (dialogue clinico-biologique, utilité pour le patient, qualité et son contrôle...) et l'adoption d'un modèle unique amenant à traiter les deux disciplines médicales incorporées dans la réforme de la spécialité de biologie (anatomie et cytologie pathologique & génétique) dans un espace réducteur privant volontairement les généticiens de l'exercice biologique de leur discipline (à ceci près que la décision de la ministre a été reprise par la commission paritaire mixte maintenant l'article 6 contre les avis initiaux du parlement).

Il n'y a donc aucune chance de trouver dans ces fondements un quelconque caractère « naturel », et c'est sur un caractère « positiviste » que l'on devra donc s'orienter.

Si dans toute une part traitant de l'économie de moyen et de la performance, le législateur sert sans doute la cause d'un positivisme économique et scientifique, il semble que là encore, l'exclusion de la discipline « modèle » du champ des possibles révèle un objectif obscur. Cité en principe (cf supra), il est surprenant de voir le modèle contraint de régresser.

Il n'y a aucun fondement économique à confier la génétique biologique à de nouveaux acteurs. Les avantages économiques du choix ne sont d'ailleurs pas exposés et encore moins débattus. Ils seront cependant repris avec la même obscurité, dans les modalités d'application, dont nous discuterons plus bas.

S'agit-il d'un prétexte d'homogénéisation ? Il semblerait alors irrationnel de généraliser pour ensuite différencier alors que les exceptions d'exercice de la



discipline se trouvent maintenues (voir les prérogatives de délivrance des autorisations d'exercice maintenue inchangées par l'ABM et les Agences régionales de Santé [ARS]) [5][8].

Le contexte historique ne peut servir de support sinon à constater que l'ensemble des objectifs sont justement ceux visés et, atteints par la création du DES de génétique médicale et donc l'individualisation de cette discipline dans un véritable exercice mixte.

Le contexte sociologique qui consiste à amalgamer une discipline mixte à forte composante médicale (et consacrée comme médicale par le législateur lui-même) à une spécialité unique biologique dont les objectifs en terme de quantité ou de nature dans les pathologies traitées sont distincts voire opposés, reste aussi difficilement compréhensible. Nous avons déjà développés les arguments, en termes de qualité des formations, et de réalisation des objectifs. Me la ministre de la santé expose elle-même, le risque « *d'appauvrir la formation, non seulement des biologistes, mais de tous les médecins...* ». La correction du fait, inexact, que les biologistes pourraient être exclus de certaines « surspécialités » se résoudrait donc en excluant les « surspécialistes », garants de leur formation, du respect du dialogue clinique, et adhérant par ailleurs à toutes les normes d'économie, et de qualité requises !

Le seul fondement de cette loi est donc celui d'un « positivisme étatique » pas même incrémenté d'un rationnel économique ou sociologique ; ce qui renvoie historiquement à un mode de gouvernance heureusement banni.

#### B. Sur les principes éthiques de la loi

S'agissant des règles de fonctionnement et des attributions d'un groupe, il semble difficile de considérer des notions aussi essentielles que celle du respect de la personne et nous devrons plutôt nous tourner vers les modalités d'appartenance au groupe et à la déontologie. Pourtant, dans son rôle de médecin, le spécialiste de génétique médicale, qui se verrait exclu de la pratique qu'il a initié, pourrait ressentir une altération de sa reconnaissance sociale, de son rapport à la communauté médicale et de sa catégorisation juridique constituant tous, une discrimination.

#### C. Sur les modalités de mise en œuvre de la loi

La mise en application de la loi reprend quant à elle la notion de positivisme juridique, tirant sa justification de son existence propre. Au sein d'un établissement

public de santé, la génétique, dès lors qu'elle pratique des analyses, est contrainte d'intégrer un laboratoire de biologie médicale (LBM) unique, dirigé par un chef de pôle de biologie.

### INCORPORATION DE LA DISCIPLINE DE GÉNÉTIQUE DANS UN LABORATOIRE UNIQUE DE BIOLOGIQUE MÉDICALE

Premier point fondant l'application, les extraits du CSP ci-dessous. Ils témoignent de l'étendue des prérogatives d'un chef de pôle :

Article L6146-1

*Modifié par LOI n°2011-525 du 17 mai 2011 - art. 192*

*Pour l'accomplissement de leurs missions, les établissements publics de santé définissent librement leur organisation interne, sous réserve des dispositions du présent chapitre.*

*Le directeur définit l'organisation de l'établissement en pôles d'activité conformément au projet médical d'établissement, après avis du président de la commission médicale d'établissement et, dans les centres hospitaliers universitaires, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale. [...]*

*Les pôles d'activité peuvent comporter des structures internes de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées. Dans les centres hospitaliers universitaires, les pôles d'activité clinique et médico-technique sont dénommés pôles hospitalo-universitaires.*

*Les chefs de pôle sont nommés par le directeur, sur présentation d'une liste élaborée par le président de la commission médicale d'établissement pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique. En cas de désaccord, constaté dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur peut demander une nouvelle liste ; en cas de nouveau désaccord, il nomme les chefs de pôle de son choix. [...]*

*Le directeur signe avec le chef de pôle un contrat de pôle précisant les objectifs et les moyens du pôle, après avis [...] du président de la commission médicale d'établissement pour vérifier la cohérence du contrat avec le projet médical, ainsi que, dans les centres hospitaliers universitaires, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale.*

*Le praticien chef d'un pôle [...] met en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle. Il organise, avec les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des*



nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des structures, services ou unités fonctionnelles, prévues par le projet de pôle. Dans l'exercice de ses fonctions, il peut être assisté par un ou plusieurs collaborateurs dont il propose la nomination au directeur d'établissement. Si le pôle comporte une unité obstétricale, l'un de ces collaborateurs est une sage-femme.

#### Article R6146-4

Modifié par Décret n°2010-656 du 11 juin 2010 - art. 1

Dans les centres hospitaliers et les centres hospitalo-universitaires, les responsables de structure interne, services ou unités fonctionnelles des pôles d'activité clinique ou médico-technique sont nommés par le directeur sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la commission médicale d'établissement, selon des modalités fixées par le règlement intérieur.

#### Article R6146-5

Modifié par Décret n°2010-656 du 11 juin 2010 - art. 1

Il peut être mis fin, dans l'intérêt du service, aux fonctions de responsable de structure interne, service ou unité fonctionnelle [...] sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la commission médicale d'établissement. Dans ce cas, le directeur dispose d'un délai de trente jours à compter de la réception de la demande du chef de pôle pour prendre sa décision.

Second point, ceci amène à la constitution du règlement intérieur prévu par le texte et, dont voici à titre d'exemple un extrait :

« Le chef de pôle est nommé par décision du Directeur Général sur une liste proposée par le président de la CME et le directeur de l'Unité de Formation et de Recherche Médicale. Le Directeur Général peut mettre fin à cette nomination dans les conditions prévues par la loi.

Il signe avec le Directeur Général un contrat de pôle précisant les objectifs et les moyens du pôle. Il est assisté d'un chef adjoint de pôle nommé selon la même procédure que le chef de pôle.

Il propose la nomination des chefs de service, des responsables d'unités fonctionnelles et autres structures médicales internes au pôle, au Directeur Général qui recueille l'avis du Président de la CME.

Le chef de pôle est responsable de la mise en œuvre et de l'utilisation des moyens qui lui sont délégués :

– Il est habilité à prendre, dans le respect du règlement intérieur des pôles et de leurs structures internes des décisions de gestion et d'organisation et toutes mesures qu'il juge utiles à l'atteinte des objectifs qu'il s'est fixé ; - Son

action est conforme au Projet d'Etablissement et au contrat de délégation de gestion du pôle ;

– Il met en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle ; Avec l'appui du directeur délégué qui représente le Directeur Général auprès de l'équipe de direction du pôle et de la coordination des pôles :

– Il élabore un projet de pôle qui définit entre autre les missions et responsabilités confiées aux services et l'organisation mise en œuvre pour atteindre les objectifs qui sont attribués au pôle. Il prévoit les évolutions de leur champ d'activité ainsi que les moyens et l'organisation qui en découlent.

– Il organise, avec les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des services et de leurs responsables prévues par le projet de pôle, et dans le respect du règlement intérieur des pôles. »

La loi de réforme de la biologie laisse une marge sur la représentativité des structures constituantes au sein des LBM pluridisciplinaires. Il est possible de laisser toute latitude au chef de pôle :

#### Article L6213-8

Modifié par LOI n°2013-442 du 30 mai 2013 - art. 8  
Lorsqu'un établissement public de santé, ou un établissement de santé privé à but non lucratif, comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions. L'organisation du laboratoire est, suivant le cas, soit celle du pôle d'activité, soit celle du pôle hospitalo-universitaire.

#### Article L6213-9

Créé par Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 - art. 1

[...] Lorsque la structure juridique d'un laboratoire de biologie médicale permet l'existence de plusieurs représentants légaux, ces représentants sont dénommés biologistes-coresponsables. Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent être désignés comme coresponsables.

Troisième volet applicatif, le Titre III du CSP, dans ses articles législatif et réglementaire, n'a que très superficiellement été modifié à la suite de la réforme de la biologie médicale. Ceci, à mon sens, génère, sinon un conflit, au moins une ambiguïté :



### Article L1131-2-1

*Créé par LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 4  
L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues [...] Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.*

### Article L1131-3

*Modifié par LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 4  
Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1131-2-1, sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.*

### Article R1131-7

*Modifié par Décret n°2008-321 du 4 avril 2008 - art. 1  
Le praticien agréé mentionné à l'article R. 1131-6 doit être médecin ou pharmacien, titulaire du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou d'un diplôme équivalent ou, à titre exceptionnel, une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques dans les domaines des analyses définies aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2.*

*Ce praticien agréé doit en outre justifier, selon les catégories d'analyses sur lesquelles porte la demande d'agrément, d'une formation spécialisée et d'une expérience professionnelle jugées suffisantes, pour la catégorie d'analyses concernée, au regard des critères d'appréciation définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en application de l'article L. 1418-4. Ces critères portent sur la durée ainsi que le contenu de la formation et de l'expérience et, le cas échéant, sur l'évolution des fonctions exercées par le praticien.*

### Article R1131-8

*Modifié par Décret n°2008-321 du 4 avril 2008 - art. 1  
Lorsque les analyses définies aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2 sont pratiquées dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionné à l'article L. 6211-2, le praticien agréé mentionné à l'article R. 1131-6 doit être directeur ou directeur adjoint du laboratoire.*

## ANALYSE SYNTHÉTIQUE DES TEXTES

Nous sommes en présence d'une incertitude d'interprétation des dispositions issues de la Loi HPST de

2009 sur les pôles au regard de l'article R.1131-8 et plus généralement d'une interrogation sur le respect par les textes institutionnels (notamment la loi HPST) du caractère singulier des activités de génétique promu par les différentes lois de bioéthique. En effet, il me semble que ces textes ont eu pour souci de mettre à part la génétique. Le CSP lui consacre un titre entier, la partie réglementaire confère à sa pratique un formalisme particulier, jalonné d'agréments, d'autorisations et de contrôles, qui conforte l'exigence de voir diriger une structure de génétique par un praticien agréé. Cette règle, antérieure à 2009, doit donc être transférée aux pôles ce qui serait conforme à l'esprit de la loi et sans doute à sa lettre.

Puisqu'il semble établi que le pôle, en biologie, soit statutairement le laboratoire, il faut, lorsqu'il comporte une unité de génétique, concilier les articles réglementaires eux-mêmes, afin de respecter l'esprit de la loi, et concilier singulièrement R.1131-8 et R.6146-4 du CSP :

Cela signifie, et alors même que cela n'est pas spécifié dans les textes issus de la loi HPST, que seul un praticien agréé par l'Agence de la Biomédecine peut être nommé à la tête d'un pôle de biologie ou qu'il faut à la tête de celui-ci, a minima, un praticien agréé chef de pôle adjoint (dont le statut et le rôle restent à préciser). Je mettrais donc en question l'adaptation nécessaire des articles sur les pôles au regard des lois de Bioéthique et, non seulement l'article R.1131-8, mais aussi le dernier alinéa de L.6146-1 sur les collaborateurs du chef de Pôle. Ainsi, la nomination d'une Sage-femme est obligatoire si le pôle comporte une unité obstétricale. La prise en compte de l'individualité médicale d'un anatomopathologiste au sein d'un laboratoire de biologie est également reconnue par l'article L.6213-9. Par extrapolation, ces textes singularisent une activité par une reconnaissance qui s'impose *a fortiori* pour la génétique.

En conclusion, ces arguments devraient amener l'autorité administrative à modifier les articles réglementaires en cause, afin de préciser la place des activités de génétique telles qu'elles demeurent singularisées par les lois de Bioéthique au sein du CSP. Il est crucial que cette singularité puisse s'inscrire organiquement dans les textes afin de maîtriser les objectifs fixés pour la prise en charge des maladies rares.

## ANALYSE ÉTHIQUE DES TEXTES

Il existe une différence fondamentale entre la pratique de la génétique médicale et celle de la biologie même spécialisée. La position qu'un chef du pôle de biologie



prétend occuper dans la gestion de cette discipline est en contradiction avec les missions auxquelles un pôle devrait prétendre. Il est effectif que la position « autocratique » qui lui est confiée alors même qu'il est responsable de la promotion de sa propre discipline relève du conflit d'intérêt. Les termes de sa nomination ou de sa révocation sont à la discrétion du directeur d'établissement et, confèrent à la procédure l'apparence d'une loi d'exception.

Tel que le souligne le rapport de M le conseiller Balle-reau, le biologiste doit amender son activité, il a « *vocation à établir un dialogue avec le clinicien* » et à « *accroître son rôle* ». La première impression que dégage un besoin de légiférer, serait-elle que la déontologie et l'éthique personnelle qui sont en cause sont insuffisantes à optimiser le rôle du biologiste ? C'est tacitement admettre son exclusion des règles habituelles de la médecine praticienne.

Ces propos, dont j'ignore l'accueil qu'ils ont reçu chez nos collègues biologistes, sont-ils par ailleurs destinés à s'appliquer à la biologie courante ? Certainement pas. On sait bien aujourd'hui l'importance prise par la réalisation de multiples examens par des chaines d'automates travaillant à haut débit et dans lesquelles la plus-value humaine ne se situe que dans une fraction des analyses. On ne voit guère comment le biologiste devrait et pourrait renouer un dialogue pour cette activité routinière et de haut débit. Il n'en aura pas le temps ni les moyens. La réforme semble donc vouloir homogénéiser l'ensemble des activités et va même jusqu'à refuser le recours à des ressources extérieures pour se conformer au « moule » de la spécialité de biologie médicale. Cette position revient à prêcher le dialogue pluridisciplinaire tout en l'interdisant. Il aboutit à une attitude contraire aux principes fondateurs de sa propre réforme.

Le caractère de contrainte de cette loi aboutit à un principe dangereux, infondé sur l'histoire, comme sur l'avenir, et pas même ancré dans un principe économique. Son application *per se* est sa seule justification en rejetant tout principe d'exception. Seul un courant, apparemment minoritaire, défendu par Me la ministre de la santé semble avoir permis à la commission paritaire mixte de freiner cette tendance.

