

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SANP0622071D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ;

Vu le décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine et complétant le code de la santé publique ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 6 avril 2006 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La première section du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

I. – Au début de la section, il est inséré une sous-section 1 ainsi rédigée :

« *Sous-section 1*

« *Dispositions générales*

« *Art. R. 2131-1.* – Les analyses mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité comprennent :

« 1^o Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;

« 2^o Les analyses de génétique moléculaire ;

« 3^o Les analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;

« 4^o Les analyses d'hématologie ;

« 5^o Les analyses d'immunologie ;

« 6^o Les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels.

« Les analyses mentionnées aux 3^o, 4^o et 5^o du présent article incluent les analyses de biologie moléculaire.

« *Art. R. 2131-1-1.* – Les pratiques médicales concourant au diagnostic prénatal, y compris l'utilisation des techniques d'imagerie, sont soumises à des règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé, en application du 2^o de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale. »

II. – L'article R. 2131-7 devient l'article R. 2131-2 du même code et est ainsi modifié :

1^o Le premier alinéa est remplacé par l'alinéa suivant :

« Les analyses destinées à établir un diagnostic prénatal mentionnées du 1^o au 6^o de l'article R. 2131-1 doivent être précédées d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée, permettant : »

2^o A la fin du 2^o de cet article, sont ajoutés les mots : « ainsi que sur leurs éventuelles conséquences ; »

3^o Au 3^o, les mots : « la patiente » sont remplacés par les mots : « la femme enceinte » ;

4° Les cinquième, sixième et septième alinéas sont remplacés par les cinq alinéas suivants :

« Le médecin consulté fournit à la femme enceinte les informations mentionnées ci-dessus.

« Il établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que ces informations lui ont été fournies et en conserve l'original.

« Lorsque la femme enceinte consent à la réalisation des analyses, son consentement est recueilli sur un formulaire conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Le médecin en conserve l'original.

« Une copie de l'attestation et une copie du formulaire de consentement sont remises à la femme enceinte et au praticien qui effectue les analyses.

« Ces documents doivent être conservés par l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans les mêmes conditions que le compte rendu d'analyses. »

III. – Après l'article R. 2131-2, il est inséré une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

« Conditions d'agrément des praticiens

« Art. R. 2131-3. – Les analyses mentionnées du 1° au 6° de l'article R. 2131-1 sont réalisées sous la responsabilité d'un ou de plusieurs praticiens agréés en application de l'article R. 2131-5-1. Ils sont seuls habilités à signer les comptes rendus d'analyses.

« Pour chaque analyse mentionnée ci-dessus, l'agrément peut être limité à une partie de cette analyse.

« Art. R. 2131-4. – Le praticien mentionné à l'article R. 2131-3 doit être médecin ou pharmacien, titulaire du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou d'un diplôme équivalent ou, à titre exceptionnel, une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques dans les domaines des activités définies à l'article R. 2131-1.

« Ce praticien doit justifier, selon les activités sur lesquelles porte la demande d'agrément, d'une formation spécialisée et d'une expérience jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation de la formation et de l'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine. »

IV. – Il est inséré, dans cette sous-section 2, après l'article R. 2131-5, les articles R. 2131-5-1 à R. 2131-5-4 ainsi rédigés :

« Art. R. 2131-5-1. – 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.

« 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.

« Le directeur 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.

« Dans le délai de deux mois suivant la date de réception du dossier de demande d'agrément complet, le directeur général de l'Agence de la biomédecine 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.

« 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.

« Le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 2131-1 est tenu de déclarer à l'agence régionale de l'hospitalisation 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 l'hospitalisation et l'Agence de la biomédecine de la cessation d'activité de ces praticiens.

« Art. R. 2131-5-2. – 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 6 mois avant la date d'échéance de cet agrément.

« En cas de non-renouvellement, le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe de cette décision le praticien, l'agence régionale de l'hospitalisation compétente, ainsi que les titulaires des autorisations mentionnées aux articles R. 2131-5-5 et R. 2131-9-1.

« Art. R. 2131-5-3. – 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 de la biomédecine informe de cette décision le praticien, l'agence régionale de l'hospitalisation compétente, ainsi que les titulaires de l'autorisation de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où le praticien exerce.

« Art. R. 2131-5-4. – L'Agence de la biomédecine publie au *Bulletin officiel* du ministère chargé de la santé les décisions relatives à l'agrément des praticiens, au renouvellement, à la suspension et au retrait de cet agrément. Elle tient à jour la liste des praticiens agréés et la met à la disposition du public. »

V. – Après l'article R. 2131-5-4, il est inséré une sous-section 3 ainsi rédigée ;

« Sous-section 3

« Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale

« Art. R. 2131-5-5. – Sans préjudice des conditions définies aux 1^o et 2^o de l'article L. 6122-2, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation, mentionnée à l'article L. 2131-1, accordée aux établissements publics de santé et aux laboratoires d'analyse de biologie médicale pour pratiquer une ou plusieurs des activités figurant du 1^o au 6^o de l'article R. 2131-1, est subordonné au respect des règles fixées dans la présente section du présent chapitre. Ces règles constituent les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3^o de l'article L. 6122-2.

« Cette autorisation est délivrée à l'établissement public de santé ou au laboratoire d'analyses de biologie médicale par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation dans les conditions fixées par l'article L. 2131-1.

« Pour chaque activité mentionnée au premier alinéa du présent article, l'autorisation peut être limitée à une partie de cette activité.

« Lorsque l'établissement de santé comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités. Lorsque l'autorisation est délivrée à un laboratoire d'analyses de biologie médicale, elle précise le lieu où sont implantés les locaux réservés à ces activités dans le respect des dispositions de l'article R. 6211-11.

« Art. R. 2131-6. – Pour obtenir l'autorisation mentionnée à l'article R. 2131-5-5, l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit disposer des équipements nécessaires à la mise en œuvre de ces activités dans des conditions en garantissant la qualité et la sécurité, telles que définies par les règles de bonnes pratiques prévues à l'article R. 2131-1-1.

« Il doit en outre disposer d'une pièce destinée aux entretiens avec les familles concernées par le diagnostic prénatal.

« Art. R. 2131-7. – L'autorisation prévue à l'article R. 2131-5-5 est délivrée, pour une durée de cinq ans, dans les conditions prévues aux articles R. 6122-23 à R. 6122-44. Toutefois, avant de prendre l'avis du comité régional de l'organisation sanitaire, l'agence régionale de l'hospitalisation recueille, en vertu du 12^o de l'article L. 1418-1, l'avis de l'Agence de la biomédecine sur la demande d'autorisation et le cas échéant sur la demande de renouvellement.

« Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet son avis au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier.

« Le directeur général de l'Agence de la biomédecine est informé par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation des autorisations accordées et refusées, ainsi que des décisions relatives au renouvellement des autorisations et des décisions prises en application de la procédure prévue à l'article L. 6122-12.

« L'Agence de la biomédecine tient à jour la liste des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés et la met à la disposition du public.

« Les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 6122-32 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier particulier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Art. R. 2131-8. – Lorsqu'il est fait application des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6122-10 relatives au renouvellement d'autorisation, la demande est déposée comme il est prévu à l'article R. 6122-28. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation adresse un exemplaire de sa demande au directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Lorsqu'il est fait application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 6122-13 relatives au maintien de la suspension ou de retrait de l'autorisation, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation recueille

l'avis de l'Agence de la biomédecine. L'absence d'avis de l'Agence de la biomédecine dans les quinze jours qui suivent la consultation du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation vaut acceptation de la mesure proposée par ce dernier.

« *Art. R. 2131-9.* – La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation périodique des activités régies par la présente section et mentionnée à l'article L. 6122-10 ainsi que 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 deuxième section du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

I. – Dans le titre de la sous-section 1, le mot : « agrément » est remplacé par le mot : « autorisation ».

II. – L'article R. 2131-10 devient l'article R. 2131-10-1.

III. – Avant l'article R. 2131-10-1, il est inséré un article R. 2131-10 ainsi rédigé :

« *Art. R. 2131-10.* – Seuls peuvent être dénommés centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal les centres qui ont reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2131-1 délivrée par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis du conseil d'orientation de l'agence. La durée de l'autorisation est de cinq ans. »

IV. – L'article R. 2131-10-1 est ainsi modifié :

1^o Le début du premier alinéa est ainsi rédigé : « Outre les attributions qui leur sont confiées aux articles L. 2131-4 et L. 2213-1, les centres pluridisciplinaires... (le reste sans changement) ».

2^o Le 3^o de cet article devient le 4^o et il est inséré un 3^o ainsi rédigé :

« 3^o De poser l'indication de recourir au diagnostic biologique effectué à partir des cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, telle que mentionnée aux articles R. 2131-23 et R. 2131-26-1 ; »

V. – L'article R. 2131-11 est ainsi modifié :

1^o Au premier alinéa, les mots : « L'agrément » sont remplacés par les mots : « L'autorisation ».

2^o Au deuxième alinéa, avant les mots : « disposant d'une unité d'obstétrique », sont ajoutés les mots : « sur un site ».

VI. – Les articles R. 2131-12 à R. 2131-15 sont ainsi rédigés :

« *Art. R. 2131-12.* – Chaque centre est constitué d'une équipe composée :

« 1^o De praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé, dont au moins :

« a) Un médecin exerçant sur le site mentionné au 1^o 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, ayant une formation et 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^o De personnes pouvant ne pas avoir d'activité dans l'organisme ou l'établissement de santé, 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 ;

« 3^o De praticiens agréés pour procéder aux analyses définies à l'article R. 2131-1 ;

« 4^o D'un conseiller en génétique.

« *Art. R. 2131-13.* – La demande d'autorisation du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est présentée par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé. Elle est formulée selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Cette demande est adressée par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au directeur général de l'Agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence dans les mêmes conditions.

« Le directeur de l'agence accuse réception du dossier de demande d'autorisation 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.

« Dans le délai maximum de quatre mois suivant la date de réception du dossier de demande complet, le directeur général de l'Agence de la biomédecine notifie au demandeur la décision d'autorisation ou de refus d'autorisation. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'autorisation.

« 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'autorisation. Il indique au demandeur le délai dans lequel il doit fournir ces éléments. Cette demande d'informations complémentaires suspend le délai mentionné au quatrième alinéa.

« Dès réception du dossier de demande d'autorisation complet, l'Agence de la biomédecine adresse pour avis un exemplaire de ce dossier au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

« Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation transmet son avis à l'Agence de la biomédecine dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle ce dossier lui a été adressé. L'absence de réponse du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dans ce délai vaut avis favorable.

« Le renouvellement de l'autorisation s'effectue dans les conditions définies au présent article et tient compte, en outre, des résultats de l'évaluation du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

« Le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation concerné des autorisations accordées ou refusées, ainsi que des décisions relatives au renouvellement des autorisations.

« Art. R. 2131-14. – La demande d'autorisation comporte notamment le nom des praticiens mentionnés au 1° de l'article R. 2131-12 et le projet de règlement intérieur du centre.

« Art. R. 2131-15. – L'Agence de la biomédecine publie au *Bulletin officiel* du ministère chargé de la santé les décisions relatives aux autorisations, au renouvellement, à la suspension et au retrait de ces autorisations.

« Elle tient à jour la liste des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal autorisés et la met à la disposition du public. »

VII. – Après l'article R. 2131-15, il est ajouté un article R. 2131-15-1 ainsi rédigé :

« Art. R. 2131-15-1. – Lorsque dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal autorisé en application de l'article R. 2131-13 sont constatés des manquements aux dispositions du présent chapitre, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, retirer l'autorisation de ce centre après avis de son conseil d'orientation.

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

« Avant toute décision de suspension ou de retrait d'autorisation, le titulaire de l'autorisation est mis en demeure de mettre fin à ces manquements ou de présenter ses observations dans le délai imparti par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. »

VIII. – L'article R. 2131-16 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « de l'intéressée ou » sont supprimés ;

2° Le deuxième alinéa est ainsi remplacé :

« Dans ce dernier cas, le dossier doit contenir le consentement écrit de la femme enceinte ou du couple à la démarche du médecin traitant et une attestation mentionnant qu'ils ont été avertis de ce que le centre conservera des documents les concernant. »

IX. – L'article R. 2131-17 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le mot : « concernée » est remplacé par le mot : « enceinte » ;

2° Au troisième alinéa, les mots : « au patient ou à son » sont remplacés par les mots : « à la femme enceinte, au couple ou au » et le mot « lui » est supprimé ;

3° Au quatrième alinéa, les mots : « au patient » sont remplacés par les mots : « à la femme enceinte ou au couple ».

X. – Le dernier alinéa de l'article R. 2131-18 est ainsi modifié : « Une copie des attestations est remise à l'intéressée. »

XI. – Le premier alinéa de l'article R. 2131-19 est remplacé par l'alinéa suivant :

« Le centre conserve, pour chaque demande d'avis relatif à une grossesse en cours, les éléments du dossier médical, les avis, conseils et conclusions du centre et, le cas échéant, la date de l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical ainsi que les résultats des examens fœtopathologiques pratiqués. En cas d'établissement des attestations mentionnées aux articles R. 2131-2, R. 2131-18, R. 2131-23 et R. 2131-26-1, une copie de celles-ci est conservée par le centre. »

XII. – Le deuxième alinéa de l'article R. 2131-20 est ainsi remplacé :

« Le nom du coordonnateur ainsi que le règlement intérieur définitif du centre sont communiqués par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé 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. »

XIII. – L'article R. 2131-21 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « au ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « au directeur général de l'Agence de la biomédecine » et le mot : « pluridisciplinaire » est ajouté après le mot : « équipe » ;

2° La seconde phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée :

« Si le praticien à remplacer est un de ceux qui sont mentionnés au 1° de l'article R. 2131-12, le directeur général de l'Agence de la biomédecine donne son approbation à la modification de l'équipe après avis du conseil d'orientation. » ;

3° Dans la dernière phrase de cet alinéa, les mots : « le retrait temporaire de l'agrément » sont remplacés par les mots : « la suspension de l'autorisation ».

4° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dont dépend l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé est informé par le directeur général de l'Agence de la biomédecine de la suspension de cette autorisation. »

XIV. – L'article R. 2131-22 est ainsi rédigé :

« La forme et le contenu du rapport annuel d'activité 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. 3. – La troisième section du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

I. – Au début de la troisième section, il est inséré une sous-section 1 ainsi rédigée :

« Sous-section 1

*« Définition et conditions de réalisation du diagnostic biologique
sur un embryon in vitro*

« Art. R. 2131-22-1. – La réalisation d'un diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* mentionné à l'article L. 2131-4 ne peut intervenir que si le couple remplit les conditions nécessaires à la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation fixées à l'article L. 2141-2.

« Art. R. 2131-22-2. – Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* comprend les activités suivantes :

« 1° Le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro* ;

« 2° Les analyses de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires ;

« 3° Les analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires. »

II. – L'article R. 2131-23 est ainsi modifié :

1° Les deux premières phrases du premier alinéa de cet article sont remplacées par les trois phrases suivantes :

« L'indication de recourir au diagnostic biologique mentionné à l'article R. 2131-22-1 fait l'objet d'une attestation établie après concertation au sein d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal associant l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire d'assistance médicale à la procréation et le praticien agréé pour les activités mentionnées à l'article R. 2131-22-2. Cette attestation est signée par le médecin 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 et comporte le nom de ce médecin et du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal dans lequel celui-ci exerce. »

2° Au dernier alinéa, le mot : « praticien » est remplacé par le mot : « médecin ».

III. – L'article R. 2131-24 est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Lorsque l'indication d'un diagnostic sur l'embryon est retenue, le couple est pris en charge par l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire responsable de l'assistance médicale à la procréation et par le praticien agréé pour réaliser, sur la ou les cellules embryonnaires, l'analyse de cytogénétique, y compris moléculaire, ou l'analyse de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires. »

2° Au dernier alinéa, les mots : « qui réalisera l'analyse génétique sur la ou les cellules embryonnaires » sont remplacés par les mots : « agréé pour réaliser, sur la ou les cellules embryonnaires, l'analyse de cytogénétique, y compris moléculaire, ou l'analyse de génétique moléculaire ».

IV. – L'article R. 2131-25 est ainsi modifié :

1° La première phrase du premier alinéa est ainsi rédigée :

« Au vu de l'attestation remise par le couple demandeur du diagnostic biologique sur l'embryon *in vitro*, un des praticiens de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire recueille le consentement écrit des deux membres de ce couple, avant la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation. »

2° La seconde phrase de cet alinéa est complétée par les mots : « , pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. »

3° Au deuxième alinéa, les mots : « responsable de » sont remplacés par les mots : « agréé pour » et la référence à l'article R. 2131-27 est remplacée par la référence au 1° de l'article R. 2131-22-2 ;

4° Le dernier alinéa est ainsi remplacé : « La ou les cellules embryonnaires prélevées sont transmises, accompagnées d'une copie de l'attestation établissant l'indication du diagnostic et du formulaire de recueil du consentement du couple, au praticien agréé pour réaliser l'analyse de cytogénétique, y compris moléculaire, ou l'analyse de génétique moléculaire. »

V. – A l'article R. 2131-26, les mots : « le médecin agréé au titre de l'article R. 2141-27 sous la responsabilité duquel est effectué ce transfert » sont remplacés par les mots : « un des praticiens de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire d'assistance médicale à la procréation ».

VI. – Après l'article R. 2131-26, il est inséré les articles R. 2131-26-1 à R. 2131-26-3 ainsi rédigés :

« Art. R. 2131-26-1. – Lorsqu'un couple souhaite avoir recours au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* à titre expérimental dans les conditions fixées à l'article L. 2131-4-1, un ou des médecins de l'équipe du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal procède à un ou plusieurs entretiens avec les deux membres du couple.

« Cet entretien doit notamment permettre de les informer :

« 1° Des dispositions législatives et réglementaires relatives au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* mentionné à l'article L. 2131-4-1 ;

« 2° Des différentes étapes de la procédure d'autorisation ;

« 3° Des résultats susceptibles d'être obtenus à l'issue de ce diagnostic et de leurs éventuelles conséquences sur les plans médical, psychologique et éthique.

« Au terme de cet entretien, le ou les médecins consultés établissent une attestation cosignée par les deux membres du couple certifiant que ces informations leur ont été fournies.

« Si, après concertation, l'équipe pluridisciplinaire estime justifié le recours au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* mentionné à l'article L. 2131-4-1, un ou des médecins de l'équipe recueille le consentement des deux membres du couple et remplit avec eux une demande d'autorisation pour la réalisation de ce diagnostic. Cette demande est cosignée par les deux membres du couple et le ou les médecins concernés. Une copie de ces documents est remise au couple.

« Dans le cas contraire, les motifs en sont précisés par écrit au couple demandeur, au terme d'un entretien avec un ou des médecins de l'équipe pluridisciplinaire. L'Agence de la biomédecine est informée de ces motifs.

« Art. R. 2131-26-2. – La demande d'autorisation pour la réalisation du diagnostic biologique prévu à l'article R. 2131-26-1 est adressée au directeur général de l'Agence de la biomédecine par le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal accompagnée d'un dossier conforme à un dossier type dont le contenu est défini par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

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

« Le directeur de l'agence accuse réception du dossier de demande d'autorisation. 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.

« La décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine est prise, après avis du conseil d'orientation de l'agence, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle le dossier est complet.

« La décision motivée du directeur général de l'Agence de la biomédecine est transmise au couple concerné et au centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, qui en conserve une copie, dans des conditions en garantissant la confidentialité. En cas de décision négative, elle mentionne les voies et délais de recours.

« Le couple doit être informé de la possibilité de rencontrer, s'il le souhaite, le ou les médecins du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal mentionnés à l'article R. 2131-26-1.

« Lorsque la réalisation du diagnostic biologique mentionné à l'article L. 2131-4-1 est autorisée, les deux membres du couple remettent à un des praticiens de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire mentionnée au premier alinéa de l'article R. 2131-25 une copie de l'autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine en vue de la réalisation de ce diagnostic. Préalablement à la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation, les deux membres du couple réitèrent par écrit leur consentement auprès de ce praticien. Il est fait application, dans ce cas, des deuxième et troisième alinéas de l'article R. 2131-25 et de l'article R. 2131-26.

« Chacun des membres du couple peut révoquer à tout moment son consentement.

« Le praticien agréé mentionné au premier alinéa de l'article R. 2131-24 informe le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal de la décision prise par le couple.

« Art. R. 2131-26-3. – En vue de l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2131-4-1, le prélèvement des cellules issues du sang de cordon ombilical de l'enfant né du transfert de l'embryon *in utero* s'opère à la naissance dans les conditions définies à l'article L. 1221-5. Ce prélèvement est réalisé dans un établissement de santé autorisé selon les dispositions de l'article L. 1242-1. Ces cellules sont préparées, conservées, distribuées et cédées en vue de cette thérapeutique dans les conditions prévues à l'article L. 1243-2. »

VII. – Après l'article R. 2131-26-3, il est inséré une sous-section 2 ainsi rédigée :

« *Sous-section 2*

« *Conditions d'autorisation des établissements
et d'agrément des praticiens*

« *Art. R. 2131-27.* – L'autorisation de pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* délivrée à un établissement en application de l'article L. 2131-4 porte sur l'ensemble des trois activités mentionnées à l'article R. 2131-22-2.

« L'établissement est autorisé, pour une durée de cinq ans, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine pour la pratique de chacune de ces activités, après avis du conseil d'orientation de l'agence conformément à l'article L. 1418-4.

« Lorsqu'un établissement comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités.

« *Art. R. 2131-28.* – La demande d'autorisation est formulée selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Cette demande est adressée par le directeur de l'établissement au directeur général de l'Agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'Agence dans les mêmes conditions. Cette demande est signée par les praticiens agréés mentionnés à l'article R. 2131-30.

« Les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation sont instruites par l'Agence de la biomédecine et font l'objet d'un avis du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation compétente et d'une décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine dans les conditions prévues à l'article R. 2131-13.

« Le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation concernée des autorisations accordées ou refusées, ainsi que des décisions relatives au renouvellement des autorisations.

« L'Agence de la biomédecine publie au *Bulletin officiel* du ministère chargé de la santé les décisions relatives aux autorisations, au renouvellement, à la suspension et au retrait de ces autorisations. Elle tient à jour la liste des établissements autorisés et la met à la disposition du public. »

VIII. – L'article R. 2131-29 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, la référence à l'article R. 2131-27 est remplacée par la référence à l'article R. 2131-22-2 ;

2° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé : « Pour obtenir les autorisations correspondantes aux activités mentionnées aux 2° et 3° de l'article R. 2131-22-2, les établissements doivent être autorisés en application de l'article L. 2131-1 à pratiquer les analyses prévues aux 1° et 2° de l'article R. 2131-1 ».

IX. – L'article R. 2131-30 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 2131-30.* – L'agrément des praticiens pour la réalisation du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* est régi par les dispositions des articles R. 2131-3 à R. 2131-5-4.

« Le praticien agréé pour l'activité mentionnée au 1° de l'article R. 2131-22-2 doit remplir les conditions fixées par l'article R. 2142-13. Il doit en outre posséder une expérience particulière dans le prélèvement embryonnaire, jugée suffisante au regard des critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

« Le praticien agréé pour les activités mentionnées aux 2° et 3° de l'article R. 2131-22-2 doit remplir les conditions fixées par l'article R. 2131-4. En fonction de la demande, il doit en outre posséder une expérience particulière dans l'analyse de cytogénétique, y compris moléculaire, ou l'analyse de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires, jugée suffisante au regard des critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de biomédecine. »

X. – L'article R. 2131-31 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, la référence à l'article R. 2142-9 est remplacée par la référence à l'article R. 2142-26.

b) Le second alinéa est supprimé.

XI. – L'article R. 2131-32 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 2131-32.* – Tout établissement autorisé à pratiquer le diagnostic biologique sur l'embryon *in vitro* en application de l'article R. 2131-27 est tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel d'activité dont la forme et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. »

XII. – L'article R. 2131-34 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 2131-34.* – Lorsque sont constatés dans un établissement autorisé à pratiquer le diagnostic biologique sur l'embryon *in vitro* en application de l'article R. 2131-27 des manquements aux dispositions du présent chapitre, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, retirer l'autorisation de cet établissement après avis de son conseil d'orientation.

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

« Avant toute décision de suspension ou de retrait d'autorisation, le titulaire de l'autorisation est mis en demeure de mettre fin à ces manquements ou de présenter ses observations dans le délai imparti par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. »

Art. 4. – I. – Dispositions transitoires relatives aux autorisations délivrées pour pratiquer les catégories d'analyses ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

1° Les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés, ainsi que les praticiens agréés pour pratiquer les analyses énumérées aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 7° de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique en vigueur à la date de publication du présent décret et reprises dans la colonne A du tableau annexé, sont réputés autorisés pour pratiquer, à compter de cette date, les analyses correspondantes figurant aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5° et 6° de l'article R. 2131-1 dans sa rédaction issue du présent décret et reprises dans la colonne B de ce tableau. Les dates d'échéance de leurs autorisations et agréments sont inchangées.

2° Les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés et les praticiens agréés uniquement pour pratiquer les analyses de biochimie sur l'embryon et le fœtus énumérées au 4° de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique en vigueur à la date de publication du présent décret sont réputés autorisés pour pratiquer, à compter de cette date, les analyses de biochimie mentionnées au 6° de l'article R. 2131-1 dans sa rédaction issue du présent décret à l'exception de celles portant sur les marqueurs sériques maternels.

3° Les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés ainsi que les praticiens agréés uniquement pour pratiquer les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou fœtale dans le sang maternel énumérées au 7° de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique en vigueur à la date de publication du présent décret sont réputés autorisés à pratiquer, à compter de cette date, les mêmes analyses mentionnées au 6° de l'article R. 2131-1 dans sa rédaction issue du présent décret à l'exception des autres analyses de biochimie.

TABLEAU DE CONCORDANCE	
entre la liste des analyses autorisées en application des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 7° de l'article R. 2131-1 en vigueur à la date de publication du décret (A) et la liste des activités mentionnées aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° de l'article R. 2131-1 dans sa rédaction issue du présent décret (B)	
A	B
1° Les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire sur cellules embryonnaires ou fœtales, y compris celles circulant dans le sang maternel.	1° Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire.
2° Les analyses de génétique moléculaire en vue du diagnostic de maladies génétiques.	2° Les analyses de génétique moléculaire.
3° Les analyses de biologie embryonnaire et fœtale, y compris celles de biologie moléculaire, en vue du diagnostic de maladies infectieuses.	3° Les analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie moléculaire.
4° Les analyses de biochimie sur l'embryon et le fœtus.	6° Les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels.
5° Les analyses d'hématologie sur l'embryon et le fœtus.	4° Les analyses d'hématologie, y compris les analyses de biologie moléculaire.
6° Les analyses d'immunologie sur l'embryon et le fœtus.	5° Les analyses d'immunologie, y compris les analyses de biologie moléculaire.
7° Les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou fœtale dans le sang maternel.	6° Les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels.

4° Il est fait application du troisième alinéa de l'article R. 2131-5-5 dans sa rédaction issue du présent décret du code de la santé publique au moment du renouvellement par l'agence régionale de l'hospitalisation de l'autorisation des établissements et laboratoires mentionnés ci-dessus et du second alinéa de l'article R. 2131-3 dans sa rédaction issue du présent décret du code de la santé publique au moment du renouvellement par l'Agence de la biomédecine de l'agrément des praticiens.

II. – Dispositions transitoires relatives aux autorisations délivrées pour pratiquer les activités de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*.

Les établissements titulaires de l'autorisation de pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* en application de l'article R. 2131-27 du code de la santé publique en

vigueur à la date de publication du présent décret sont réputés autorisés à pratiquer, à compter de cette date, les activités correspondantes à ce diagnostic en application de l'article R. 2131-22-2 dans sa rédaction issue du présent décret.

Les dates d'échéance de leurs autorisations sont inchangées.

Les praticiens désignés dans ces autorisations pour pratiquer ce diagnostic biologique en application de l'article R. 2131-27 du code de la santé publique en vigueur à la date de publication du présent décret sont tenus de déposer, à compter de cette date, une demande d'agrément, pour les activités correspondantes à ce diagnostic en application de l'article R. 2131-22-2 dans sa rédaction issue du présent décret, auprès du directeur général de l'Agence de la biomédecine dans les conditions définies au III du présent article. Ils sont autorisés à poursuivre leur activité jusqu'à ce que le directeur général de l'Agence de la biomédecine ait statué sur leur demande.

III. – Dispositions transitoires relatives à la procédure d'agrément des praticiens exerçant sous la responsabilité d'un praticien agréé.

Les praticiens qui exercent, sous la responsabilité d'un praticien agréé, une activité de diagnostic prénatal à la date de publication du présent décret, disposent d'un délai de six mois pour déposer une demande d'agrément auprès du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Ils sont autorisés à poursuivre cette activité jusqu'à ce que le directeur général de l'Agence de la biomédecine ait statué sur leur demande.

La décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine doit être prise dans un délai de six mois à compter de la réception du dossier de demande complet déposé dans les conditions définies à l'article R. 2131-5-1 dans sa rédaction issue du présent décret du code de la santé publique. En cas de décision défavorable ou à défaut de décision dans ce délai, le praticien cesse son activité.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe de cette décision le praticien, l'agence régionale de l'hospitalisation compétente, ainsi que le titulaire de l'autorisation du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, ou de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale ou de l'organisme où exerce ce praticien.

Art. 5. – Les dispositions du 4° de l'article R. 2131-12 entrent en vigueur à compter de l'entrée en vigueur du décret prévu à l'article L. 1132-2 du code de la santé publique.

Art. 6. – Le ministre de la santé et des solidarités est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 22 décembre 2006.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

XAVIER BERTRAND