



En savoir plus sur ce texte...

JORF n°73 du 27 mars 1998 page 4624

DECRET

Décret no 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'Etat)

NOR: MESP9820588D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 162-17 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1er. - Au chapitre IV du titre Ier du livre II du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) est créée une section 3 ainsi rédigée :

« 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.

« Art. R. 162-36. - L'autorisation de pratiquer le diagnostic biologique sur l'embryon in vitro délivrée à un établissement en application de l'article L. 162-17 porte sur chacune des deux activités suivantes :

« a) Une activité de prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation in vitro ;

« b) Une activité d'analyse génétique sur la ou les cellules embryonnaires.

« Les établissements sont autorisés, pour une durée de trois ans, par le ministre chargé de la santé pour la pratique de chacune de ces activités, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal rendu dans les conditions prévues à l'article R. 184-3-10.

« Les activités sont placées sous la responsabilité des praticiens désignés dans l'autorisation. Seuls sont habilités à signer les comptes-rendus d'analyses prévues au b les praticiens responsables de ces analyses.

« Art. R. 162-37. - La demande d'autorisation est présentée au ministre chargé de la santé par le directeur de l'établissement et accompagnée d'un dossier conforme au dossier type dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Elle doit être signée par les praticiens proposés comme responsables des activités visées à l'article R. 162-36.

« Art. R. 162-38. - Pour obtenir l'autorisation d'exercer l'activité mentionnée au a de l'article R. 162-36, les établissements doivent être autorisés, en application des articles L. 184-1 et R. 184-1-1 et suivants, à pratiquer la fécondation in vitro avec micromanipulation.

« Pour obtenir l'autorisation mentionnée au b de l'article R. 162-36, les établissements doivent être autorisés en application de l'article L. 162-16 à pratiquer les activités prévues aux 1o ou 2o de l'article R. 162-16-1.

« Art. R. 162-39. - Le praticien demandant à être responsable de l'activité mentionnée au a de l'article R. 162-36 doit remplir les conditions fixées par l'article R. 152-9-4 ; il doit en outre posséder une expérience particulière dans le prélèvement embryonnaire appréciée par la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

« Le praticien demandant à être responsable de l'activité mentionnée au b de l'article R. 162-36 doit remplir les conditions fixées par l'article R. 162-16-4 ; il doit en outre posséder une expérience particulière dans ce type d'analyse génétique, appréciée par la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

« Art. R. 162-40. - L'activité de prélèvement embryonnaire ne peut être effectuée que dans la pièce exclusivement affectée à la fécondation in vitro mentionnée à l'article R. 184-1-9.

« L'activité d'analyse sur la ou les cellules embryonnaires ne peut être effectuée que dans les pièces définies soit au 2o de l'article R. 162-16-6 s'il s'agit d'analyse de cytogénétique, soit au 3o de l'article R. 162-16-6 s'il s'agit d'analyses de génétique moléculaire.

« Art. R. 162-41. - Tout établissement autorisé à pratiquer une activité de diagnostic biologique sur des cellules prélevées sur l'embryon in vitro est tenu de présenter au ministre chargé de la santé un rapport annuel d'activité dont le contenu est fixé par arrêté de ce ministre, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal sur les modalités de l'évaluation de cette activité.

« Art. R. 162-42. - Les établissements autorisés en application de l'article R. 162-36 conservent les informations relatives aux diagnostics effectués dans des conditions en garantissant la confidentialité.

« Art. R. 162-43. - Lorsque sont constatés dans un établissement autorisé en application de l'article R. 162-36 des manquements aux dispositions de la présente section, le ministre chargé de la santé peut, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, retirer l'autorisation à cet établissement. »

Art. 2. - La ministre de l'emploi et de la solidarité et le secrétaire d'Etat à la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 24 mars 1998.

Lionel Jospin

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Martine Aubry

Le secrétaire d'Etat à la santé,

Bernard Kouchner