

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 23 juin 2009 relatif à l'information, à la demande et au consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels et à la réalisation du prélèvement et des analyses en vue d'un diagnostic prénatal *in utero* prévues à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique

NOR: SASP0907163A

La ministre de la santé et des sports,

Vu le livre II du code de la santé publique, notamment ses articles L. 2131-1, R. 2131-1 et R. 2131-2 ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 20 février 2009,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Lors de la consultation médicale prévue à l'article R. 2131-2 du code de la santé publique, toute prescription d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels mentionnés au 6^o de l'article R. 2131-1 du même code est précédée d'une information délivrée à la femme enceinte en application du 2^o de l'article R. 2131-2 précité. Après avoir demandé la réalisation de cette analyse, la femme enceinte exprime son consentement par écrit. Un formulaire type figurant en annexe I du présent arrêté atteste de l'information délivrée à la femme enceinte et de son consentement.

Art. 2. – Lors de la consultation médicale prévue à l'article R. 2131-2 du code de la santé publique, toute prescription d'une ou plusieurs analyses, énumérées à l'article R. 2131-1 du même code, en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero*, est précédée d'une information délivrée à la femme enceinte en application du 2^o de l'article R. 2131-2 précité. Après avoir demandé la réalisation d'un prélèvement et d'une ou plusieurs de ces analyses, la femme enceinte exprime son consentement par écrit. Un formulaire type figurant en annexe II du présent arrêté atteste de l'information délivrée à la femme enceinte et de son consentement.

Art. 3. – L'arrêté du 30 septembre 1997 modifié relatif au consentement de la femme enceinte à la réalisation des analyses mentionnées à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 4. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 23 juin 2009.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN

ANNEXE I

INFORMATION, DEMANDE ET CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE À LA RÉALISATION D'UNE ANALYSE PORTANT SUR LES MARQUEURS SÉRIQUES MATERNELS (EN RÉFÉRENCE À L'ARTICLE R. 2131-1 [6^o] DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

Je soussignée
atteste avoir reçu du docteur au
cours d'une consultation médicale :

1^o Des informations sur le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;

2^o Des informations sur l'analyse des marqueurs sériques maternels qui m'a été proposée :

- un calcul de risque est effectué ; il prend notamment en compte les résultats de l'échographie prénatale du premier trimestre, lorsque ces résultats sont disponibles et que les mesures échographiques sont estimées fiables ;
- le résultat est exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être atteint de la maladie. Ce risque ne permet pas à lui seul d'établir le diagnostic de cette maladie ;

- le résultat du calcul de risque me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal, notamment de la trisomie 21 :
- si le risque est faible, il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de l'affection ;
- si le risque est élevé, un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal) me sera proposé. Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués,

consens au prélèvement de sang ainsi qu'au dosage des marqueurs sériques.

Le dosage des marqueurs sériques sera effectué dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé à les pratiquer :

.....
.....
.....

Le docteur conserve l'original du présent document. Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les analyses.

L'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel exerce le praticien ayant effectué les analyses conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'analyse.

Date :

Signature du praticien

Signature de l'intéressée

ANNEXE II

INFORMATION ET CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE À LA RÉALISATION DU PRÉLÈVEMENT ET D'UNE OU DE PLUSIEURS ANALYSES EN VUE D'UN DIAGNOSTIC PRÉNATAL *IN UTERO* (EN RÉFÉRENCE AUX ARTICLES R. 2131-1 ET R. 2131-2 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

Je soussignée
atteste avoir reçu du docteur
au cours d'une consultation médicale :

1° Des informations relatives :

- au risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une affection d'une particulière gravité ;
- aux caractéristiques de cette affection ;
- aux moyens de la diagnostiquer ;
- aux possibilités thérapeutiques.

2° Des informations sur les analyses biologiques qui m'ont été proposées en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero* :

- sur les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal, nécessaire pour réaliser ces analyses ;
- sur la nécessité d'un deuxième prélèvement en cas de mise en culture de cellules fœtales et d'échec de celle-ci (1) ;
- sur le fait que l'analyse peut révéler d'autres affections que celle recherchée dans mon cas ;
- sur le fait que le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le médecin qui me l'a prescrit,

consens au prélèvement de (2) :
ainsi qu'à l'analyse ou aux analyses de (3) :

.....
.....
.....
.....

..... pour laquelle ou lesquelles ce prélèvement est effectué.

Cette (ou ces) analyse(s) sera(seront) réalisée(s) dans un établissement public de santé ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé à les pratiquer :

.....
.....
.....

Le docteur conserve l'original du présent document. Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les analyses.

L'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel exerce le praticien ayant effectué les analyses conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'analyse.

Date :

Signature du praticien

Signature de l'intéressée

-
- (1) Ce deuxième prélèvement requiert un nouveau consentement.
- (2) Précisez le type de prélèvements :
- liquide amniotique ;
 - villosités choriales ;
 - sang fœtal.
- (3) Précisez le type d'analyses :
- cytogénétique, y compris cytogénétique moléculaire ;
 - génétique moléculaire ;
 - en vue du diagnostic de maladies infectieuses (incluant les analyses de biologie moléculaire) ;
 - biochimie hors marqueurs sériques maternels ;
 - hématologie (incluant les analyses de biologie moléculaire) ;
 - immunologie (incluant les analyses de biologie moléculaire).