

Code de la santé publique

Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

Titre III : Actions de prévention concernant l'enfant

Chapitre Ier : Diagnostics anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire

Article L2131-1

Modifié par [LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 20](#)

I.-Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

II.-Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.

III.-Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.

IV.-En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

V.-Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de [l'article L. 1111-4](#) est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

VI.-Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin ou la sage-femme dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

VII.-Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre Ier de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre Ier du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

VIII.-La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine.

Article L2131-2

Modifié par [LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 23](#)

Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article L2131-3

Modifié par [LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 23](#)

Toute violation constatée dans un établissement ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables au diagnostic prénatal entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2131-1.

Le retrait de l'autorisation d'un établissement ou d'un laboratoire est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant.

Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions du présent titre, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.

Article L2131-4

Modifié par [LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 21](#)

Modifié par [LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 23](#)

On entend par diagnostic préimplantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro.

Le diagnostic préimplantatoire n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

Un médecin exerçant son activité dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal tel que défini par [l'article L. 2131-1](#) doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine instituée à [l'article L. 1418-1](#).

En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de [l'article L. 1111-2](#) et à [l'article L. 1111-7](#), seul le médecin prescripteur des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.

Article L2131-4-1

Modifié par [LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 22](#)

Par dérogation au sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les [articles L. 1241-1 à L. 1241-7](#), le diagnostic préimplantatoire peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies :

-le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;

-le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil ;

-le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3.

Article L2131-4-2

Modifié par [LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 30](#)

Sont seuls habilités à procéder au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à [l'article L. 1418-1](#) dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Article L2131-5

Modifié par [LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 21](#)

Modifié par [LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 23](#)

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° Les missions, le rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal prévus à [l'article L. 2131-1](#) ;

2° La nature des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles ils peuvent être pratiqués dans les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale autorisés ;

3° Les conditions dans lesquelles le diagnostic préimplantatoire peut être réalisé dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet.