

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R. 2131-2 du code de la santé publique

NOR : SSAP1834385A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2131-1, R. 2131-1 et R. 2131-2 ;

Vu l'arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R. 2131-2 du code de la santé publique,

Arrête :

Art. 1^{er}. – A l'annexe II de l'arrêté susvisé, le modèle de formulaire pour les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels mentionnés au 1^o du I de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique, qui porte le numéro 1, est remplacé par le modèle fixé en annexe I du présent arrêté.

Art. 2. – A l'annexe II de l'arrêté susvisé, après le modèle portant le numéro 1, il est inséré un modèle de formulaire pour les examens portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel mentionnés au 3^o du I de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique et portant le numéro 1 *bis* ; ce modèle figure en annexe II du présent arrêté.

Art. 3. – 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 le 14 décembre 2018.

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de la santé,

J. SALOMON

ANNEXES

ANNEXE I

1. Modèle du formulaire pour les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels mentionnés au 1^o du I de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique

Je soussignée

.....
atteste avoir reçu du médecin, de la sage-femme ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (*) (nom, prénom)

.....
au cours d'une consultation en date du :

.....
des informations sur l'examen des marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier portant notamment sur :

- les caractéristiques de la trisomie 21 ainsi que les modalités de prise en charge des personnes porteuses de trisomie 21 ; le fait que cet examen permette d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;
- les modalités de cet examen :
 - une prise de sang est réalisée au cours d'une période précise de la grossesse ;
 - un calcul de risque de trisomie 21 est effectué ; il prend notamment en compte les données de l'échographie prénatale du premier trimestre, lorsque ces résultats sont disponibles et utilisables ;

- le résultat de cet examen est exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être porteur de la trisomie 21. Ce risque ne permet pas à lui seul d'en établir le diagnostic.

Le résultat du calcul de risque me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal :

- si le risque est $<1/1000$, il est considéré comme suffisamment faible pour arrêter cette procédure de dépistage et poursuivre une surveillance simple de la grossesse même s'il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de l'affection ;
- si le risque est compris entre $1/51$ et $1/1000$: un examen de dépistage portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel sera proposé pour compléter le dépistage ;
- Si le risque est $\geq 1/50$ la réalisation d'un caryotype fœtal à visée diagnostic me sera proposé d'emblée. Cet examen nécessite un prélèvement dit invasif (de liquide amniotique, de villosités chorales ou de sang fœtal).

Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection.

Je consens à la réalisation du dosage des marqueurs sériques maternels.

L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical.

Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les dosages biologiques et, le cas échéant, le calcul de risque.

Le laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé dans lequel exerce le praticien ayant effectué les dosages et, le cas échéant, le calcul de risque conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Date :

Signature du médecin
ou de la sage-femme (*)

Signature de l'intéressée (*)

(*) Rayez la mention inutile.

ANNEXE II

DU PROJET D'ARRÊTÉ

1 bis. **Modèle du formulaire pour les examens portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel, mentionnés 3° du I de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique**

Je soussignée

.....atteste avoir reçu,
du médecin, de la sage-femme ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (*)
(nom, prénom)

.....
au cours d'une consultation en date du

.....
des informations sur l'examen portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel dont je souhaite bénéficier portant notamment sur :

- les caractéristiques de la trisomie 21 ainsi les modalités de prise en charge des personnes porteuses de trisomie 21 ;
- le fait que cet examen a pour but de préciser le risque que le fœtus soit atteint de trisomie 21 mais que seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de la trisomie 21 ;
- le fait qu'une prise de sang sera réalisée.

Il m'a été expliqué que :

- si l'ADN provenant du chromosome 21 est présent en quantité anormalement élevée, cela signifie qu'il existe une forte probabilité que le fœtus soit atteint de trisomie 21 ;
- le résultat est soit positif soit négatif, mais il ne permet pas à lui seul d'établir le diagnostic de trisomie 21 ;
- le résultat me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal :
- si le résultat est négatif, cela signifie que cet examen n'a pas décelé d'anomalie. Dans cette situation la possibilité que le fœtus soit atteint de trisomie 21 est très faible mais pas totalement nulle ;
- si le résultat est positif, la présence d'une trisomie 21 chez le fœtus est très probable mais pas certaine. Un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités chorales ou de sang fœtal) me sera alors proposé afin d'établir le caryotype du fœtus pour confirmer (ou infirmer) le résultat du dépistage à partir de la prise de sang ;
- parfois, en cas d'échec technique sur la première prise de sang, une seconde me sera proposée pour recommencer l'examen portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel ;

– dans de rares cas, l'examen de l'ADN foetal libre dans le sang maternel ne donnera pas de résultat et le praticien me présentera les options possibles.

J'ai été informée que cet examen n'est pas prévu pour révéler d'éventuelles autres affections que la trisomie 21.

Je consens à la réalisation de l'examen portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel.

L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical.

Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer l'examen.

Le laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé dans lequel exerce le praticien ayant effectué l'examen conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Date :

*Signature du médecin
ou de la sage-femme (*)*

Signature de l'intéressée ()*

(*) Rayez la mention inutile.