

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Décret n° 2023-1038 du 13 novembre 2023 relatif aux diagnostics anténataux

NOR : SPRP2314121D

Publics concernés : femmes enceintes et couples ayant un projet parental ; praticiens suivant la grossesse ; personnels des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ; prescripteurs d'examens destinés à établir les diagnostics anténataux ; praticiens autorisés à réaliser les analyses correspondantes.

Objet : modalités de mise en œuvre des diagnostics anténataux.

Entrée en vigueur : les dispositions du décret entrent en vigueur le lendemain de leur publication. Les procédures de diagnostics anténataux régies par le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique engagées avant le 1^{er} janvier 2024 restent régies par les dispositions antérieurement applicables.

Notice : le texte précise les modalités de mise en œuvre des diagnostics anténataux pour l'application des articles 25, 26 et 37 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. Il fixe ainsi les modalités d'information de l'autre membre du couple dans le cadre du diagnostic prénatal, lorsque la femme enceinte y consent. Il complète les modalités d'information actuelles de la femme enceinte pour y ajouter celles relatives à la découverte de caractéristiques génétiques fœtales sans relation avec l'indication initiale de l'examen, ainsi qu'à leurs conséquences éventuelles. Il élargit, en outre, la saisine du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) à tout médecin suivant la grossesse et l'autorise à délivrer à la femme enceinte des informations en lieu et place du centre. Il assoit le rôle de la sage-femme dans la concertation qui a lieu en cas d'interruption médicale de grossesse. Le texte adapte en outre les procédures d'autorisation des CPDPN et des centres de diagnostic préimplantatoire (CDPI). Enfin, il clarifie les différentes étapes aboutissant à la réalisation d'un diagnostic préimplantatoire et introduit, notamment, une obligation de traçabilité et de désignation d'un coordonnateur.

Références : le décret est pris pour l'application des articles 25, 26 et 37 de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique. Le décret, ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il modifie, peuvent être consultés sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

La Première ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2131-1 et L. 2131-5 ;

Vu l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu le décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 31 janvier 2023 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La section 1 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. 2131-1 :

a) Au IV :

i) Les mots : « essentielles de sécurité » sont remplacés par les mots : « générales en matière de sécurité et de performance » ;

ii) Les mots : « , en tant que de besoin, » sont supprimés ;

b) Le V est abrogé ;

2° A l'article R. 2131-2 :

a) Au deuxième alinéa du II, après les mots : « à partir de la naissance. », il est insérée une phrase ainsi rédigée : « Le médecin informe également la femme enceinte que les examens de biologie médicale peuvent révéler des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen et que, dans ce cas, des investigations supplémentaires, notamment des examens des caractéristiques génétiques de chaque parent, peuvent être réalisés dans les conditions prévues à l'article L. 1131-1. » ;

b) Après le III, sont insérés un IV et un V ainsi rédigés :

« IV. – Lors de la prescription des examens mentionnés au II et au IV de l'article L. 2131-1, le prescripteur informe la femme enceinte que les résultats de ces examens pourront également, si elle le souhaite, être communiqués à l'autre membre du couple. Il l'informe également que, le cas échéant, ils définiront ensemble les modalités de cette communication.

« La femme enceinte peut décider, à tout moment, que les résultats seront communiqués à l'autre membre du couple. Lorsqu'elle n'a pas clairement exprimé le souhait qu'ils soient communiqués à l'autre membre du couple, ils ne sont communiqués qu'à elle seule.

« Lorsque la femme a exprimé le souhait que les résultats soient communiqués à l'autre membre du couple, celle-ci et le prescripteur des examens définissent ensemble les modalités de cette communication. A cette occasion, le prescripteur l'informe notamment que cette communication sera réalisée au cours d'une consultation, si elle le souhaite en sa présence.

« Lors de la communication des résultats des examens, le praticien demande à la femme enceinte de confirmer son choix.

« V. – La prescription et la communication des résultats des examens de diagnostic prénatal peuvent être assurées, conformément au troisième alinéa de l'article L. 1132-1 et dans les conditions prévues par l'article R. 1132-5-1, par un conseiller en génétique. » ;

3° L'article R. 2131-2-2 est abrogé ;

4° A l'article R. 2131-2-3 :

a) Au troisième alinéa, la référence au II de l'article R. 2131-2-1 du code de la santé publique est remplacée par une référence au I de l'article R. 2131-1 du même code ;

b) Au quatrième alinéa, après les mots : « les examens mentionnés », sont insérés les mots : « au 3° du I et » ;

c) Au cinquième alinéa, le mot : « anonymisées » est remplacé par le mot : « pseudonymisées » ;

5° A l'article R. 2131-6 :

a) Au premier alinéa, après les mots : « et la sécurité », sont insérés les mots : « et permettant la réalisation de l'examen dans un délai compatible avec la prise en charge de la grossesse en cours » ;

b) Au second alinéa, les mots : « destinée aux » sont remplacés par les mots : « garantissant la confidentialité des » ;

6° L'article R. 2131-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 2131-9. – La forme et le contenu du rapport annuel mentionné à l'article L. 2131-2 sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. »

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° L'article R. 2131-10-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 2131-10-1. – Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ont pour mission :

« 1° De favoriser l'accès des patients à l'ensemble des activités de médecine fœtale et d'assurer leur mise en œuvre en constituant un pôle de compétences cliniques, biologiques et d'imagerie au service des patients et des praticiens ;

« 2° De donner des avis et conseils aux praticiens qui s'adressent à eux en matière de diagnostic, de thérapeutique et de pronostic ;

« 3° De se prononcer sur l'indication de recourir au diagnostic préimplantatoire au regard des conditions mentionnées à l'article L. 2131-4 ;

« 4° D'examiner les demandes d'interruption de grossesse mentionnées au troisième alinéa du I et au II de l'article L. 2213-1 et, le cas échéant, de délivrer les attestations mentionnées à ce même article ;

« 5° D'organiser des actions de formation théorique et pratique destinées aux praticiens concernés par la médecine fœtale. » ;

2° A l'article R. 2131-13 :

a) Devant le premier alinéa, il est inséré un I ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence dans les mêmes conditions » sont remplacés par les mots : « par tout moyen donnant date certaine à sa réception » ;

c) Au cinquième alinéa, la première phrase est remplacée par les dispositions suivantes :

« Le directeur général de l'agence peut demander, par tout moyen donnant date certaine à la réception de sa demande, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier d'autorisation. » ;

d) Le huitième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – La demande de renouvellement de l'autorisation est transmise au directeur général de l'Agence de la biomédecine au moins six mois avant le terme de l'autorisation en cours. Ce renouvellement s'effectue dans les conditions définies au I. La décision de renouvellement ou de refus de renouvellement tient compte :

« 1° De l'avis du conseil d'orientation de l'agence prévu à l'article L. 1418-4 ;

« 2° Le cas échéant, des résultats de l'inspection mentionnée à l'article R. 1418-23 ;

« 3° Du rapport d'activité du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal mentionné à l'article L. 2131-2. » ;

e) Devant le dernier alinéa, il est inséré un III ;

3° A l'article R. 2131-14, après les mots : « des praticiens mentionnés au 1° », sont insérés les mots : « et au 2° » ;

4° A l'article R. 2131-15-1, les mots : « de l'article R. 2131-13 » sont remplacés par les mots : « du VIII de l'article L. 2131-1 » ;

5° A l'article R. 2131-16, au premier et au second alinéas, le mot : « traitant » est remplacé par les mots : « qui suit la grossesse » ;

6° L'article R. 2131-17 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 2131-17. – I. – Le centre propose des investigations complémentaires à la femme enceinte ou au couple ou recourt à des avis extérieurs spécialisés s'il y a lieu d'étayer le diagnostic ou le pronostic.

« Un médecin du centre indique à la femme enceinte, au couple ou au médecin qui suit la grossesse 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.

« II. – Les propositions et avis mentionnés au I sont présentés à la femme enceinte ou au couple ou au médecin qui suit la grossesse par un ou plusieurs membres de l'équipe pluridisciplinaire, après la concertation mentionnée au III.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, le médecin qui suit la grossesse peut, si la femme enceinte ou le couple le demande et dans la mesure où cela n'excède pas ses compétences, lui délivrer les informations et lui proposer les investigations mentionnées au I. Dans ce cas, le centre synthétise au préalable les informations dans un document qu'il remet au médecin. Ce dernier atteste avoir reçu ce document, procède à la présentation de ces informations à la femme ou au couple conformément au contenu de ce document puis informe le centre qu'il a procédé à cette présentation.

« III. – Les propositions et avis mentionnés au I sont présentés à la femme enceinte ou au couple après concertation au sein de l'équipe pluridisciplinaire. La femme enceinte ou le couple est, à sa demande, entendu par tout ou partie des membres de l'équipe pluridisciplinaire préalablement à cette concertation.

« Lorsque l'équipe pluridisciplinaire se réunit en application du 2° de l'article R. 2131-10-1, le médecin qui suit la grossesse est associé, à la demande de la femme enceinte, à cette concertation.

« Conformément à l'article L. 2213-1, lorsqu'une interruption volontaire de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, la femme enceinte ou le couple peut, à sa demande, être entendu par l'équipe pluridisciplinaire. Lorsque l'équipe pluridisciplinaire se réunit, un médecin ou une sage-femme choisi par la femme enceinte peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. Dans ce cas, ce médecin ou cette sage-femme peut assister, le cas échéant, à l'entretien entre la femme enceinte ou le couple et l'équipe pluridisciplinaire. » ;

7° A l'article R. 2131-18 :

a) Au premier alinéa, les mots : « au 1° de l'article R. 2131-12 » sont remplacés par les mots : « à l'article R. 2131-12 dont l'un au moins est membre de l'équipe de praticiens mentionnée au 1° du même article » ;

b) Les deuxième et troisième alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« Les attestations, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, comportent notamment les noms et les signatures des médecins mentionnés au premier alinéa et le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal au sein duquel la demande de la femme a été examinée. » ;

8° Au second alinéa de l'article R. 2131-19, les mots : « dans les locaux affectés au centre » sont supprimés ;

9° A l'article R. 2131-21 :

a) Au premier alinéa :

– après le mot : « déclare », sont insérés les mots : « dès qu'il en a connaissance » ;

– les mots : « du centre » sont remplacés par les mots : « mentionnée à l'article R. 2131-12 » ;

b) Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'assure que ces modifications sont conformes aux dispositions de l'article R. 2131-12. » ;

c) Le deuxième alinéa, qui devient le troisième, est remplacé par les dispositions suivantes :

« En cas de départ d'un praticien qui était seul à exercer l'une des disciplines mentionnées au 1° de l'article R. 2131-12, le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel est créé le centre en informe le directeur général de l'Agence de la biomédecine dans les meilleurs délais. Il dispose d'un délai de trois mois pour désigner un autre praticien satisfaisant aux conditions requises. A défaut de désignation d'un autre praticien dans ce délai, le centre peut faire l'objet des mesures prévues par l'article R. 2131-15-1. »

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'article R. 2131-23 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2131-23.* – I. – L'indication du diagnostic préimplantatoire fait l'objet d'une concertation au sein d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

« A l'issue de la concertation mentionnée à l'alinéa précédent, une attestation confirmant l'indication de recourir au diagnostic préimplantatoire est signée par le médecin du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal titulaire du diplôme d'études spécialisées de génétique médicale ou d'un diplôme équivalent, mentionné au d du 1° de l'article R. 2131-12. Elle est remise au couple ou à la femme non mariée et comporte le nom de ce médecin et du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal au sein duquel celui-ci exerce. Le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal et le centre de diagnostic préimplantatoire conservent une copie de l'attestation, dans des conditions en garantissant la confidentialité. Le modèle de cette attestation est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« II. – Lorsque l'indication de recourir au diagnostic préimplantatoire a été retenue, le couple ou la femme non mariée est informé par un praticien du centre de diagnostic préimplantatoire que le diagnostic ne peut avoir pour autre objet que de rechercher l'affection liée à l'anomalie génétique familiale susceptible d'être transmise à l'enfant, ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

« Lorsque l'indication de recourir au diagnostic préimplantatoire n'a pas été retenue, les motifs en sont précisés par écrit au couple ou à la femme non mariée au terme d'un entretien avec le médecin mentionné au deuxième alinéa du I.

« III. – La faisabilité du diagnostic est confirmée par les praticiens agréés pour les activités mentionnées à l'article R. 2131-22-2 relevant du centre de diagnostic préimplantatoire ainsi que par l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire mentionnée à l'article R. 2142-18.

« Si la faisabilité d'un diagnostic sur l'embryon n'est pas confirmée, les motifs en sont précisés par écrit au couple ou à la femme non mariée au terme d'un entretien avec un praticien du centre de diagnostic préimplantatoire ou un membre de l'équipe médicale mentionnée à l'alinéa précédent. » ;

2° A l'article R. 2131-25 :

a) Au premier alinéa :

- les mots : « remise par le couple ou la femme non mariée du diagnostic préimplantatoire » sont remplacés par les mots : « mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 2131-23 » ;
- le mot : « contenu » est remplacé par le mot : « modèle » ;

b) Au deuxième alinéa, la première occurrence du mot : « de » est supprimée ;

c) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« La ou les cellules embryonnaires prélevées sont transmises au praticien agréé pour réaliser l'examen de cytogénétique, y compris moléculaire, ou l'examen de génétique moléculaire. Cette transmission est accompagnée des informations nécessaires au praticien, dans des conditions garantissant leur traçabilité. La liste de ces informations est déterminée par les recommandations de bonnes pratiques mentionnées au 1° de l'article L. 2131-1-1. » ;

3° A l'article R. 2131-26, après les mots : « assistance médicale à la procréation », sont insérés les mots : « ou l'un des praticiens du centre de diagnostic préimplantatoire » ;

4° A l'article R. 2131-26-1 :

a) Après le 3°, il est inséré un 4° ainsi rédigé :

« 4° Le cas échéant, de la possibilité de bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro, dans l'hypothèse où les embryons conservés ne permettent pas l'application de la thérapeutique prévue à l'article L. 2131-4-1. » ;

b) Au septième alinéa, qui devient le huitième, la première phrase est ainsi rédigée :

« Si, après concertation, l'équipe pluridisciplinaire du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal pose l'indication de recourir au diagnostic préimplantatoire mentionné à l'article L. 2131-4-1, au moins un médecin de l'équipe recueille le consentement des deux membres du couple ou de la femme non mariée et remplit avec eux une demande d'autorisation pour la réalisation de ce diagnostic. » ;

c) Au huitième alinéa, qui devient le neuvième, les mots : « au demandeur » sont remplacés par les mots : « au couple ou à la femme non mariée » ;

5° A l'article R. 2131-26-2 :

a) Au premier alinéa, les mots : « le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « le directeur de l'organisme ou de l'établissement au sein duquel le centre est créé » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'Agence dans les mêmes conditions » sont remplacés par les mots : « par tout moyen donnant date certaine à sa réception » ;

c) Au sixième alinéa, les mots : « doit être » sont remplacés par le mot : « est » ;

6° Le deuxième alinéa de l'article R. 2131-27 est complété par une phrase ainsi rédigée : « La décision d'autorisation prend en compte les garanties de continuité des activités envisagées ou déjà mises en œuvre. » ;

7° A l'article R. 2131-28 :

a) Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elle comporte notamment le nom des praticiens agréés assurant au sein de l'établissement demandeur les activités mentionnées à l'article R. 2131-22-2 ainsi que le projet de règlement intérieur de l'établissement. » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'Agence dans les mêmes conditions » sont remplacés par les mots : « par tout moyen donnant date certaine à sa réception » ;

c) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La demande de renouvellement d'autorisation est adressée au moins six mois avant l'échéance de l'autorisation en cours. » ;

8° Il est rétabli un article R. 2131-30 ainsi rédigé :

« *Art. R. 2131-30.* – Les membres de l'équipe du centre de diagnostic préimplantatoire désignent parmi eux et pour une durée de deux ans renouvelable un coordonnateur chargé de veiller à l'organisation des activités du centre et notamment à la concertation entre les praticiens agréés et les autres membres de l'équipe. » ;

9° L'article R. 2131-31 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2131-31.* – Le règlement intérieur mentionné à l'article R. 2131-28 et le nom du coordonnateur mentionné à l'article R. 2131-30 sont communiqués par le directeur de l'établissement au directeur général de l'Agence de la biomédecine dans un délai de trois mois à compter de la notification de la décision d'autorisation mentionnée à l'article R. 2131-27. » ;

10° A l'article R. 2131-37 :

a) Au troisième alinéa, les mots : « sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'Agence dans les mêmes conditions » sont remplacés par les mots : « par tout moyen donnant date certaine à sa réception » ;

b) Au sixième alinéa les mots : « par lettre recommandée avec demande d'avis de réception » sont remplacés par les mots : « par tout moyen donnant date certaine à la réception de sa demande ».

Art. 4. – I. – Les procédures régies par le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique et engagées avant le 1^{er} janvier 2024 restent régies par les dispositions antérieurement applicables.

II. – Par dérogation aux articles R. 2131-7 et R. 2142-3 du code de la santé publique, les nouvelles demandes d'autorisation d'activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques de diagnostic prénatal mentionnées au 17^o de l'article R. 6122-25, déposées lors de la période mentionnée au IV de l'article 3 de l'ordonnance du 12 mai 2021 susvisée par les établissements de santé et les laboratoires qui bénéficiaient déjà d'une telle autorisation, peuvent être accordées sans avis de l'Agence de la biomédecine.

Le précédent alinéa n'est pas applicable aux demandes d'autorisations portant sur les activités d'assistance médicale à la procréation mentionnées au *f* du 1^o et au *h* du 2^o de l'article R. 2142-1 dans sa version issue du décret du 30 décembre 2021 susvisé.

Art. 5. – Le ministre de la santé et de la prévention et la ministre déléguée auprès du ministre de la santé et de la prévention, chargée de l'organisation territoriale et des professions de 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 le 13 novembre 2023.

ÉLISABETH BORNE

Par la Première ministre :

*Le ministre de la santé
et de la prévention,*

AURÉLIEN ROUSSEAU

*La ministre déléguée auprès du ministre de la santé
et de la prévention, chargée de l'organisation territoriale
et des professions de santé,*

AGNÈS FIRMIN LE BODO