

JORF n°0143 du 22 juin 2013

Texte n°4

DECRET

**Décret n° 2013-527 du 20 juin 2013 relatif aux conditions de mise en œuvre de l'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques à finalité médicale**

NOR: AFSP1311381D

Publics concernés : médecins prescripteurs d'examens des caractéristiques génétiques ; personnes présentant une anomalie génétique dont les conséquences graves peuvent justifier de mesures de prévention, y compris de conseil génétique ou de soins, ainsi que les membres de leur famille.

Objet : modalités de l'information de la parentèle en cas de diagnostic d'une anomalie génétique chez une personne.

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

Notice : la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique a modifié le dispositif d'information de la parentèle dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques introduit par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. La personne concernée est informée, avant la réalisation de l'examen de ses caractéristiques génétiques, de l'obligation qui pèse sur elle, au cas où une anomalie génétique grave serait diagnostiquée, d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées. Différentes voies d'information de la parentèle sont proposées. En particulier, si la personne souhaite être tenue dans l'ignorance du diagnostic ou si elle ne souhaite pas transmettre elle-même l'information aux membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander au médecin de porter à leur connaissance l'existence d'une information susceptible de les concerner. Ceux-ci sont alors invités à se rendre à une consultation de génétique, sans que leur soient dévoilés, ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés. Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.

Le décret précise les différentes modalités de l'information de la parentèle. Il fixe la liste des informations qui doivent être consignées au dossier médical de la personne concernée et encadre les échanges entre les différents médecins au cours de la procédure. Dans l'hypothèse où la personne qui va faire l'objet de l'examen aurait fait un don de gamètes ou d'embryons à un centre d'assistance médicale à la procréation, le texte prévoit que, si celle-ci y consent, le médecin prescripteur pourra, le cas échéant, porter à la connaissance du responsable du centre l'existence de l'anomalie génétique

diagnostiquée, afin que celui-ci procède à l'information des personnes nées du don. Enfin, le décret donne compétence au ministre chargé de la santé pour :

— fixer le modèle de lettre adressée par le médecin aux membres de la famille potentiellement concernés, lorsque la personne ne souhaite pas procéder elle-même à l'information ;

— définir, sur proposition de l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de santé, des règles de bonnes pratiques permettant de guider le professionnel tout au long de la procédure et de faciliter la délivrance de l'information par la personne elle-même.

Références : le présent décret est pris pour l'application des articles 2 et 5 de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1131-1-2, L. 1131-2 et L. 1131-6 ;

Vu les avis de l'Agence de la biomédecine en date des 24 mai 2012 et 21 février 2013 ;

Le Conseil d'Etat entendu,

Décète :

## **Article 1**

A la section 1 du chapitre 1er du titre III du livre 1er de la première partie du code de la santé publique, il est inséré une sous-section 6 ainsi rédigée :

« Sous-section 6

« Conditions de mise en œuvre

de l'information de la parentèle

« Art. R. 1131-20-1. - I. — Préalablement à la prescription, dans les conditions fixées par l'article R. 1131-5, d'un examen des caractéristiques génétiques susceptible d'identifier une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur informe la personne qu'elle est tenue, 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.

« Conformément aux dispositions prévues par l'article L. 1131-1-2, ce médecin informe également la personne que, dans l'hypothèse où cette dernière exprimerait par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic ou ne souhaiterait pas informer elle-même les intéressés ou certains d'entre eux, elle peut l'autoriser à procéder à cette information dans les conditions prévues par la loi et par la présente sous-section.

« Ce médecin l'informe, en outre, des conséquences d'un éventuel refus de sa part de transmettre, soit elle-même, soit par son intermédiaire, l'information aux membres de sa famille potentiellement concernés dans les conditions prévues par l'article L. 1131-1-2.

« Lorsqu'il existe une forte probabilité que l'information de la parentèle n'aura pour objet que le conseil génétique donné dans le cadre d'un projet parental, le médecin, initialement envisagé comme prescripteur, oriente la personne vers un médecin œuvrant au sein d'une équipe pluridisciplinaire mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1131-5. Dans cette circonstance, la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques et la mise en œuvre de la procédure d'information de la parentèle prévue par la présente sous-section sont dévolues à ce médecin.

« II. — Lors de l'établissement du document d'information écrit mentionné au premier alinéa de l'article L. 1131-1-2 ayant pour objet de définir l'objet et les modalités de l'information destinée aux membres de la famille, le médecin prescripteur détermine, en fonction des éléments médicaux dont il dispose à ce stade et conformément aux bonnes pratiques définies par l'article R. 1131-20-5, les catégories de membres de la famille potentiellement concernés par l'information, eu égard au lien de parenté avec la personne et à la nature de l'anomalie recherchée.

« III. — Si la personne exprime son souhait d'informer elle-même les intéressés ou certains d'entre eux, le médecin prescripteur mentionne cette information au dossier médical et précise l'identité des tiers qui seront informés directement par la personne. Outre la réalisation du document écrit mentionné à l'alinéa précédent, le médecin peut, à la demande de la personne et conformément aux bonnes pratiques définies par l'article R. 1131-20-5, 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 la personne.

« IV. — Si la personne exprime son souhait de ne pas informer elle-même les intéressés ou certains d'entre eux, ou a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle indique par une demande écrite au médecin prescripteur si elle consent à ce qu'il soit procédé par son intermédiaire à l'information des membres de sa famille potentiellement concernés qu'elle n'entend pas informer elle-même dans les conditions prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1-2.

« Lorsque cette demande écrite est réalisée, le médecin prescripteur en accuse réception. Elle doit être accompagnée de la communication des coordonnées des membres de la famille préalablement identifiés que la personne ne souhaite pas informer personnellement.

« V. — En l'absence d'une telle demande, le médecin mentionne dans le dossier médical le refus de la personne.

« VI. — Lorsque la personne informe son médecin de son changement d'avis sur les

modalités de transmission de l'information à sa parentèle, il le mentionne au dossier médical et, le cas échéant, met en œuvre la procédure souhaitée par la personne.

« Art. R. 1131-20-2. - En cas de diagnostic d'une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention ou de soins, le médecin, hormis l'hypothèse où la personne a demandé à être tenue dans l'ignorance du diagnostic, communique le résultat de l'examen à la personne puis lui remet le document résumant cette information mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 1131-1-2 dans les conditions fixées par cette disposition. Au vu des résultats de l'examen réalisé, il communique également à la personne la liste, le cas échéant modifiée, des membres de la famille potentiellement concernés par l'anomalie génétique ainsi identifiée qui doivent être informés. Les copies de ces documents sont versées au dossier médical.

« Lorsque la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés et demande au médecin à ce qu'il procède à la transmission de l'information selon la procédure prévue au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1-2, ce dernier, par lettre recommandée, 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. Un modèle de lettre adressée aux membres de la famille potentiellement concernés en application du quatrième alinéa de l'article L. 1131-1-2 est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 1131-20-3. - Préalablement à la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques mentionné à l'article R. 1131-20-1, le médecin prescripteur interroge la personne sur l'existence éventuelle de sa part d'un don de gamètes ou, le cas échéant, d'un consentement du couple dont elle est membre à l'accueil de ses embryons par un autre couple. Dans ces situations, le médecin prescripteur informe la personne qu'il peut, avec son autorisation, porter à la connaissance du responsable du centre d'assistance médicale à la procréation l'existence de l'anomalie génétique en cause dès lors que le diagnostic est confirmé afin que celui-ci procède à l'information des personnes nées du don.

« Lorsque la personne y consent, elle donne par écrit au médecin prescripteur, qui en atteste, l'autorisation d'informer le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation. La personne communique au médecin les coordonnées du centre d'assistance médicale à la procréation où le don a eu lieu ou celles du centre où les embryons sont ou étaient conservés.

« En l'absence d'une telle autorisation, le médecin mentionne dans le dossier médical le refus de la personne.

« Art. R. 1131-20-4. - Le médecin consulté par la personne apparentée ayant reçu la lettre d'information médicale à caractère familial mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1-2 se rapproche du médecin prescripteur qui a adressé cette lettre pour obtenir l'information relative à l'anomalie génétique en cause.

« Le médecin prescripteur ne transmet que l'information relative à l'anomalie génétique en cause, à l'exclusion de toute autre information couverte par le secret médical, et notamment de l'identité de la personne chez qui l'anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention et de soins a été diagnostiquée.

« Art. R. 1131-20-5. - Sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de santé, les règles de bonnes pratiques relatives :

« 1° Aux critères permettant d'identifier les affections graves causées par des anomalies génétiques ;

« 2° Aux critères permettant d'identifier les affections graves pour lesquelles il existe une forte probabilité qu'aucune mesure de prévention ou de soin n'existe et que l'information à la parentèle se limitera à permettre des choix en matière de conseil génétique dans le cadre d'un projet parental ;

« 3° Aux critères médicaux permettant de faciliter, en fonction du type d'anomalie, l'identification des tiers potentiellement concernés ;

« 4° Aux informations que le médecin doit délivrer à la personne, relatives aux conséquences d'un éventuel refus de sa part de transmettre l'information aux membres de sa famille potentiellement concernés ;

« 5° Aux éléments susceptibles de figurer dans le document écrit mentionné au premier alinéa de l'article L. 1131-1-2 ;

« 6° A l'accompagnement de la personne s'étant engagée à délivrer elle-même l'information aux membres de sa famille potentiellement concernés afin de l'aider dans sa démarche, notamment dans la préparation de la délivrance de l'information. »

## **Article 2**

La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait le 20 juin 2013.

Jean-Marc Ayrault

Par le Premier ministre :

La ministre des affaires sociales  
et de la santé,  
Marisol Touraine