

Arrêté du 1^{er} juillet 1999 modifiant l'arrêté du 3 avril 1985 fixant la Nomenclature des actes de biologie médicale.

Article 10.- Au chapitre 17 (Diagnostic prénatal), sous-chapitre 17-06 (Analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou fœtale, dans le sang maternel, de risque accru de trisomie 21 fœtale) :

L'acte 4000 est supprimé et remplacé par l'acte suivant :

« 4004 Dosage des marqueurs sériques de la trisomie 21 fœtale dans le sang maternelB145

Les marqueurs recherchés.

Détermination des valeurs d'au moins deux marqueurs, dont l'hormone chorionique gonadotrophine (hCG) permettant de calculer le risque pour une femme de porter un enfant atteint d'une anomalie chromosomique, et cela quel que soit son âge.

L'examen ne peut être pratiqué qu'à la 15^e, 16^e, 17^e et 18^e semaine d'aménorrhée.

La prescription doit être accompagnée :

- de l'attestation signée du médecin prescripteur qu'il a apporté à la femme enceinte les informations définies à l'article R.162-16-7 du code de la santé publique ;
- du consentement écrit de la patiente ;
- des renseignements suivants :
 - date de naissance de la patiente ; meilleure estimation possible de l'âge gestationnel calculé d'après la date des dernières règles et par un examen échographique ;
 - éventuellement d'autres données pouvant influencer sur les valeurs des marqueurs, notamment la notion de grossesse multiple.

Le compte rendu d'analyses doit préciser :

1. Les techniques, la marque des réactifs et le type de logiciel utilisés pour les dosages des marqueurs.
2. Le résultats des dosages des marqueurs sériques effectués.
3. Le risque calculé pour la patiente.

Ce compte rendu ne peut être remis à la femme que par l'intermédiaire du médecin prescripteur. »

Code de la Santé Publique

Mise à jour septembre 1998

Article R. 162-16-7

Les analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal doivent avoir été précédées d'une consultation médicale de conseil génétique antérieure aux prélèvements, permettant :

- 1°) D'évaluer le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, compte tenu des antécédents familiaux ou des constatations médicales effectuées au cours de la grossesse;
- 2°) D'informer la femme enceinte sur les caractéristiques de cette maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques et sur les résultats susceptibles d'être obtenus au cours de l'analyse;
- 3°) D'informer la patiente sur les risques inhérents aux prélèvements, sur leurs contraintes et leurs éventuelles conséquences;
- 4°) De recueillir, après lui avoir donné les informations susmentionnées, le consentement écrit de la femme enceinte à la réalisation des analyses; le consentement est recueilli sur un formulaire conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le médecin consulté délivre une attestation signée certifiant qu'il a apporté à la femme enceinte les informations définies ci-dessus, et conserve l'original de la déclaration de consentement de la patiente. L'attestation et une copie de la déclaration de consentement sont remises au praticien qui effectue les analyses; elles doivent être conservées par l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans les mêmes conditions que le compte rendu d'analyses.

Les comptes rendus des analyses mentionnées au premier alinéa ne peuvent être remis à la femme enceinte que par l'intermédiaire du médecin prescripteur.

Arrêté du 30 Septembre 1997 relatif au consentement de la femme enceinte à la réalisation des analyses mentionnées à l'article R. 162-16-1 du code de la santé publique

ANNEXE II

*Consentement au dépistage du risque de trisomie 21
par analyse biochimique des marqueurs sériques dans le sang maternel.*

Après consultation médicale prévue à l'article R.162-16-7 du code de la santé publique, je soussignée,.....
déclare avoir reçu les informations suivantes :

Le prélèvement sanguin qui m'est proposé doit donner lieu au dosage d'au moins deux marqueurs. Ce dosage sera effectué dans un laboratoire autorisé à effectuer ce type d'analyses par le ministre chargé de la santé.

Cet examen a pour but d'évaluer le risque pour l'enfant à naître d'être atteint de trisomie 21 (mongolisme). Il ne permet pas à lui seul d'établir le diagnostic de trisomie 21.

Le résultat de l'examen exprimé en taux de risque, me sera rendu et expliqué par le médecin qui me l'a prescrit.

Si le risque est considéré comme élevé (par exemple 1/100, 1/50...), il me sera proposé un prélèvement de liquide amniotique (amniocentèse) pour établir une analyse chromosomique du fœtus (caryotype).

Si le risque est considéré comme faible (par exemple 1/300, 1/500...), il n'exclut jamais la possibilité d'une trisomie 21 à la naissance.

En l'état actuel, la sensibilité du test ne permet pas de détecter plus de 60 % des trisomies 21

Je consens au prélèvement de sang ainsi qu'au dosage de ces marqueurs .

Date..... Signature