

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2023-1426 du 30 décembre 2023 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne

NOR : SPRP2314519D

Publics concernés : personnes concernées par l'examen de leurs caractéristiques génétiques et leur parentèle ; praticiens et laboratoires autorisés à réaliser les analyses correspondantes.

Objet : examen des caractéristiques génétiques d'une personne réalisé à des fins médicales.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret coordonne la prise en charge d'une personne pour l'examen de ses caractéristiques génétiques somatiques et sa prise en charge pour l'examen de ses caractéristiques génétiques constitutionnelles. Il prévoit également la coordination entre examen des caractéristiques génétiques à des fins de recherche scientifique et prise en charge médicale. Il fixe la liste des personnes asymptomatiques chez lesquelles peut être réalisé un examen des caractéristiques génétiques et complète l'information préalable à la réalisation d'un tel examen. Il détermine les conditions de réalisation de cet examen chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée dans l'intérêt des membres de sa famille. Il actualise les dispositions relatives à la mise en œuvre de l'information de la parentèle en cas de diagnostic d'une anomalie génétique et précise le contenu des règles de bonnes pratiques applicables à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne. Il adapte, enfin, l'ensemble de ces dispositions au contexte particulier du dépistage néonatal.

Références : le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de l'action sociale et des familles, notamment son article L. 147-2 ;

Vu le code civil, notamment son article 16-10 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1130-6 et L. 1131-6 ;

Vu l'avis du Conseil national d'accès aux origines personnelles en date du 23 juin 2023 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est modifié conformément aux dispositions des articles 2 à 23 du présent décret.

Art. 2. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre III est ainsi modifiée :

1° Les articles R. 1131-19, R. 1131-20, R. 1131-20-1, R. 1131-20-2, R. 1131-20-3, R. 1131-20-4 et R. 1131-20-5 deviennent respectivement les articles R. 1131-5-1, R. 1131-5-2, R. 1131-4-1, R. 1131-5-4, R. 1131-5-5, R. 1131-5-8 et R. 1131-5-9 ;

2° La sous-section 1 comprend les articles R. 1131-1 à R. 1131-5-9 ;

3° La sous-section 3 devient la sous-section 2 ;

4° Les sous-sections 2, 4, 5 et 6 sont abrogées.

Art. 3. – A l'article R. 1111-2, la dernière phrase du premier alinéa est supprimée.

Art. 4. – L'article R. 1131-1 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après les mots : « caractéristiques génétiques », il est inséré le mot : « constitutionnelles » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « cette analyse » sont remplacés par les mots : « cet examen » ;

3° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions de la présente section s'appliquent à l'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles tel que défini à l'article L. 1130-1. Sauf dispositions spécifiques et hormis les cas où il est susceptible de révéler des caractéristiques génétiques constitutionnelles ou rend nécessaire un examen de ces

dernières, la présente section ne s'applique pas à l'examen des caractéristiques génétiques somatiques défini à l'article L. 1130-2. »

Art. 5. – L'article R. 1131-2 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa :

a) les mots : « analyses aux fins de détermination » sont remplacés par le mot : « examens » ;

b) le mot : « constitutionnelles » est ajouté après les mots : « caractéristiques génétiques » ;

2° Aux 1° et 2°, les mots : « les analyses » sont remplacés par les mots : « les examens » ;

3° Le 3° est abrogé.

Art. 6. – L'article R. 1131-3 est complété par sept alinéas ainsi rédigés :

« L'arrêté mentionné au premier alinéa définit notamment les règles de bonnes pratiques applicables :

« 1° A la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques somatiques d'une personne susceptible de révéler des caractéristiques génétiques constitutionnelles, pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, ainsi qu'à la confirmation et à la communication des résultats d'un tel examen ;

« 2° A la confirmation et à la communication des données révélées incidemment, sans relation avec l'indication initiale d'un examen des caractéristiques génétiques ;

« 3° Aux missions, à la composition et au fonctionnement des équipes pluridisciplinaires prenant en charge les personnes asymptomatiques chez lesquelles est envisagé un examen des caractéristiques génétiques en application de l'article R. 1131-5 ;

« 4° A la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques chez les donneurs d'éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article R. 1131-5 ;

« 5° A la prescription et à la communication des résultats des examens des caractéristiques génétiques par le conseiller en génétique mentionné à l'article R. 1132-5.

« Les dispositions de l'arrêté mentionné au premier alinéa s'appliquent sans préjudice des dispositions de l'arrêté prévu à l'article L. 1411-6-1 relatif aux modalités d'organisation du dépistage néonatal. »

Art. 7. – L'article R. 1131-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1131-4.* – Préalablement à l'expression écrite de son consentement dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'agence de la biomédecine, la personne est informée :

« 1° Des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, du degré de fiabilité des examens ainsi que des possibilités de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, et de soins ;

« 2° Des modalités de transmission génétique de la maladie recherchée lorsqu'elles sont connues et de leurs possibles conséquences chez d'autres membres de sa famille ;

« 3° Le cas échéant, si elle y consent, que l'examen peut révéler incidemment des caractéristiques génétiques sans relation avec son indication initiale mais dont la connaissance permettrait à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins.

« Les informations mentionnées aux 1° et au 2° sont portées à la connaissance de la personne de confiance, de la famille, d'un proche ou de la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne lorsque ces personnes sont consultées en application du deuxième alinéa de l'article L. 1130-3 ou du deuxième alinéa de l'article L. 1130-4.

« Lorsque la personne intéressée est un mineur ou une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, le consentement est donné par les titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal. En outre, le consentement du mineur ou du majeur protégé est systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. »

Art. 8. – L'article R. 1131-20-1, qui devient l'article R. 1131-4-1, est ainsi modifié :

1° Au I :

a) Au premier alinéa :

– le mot : « médecin » est supprimé ;

– les mots : « , si le diagnostic de cette anomalie est confirmé, d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut raisonnablement obtenir les coordonnées » sont remplacés par les mots : « d'informer, par tous moyens, les membres de sa famille potentiellement concernés si le diagnostic de cette anomalie est confirmé » ;

– il est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Cette obligation s'étend aux caractéristiques mentionnées au 3° de l'article R. 1131-4, dès lors que la personne a consenti à leur communication. » ;

b) Au deuxième alinéa :

– les mots : « prévues par l'article L. 1131-1-2 » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 1131-1 » ;

– les mots : « ce médecin » sont remplacés par les mots : « le prescripteur » ;

c) Au troisième alinéa :

- les mots : « Ce médecin » sont remplacés par les mots : « Le prescripteur » ;
- les mots : « , en outre, » sont supprimés ;
- la référence à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique est remplacée par une référence à l'article L. 1131-1 du même code ;

d) Au dernier alinéa :

- les mots : « le médecin, initialement envisagé comme prescripteur, » sont remplacés par les mots : « le prescripteur » ;
- la référence au deuxième alinéa de l'article R. 1131-5 du code de la santé publique est remplacée par une référence au huitième alinéa du même article ;

2° Au II :

a) La référence à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique est remplacée par une référence à l'article L. 1131-1 du même code ;

b) Le mot : « médecin » est supprimé ;

c) La référence à l'article R. 1131-20-5 du code de la santé publique est remplacé par une référence à l'article R. 1131-5-9 du même code ;

3° Au III :

a) Dans la première phrase :

- le mot : « médecin » est supprimé ;
- après les mots : « et précise », sont insérés les mots : « , en fonction des éléments médicaux dont il dispose à ce stade, » ;

b) Dans la deuxième phrase :

- le mot : « médecin » est remplacé par le mot : « prescripteur » ;
- la référence à l'article R. 1131-20-5 du code de la santé publique est remplacée par une référence à l'article R. 1131-5-9 du même code ;

4° au IV :

a) Aux premier et second alinéas, le mot : « médecin » est supprimé ;

b) La référence à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique est remplacée par une référence à l'article L. 1131-1 du même code ;

5° Au V, le mot : « médecin » est remplacé par le mot : « prescripteur » ;

6° Au VI, les mots : « son médecin » sont remplacés par les mots : « le prescripteur ».

Art. 9. – Après l'article R. 1131-20-1, qui devient l'article R. 1131-4-1, il est inséré un article R. 1131-4-2 ainsi rédigé :

« **Art. R. 1131-4-2.** – **Préalablement à la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques somatiques d'une personne susceptible de révéler des caractéristiques génétiques constitutionnelles, le prescripteur informe cette personne :**

« 1° De la possibilité que l'examen de ses caractéristiques génétiques somatiques conduise à déceler des caractéristiques génétiques constitutionnelles pouvant être responsables d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins ;

« 2° Qu'elle pourrait, dans ce cas, être invitée à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique afin qu'il l'informe des caractéristiques génétiques constitutionnelles concernées et des modalités d'information éventuelle de la parentèle ;

« 3° Que, dans ce cas, le résultat de l'examen sera confirmé par un laboratoire de biologie médicale autorisé en application de l'article L. 1131-2-1.

« **Le prescripteur établit une attestation certifiant qu'il a apporté à la personne l'ensemble des informations susmentionnées. Cette attestation est versée au dossier médical de la personne. »**

Art. 10. – L'article R. 1131-5 est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Un examen des caractéristiques génétiques peut être prescrit à une personne asymptomatique :

« 1° Qui présente des antécédents familiaux ;

« 2° Qui partage un projet parental avec une personne porteuse d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave, et dont les gamètes sont susceptibles d'être utilisés dans le cadre de ce projet ;

« 3° Qui fait don de ses gamètes à un bénéficiaire d'une assistance médicale à la procréation porteur d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave dans les conditions fixées à l'article R. 1211-28-1 ;

« 4° Aux fins de confirmer un résultat obtenu dans le cadre d'un examen de ses caractéristiques génétiques somatiques ou d'un examen réalisé à des fins de recherche scientifique ;

« 5° Qui fait don de ses organes, tissus ou cellules en application des articles L. 1231-1 et L. 1241-1, conformément aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 1131-3, dans son intérêt lorsqu'elle présente un facteur de risque contre-indiquant le don ou dans l'intérêt du receveur. » ;

2° Au deuxième alinéa :

a) Les mots : « Chez une personne asymptomatique mais présentant des antécédents familiaux » sont remplacés par les mots : « Pour un patient présentant un symptôme d'une maladie génétique comme pour une personne asymptomatique » ;

b) A la fin de la deuxième phrase sont ajoutés les mots : « mentionnée au 4° de l'article R. 1131-3 » ;

3° Au troisième alinéa, les mots : « majeur sous tutelle » sont remplacés par les mots : « une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne » ;

4° Le quatrième alinéa est abrogé ;

5° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La prescription des examens des caractéristiques génétiques peut être assurée, conformément au troisième alinéa de l'article L. 1132-1 et dans les conditions prévues par l'article R. 1132-5, par un conseiller en génétique. »

Art. 11. – L'article R. 1131-19, qui devient l'article R. 1131-5-1, est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa :

a) Les mots : « analyses mentionnées » sont remplacés par les mots : « examens mentionnés » ;

b) Les mots : « celui des analyses de biologie médicale mentionnées examens mentionnés au 3° de l'article R. 1131-2 » sont supprimés ;

c) Les mots : « ces analyses » sont remplacés par les mots : « ces examens » ;

2° Au deuxième alinéa :

a) Le mot : « médecin » est supprimé ;

b) Les mots : « de l'article L. 1131-1 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1130-3 et L. 1130-4 » ;

c) Les mots : « individuelle. » sont remplacés par les mots : « individuelle et conformément aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 1131-3. » ;

3° Le troisième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il est rappelé à la personne qu'elle peut, en cas de diagnostic d'une anomalie génétique susceptible de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, autoriser le prescripteur à procéder à l'information des membres de sa famille potentiellement concernés dans les conditions fixées à l'article R. 1131-5-4. » ;

