

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

23 juillet 2020

BIOÉTHIQUE - (N° 3181)

Commission	
Gouvernement	

Adopté

**AMENDEMENT**

N° 2163

présenté par  
le Gouvernement

-----

**ARTICLE 19 QUATER**

Rédiger ainsi cet article :

« Après l'article L. 1411-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1411-6-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1411-6-1.* - Le dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale, y compris à des examens de caractéristiques génétiques, constitue un programme de santé national au sens de l'article L. 1411-6.

« Les modalités d'organisation de ce dépistage et la liste des maladies sur lesquelles il porte sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé et de l'Agence de la Biomédecine.

« Le dépistage néonatal est systématiquement proposé aux titulaires de l'autorité parentale de tous les nouveau-nés ou, dans certains cas, des nouveau-nés qui présentent un risque particulier de développer l'une des maladies listées dans l'arrêté mentionné au deuxième alinéa.

« Lorsque le dépistage néonatal recourt à un examen des caractéristiques génétiques, les dispositions du chapitre 1<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique sont adaptées par décret en Conseil d'État. Ce décret adapte notamment les modalités d'information de la parentèle prévues au I de l'article L. 1131-1 pour les rendre applicables uniquement lorsque le diagnostic de la maladie génétique est établi. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Il est proposé de modifier l'article 19 quater qui crée un cadre législatif spécifique pour le dépistage néonatal tenant compte des avancées scientifiques et thérapeutiques récentes ou à venir.

L'amendement proposé a pour objet de rappeler que le dépistage néonatal constitue un programme national de santé. A ce titre, il concerne tous les nouveau-nés ou tous ceux présentant un risque particulier de développer l'une des maladies listées par arrêté. En conséquence, il est nécessairement totalement pris en charge par la solidarité nationale pour répondre à l'objectif d'égalité en santé.

Enfin et pour tenir compte des spécificités du dépistage néonatal, il est renvoyé à un décret en Conseil d'Etat l'adaptation des dispositions du code de la santé publique relatives aux examens de caractéristiques génétiques, notamment en ce qui concerne le dispositif d'information de la parentèle.

Les garanties apportées par la présente loi seront évidemment préservées mais des adaptations seront utiles au regard des spécificités de programmes de dépistage en population générale (intervenants du DNN, organisation spécifique avec le centres régionaux de dépistage néonatal, absence de prescription...) pour ne pas nuire à l'efficacité du DNN.

Ainsi, par exemple, au regard du faible nombre de nouveau-nés pour lesquels le diagnostic d'une maladie génétique sera établi, il conviendra de prévoir que les formalités relatives à l'information de la parentèle préalables à l'examen des caractéristiques génétiques prévues à l'article 9 du projet de loi interviendront dans le seul cas où le diagnostic de la maladie sera établi et donc postérieurement au dépistage (et non préalablement à celui-ci). Les parents seront cependant informés dans le cadre du consentement au DNN des spécificités en matière d'obligation d'information de la parentèle.