*A contrario*, la pratique de la génétique est celle d'une médecine personnalisée, tournée vers des maladies rares et des analyses orientées et débattues entre généticiens et spécialistes d'organe. Mêmes les analyses sont personnalisées et réalisées manuellement à bas débit. On voit bien ici que ni la personnalisation, ni la rationalisation, de la prise en charge des maladies rares, ne font partie de la réforme de la biologie. Les rares interventions qui concernent la recherche translationnelle

du « lit à la paillasse » et son « retour vers le patient », ne sont ni documentées, ni appropriées au contexte. Rien ne prédestine les futurs biologistes à appréhender des conditions d'exercice aussi complexes au cours de leur cursus. Le temps leur est compté dans les deux années d'internat destinées à apprendre la biologie génétique et il fait peu de doute que ceci ne jouera pas en faveur de ceux désireux d'approfondir les relations avec les cliniciens et les patients. D'autres états membres de l'Union Européenne ont considéré des positions différentes, confortant la génétique médicale dans l'unité de ses pratiques ce que dont témoigne la position de la Société Européenne de Génétique Humaine (ESHG) [9] : « *The ESHG is clearly in favor of the fact that genetic tests facility are run by geneticists and not any other profession (like biochemist physicist, chemist...) which lack corresponding education for the responsible handling of an individual genetic test* ».

Le choix, même de la structure de la réforme, peut sembler erroné et, le modèle qui aurait consisté à rétablir partout ou de besoin une véritable mixité correspondant aux ambitions de performances techniques et humaines de la médecine eut certainement été préférable.

Un argument sempiternellement avancé par les autorités administratives est celui d'une économie de moyen. Le « plateau technique » étant réputé onéreux et devant de principe être « mutualisé ». Cette attitude est audible et, tout contribuable, de surcroît garant de l'utilisation de deniers publics, adhère à ce principe d'économie. Analysons l'argument de manière pragmatique. Les plateaux techniques ont été organisés par les généticiens eux-mêmes depuis 1994, dans un dialogue avec les autorités de santé. Ceci semble logique dans le contexte de prise en charge de maladies rares que d'organiser celle-ci au niveau national (on débat aujourd'hui et, le CSP en parle, d'une organisation européenne...). Ainsi, la plupart des centres de génétique ont ils organisé leur activité pour répondre à des besoins évalués nationalement (travail en réseau souligné par le décret du 27 mai 2013 [3]).

Dans la mesure où les moyens sont adaptés à la mission on perçoit mal les vertus d'une mutualisation. Si la question est celle de l'utilisation optimale d'appareils, il paraît effectivement souhaitable qu'elle aboutisse. Optimiser des taux d'occupation ne justifie pas l'annexion d'une discipline mais simplement une organisation. Encore faudrait-il adapter les moyens existant aux besoins prévus et ne pas détourner ceux-ci hors du champ des bonnes pratiques définies, entre autre, par l'arrêté de mai 2013 cité plus haut.

Par ailleurs, l'évaluation du coût des analyses de génétique ne relève que modestement du coût des appareils



utilisés mais plutôt du caractère manuel et humain des analyses qui sont réalisées et interprétées. Dans ce domaine, il apparaît, non un surplus, mais une carence nationale en praticien de génétique médicale. La mutualisation de ce personnel reviendrait aussi à attribuer à des agents hautement qualifiés des analyses dont les besoins en technicité seraient sans adéquation avec les qualifications acquises... En conséquence, à détourner les moyens de prise en charge des maladies orphelines.

Quant à la genèse de coûts déduits, elle est importante, mais provient de la prise en charge du handicap ou de son évitement par le diagnostic prénatal [3]. La encore, en dehors de toute considération éthique, les statistiques témoignent plutôt d'un déficit quantitatif des dépistages mis en place [10]. Il y a donc bien une confusion entre les techniques de biologie moléculaire et leur application au diagnostic des maladies génétiques. Ceci ne signifie pas qu'il doive exister un cloisonnement entre biologistes et généticiens et que le développement de nouvelles technologies ne doive pas amener à concevoir des moyens partagés. Il est par contre indiscutable que l'approche réductrice, qui a été proposée par la réforme de la biologie, pénalise l'avenir d'une discipline dont le développement technologique s'accompagne d'une réflexion éthique et juridique permanentes afin d'en assurer une utilisation optimisée [1].

## CONCLUSION

Il apparaît en synthèse que la loi de réforme de la biologie, en considérant la valorisation de la biologie médicale au travers d'un cahier des charges volontairement tourné vers une « médicalisation » ne remplit pas ses objectifs de manière satisfaisante et, que la prise en compte des spécificités disciplinaires est insuffisante. La formation proposée est notamment une formation généraliste, inadaptée aux objectifs de performance de véritables spécialités telles que cela est explicitement admis par Me la ministre de la santé.

S'agissant de la discipline mixte de génétique médicale, nous avons voulu montrer que son intégration dans un ensemble biologique revenait à la détacher d'une spécificité disciplinaire parfaitement organisée. La raison de cette attitude nous apparaît purement dogmatique, consacrant un processus réducteur plutôt qu'un moyen d'en renforcer l'efficience et l'épanouissement. Même si la hiérarchie des règles de loi ne traduit aucune irrégularité dans la forme certains éclaircissements semblent importants et tardent dans l'esprit. Rien ne fera qu'on puisse y relever, y compris au crible

d'un positivisme prévalent, un argument décisif, scientifique ou éthique pour considérer la réforme aboutie. En d'autres termes et paraphrasant T. Lyssenko, niant la génétique au nom d'une idéologie, la réforme considère qu'en « plantant des biologistes, il poussera des généticiens ». ■

## RÉFÉRENCES

- [1] Agence de la Biomédecine : Rapport détaillé régional du diagnostic prénatal de l'ABM (2012) : <http://www.agence-biomedecine.fr/activite-regionale-DPN>.
- [2] Agence de la Biomédecine : Site dédié à la génétique par l'ABM : <http://www.genetique-medicale.fr/>
- [3] Arrêté du 27 mai 2013 définissant les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales: <http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/5/27/AFSP1313547A/jo/texte>
- [4] Ballereau M, Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale [http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport\\_pour\\_la\\_biologie\\_medicale.pdf](http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_pour_la_biologie_medicale.pdf)
- [5] Briard ML. Encadrement juridique de la génétique en France. In Actualité et Dossier en Santé Publique (adsp), *la documentation française* ed. N° 34 mars 2001, pp 38-44.
- [6] Calvas P. La Gouvernance Hospitalière : Putsh'n pôles, *Le quotidien du médecin* 28/01/2013.
- [7] Code Civil, Livre 1<sup>er</sup>, Titre 1<sup>er</sup>, Chapitre 3. <http://www.legifrance.gouv.fr/>
- [8] Code de la Santé Publique, partie législative et réglementaire, 1<sup>re</sup> partie, Livre 1<sup>er</sup> Titre 3 : <http://www.legifrance.gouv.fr/>
- [9] EBMG Clinical Laboratory Geneticists Section of ESHG : <https://www.eshg.org/407.0.html?&L=2>.
- [10] Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique : NOR ETSX1117652L JO du 08/07/2011 texte : (*Art. 24 : Rapport, au Parlement sur le financement et la promotion de la recherche sur les anomalies cytogénétiques et notamment sur la trisomie 21, dans un délai d'un an puis tous les trois ans*).
- [11] Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale Compte rendu des débats à l'assemblée nationale : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichLoiPreparation.do?idDocument=JORFDOLE000027037645&type=general>
- [12] Loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social: <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000166739>
- [13] Mattéi JF. La génétique Médicale en France : rapport pour la création d'une spécialité d'exercice. 1992. *Pronto offset* ed.
- [14] Neuville S. Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi, adoptée par le sénat, portant réforme de la biologie médicale,



- <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/rapports/r0724.pdf>
- [15] Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021683301&categorieLien=id>
  - [16] Rivière E Analyse du choix des 7658 étudiants en médecine après les ECN 2012. *Human health and pathology*. 2013.

**Remerciements :** Mme la Professeure I. Poirot-Mazères (Université de Toulouse-UT1 Capitole) pour ses éclaircissements sur les textes législatifs cités et leur hiérarchie. M. Le Docteur J.-P. Marc-Vergnes, Directeur de Recherche Emérite à l'INSERM pour sa relecture du manuscript.