4° Il est complété par trois alinéas ainsi rédigés :

« Lorsqu'un tel examen pratiqué chez une personne mineure révèle des caractéristiques génétiques sans relation avec l'indication initiale pouvant être responsable d'une affection grave chez elle ou chez un membre de sa famille justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, celles-ci sont communiquées aux personnes titulaires de l'autorité parentale, ainsi que l'obligation qui leur incombe d'en informer le mineur selon son âge et son degré de maturité et, au plus tard, à sa majorité.

« Lorsque la personne intéressée a refusé la révélation des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques sans relation avec l'indication initiale en application du 4° de l'article 16-10 du code civil, le praticien agréé mentionné à l'article R. 1131-6 n'est pas tenu d'interpréter ni de faire figurer ces résultats au compte rendu de l'examen.

« La communication des résultats des examens des caractéristiques génétiques peut être assurée, conformément au troisième alinéa de l'article L. 1132-1 et dans les conditions prévues par l'article R. 1132-5, par un conseiller en génétique. »

Art. 12. – L'article R. 1131-20, qui devient l'article R. 1131-5-2, est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa :

a) Les mots : « d'analyses » sont remplacés par les mots : « d'examens » ;

b) Le mot : « médecin » est supprimé ;

2° Au deuxième alinéa :

a) Les mots : « Les comptes rendus d'analyse » sont remplacés par les mots : « Une copie du consentement écrit, les comptes rendus d'examens » ;

b) La deuxième occurrence des mots : « d'analyses » est supprimée ;

3° Après le deuxième alinéa, il est inséré un troisième alinéa ainsi rédigé :

« Compte-tenu de la nature particulière des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et conformément à l'article L. 1131-1-3, le laboratoire de biologie médicale transmet les résultats au prescripteur mais ne les intègre pas dans le dossier médical partagé de la personne défini à l'article L. 1111-14. » ;

4° Au dernier alinéa :

a) Les mots : « de ces » sont remplacés par le mot : « des » ;

b) Les mots : « de sécurité et de confidentialité » sont remplacés par les mots : « en garantissant la sécurité et la confidentialité ».

Art. 13. – Après l'article R. 1131-20, qui devient l'article R. 1131-5-2, il est inséré un article R. 1131-5-3 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1131-5-3.* – Lorsqu'un médecin suspecte chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou chez une personne décédée, au regard des critères déterminant les situations médicales mentionnées au II de l'article L. 1130-6, une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins et qu'il envisage de ce fait la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques de cette personne dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés en application de l'article L. 1130-4 et en fonction des critères fixés par l'arrêté prévu au II de l'article L. 1130-6, il peut solliciter l'avis d'un médecin qualifié en génétique ou d'un médecin spécialiste de l'affection considérée. A sa demande, un autre médecin peut également assumer la mise en œuvre de la procédure décrite au présent article.

« Le médecin qui met en œuvre la procédure établit, en l'absence d'opposition de la personne à la réalisation d'un examen de ses caractéristiques génétiques et en lien, le cas échéant, avec le médecin qualifié en génétique ou le médecin spécialiste dont il a sollicité l'avis, la liste des membres de la famille potentiellement concernés.

« Ces derniers sont, lorsque leurs coordonnées sont disponibles, informés, par tout moyen conférant date certaine :

« 1° De l'anomalie génétique suspectée et de la possibilité qu'elle soit responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins ;

« 2° De la possibilité de réaliser un examen des caractéristiques génétiques de la personne chez laquelle cette anomalie est suspectée, aux seules fins de confirmer ou d'infirmer cette anomalie comme étant responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins ;

« 3° De la possibilité d'accepter ou de refuser par écrit la réalisation de l'examen ;

« 4° Qu'une absence de réponse écrite dans le délai communiqué, le cas échéant, vaut refus de la réalisation de l'examen ;

« 5° Que l'accord d'un seul membre de la famille concerné ainsi contacté permet la réalisation de l'examen ;

« 6° Que les résultats de l'examen seront accessibles à tous les membres de la famille contactés, même s'ils avaient refusé sa réalisation.

