

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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 : AFSP1331854A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

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

Arrête :

Art. 1^{er}. – Le modèle du formulaire mentionné au III de l'article R. 2131-2 du code la santé publique relatif au refus de la femme enceinte de recevoir des informations sur les examens de diagnostic prénatal en application du VI de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique figure en annexe I du présent arrêté.

Art. 2. – Les modèles du formulaire mentionné au III de l'article R. 2131-2 du code la santé publique relatif à l'information et au consentement de la femme enceinte à la réalisation d'un ou de plusieurs examens permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse mentionnés au II de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique figurent en annexe II du présent arrêté.

Art. 3. – Les modèles du formulaire mentionné au III de l'article R. 2131-2 du code la santé publique relatif à l'information et au consentement de la femme enceinte à la réalisation du prélèvement et d'un ou de plusieurs examens à visée de diagnostic mentionnés au V de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique figurent en annexe III du présent arrêté.

Art. 4. – L'arrêté du 23 juin 2009 relatif à l'information, à la demande et au consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels et à la réalisation du prélèvement et des analyses en vue d'un diagnostic prénatal *in utero* prévues à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 5. – 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 janvier 2014.

MARISOL TOURAINE

ANNEXES

ANNEXE I

MODÈLE DU FORMULAIRE RELATIF AU REFUS DE LA FEMME ENCEINTE DE RECEVOIR DES
INFORMATIONS PORTANT NOTAMMENT SUR LES OBJECTIFS, LES MODALITÉS, LES RISQUES, LES
LIMITES ET LE CARACTÈRE NON OBLIGATOIRE DES EXAMENS PERMETTANT D'ÉVALUER LE RISQUE
QUE LE FŒTUS PRÉSENTE UNE AFFECTION SUSCEPTIBLE DE MODIFIER LE DÉROULEMENT OU LE
SUIVI DE LA GROSSESSE OU DES EXAMENS À VISÉE DE DIAGNOSTIC

Je soussignée
atteste avoir été informée,

par le médecin ou la sage-femme (*) (nom, prénom)

au cours d'une consultation médicale en date du

- de la possibilité de recourir à des examens permettant d'évaluer le risque que le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse (*);
- de la possibilité de recourir à des examens à visée de diagnostic (*).

Je ne souhaite pas recevoir d'informations portant sur ces examens que je ne souhaite pas effectuer.
L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical.
Une copie de ce document m'est remise.

Date :

*Signature du médecin
ou de la sage-femme*

Signature de l'intéressée

(*) Rayez la mention inutile.

ANNEXE II

MODÈLES DES FORMULAIRES RELATIFS À L'INFORMATION ET AU CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE À LA RÉALISATION D'UN OU DE PLUSIEURS EXAMENS PERMETTANT D'ÉVALUER LE RISQUE QUE L'EMBRYON OU LE FŒTUS PRÉSENTE UNE AFFECTION SUSCEPTIBLE DE MODIFIER LE DÉROULEMENT OU LE SUIVI DE LA GROSSESSE

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

Je soussignée
atteste avoir reçu,
du médecin ou de la sage-femme (*) (nom, prénom)
au cours d'une consultation médicale en date du
des informations sur l'examen des marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier :

- cet examen permet d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;
- 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 que les mesures échographiques sont estimées fiables ;
- le résultat est toujours exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être atteint de la maladie. 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 faible, il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de trisomie 21 ou d'une autre affection ;
- si le risque est élevé, un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal) me sera proposé. Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués.

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

Le dosage des marqueurs sériques maternels sera effectué dans un laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé à les pratiquer.

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 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.

2. Modèle du formulaire pour les échographies obstétricales et fœtales mentionnées au 1° du III de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique

Je soussignée
 atteste avoir reçu,
 du médecin ou de la sage-femme (*) (nom, prénom)
 au cours d'une consultation médicale en date du

Des informations sur l'examen échographique dont je souhaite bénéficier :

- l'échographie est un examen d'imagerie médicale qui ne présente pas de risque en l'état des connaissances ni pour le fœtus ni pour la femme enceinte lorsqu'il est réalisé dans un cadre médical ;
- l'image du fœtus et de ses annexes (placenta, liquide amniotique...) peut être obtenue à travers la paroi abdominale maternelle ou à travers la paroi vaginale maternelle ;
- cet examen et, de manière plus générale, les échographies de surveillance de la grossesse sont réalisées à des périodes précises de la grossesse ;
- cet examen permet notamment :
 - de déterminer le plus précisément possible la date de début de la grossesse ;
 - d'identifier une grossesse multiple ;
 - d'évaluer et de surveiller le développement du fœtus ;
 - de dépister des éventuelles malformations du fœtus ;
 - de localiser le placenta et d'évaluer la quantité de liquide amniotique ;
- la performance de l'examen peut être limitée par certaines circonstances (épaisseur de la paroi abdominale, position du fœtus...) ;
- les mesures effectuées au cours de l'échographie ainsi que les estimations du poids du fœtus sont soumises à des marges d'erreurs liées notamment aux conditions de l'examen ;
- l'absence d'anomalie décelée à l'échographie ne permet pas d'affirmer que le fœtus est indemne de toute affection ;
- une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement ;
- un nouvel examen échographique pourra m'être proposé dans certaines situations pour contrôler la croissance du fœtus ou pour vérifier un aspect inhabituel à l'échographie, ce qui ne signifie pas que le fœtus soit atteint d'une affection ; ce nouvel examen pourra être réalisé par le même échographiste ou par un autre auquel je serai, avec mon accord, adressée ;
- dans certains cas, l'affection suspectée ne pourra être confirmée ou précisée que par la réalisation de nouveaux examens qui me seront proposés ; ces nouveaux examens nécessiteront parfois un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal) ; les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués.

Je consens à la réalisation de l'examen échographique permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse.

L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical par le médecin ou la sage-femme qui a effectué la première échographie obstétricale et fœtale.

Une copie de ce document m'est remise. Je devrai la présenter aux médecins et aux sages-femmes qui effectueront, le cas échéant, d'autres échographies permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de ma grossesse.

Ce document est conservé dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Date :

Signature du praticien

Signature de l'intéressée

(*) Rayez la mention inutile.

ANNEXE III

MODÈLES DES FORMULAIRES RELATIFS À L'INFORMATION ET AU CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE À LA RÉALISATION DU PRÉLÈVEMENT ET D'UN OU DE PLUSIEURS EXAMENS À VISÉE DE DIAGNOSTIC

1. Modèle du formulaire pour les examens de biologie médicale mentionnés aux 1° à 4° du II de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique

Je soussignée
 atteste avoir reçu,
 du médecin (nom, prénom)
 au cours d'une consultation médicale en date du

1° Des informations relatives :

- au risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une affection d'une particulière gravité ;

- aux caractéristiques de cette affection ;
 - aux moyens de la diagnostiquer ;
 - aux possibilités éventuelles de médecine fœtale, de traitement ou de prise en charge de l'enfant né ;
- 2° Des informations sur les examens biologiques susceptibles d'établir un diagnostic prénatal *in utero* qui m'ont été proposés et dont je souhaite bénéficier :

- cet (ces) examen(s) nécessite(nt) un prélèvement de liquide amniotique, de villosités choriales (placenta), de sang fœtal ou tout autre prélèvement fœtal ;
- les modalités de réalisation, les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement nécessaire pour réaliser cet (ces) examen(s) m'ont été précisés ;
- j'ai été informée qu'un second prélèvement pourrait être nécessaire en cas d'échec technique ; dans cette circonstance, je devrai signer un nouveau consentement écrit ;
- d'éventuelles autres affections que celle(s) recherchée(s) initialement pourraient être révélées par l'examen ;
- le fait que le résultat de l'examen me sera rendu et expliqué par le médecin qui me l'a prescrit m'a été précisé.

Je consens au prélèvement (nécessaire à la réalisation du ou des examens) de (*) :

- liquide amniotique ;
- villosités choriales ;
- sang fœtal ;
- autre prélèvement fœtal (*précisez*).

Je consens également à l'examen ou aux examens (*) pour lequel ou lesquels ce prélèvement est effectué :

- examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique ;
- examens de génétique moléculaire ;
- examens de biochimie fœtale à visée diagnostique ;
- examens de biologie en vue du diagnostic de maladies infectieuses.

Cet (ou ces) examen(s) sera (seront) réalisé(s) dans un laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé à les pratiquer.

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 examens.

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

Date :

Signature du médecin

Signature de l'intéressée

(*) Rayez les mentions inutiles.

2. Modèle du formulaire pour les échographies obstétricales et fœtales mentionnées au 2° du III de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique

Je soussignée
atteste avoir reçu,
du médecin (nom, prénom)
au cours d'une consultation médicale en date du

1° Des informations relatives :

- au risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une affection d'une particulière gravité ;
- aux caractéristiques de cette affection ;
- aux moyens de la diagnostiquer ;
- aux possibilités de médecine fœtale, de traitement ou de prise en charge de l'enfant né ;

2° Des informations sur l'examen échographique à visée diagnostique qui m'a été proposé et dont je souhaite bénéficier :

- l'échographie est un examen d'imagerie médicale qui ne présente pas de risque en l'état des connaissances ni pour le fœtus ni pour la femme enceinte lorsqu'il est réalisé dans un cadre médical ;
- l'image du fœtus et de ses annexes (placenta, liquide amniotique...) peut être obtenue à travers la paroi abdominale maternelle ou à travers la paroi vaginale maternelle ;
- la performance de cet examen peut être limitée par certaines circonstances (épaisseur de la paroi abdominale, position du fœtus...) ;
- les mesures effectuées au cours de l'échographie ainsi que les estimations du poids du fœtus sont soumises à des marges d'erreurs liées notamment aux conditions de l'examen ;

- cet examen approfondi m'a été proposé en raison d'un risque accru d'affection pour la grossesse en cours ; il peut être volontairement limité à une partie du fœtus et de ses annexes (visualisation d'une structure précise, surveillance d'un aspect particulier, mesures...);
- cet examen permettra, dans la grande majorité des cas, soit d'écarter le risque accru, soit de le confirmer ;
- cet examen peut également permettre de préciser ce risque accru et de le surveiller ;
- l'absence d'anomalie décelée lors de l'échographie à visée diagnostique ne permet pas d'affirmer que le fœtus est indemne de toute affection ;
- dans certains cas, l'affection suspectée ne pourra être confirmée ou précisée que par la réalisation de nouveaux examens qui me seront proposés ; ces nouveaux examens nécessiteront parfois un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités chorales ou de sang fœtal) ; les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués ;
- d'éventuelles autres affections que celle(s) recherchée(s) initialement pourraient être révélées par l'examen ;
- à l'issue de l'examen, je recevrai, par le médecin qui a réalisé l'échographie ou par un autre praticien expérimenté en diagnostic prénatal, des informations sur ses résultats et les conséquences en termes de prise en charge avant et, le cas échéant, pendant et après l'accouchement.

Je consens à la réalisation de cet examen échographique à visée diagnostique.

L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical par le médecin qui a effectué la première échographie obstétricale et fœtale à visée diagnostique.

Une copie de ce document m'est remise. Je devrai la présenter aux médecins qui effectueront, le cas échéant, d'autres échographies à visée diagnostique.

Ce document est conservé dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Date :

Signature du praticien

Signature de l'intéressée

3. Modèle du formulaire pour les techniques d'imagerie fœtale à visée de diagnostic mentionnées au 6° du II de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique

Je soussignée
atteste avoir reçu,
du médecin (nom, prénom)
au cours d'une consultation médicale en date du

1° Des informations relatives :

- au risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une affection d'une particulière gravité ;
- aux caractéristiques de cette affection ;
- aux moyens de la diagnostiquer ;
- aux possibilités de médecine fœtale, de traitement ou de prise en charge de l'enfant né ;

2° Des informations sur l'examen d'imagerie (*) qui m'a été proposé :

IRM fœtale.

Scanner fœtal.

Autre (*précisez*).

L'IRM est un examen non irradiant et ne présente pas de risque en l'état des connaissances pour le fœtus.

Le scanner fœtal utilise les rayons X. Cependant, la dose d'irradiation délivrée au fœtus ne présente aucun risque en l'état des connaissances.

L'IRM comme le scanner nécessitent que j'entre en position allongée dans un large tuyau.

Dans certains cas, ce type d'examen peut être contre-indiqué (par exemple si je suis porteuse d'un pacemaker).

Dans certains cas, la position du fœtus ou ses mouvements peuvent rendre difficile la réalisation de l'examen.

Cet examen d'imagerie permet d'étudier certains organes ou certaines structures du fœtus (thorax, tube digestif, cerveau, structures osseuses...) plus précisément que ne peut le faire l'échographie.

Cet examen ne peut être prescrit qu'après réalisation d'un examen échographique faisant suspecter une affection.

Rarement, mais comme tout examen médical, les résultats de l'IRM ou du scanner peuvent être faussement rassurants ou faussement inquiétants.

Je consens à la réalisation de l'examen d'imagerie à visée diagnostique.

L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical par le médecin qui a effectué l'examen d'imagerie.

Une copie de ce document m'est remise. Je devrai la présenter aux médecins qui effectueront, le cas échéant, d'autres examens à visée diagnostique de même nature.

Ce document est conservé dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Date :

Signature du praticien

Signature de l'intéressée

(*) Rayez la mention inutile.