

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

**Arrêté du 6 août 2008 fixant le contenu des rapports annuels d'activité des établissements publics de santé ou des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal, des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des établissements de santé autorisés à pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro**

NOR : SJSP0819920A

La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2131-2, R. 2131-9, R. 2131-22 et R. 2131-32 ;

Vu l'avis de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Les rapports annuels d'activité des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à effectuer les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal définies à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique sont établis, pour chaque site, à partir de la liste d'indicateurs annexée au présent arrêté, sur la base d'un support préparé par l'Agence de la biomédecine.

Le rapport annuel d'activité est établi dans l'établissement public de santé par le responsable de la structure ou par le directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel s'exerce l'activité de diagnostic prénatal.

Ce document est adressé à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine par le directeur de l'établissement public de santé ou par le directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale où sont réalisées les analyses, au plus tard le 31 décembre de l'année suivant l'exercice concerné par le rapport. Une copie du rapport est adressée par l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale aux services déconcentrés compétents.

**Art. 2.** – Les rapports annuels d'activité des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal autorisés au sein d'organismes et d'établissements de santé publics et privés à but non lucratif sont établis, à partir de la liste d'indicateurs annexée au présent arrêté, sur la base d'un support préparé par l'Agence de la biomédecine.

Le rapport annuel d'activité est établi par le coordonnateur désigné par les membres de l'équipe pluridisciplinaire.

Ce document est adressé à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine par le coordonnateur, au plus tard le 31 décembre de l'année suivant l'exercice concerné par le rapport. Une copie du rapport est adressée par l'établissement de santé aux services déconcentrés compétents.

**Art. 3.** – Les rapports annuels d'activité des établissements de santé autorisés à pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, en application de l'article L. 2131-4 du code de la santé publique, sont établis à partir de la liste d'indicateurs annexée au présent arrêté, sur la base d'un support préparé par l'Agence de la biomédecine.

Le rapport annuel d'activité est établi par le responsable de la structure dans laquelle s'exerce l'activité de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*.

Ce document est adressé à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine par le responsable de la structure, au plus tard le 31 décembre de l'année suivant l'exercice concerné par le rapport. Une copie du rapport est adressée par l'établissement de santé aux services déconcentrés compétents.

**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 6 août 2008.

Pour la ministre et par délégation :  
*La directrice générale adjointe  
de la santé,*  
S. DELAPORTE

## ANNEXE 1

### INDICATEURS ANNUELS D'ACTIVITÉ DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL (DPN)

#### 1. Analyses de cytogénétique

Nombre de caryotypes fœtaux réalisés dans l'année par indication (1).  
Nombre de caryotypes fœtaux réalisés dans l'année par type de prélèvement (2).  
Nombre de fœtus ayant bénéficié dans l'année d'un caryotype par type de prélèvement.  
Nombre d'anomalies chromosomiques déséquilibrées par indication dans l'année (1).

#### 2. Analyses de génétique moléculaire

##### 2.1. *Diagnostics réalisés à partir de prélèvements sur tissus annexiels embryonnaires ou fœtaux*

Nombre de fœtus étudiés dans l'année par type de diagnostic (3).  
Nombre de fœtus dans l'année atteints par type de diagnostic.  
Nombre d'interruptions médicales de grossesse (IMG) dans l'année par type de diagnostic.

##### 2.2. *Diagnostics réalisés à partir de prélèvements de sang maternel*

Nombre de fœtus étudiés dans l'année par type de diagnostic (4).

#### 3. Analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses

Nombre de fœtus étudiés dans l'année par type de diagnostic (5).  
Nombre de fœtus dans l'année atteints par type de diagnostic.  
Nombre d'IMG par type de diagnostic dans l'année.

#### 4. Analyses d'hématologie

Nombre de fœtus étudiés dans l'année par type de diagnostic (6).  
Nombre de fœtus dans l'année atteints par type de diagnostic.  
Nombre d'IMG dans l'année par type de diagnostic.

#### 5. Analyses d'immunologie

Nombre de fœtus étudiés dans l'année par type de diagnostic (7).  
Nombre de fœtus dans l'année atteints par type de diagnostic.

#### 6. Analyses de biochimie

##### 6.1. *Biochimie fœtale*

Nombre de fœtus étudiés dans l'année par dosage de l' $\alpha$ -Fœto-protéine par indication (8).  
Nombre de fœtus étudiés dans l'année par dosage ou électrophorèse des cholinestérases par indication.  
Nombre de fœtus étudiés dans l'année par autre dosage biochimique par indication (9).  
Nombre de fœtus dans l'année atteints par type de diagnostic (10).

##### 6.2. *Biochimie sur marqueurs sériques maternels*

Nombre de femmes testées dans l'année avec calcul de risque comportant les marqueurs sériques du deuxième trimestre (11).

Nombre de femmes testées dans l'année avec calcul de risque comportant les marqueurs sériques du premier trimestre.

Nombre de femmes dans l'année diagnostiquées à risque (risque  $\geq 1/250$ ).

## A N N E X E 2

### INDICATEURS ANNUELS D'ACTIVITÉ DES CENTRES PLURIDISCIPLINAIRES DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL (CPDPN)

Nombre de réunions pluridisciplinaires par an.

Nombre d'attestations délivrées dans l'année en vue de la réalisation d'une interruption médicale de grossesse (IMG) pour pathologie fœtale.

Nombre de situations (12) examinées dans l'année.

Nombre de dossiers (13).

Nombre d'attestations délivrées dans l'année par le CPDPN dans le cadre d'un diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*.

Nombre d'autorisations obtenues dans l'année pour la pratique d'un diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* en vue de recherche de compatibilité tissulaire.

Nombre de demandes d'IMG refusées dans l'année.

Indications (14) des IMG acceptées dans l'année.

Nombre de journées de formation pratique ou théorique effectuées dans l'année auprès de professionnels effectuant du DPN.

Nombre de thèmes (ou d'actions) de formation proposés dans l'année.

Indications et termes (15) des IMG acceptées dans l'année.

Nombre de grossesses poursuivies malgré une pathologie grave qui aurait pu relever d'une IMG.

## A N N E X E 3

### INDICATEURS ANNUELS D'ACTIVITÉ DU DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE EFFECTUÉ À PARTIR DES CELLULES PRÉLEVÉES SUR L'EMBRYON *IN VITRO*

#### *Liste et nombre des pathologies ou anomalies recherchées dans l'année par technique de génétique moléculaire et cytogénétique*

Nombre de tentatives de diagnostic biologique effectuées dans l'année à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, réalisées dans le centre de diagnostic biologique.

Nombre de diagnostics biologiques effectués dans l'année à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, en vue de recherche de compatibilité tissulaire, réalisés dans le centre de diagnostic biologique.

Nombre d'embryons obtenus dans l'année, nombre d'embryons transférés dans l'année.

Nombre d'accouchements dans l'année et taux d'accouchements dans l'année par cycle et par transfert.

Nombre de DPN réalisés dans l'année pour contrôle du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*.

---

(1) Age maternel  $\geq 38$  ans ; anomalies chromosomiques parentales ; antécédents pour le couple de grossesse avec caryotype anormal ; signes d'appel échographiques ; signes d'appel biologiques ; indications combinées ; hors convention ; autres (diagnostic de sexe...).

(2) Amniocentèse, choriocentèse, cordocentèse.

(3) Mucoviscidose, myopathies de Duchenne et de Becker, dystrophie myotonique de Steinert, syndrome de l'X fragile, amyotrophie spinale (maladie de Werdnig Hoffmann), drépanocytose,  $\beta$ -thalassémie, hémophilies, maladie de Charcot-Marie-Tooth, disomies uniparentales, Rhésus fœtal, autres...

(4) Diagnostic de sexe, Rhésus fœtal, autres...

(5) Cytomégalovirus, toxoplasmose, parvovirus B19, rubéole, virus varicelle zona, herpès virus, entérovirus, autres.

(6) Liste déclarative.

(7) Liste déclarative.

(8)  $\alpha$ -Fœto-protéine maternelle sérique  $\geq 2,5$  MoM, signes échographiques évoquant un défaut de fermeture du tube neural, autres signes échographiques, antécédent de défaut de fermeture du tube neural, antécédent de syndrome néphrotique, dosages systématiques.

(9) Liste déclarative.

(10) Maladies héréditaires du métabolisme (maladies de surcharges lysosomales, aciduries organiques, aminoacidopathies, anomalies du métabolisme du cholestérol, anomalies d'oxydation des acides gras), autres (ambiguïtés sexuelles, dosages hormonaux...).

(11) Trisomie 21, trisomie 18, trisomie 13, anomalies des gonosomes, autres anomalies déséquilibrées.

(12) Nombre de femmes dont la situation a été examinée (compter 1 pour une même situation ayant été évoquée au cours de plusieurs réunions).

(13) Nombre total de dossiers examinés dans l'année.

(14) Chromosomique, génique, infectieuse, malformation ou syndrome malformatif, risque maternel, autres indications fœtales.

(15)  $\leq 14,6$  SA, [15-21,6 SA], [22-27,6 SA], [28-31,6 SA],  $\geq 32$  SA.