« Les accords et refus exprimés par écrit par les membres de la famille ainsi contactés sont conservés dans le dossier médical de la personne dont est envisagé l'examen des caractéristiques génétiques.

« Lorsque la personne est décédée, l'examen est réalisé à partir d'échantillons de la personne déjà conservés ou prélevés dans le cadre d'une autopsie à des fins médicales.

« Le compte-rendu de l'examen est transmis aux membres de la famille potentiellement concernés dans le cadre d'une consultation avec un médecin qualifié en génétique.

« Lorsque les résultats de l'examen confirment l'existence de l'anomalie génétique, le dispositif d'information de la parentèle est mis en œuvre pour les membres de la famille potentiellement concernés qui n'auraient pas été identifiés auparavant dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1. »

Art. 14. – L'article R. 1131-20-2, qui devient l'article R. 1131-5-4, est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa :

a) Le mot : « médecin » est remplacé par le mot : « prescripteur » ;

b) La référence à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique est remplacée par une référence à l'article L. 1131-1 du même code ;

2° Au second alinéa :

a) Le mot : « médecin » est remplacé par le mot : « prescripteur » ;

b) Les deux références à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique sont remplacées par une référence à l'article L. 1131-1 du même code ;

c) Les mots : « , par lettre recommandée, » sont supprimés ;

d) Après les mots : « susceptible de les conner », sont insérés les mots : « , par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information » ;

e) Les mots : « lettre adressée » sont remplacés par les mots : « courrier adressé ».

Art. 15. – L'article R. 1131-20-3, qui devient l'article R. 1131-5-5, est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1131-5-5.* – I. – Préalablement à la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques mentionné à l'article R. 1131-4-1, le prescripteur interroge la personne :

« 1° Sur l'existence éventuelle de sa part d'un don de gamètes ;

« 2° Sur l'existence, le cas échéant, d'un consentement de sa part ou du couple dont elle est membre à l'accueil de ses embryons par un autre couple ;

« 3° Sur la question de savoir si elle est issue d'un don de gamètes ou d'un accueil d'embryon.

« II. – Dans ces situations et lorsque l'examen révèle une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le prescripteur

porte à la connaissance du responsable du centre d'assistance médicale à la procréation l'existence d'une telle anomalie afin que celui-ci informe, selon les cas, la personne issue du don ou le tiers donneur de l'existence d'une information à caractère génétique susceptible de la concerner et l'invite à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique. Le responsable du centre ne dévoile à cette occasion ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.

« III. – Pour la mise en œuvre de la procédure prévue au II :

« 1° Lorsque la personne à laquelle a été prescrit l'examen des caractéristiques génétiques est un tiers donneur au sens de l'article L. 2143-1, elle communique au prescripteur les coordonnées du centre d'assistance médicale à la procréation où étaient ou sont conservés les gamètes ou les embryons ;

« 2° Lorsque la personne à laquelle a été prescrit l'examen des caractéristiques génétiques est issue d'un don au sens de l'article L. 2143-2, elle communique au prescripteur les informations dont elle a connaissance pour lui permettre d'identifier le centre où a été mis en œuvre la procédure d'assistance médicale à la procréation.

« Si la personne informée par le centre d'assistance médicale à la procréation souhaite connaître l'anomalie génétique en cause, elle transmet au centre les coordonnées du médecin qualifié en génétique qu'elle a choisi. Le centre transmet alors à ce médecin les coordonnées du prescripteur de l'examen, afin qu'il puisse lui communiquer ladite anomalie. »

Art. 16. – Après l'article R. 1131-20-3, qui devient l'article R. 1131-5-5, il est inséré deux articles ainsi rédigés :

« *Art. R. 1131-5-6.* – Préalablement à la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques mentionné à l'article R. 1131-4-1, le prescripteur interroge la personne pour savoir si elle appartient à l'une des catégories mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 147-2 du code de l'action sociale et des familles.

