

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux

NOR : AFSP1323594D

Publics concernés : *médecins et professionnels de santé impliqués dans les diagnostics anténataux, femmes enceintes et couples ayant un projet parental.*

Objet : *règles applicables aux diagnostics prénatal et préimplantatoire.*

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 les dispositions relatives aux diagnostics anténataux dans l'objectif de garantir une meilleure information et un meilleur accompagnement des femmes enceintes et des couples. Par ailleurs, l'échographie obstétricale et fœtale est dorénavant expressément mentionnée dans les pratiques médicales de diagnostic prénatal.*

Le présent décret tire les conséquences de ces dispositions. Il définit l'échographie obstétricale et fœtale, met à jour la liste des examens de biologie médicale et d'imagerie appartenant aux explorations pratiquées pendant la grossesse, décrit plus précisément les modalités d'information et de consentement de la femme enceinte et précise la nature des règles de bonnes pratiques qui devront être établies. Enfin, il complète la composition des équipes pluridisciplinaires qui se prononcent sur l'interruption de grossesse au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme.

Références : *le présent décret est pris pour l'application des titres III et IV 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. 2131-1, L. 2131-5 et L. 2213-3 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 24 octobre 2013 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – I. – L'intitulé du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est remplacé par l'intitulé : « Diagnostics anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire ».

II. – L'intitulé de la section 1 de ce même chapitre est remplacé par l'intitulé : « Diagnostic prénatal ».

III. – La sous-section 1 du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« Sous-section 1

« Définition et mise en œuvre
du diagnostic prénatal

« Art. R. 2131-1. – I. – Les examens de biologie médicale ou d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, mentionnés au II de l'article L. 2131-1 comprennent :

« 1° Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels ;

« 2° L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 1° du III du présent article.

« II. – Les examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique mentionnés au IV de l'article L. 2131-1 comprennent :

- « 1° Les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique ;
- « 2° Les examens de génétique moléculaire ;
- « 3° Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;
- « 4° Les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;
- « 5° L'échographie obstétricale et fœtale au sens du 2° du III du présent article ;
- « 6° Les autres techniques d'imagerie fœtale à visée diagnostique.

« III. – L'échographie obstétricale et fœtale s'entend des examens d'imagerie par ultrasons à des fins médicales effectués dans le cadre de la grossesse.

« Pour l'application du présent chapitre, l'échographie obstétricale et fœtale comprend, en fonction des indications et du contenu de l'examen :

« 1° L'échographie obstétricale et fœtale qui permet d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou la surveillance de la grossesse ;

« 2° L'échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique effectuée en raison d'un risque avéré d'anomalie fœtale, y compris l'échographie obstétricale et fœtale limitée à une partie de l'anatomie ou de la biométrie du fœtus et de ses annexes.

« IV. – Les appareils échographiques destinés à la réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal doivent satisfaire aux exigences essentielles de sécurité qui leur sont applicables et être utilisés dans des conditions qui ne compromettent pas la sécurité et la santé des patients ou d'une autre personne. Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en tant que de besoin, les conditions d'utilisation de ces appareils.

« V. – La médecine fœtale s'entend de la prise en charge adaptée ou des traitements apportés au fœtus en cas de pathologie.

« *Art. R. 2131-2. – I. –* Lors du premier examen médical mentionné au second alinéa de l'article R. 2122-1 ou, à défaut, au cours d'une autre consultation médicale, toute femme enceinte est informée par le médecin ou la sage-femme de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens mentionnés au I de l'article R. 2131-1.

« Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci reçoit une information claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire.

« Le médecin ou la sage-femme établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

« Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, son consentement est recueilli par écrit. Concernant les examens échographiques, la femme enceinte donne, avant la réalisation du premier examen, son consentement écrit pour l'ensemble des examens échographiques relevant du 1° du III de l'article R. 2131-1 qui seront réalisés durant la grossesse. Le consentement est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

« II. – En cas de risque avéré, le médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, peut, au cours d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée, informer la femme enceinte de la possibilité d'effectuer, à sa demande, un ou plusieurs des examens mentionnés au II de l'article R. 2131-1.

« Sauf opposition de la femme enceinte, celle-ci reçoit une information claire, adaptée à sa situation personnelle, qui porte sur les objectifs des examens, les résultats susceptibles d'être obtenus, leurs modalités, leurs éventuelles contraintes, risques, limites et leur caractère non obligatoire. Le médecin délivre également une information portant sur les caractéristiques de l'affection recherchée, les moyens de la détecter, les possibilités de médecine fœtale et, le cas échéant, de traitement ou de prise en charge à partir de la naissance. Le médecin propose de mettre à disposition de la femme enceinte la liste d'associations mentionnée au III de l'article L. 2131-1.

« Le médecin établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que les informations susvisées lui ont été fournies ou que celle-ci n'a pas souhaité recevoir de telles informations.

« Lorsqu'elle demande à bénéficier de ces examens, son consentement est recueilli par écrit. Concernant les examens échographiques, la femme enceinte donne, avant la réalisation du premier examen, son consentement écrit pour l'ensemble des examens échographiques relatifs à l'affection suspectée et relevant du 2° du III de l'article R. 2131-1 réalisés durant la grossesse. Le consentement est révocable à tout moment selon les mêmes formes.

« III. – L'attestation mentionnant soit le refus d'être informé soit que l'information claire et complète a été délivrée et, le cas échéant, le consentement écrit de la femme enceinte à réaliser les examens mentionnés au I et au II de l'article R. 2131-1 est recueilli sur un formulaire conforme à des modèles fixés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine. L'original de cette attestation et, le cas échéant, du consentement écrit est conservé dans le dossier médical. Une copie de ce document et une copie de l'attestation sont remises à la femme enceinte et au praticien qui effectue les examens.

« *Art. R. 2131-2-1. – I. –* Les conditions de prescription et de réalisation des examens mentionnés à l'article R. 2131-1, telles que définies à la présente section, peuvent être précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« II. – Les mesures échographiques dont les résultats sont combinés avec ceux des marqueurs sériques maternels pour évaluer le risque d'affection ne peuvent être réalisées que par les médecins et les sages-femmes bénéficiant de compétences particulières reconnues par des diplômes ou des garanties équivalentes, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 2131-2-2. – Le ministre chargé de la santé détermine par arrêté pris :

« 1° Sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal en matière de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire ;

« 2° Sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine et après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de communication des résultats et de réalisation des examens biologiques concourant au diagnostic biologique prénatal ;

« 3° Après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal et aux modalités de prise en charge des femmes enceintes et des couples lors de ces examens.

« Les arrêtés susmentionnés tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé, en application du 2° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale. »

Art. 2. – La section 2 du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article R. 2131-10, après les mots : « l'autorisation mentionnée », les mots : « à l'article L. 2131-1 » sont remplacés par les mots : « au VIII de l'article L. 2131-1 » ;

2° Au 3° de l'article R. 2131-10-1, après les mots : « De poser l'indication de recourir au », les mots : « diagnostic biologique effectué à partir des cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;

3° Au 1° de l'article R. 2131-11, après les mots : « au sein d'un organisme ou établissement de santé public ou », les mots : « privé à but non lucratif » sont remplacés par les mots : « privé d'intérêt collectif » ;

4° L'article R. 2131-12 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 2131-12. – Chaque centre est constitué :

« 1° D'une équipe de praticiens comportant au moins :

« a) Un médecin exerçant sur le site mentionné au 1° de l'article R. 2131-11, titulaire du diplôme d'études spécialisées de gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme équivalent ;

« b) Un praticien exerçant sur ce site, justifiant d'une formation et d'une expérience en échographie du fœtus ;

« c) Un médecin exerçant sur ce site, titulaire du diplôme d'études spécialisées de pédiatrie ou d'un diplôme équivalent et d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de néonatalogie ou d'un diplôme équivalent ;

« d) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de génétique médicale ou d'un diplôme équivalent ;

« 2° L'équipe mentionnée au 1° est complétée par des personnes pouvant ne pas avoir d'activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé, dont au moins :

« a) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de psychiatrie ou d'un diplôme équivalent ou un psychologue ;

« b) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de fœtopathologie ou d'un diplôme équivalent ou d'une expérience équivalente ;

« c) Un praticien mentionné au VII de l'article L. 2131-1 ;

« d) Un conseiller en génétique.

« L'équipe pluridisciplinaire ainsi constituée peut s'adjoindre le concours d'autres personnes possédant des compétences ou une expérience utiles à l'exercice des missions définies à l'article R. 2131-10. » ;

5° L'article R. 2131-15-1 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « de son conseil d'orientation », sont ajoutés les mots : « et information de l'agence régionale de santé concernée. » ;

b) Au deuxième alinéa, après les mots : « après trois mois », sont ajoutés les mots : « après information de l'agence régionale de santé concernée » ;

6° Au premier alinéa de l'article R. 2131-16, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « dès lors qu'un risque avéré a été identifié en application du III de l'article L. 2131-1 » ;

7° Le troisième alinéa de l'article R. 2131-17 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Un médecin du centre indique à la femme enceinte, au couple ou au médecin traitant les éventuelles possibilités de médecine fœtale, de traitement ou de prise en charge à partir de la naissance. Il propose, le cas échéant, une orientation vers des structures spécialisées. » ;

8° L'article R. 2131-18 est ainsi modifié :

a) Après le premier alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Hors les cas d'urgence médicale, la femme enceinte est informée qu'elle peut, si elle le souhaite, bénéficier d'un délai de réflexion d'au moins une semaine en application du troisième alinéa de l'article L. 2213-1.

« Quand la femme enceinte fait la demande mentionnée au premier alinéa, un médecin, le cas échéant, membre de l'équipe pluridisciplinaire, établit un document, cosigné par la femme enceinte, attestant que l'information mentionnée à l'alinéa précédent lui a été fournie et indiquant si la femme enceinte a souhaité ou non bénéficier du délai de réflexion. Ce document, dont l'original est conservé dans le dossier médical, se conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « Ces attestations » sont remplacés par les mots : « Les attestations mentionnées au premier alinéa ».

Art. 3. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'intitulé de la section 3 est remplacé par l'intitulé : « Diagnostic préimplantatoire » ;

2° La sous-section 1 est ainsi modifiée :

a) L'intitulé de la sous-section 1 est remplacé par l'intitulé : « Définition et conditions de réalisation du diagnostic préimplantatoire » ;

b) A l'article R. 2131-22-1, après les mots : « La réalisation d'un », les mots : « diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;

c) L'article R. 2131-22-2 est ainsi modifié :

– au début du premier alinéa, les mots : « Le diagnostic biologique sur l'embryon *in vitro* » sont remplacés par les mots : « Le diagnostic préimplantatoire » ;

– aux 2° et 3° de l'article, le mot : « analyses » est remplacé par le mot : « examens » ;

d) A l'article R. 2131-22-3, après les mots : « recherchée chez l'embryon au cours des », le mot : « analyses » est remplacé par le mot : « examens » ;

e) L'article R. 2131-24 est ainsi modifié :

– aux premier et deuxième alinéas, le mot : « analyse » est remplacé à trois reprises par le mot : « examen » ;

– au troisième alinéa, après les mots : « fixées à l'article L. 2141-10, », les mots : « les praticiens agréés pour les activités cliniques ou biologiques » sont remplacés par les mots : « les praticiens de l'équipe clinico-biologique » ;

– le quatrième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le praticien qui réalise, sur la ou les cellules embryonnaires, l'examen de cytogénétique, y compris moléculaire, ou l'examen de génétique moléculaire informe le couple des différentes phases du diagnostic génétique et du degré de fiabilité des examens. » ;

f) L'article R. 2131-25 est ainsi modifié :

– après les mots : « couple demandeur du », les mots : « diagnostic biologique sur l'embryon *in vitro* » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;

– au troisième alinéa, le mot : « analyse » est remplacé par le mot : « examen » ;

g) L'article R. 2131-26-1 est ainsi modifié :

– au premier alinéa, les mots : « diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* à titre expérimental » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;

– aux troisième et septième alinéas, les mots : « diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;

3° La sous-section 2 est ainsi modifiée :

a) L'intitulé de la sous-section 2 est remplacé par l'intitulé : « Conditions d'autorisation des établissements pratiquant le diagnostic préimplantatoire » ;

b) A l'article R. 2131-27, les mots : « diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* à titre expérimental » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;

c) L'article R. 2131-30 est abrogé ;

d) A l'article R. 2131-32, les mots : « diagnostic biologique sur l'embryon *in vitro* » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » ;

e) L'article R. 2131-34 est ainsi modifié :

– au premier alinéa, les mots : « diagnostic biologique sur l'embryon *in vitro* » sont remplacés par les mots : « diagnostic préimplantatoire » et, après les mots : « de son conseil d'orientation », sont insérés les mots : « et information de l'agence régionale de santé concernée. » ;

– au deuxième alinéa, après les mots : « de trois mois », sont insérés les mots : « après information de l'agence régionale de santé. » ;

4° Il est inséré une sous-section 3 ainsi rédigée :

« Sous-section 3

*« Conditions d'agrément des praticiens
effectuant un diagnostic préimplantatoire*

« Art. R. 2131-35. – Le prélèvement cellulaire et les examens mentionnés à l'article R. 2131-22-2 sont réalisés sous la responsabilité d'un ou plusieurs praticiens agréés en application de l'article L. 2131-4-2. Ils sont seuls habilités à signer les comptes rendus d'examens.

« Art. R. 2131-36. – Le praticien agréé pour l'une des activités mentionnées à l'article R. 2131-22-2 doit être médecin ou pharmacien qualifié en biologie médicale ou doit répondre aux conditions d'exercice prévues par l'article L. 6213-2 ou L. 6213-2-1.

« En fonction de l'activité pour laquelle il est agréé, il doit en outre posséder une formation spécialisée et une expérience particulière, jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation définis par le conseil d'orientation de l'Agence de biomédecine.

« Art. R. 2131-37. – I. – L'agrément des praticiens mentionnés à l'article L. 2131-4-2 est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, pour une durée de cinq ans.

« II. – La demande d'agrément est formulée selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de l'agence.

« Elle lui est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence dans les mêmes conditions.

« III. – Le directeur général de l'agence accuse réception du dossier de demande d'agrément et indique les voies et les délais de recours. Lorsque des pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes, l'accusé de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

« IV. – Dans le délai de deux mois suivant la date de réception du dossier de demande d'agrément complet, le directeur général de l'agence notifie au praticien demandeur la décision d'agrément ou de refus d'agrément. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'agrément.

« V. – Dans le cadre de l'instruction du dossier d'agrément, le directeur général de l'agence peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier d'agrément. Il indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent lui être fournies. Cette demande d'informations suspend le délai mentionné à l'alinéa précédent.

« VI. – Le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 2131-4 est tenu de déclarer à l'agence régionale de santé compétente et à l'Agence de la biomédecine le nom des praticiens agréés préalablement à la mise en œuvre de l'autorisation, ainsi que le nom de tout nouveau praticien agréé préalablement à sa prise de fonction. Il est également tenu d'informer l'agence régionale de santé et l'Agence de la biomédecine de la cessation d'activité de ces praticiens.

« Art. R. 2131-38. – Le renouvellement de l'agrément d'un praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Il est subordonné à l'évaluation de son activité, selon des critères fixés par le directeur général de cette agence après avis du conseil d'orientation de celle-ci. Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports d'activité des établissements dans lesquels il a exercé durant les cinq années de son agrément.

« Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément doit être déposé par le praticien, auprès de l'Agence de la biomédecine, au moins six mois avant la date d'échéance de cet agrément.

« En cas de non-renouvellement, le directeur général de l'agence informe de cette décision le praticien, l'agence régionale de santé compétente, ainsi que l'établissement et le laboratoire où le praticien exerçait.

« Art. R. 2131-39. – Le retrait de l'agrément du praticien est encouru en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires du présent chapitre ou de violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas d'insuffisance de qualité des résultats au regard des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, après avis du conseil d'orientation.

« En cas d'urgence, l'agrément peut, à titre conservatoire, être suspendu pour une durée maximale de trois mois.

« La décision motivée de suspension ou de retrait est prise par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Le praticien est invité à présenter ses observations.

« Le directeur général de l'agence informe de cette décision le praticien, l'agence régionale de santé compétente, ainsi que l'établissement de santé et le laboratoire où le praticien exerce.

« Art. R. 2131-40. – Les décisions relatives à l'agrément des praticiens, au renouvellement, à la suspension et au retrait de cet agrément sont publiées au *Bulletin officiel* du ministère chargé de la santé. L'Agence de la biomédecine tient à jour la liste des praticiens agréés et la met à la disposition du public. »

Art. 4. – I. – A l'article R. 2213-1, les mots : « médecin spécialiste qualifié en gynécologie-obstétrique exerçant son activité dans un établissement public de santé ou dans un établissement de santé privé » sont remplacés par les mots : « médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme équivalent, exerçant son activité dans un établissement de santé public ou privé ».

II. – A l'article R. 2213-2, les mots : « médecin spécialiste qualifié en gynécologie-obstétrique » sont remplacés par les mots : « médecin mentionné à l'article R. 2213-1 ».

III. – L'article R. 2213-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2213-3.* – L'équipe pluridisciplinaire prévue au deuxième alinéa de l'article L. 2213-1 comprend au moins :

« 1° Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme équivalent, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ;

« 2° Un médecin choisi par la femme ;

« 3° Un assistant social ou un psychologue ;

« 4° Un ou des praticiens spécialistes de l'affection dont la femme est atteinte.

« Un procès-verbal de la réunion de cette équipe est établi. »

Art. 5. – Le 17° de l'article R. 6122-25 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 17° Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal ; ».

Art. 6. – 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 14 janvier 2014.

JEAN-MARC AYRAULT

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE