

**France.** Décret N° 98-216 du 24 mars 1998 relatif au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). (*Journal officiel de la République française, Lois et Décrets, 27 mars 1998, e 73, p. 4624 et 4625*)

**Fr.98.051**

L'article 1<sup>er</sup> du présent décret porte création, au chapitre IV (Actions de prévention concernant l'enfant) du titre I<sup>er</sup> (Protection maternelle et infantile) du livre II (Action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse) du code de la santé publique, d'une section 3, dont les articles R. 162-32 à R. 162-35 sont reproduits ci-après

« Section 3

Diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur un embryon in vitro Art. R. 162-32. L'attestation de l'indication de recourir au diagnostic biologique, établie après concertation au sein d'un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire, est signée par le médecin spécialiste qualifié en génétique médicale ou ayant une formation et une expérience en ce domaine, mentionné à l'article R. 162-19. Elle est remise au couple et comporte le nom de ce praticien et du centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire auquel il appartient. Le centre conserve une copie de l'attestation, dans des conditions en garantissant la confidentialité. Le couple est informé que seule la pathologie liée à l'anomalie génétique parentale susceptible d'être transmise peut être recherchée chez l'embryon au cours des analyses conduisant à ce diagnostic. Si l'indication d'un diagnostic sur l'embryon n'est pas retenue, les motifs en sont précisés par écrit au couple demandeur, au terme d'un entretien avec le praticien cité à l'alinéa précédent. Art. R. 162-33. Lorsque l'indication d'un diagnostic sur l'embryon est retenue, le couple doit, pour en obtenir la réalisation, remplir les conditions nécessaires à la mise en oeuvre d'une assistance médicale à la procréation fixées à l'article L. 152-2.

Le couple est pris en charge par l'équipe pluridisciplinaire clinique et biologique responsable de cette assistance et par le praticien réalisant l'analyse génétique sur la ou les cellules embryonnaires.

Avant la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation permettant la fécondation in vitro, et sans préjudice des conditions fixées à l'article L. 152-10, les praticiens agréés pour les activités cliniques ou biologiques précisent au couple les contraintes médicales et techniques qui permettront d'aboutir à ce diagnostic.

Le praticien qui réalisera l'analyse génétique sur la ou les cellules embryonnaires informe le couple des différentes phases du diagnostic génétique et du degré de fiabilité des analyses. Art. R. 162-34. Au terme des entretiens visés à l'article R. 162-33, et au vu de l'attestation remise par le couple, un des praticiens agréés au titre des articles R. 152-9-3 et R. 152-9-4 pour être responsable des activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation recueille, avant la mise en oeuvre de celle-ci, le consentement écrit des deux membres du couple demandeur au diagnostic biologique sur l'embryon. Ce consentement est exprimé sur un formulaire dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le praticien responsable de l'activité de prélèvement mentionnée à l'article R. 162-36 ne peut procéder au prélèvement sur l'embryon qu'au vu de l'attestation établissant l'indication du diagnostic, et du consentement du couple.

La ou les cellules embryonnaires prélevées sont transmises au praticien responsable de l'analyse génétique mentionnée à l'article R. 162-36, accompagnées d'une copie de l'attestation établissant l'indication du diagnostic et du consentement du couple.

Art. R. 162-35. Préalablement au transfert embryonnaire, le médecin agréé au titre de l'article R. 152-9-3 sous la responsabilité duquel est effectué ce transfert remet au couple les résultats du diagnostic biologique en lui apportant les commentaires nécessaires. » Les articles R. 162-36 à R. 162-43 contiennent des dispositions détaillées relatives aux modalités de demande d'autorisation de pratiquer l'activité de diagnostic biologique visée dans le titre.