« Dans ces situations, et en cas de diagnostic d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le prescripteur saisit le Conseil national pour l'accès aux origines mentionné à l'article L. 147-1 du même code dans les conditions prévues aux articles R. 147-33-1 et suivants, afin qu'il procède à l'information de la ou des personnes mentionnées aux 1° et au 2° de l'article L. 147-2 potentiellement concernée.

« *Art. R. 1131-5-7.* – Lorsqu'un examen qui révèle une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, porte sur les caractéristiques génétiques d'un greffon, la personne greffée communique au prescripteur les coordonnées de l'établissement de santé où a été réalisée la greffe.

« Le prescripteur contacte cet établissement afin d'obtenir les coordonnées de celui dans lequel a eu lieu le prélèvement.

« Le prescripteur porte à la connaissance de l'établissement de prélèvement l'existence de l'anomalie génétique mentionnée au premier alinéa.

« L'établissement de santé de prélèvement informe le donneur de l'existence d'une information à caractère génétique le concernant et l'invite à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique.

« Lorsque le donneur est décédé, l'établissement de santé de prélèvement contacte sa personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, un membre de sa famille ou un proche, aux fins d'obtenir les coordonnées des membres de la famille potentiellement concernés par l'anomalie génétique en cause. Il informe ces derniers de l'existence d'une information à caractère génétique susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique.

« L'établissement de santé de prélèvement ne dévoile à cette occasion ni le nom de la personne greffée, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.

« Si le donneur ou les membres de sa famille potentiellement concernés ainsi contactés souhaitent connaître l'anomalie génétique en cause, ils transmettent à l'établissement de santé de prélèvement les coordonnées du médecin qualifié en génétique qu'ils ont choisi. L'établissement de santé transmet alors à ce médecin les coordonnées du prescripteur de l'examen, afin qu'il lui communique l'information relative à ladite anomalie. »

Art. 17. – L'article R. 1131-20-4, qui devient l'article R. 1131-5-8, est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa :

a) La référence à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique est remplacée par une référence à l'article L. 1131-1 du même code ;

b) Le mot : « médecin » est supprimé ;

2° Au deuxième alinéa, le mot : « médecin » est supprimé.

Art. 18. – L'article R. 1131-20-5, qui devient l'article R. 1131-5-9, est ainsi modifié :

1° Au cinquième alinéa, le mot : « médecin » est remplacé par le mot : « prescripteur » ;

2° Au sixième alinéa, la référence à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique est remplacée par une référence à l'article L. 1131-1 du même code.

Art. 19. – Après l'article R. 1131-17, il est inséré un article R. 1131-17-1 ainsi rédigé :

« Il peut être mis fin à l'autorisation si le volume d'activité réalisé annuellement est inférieur au quart de celui présenté dans la demande d'autorisation. »

Art. 20. – Le dernier alinéa de l'article R. 1131-18 est supprimé.

Art. 21. – L'article R. 1131-21 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1131-21.* – Conformément à l'article L. 1411-6-1, le dépistage néonatal est une intervention de santé publique visant à détecter dès la naissance certaines maladies rares, souvent d'origine génétique, afin de mettre en œuvre à un stade précoce, avant l'apparition de symptômes, des mesures appropriées pour éviter ou limiter les conséquences négatives de ces maladies sur la santé de l'enfant.

« Les dispositions du présent chapitre s'appliquent à l'examen des caractéristiques génétiques du nouveau-né réalisé dans le cadre du dépistage néonatal, sous réserve des adaptations prévues à la présente section. »

Art. 22. – L'article R. 1131-22 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1131-22.* – Pour l'application des dispositions du présent chapitre à l'examen des caractéristiques génétiques du nouveau-né réalisé dans le cadre du dépistage néonatal :

« 1° La référence au prescripteur est remplacée par une référence à un professionnel de santé ;

« 2° Par dérogation aux dispositions de l'article R. 1131-4 :

« Les informations délivrées aux titulaires de l'autorité parentale du nouveau-né préalablement à l'expression écrite de leur consentement à la réalisation de l'examen portent uniquement sur la nature de l'acte de dépistage, consistant, le cas échéant, en un examen des caractéristiques génétiques, ses objectifs, les maladies dépistées et l'existence de traitements.

« Le consentement des titulaires de l'autorité parentale, ou le cas échéant de l'un d'entre eux, à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques du nouveau-né dans le cadre du dépistage néonatal est recueilli par écrit, selon les modalités fixées par l'arrêté prévu à l'article L. 1411-6-1 ;

« 3° Par dérogation aux dispositions de l'article R. 1131-4-1 :

« *a)* Lorsque l'examen des caractéristiques génétiques du nouveau-né réalisé dans le cadre du dépistage néonatal appelle la réalisation d'un nouvel examen visant à diagnostiquer une anomalie génétique pouvant être responsable de l'une des maladies listées par l'arrêté prévu à l'article L. 1411-6-1, justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, les titulaires de l'autorité parentale sont informés qu'ils sont tenus d'informer les membres de la famille potentiellement concernés dont ils possèdent ou peuvent raisonnablement obtenir les coordonnées.

« Les titulaires de l'autorité parentale sont également informés que, dans l'hypothèse où ils ne souhaiteraient pas informer eux-mêmes les intéressés ou certains d'entre eux, ils peuvent autoriser le pédiatre référent de la maladie en cause à procéder à cette information.

« Le pédiatre référent détermine, en fonction des éléments médicaux dont il dispose, les catégories de membres de la famille potentiellement concernés par l'information, eu égard au lien de parenté avec l'enfant et à la nature de l'anomalie diagnostiquée ;

« *b)* Si les titulaires de l'autorité parentale expriment le souhait d'informer eux-mêmes les intéressés ou certains d'entre eux, le pédiatre référent mentionne cette information dans le dossier médical de l'enfant et précise l'identité des tiers qui seront informés directement par les titulaires de l'autorité parentale. Le pédiatre référent peut proposer des mesures d'accompagnement relatives à la préparation et à la délivrance de l'information aux membres de la famille potentiellement concernés désignés par les titulaires de l'autorité parentale ;

« *c)* Si les titulaires de l'autorité parentale ne souhaitent pas informer eux-mêmes les intéressés ou certains d'entre eux, ils peuvent demander par écrit au pédiatre référent de procéder à cette information.

« Lorsque cette demande écrite est réalisée, le pédiatre référent en accuse réception. Elle doit être accompagnée de la communication des coordonnées des membres de la famille préalablement identifiés que les titulaires de l'autorité parentale ne souhaitent pas informer personnellement ;

« *d)* En l'absence d'une telle demande, le pédiatre référent le mentionne dans le dossier médical de l'enfant ;

« *e)* Lorsque les titulaires de l'autorité parentale informent le pédiatre référent de leur changement d'avis sur les modalités de transmission de l'information à sa parentèle, il le mentionne au dossier médical de l'enfant et, le cas échéant, met en œuvre la procédure souhaitée par les titulaires de l'autorité parentale ;

« 4° Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 1131-5-1 :

« Les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques du nouveau-né réalisé dans le cadre du dépistage néonatal sont communiqués aux titulaires de l'autorité parentale lorsqu'ils appellent la réalisation d'examen complémentaires pouvant aboutir au diagnostic de l'une des maladies listées par l'arrêté prévu à l'article L. 1411-6-1.

« Le professionnel de santé communique ces résultats dans les conditions fixées par ce même arrêté ;

« 5° Les trois derniers alinéas de l'article R. 1131-5-1 ne sont pas applicables ;

« 6° Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article R. 1131-5-2 :

« Le consentement des titulaires de l'autorité parentale à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques du nouveau-né dans le cadre du dépistage néonatal, ainsi que les comptes rendus d'analyse de biologie médicale commentés et signés, sont conservés par le centre régional de dépistage néonatal, dans le respect du secret professionnel et dans les conditions fixées par l'arrêté prévu à l'article L. 1411-6-1 ;

« 7° Par dérogation aux dispositions de l'article R. 1131-5-4 :

« En cas de diagnostic d'une anomalie génétique pouvant être responsable de l'une des maladies listées par l'arrêté prévu à l'article L. 1411-6-1, justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, et lorsque les titulaires de l'autorité parentale demandent au pédiatre référent de procéder à l'information de la parentèle, ce dernier porte à la connaissance des membres de la famille potentiellement concernés dont les coordonnées lui ont été préalablement transmises l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner, par tout moyen permettant d'accuser réception de cette information. Le pédiatre référent invite les personnes ainsi contactées à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique, sans dévoiler à cette occasion ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés. »

Art. 23. – Le second alinéa de l'article R. 1131-23 est ainsi modifié :

1° Les mots : « d'analyses » sont supprimés ;

2° Les mots : « analyses mentionnées » sont remplacés par les mots : « examens mentionnés ».

Art. 24. – La section 1 du chapitre VII du titre IV du livre I^{er} du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 147-22 :

a) Au premier alinéa :

- après la référence à l'article L. 222-6 du code de l'action sociale et des familles, le mot : « et » est supprimé ;
- les mots : « et de l'article R. 225-25 » sont remplacés par les mots : « , ainsi que celles qui doivent être délivrées en application de l'article R. 1131-5-6 du code de la santé publique » ;

b) Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° La procédure qui sera mise en œuvre, dans les conditions prévues à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique et sans que soit remis en cause le secret de son identité, par le conseil national en cas de diagnostic, soit chez l'enfant soit la concernant, d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, ainsi que les risques qu'elle ferait courir à l'enfant en n'informant pas le prescripteur de sa qualité de mère de naissance mentionnée au 2° de l'article L. 147-2. » ;

2° Elle est complétée par une sous-section 4 ainsi rédigée :

« Sous-section 4

« Conditions de mise en œuvre de l'information à la parentèle en cas d'anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, dans le cadre d'un accouchement dans le secret de l'identité des parents de naissance

« Art. R. 147-33-1. – Pour l'application de l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique, le prescripteur transmet l'identité, les coordonnées et le consentement de la personne mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 147-2 chez laquelle a été diagnostiquée une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant des mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins au Conseil national, par tout moyen donnant date certaine à sa réception, afin qu'il identifie, selon le cas, la ou les personnes mentionnées au 1° ou au 2° de l'article L. 147-2 concernées par cette information.

« Le Conseil national n'est pas destinataire des données médicales relatives à l'anomalie génétique en cause, ni des risques qui lui sont associés.

« Art. R. 147-33-2. – Le Conseil national recherche l'identité et les coordonnées de la ou des personnes mentionnées au 1° ou au 2° de l'article L. 147-2 susceptibles d'être concernées par le diagnostic de l'anomalie génétique dans les conditions prévues aux articles L. 147-5 et L. 147-8, en utilisant notamment le traitement de données à caractère personnel mentionné à l'article R. 147-25.

« Art. R. 147-33-3. – Le Conseil national porte à la connaissance de la personne identifiée l'existence d'une information médicale de nature génétique susceptible de la concerner, telle que définie au troisième alinéa de l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique, par tout moyen donnant date certaine à la réception de cette information.

« Si la personne ainsi informée souhaite connaître l'anomalie génétique en cause, elle transmet au conseil national les coordonnées du médecin qualifié en génétique qu'elle a choisi. Le conseil national transmet alors à ce médecin les coordonnées du prescripteur de l'examen, afin qu'il puisse lui communiquer ladite anomalie. »

Art. 25. – La ministre de la santé et de la prévention est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 décembre 2023.

ÉLISABETH BORNE

*La ministre de la santé
et de la prévention,*
AGNÈS FIRMIN LE BODO