

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Arrêté du 19 février 2010 modifiant l'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'établir un diagnostic prénatal *in utero* prévues à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique

NOR : SASP0931622A

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'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'établir un diagnostic prénatal *in utero* prévues à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 17 septembre 2009,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe I de l'arrêté du 23 juin 2009 susvisé est remplacée par l'annexe I rédigée comme suit :

« 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°] DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

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

1° 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° 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.

L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical.

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 »

Art. 2. - L'annexe II de l'arrêté du 23 juin 2009 susvisé est remplacée par l'annexe II rédigée comme suit :

« ANNEXE II

INFORMATION ET CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE 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 :

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

L'original du présent document est conservé dans le dossier médical de la patiente.

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 prélèvement :
- liquide amniotique ;
- villosités choriales ;
- sang fœtal.

(3) Précisez le type d'analyses :
- cytogénétique y compris cytogénétique moléculaire ;
- génétique moléculaire ;
- analyses 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). »

Art. 3. – 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 19 février 2010.

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN