

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Arrêté du 31 juillet 2024 modifiant l'arrêté du 22 février 2018 relatif à l'organisation du programme national de dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale

NOR : TSSP2420387A

Le ministre délégué auprès du ministre de l'économie, des finances et de la souveraineté industrielle et numérique, chargé des comptes publics, et le ministre délégué auprès de la ministre du travail, de la santé et des solidarités, chargé de la santé et de la prévention,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1411-6-1, R. 1131-21 et R. 1131-22 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment ses articles L. 161-40 et R. 160-8 ;

Vu l'arrêté du 22 février 2018 modifié relatif à l'organisation du programme national de dépistage néonatal recourant à des examens de biologie médicale ;

Vu l'avis du conseil de la Caisse nationale de l'assurance maladie en date du 16 juillet 2024 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la mutualité sociale agricole en date du 16 juillet 2024 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 18 juillet 2024 ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 5 juin 2024 ;

Vu l'avis de la Haute Autorité de santé en date du 6 juin 2024,

Arrêtent :

Art. 1^{er}. – Les articles 1^{er} et 2 de l'arrêté du 22 février 2018 susvisé sont remplacés par deux articles 1^{er} et 2 ainsi rédigés :

« *Art. 1^{er}.* – Conformément à l'article L. 1411-6-1 du code de la santé publique, le dépistage néonatal est une intervention de santé publique visant à détecter dès la naissance certaines maladies rares, souvent d'origine génétique, afin de mettre en œuvre à un stade précoce, avant l'apparition de symptômes, des mesures appropriées pour éviter ou limiter les conséquences négatives de ces maladies sur la santé de l'enfant.

« *Art. 2.* – Les examens de biologie médicale du programme de dépistage néonatal sont réalisés sur un échantillon de sang total prélevé sur buvard 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance. »

Art. 2. – L'article 4 du même arrêté est remplacé par un article 4 ainsi rédigé :

« *Art. 4.* – I. – Le programme national de dépistage néonatal est piloté par un Comité national de pilotage du dépistage néonatal placé auprès du ministre chargé de la santé et présidé par le directeur général de la santé.

« La composition du Comité national de pilotage du dépistage néonatal est fixée comme suit :

« – deux représentants de la direction générale de la santé (DGS), en sus du DGS qui préside le comité ;

« – deux représentants de la direction générale de l'offre de soins (DGOS) ;

« – un représentant de la direction de la sécurité sociale (DSS) ;

« – un représentant du secrétariat général des ministères sociaux (SGMAS) ;

« – un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie (CNAM) ;

« – un représentant de l'Agence de la biomédecine (ABM) ;

« – un représentant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;

« – un représentant de l'Agence nationale de santé publique (ANSP – SPF) ;

« – un représentant de la Haute Autorité de santé (HAS) ;

« – un représentant des centres régionaux de dépistage néonatal (CRDN) ;

« – un représentant des agences régionales de santé (ARS) ;

« – un représentant de la Société française de santé publique (SFSP) ;

« – un représentant de la Société française de pédiatrie (SFP) ;

« – un représentant de la Société française de dépistage néonatal (SFDN) ;

- « – un représentant de la Fédération française des réseaux de santé en périnatalité (FFRSP) ;
- « – un représentant du Conseil national de l'ordre des sages-femmes (CNOSF) ;
- « – un représentant de la conférence des chefs de pôles de biologie-pathologie des centres hospitaliers universitaires ;
- « – un représentant du comité consultatif national d'éthique (CCNE) ;
- « – trois représentants du Centre national de coordination du dépistage néonatal (CNCDN) ;
- « – un représentant de Alliance maladies rares ;
- « – le président ou son représentant de la commission épidémiologie ;
- « – le président ou son représentant de la commission biologie ;
- « – le président ou son représentant de la commission scientifique de prospectives.

« Le Comité national de pilotage du dépistage néonatal (CNPDN) a pour mission de valider les propositions de nomination, sollicitées et recueillies par le Centre national de coordination du dépistage néonatal, des membres des trois commissions nationales épidémiologie, biologie et scientifique de prospectives participant à l'organisation du programme national de dépistage néonatal, de piloter ce programme national néonatal et notamment de :

- « – suivre la réalisation de ce programme national ;
- « – expertiser pour le ministre chargé de la santé les adaptations nécessaires de ce programme ;
- « – approuver les algorithmes de dépistage de chaque maladie incluse dans le programme ;
- « – valider le modèle de buvard de prélèvement ;
- « – valider le rapport annuel d'activité du programme de dépistage néonatal préparé par le centre national de coordination du dépistage néonatal.

« II. – Un Centre national de coordination du dépistage néonatal (CNCDN) est chargé d'assurer la coordination entre les différentes instances nationales et régionales du dépistage néonatal. Il est désigné après appel à candidatures parmi les centres hospitaliers universitaires, par le ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans, renouvelable par tacite reconduction.

« Il est chargé de faciliter, accompagner et suivre la mise en œuvre du programme national de dépistage néonatal sur l'ensemble du territoire. Il anime le réseau des centres régionaux de dépistage néonatal, pilote le système d'informations et assure le fonctionnement des trois commissions nationales. Il désigne à cet effet en son sein, un coordonnateur et un référent pour chacune des commissions mentionnées au III. Il produit le rapport annuel d'activité du programme national de dépistage néonatal, à partir des données transmises notamment par les centres régionaux de dépistage néonatal.

« Une dotation nationale est allouée au Centre national de coordination du dépistage néonatal pour l'accomplissement de ses missions dans le cadre du financement des missions d'intérêt général.

« III. – Trois commissions sont instituées au niveau national :

- « – une commission épidémiologie ;
- « – une commission biologie ;
- « – une commission scientifique de prospectives.

« Leur rôle et leur composition sont fixés à l'annexe 8.

« IV. – Le programme national de dépistage néonatal est mis en œuvre dans chaque région par un centre régional de dépistage néonatal (CRDN) dont les missions sont définies par le cahier des charges qui figure à l'annexe 1. »

Art. 3. – L'article 7 du même arrêté est ainsi modifié :

1° Après le treizième alinéa, est inséré un alinéa ainsi rédigé :

- « – la drépanocytose. » ;

2° Le seizième et le dix-septième alinéa sont supprimés.

Art. 4. – Le II de l'annexe 1 du même arrêté est ainsi modifié :

1° A la première phrase du quatrième alinéa du 1 du A, les mots : « au mieux 72 heures après la naissance et en aucun cas avant 48 heures » sont remplacés par les mots : « 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance » ;

2° Au B :

a) Le troisième alinéa du 1 est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« Une personne titulaire de l'autorité parentale doit donner son consentement à la réalisation du dépistage néonatal. Le consentement n'a pas besoin d'être écrit, hormis pour le cas où le dépistage néonatal comporte un examen des caractéristiques génétiques. Dans ce cas, le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, de l'un d'entre eux conformément à l'article R. 1131-22 du code de la santé publique, à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques du nouveau-né, est recueilli par écrit sur le buvard de prélèvement. » ;

b) A la première phrase du second alinéa du 3, les mots : « au mieux 72 heures après la naissance et en aucun cas avant 48 heures » sont remplacés par les mots : « 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance » ;

3° A la première phrase du quatrième alinéa du G, le mot : « 20 » est remplacé par le mot : « 30 ».

Art. 5. – A la quatrième phrase du deuxième alinéa de l'annexe 3 du même arrêté, les mots : « au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance » sont remplacés par les mots : « 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance ».

Art. 6. – A la troisième phrase du deuxième alinéa de l'annexe 4 du même arrêté, les mots : « au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance » sont remplacés par les mots : « 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance ».

Art. 7. – A la troisième phrase du deuxième alinéa de l'annexe 5 du même arrêté, les mots : « au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance » sont remplacés par les mots : « 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance ».

Art. 8. – A la quatrième phrase du deuxième alinéa de l'annexe 5 *bis* du même arrêté, les mots : « au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance » sont remplacés par les mots : « 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance ».

Art. 9. – A la cinquième phrase du deuxième alinéa de l'annexe 5 *ter* du même arrêté, les mots : « au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance » sont remplacés par les mots : « 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance ».

Art. 10. – Le deuxième alinéa de l'annexe 5 *quater* du même arrêté est ainsi modifié :

1° A la quatrième phrase, les mots : « au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance. » sont supprimés ;

2° Après la quatrième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « 48 heures après la naissance. » ;

3° Au début de la dernière phrase, sont ajoutés les mots : « A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance ».

Art. 11. – A la troisième phrase du deuxième alinéa de l'annexe 5 *quinquies* du même arrêté, les mots : « au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance » sont remplacés par les mots : « 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance ».

Art. 12. – A la quatrième phrase du deuxième alinéa de l'annexe 5 *sexies* du même arrêté, les mots : « au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance » sont remplacés par les mots : « 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance ».

Art. 13. – A la quatrième phrase du deuxième alinéa de l'annexe 5 *septies* du même arrêté, les mots : « au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance » sont remplacés par les mots : « 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance ».

Art. 14. – A la troisième phrase du deuxième alinéa de l'annexe 5 *octies* du même arrêté, les mots : « au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance » sont remplacés par les mots : « 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance ».

Art. 15. – L'annexe 5 *nonies* du même arrêté est remplacée par l'annexe suivante ainsi rédigée :

« ANNEXE 5 *nonies*

« DÉPISTAGE NÉONATAL DU DÉFICIT PRIMAIRE EN CARNITINE

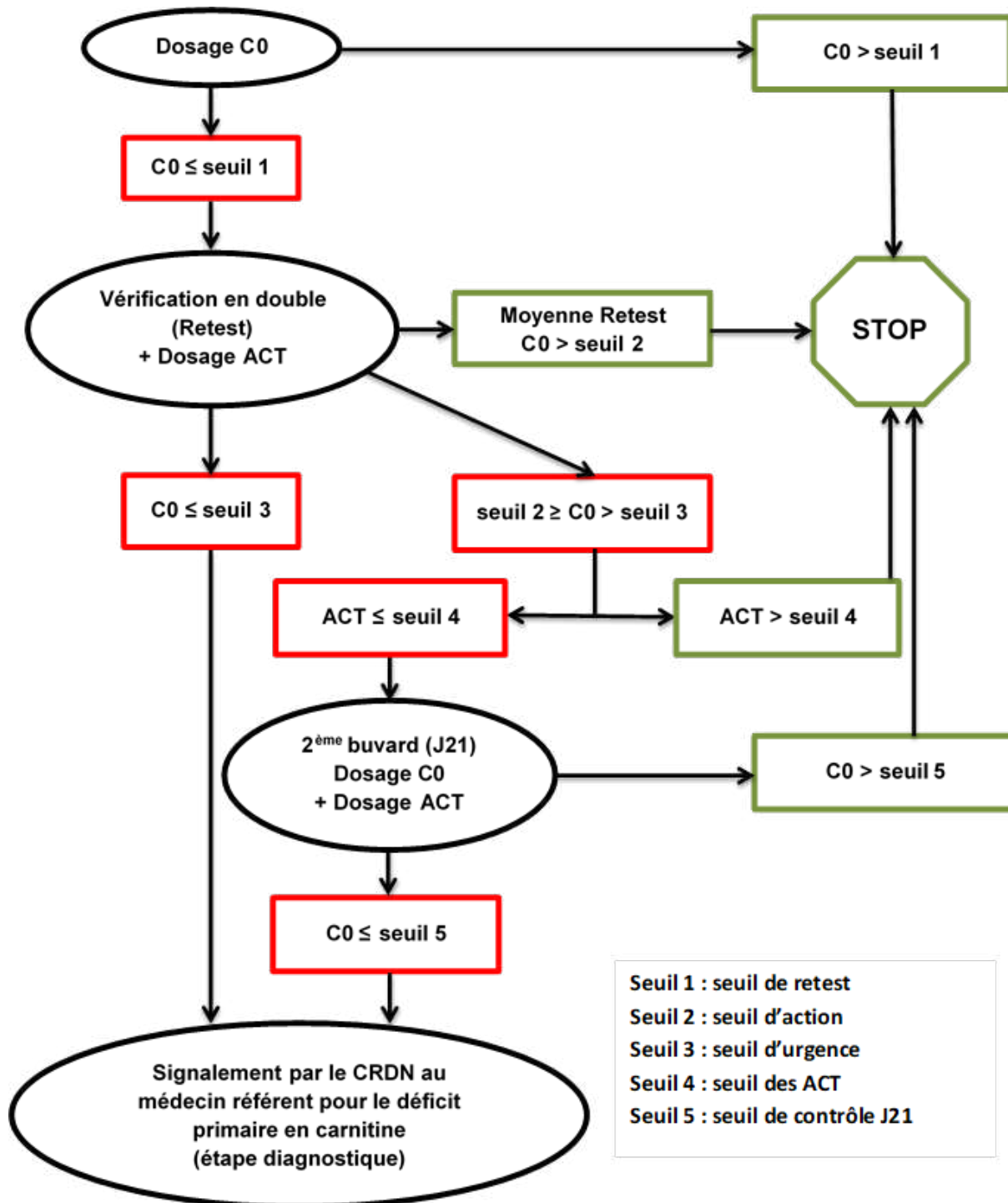
« Les examens de biologie médicale permettant le dépistage néonatal du déficit primaire en carnitine (DPC) sont effectués avec des réactifs conformes aux normes et réglementations en vigueur, y compris les matériaux associés d'étalonnage et de contrôle spécifiquement destinés à cet usage. Ces réactifs sont adaptés à des méthodes de spectrométrie de masse en tandem permettant le dosage de la carnitine libre (C0) à partir de sang déposé sur buvard. Ils doivent également permettre de doser la propionylcarnitine (C3), l'isovalérylcarnitine (C5), la glutarylacarnitine (C5DC), l'octanoylcarnitine (C8), la décanoylcarnitine (C10) et la 3-OH-hexadécanoylcarnitine (C16OH) qui permettront de calculer la somme de toutes ces acylcarnitines (ACT = C3+C5+C5DC+C8+C10+C16OH). Le prélèvement sanguin est réalisé 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance. Les résultats sont rendus en $\mu\text{mol/L}$ de sang total.

« L'interprétation biologique de la mesure de C0 et de la somme ACT est réalisée à l'aide de seuils d'actions dépendants de la technique utilisée. Les valeurs de ces seuils sont proposées et validées à partir des données des percentiles de la population concernée et réévaluées régulièrement et à chaque changement majeur de la technique.

« Pour tenir compte de l'incertitude de mesure de la méthode de dosage, un seuil de retest, moins strict que le seuil d'action est déterminé. Sa valeur est donnée à titre indicatif et doit être adaptée par chaque laboratoire en fonction de ses propres données.

« Un dosage de C0 à trois semaines de vie (J21) sur un nouveau prélèvement de sang déposé sur buvard est proposé en cas de C0 modérément abaissée associée à une somme des ACT abaissée. Le dosage de C0 est réalisé avec les mêmes réactifs et techniques que le dosage initial, ces derniers permettant également de doser la somme des ACT, utile à la prise en charge d'un nouveau-né suspect. Les seuils d'actions et de retest sont adaptés à l'âge du nouveau-né.

« L'arbre décisionnel ci-dessous décrit la démarche de dépistage néonatal du déficit primaire en carnitine.



».

Art. 16. – A la troisième phrase du deuxième alinéa de l'annexe 6 du même arrêté, les mots : « au moins 48 heures après la naissance, idéalement 72 heures après la naissance » sont remplacés par les mots : « 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d'impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance ».

Art. 17. – L’annexe 7 du même arrêté est remplacée par l’annexe suivante ainsi rédigée :

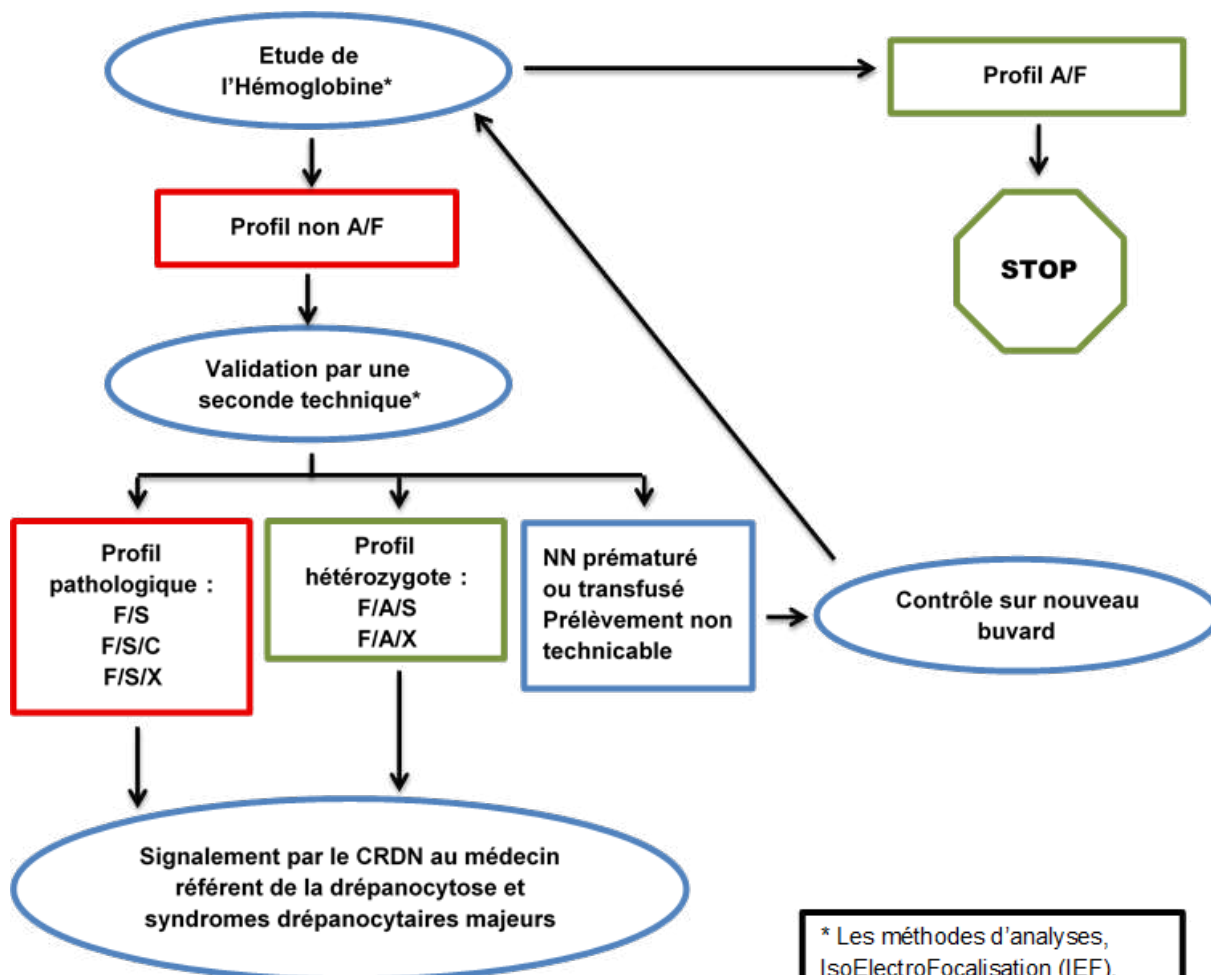
« ANNEXE 7

« DÉPISTAGE NÉONATAL DE LA DRÉPANOCYTOSE

« Les examens de biologie médicale permettant le dépistage néonatal de la drépanocytose sont effectués avec des réactifs conformes aux normes et réglementations en vigueur, y compris les matériaux associés d’étalonnage et de contrôle spécifiquement destinés à cet usage. Ces réactifs sont adaptés à des méthodes permettant la caractérisation de l’hémoglobine S (HbS) à partir de sang déposé sur buvard. Le prélèvement sanguin est réalisé 48 heures après la naissance. A défaut, le prélèvement sanguin est effectué entre 48 heures et 72 heures après la naissance et, en cas d’impossibilité, au-delà de 72 heures après la naissance. Les résultats sont rendus qualitativement.

« Tout résultat positif devra systématiquement être vérifié à l’aide d’une technique différente de celle utilisée en première intention et validée pour son utilisation dans le cadre du dépistage néonatal.

« L’arbre décisionnel ci-dessous décrit la démarche de dépistage néonatal de la drépanocytose.



A = hémoglobine A
 C = hémoglobine C
 F = hémoglobine Fœtale
 S = hémoglobine drépanocytaire
 X = autre hémoglobine anormale
 NN = nouveau-né

* Les méthodes d’analyses, IsoElectroFocalisation (IEF), Electrophorèse capillaire, HPLC et spectrométrie de masse peuvent être employées en première ou seconde intention selon les laboratoires.

Art. 18. – Après l'annexe 7 du même arrêté, est insérée une annexe 8 ainsi rédigée :

« ANNEXE 8

« COMPOSITION ET MISSIONS DE LA COMMISSION ÉPIDÉMIOLOGIE,
DE LA COMMISSION BIOLOGIE ET DE LA COMMISSION SCIENTIFIQUE DE PROSPECTIVES

« I. – La composition de la commission épidémiologie est fixée comme suit :

« Membres désignés :

- « – deux représentants de l'Agence nationale de santé publique (ANSP-SPF),
- « – un représentant de l'Agence de la biomédecine (ABM) ;
- « – un représentant de la Société française de dépistage néonatal (SFDN) ;
- « – un représentant épidémiologiste de la Société française de santé publique (SFSP) ;
- « – un représentant de la Société française de pédiatrie (SFP) ;
- « – deux représentants des centres régionaux de dépistage néonatal (CRDN) : un pédiatre et un biologiste ;
- « – un représentant des filières maladies rares, parmi les filières maladies rares concernées par le dépistage néonatal ;
- « – un chercheur en épidémiologie de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;
- « – un représentant des centres d'investigation clinique (CIC) ;
- « – un représentant du Collège national des sages-femmes ;

« Membres de droit :

- « – le coordonnateur et le référent épidémiologique du CNCNDN ;
- « – les présidents de la commission biologie et de la commission scientifique de prospectives.

« Cette commission élit un président parmi ses membres selon des modalités définies dans son règlement intérieur.

« Le rôle de la commission épidémiologie est notamment de :

- « – mettre en place des indicateurs permettant le suivi de l'exhaustivité et de la qualité des données transmises par les CRDN et recueillies par le CNCNDN ;
- « – valider les résultats présentés dans le rapport annuel d'activité du programme national de dépistage néonatal rédigé par le CNCNDN ;
- « – valider la charte d'accès aux données du programme national de dépistage néonatal ainsi que le dossier qui en découle permettant le dépôt de projets de recherche ou de demandes de données par des institutions, organismes et personnes ;
- « – expertiser les projets de recherche et demandes de données soumis par des institutions, organismes et personnes et proposer le cas échéant des projets de recherche à visée épidémiologique en lien avec le programme national de dépistage néonatal ;
- « – expertiser le déploiement d'une collection biologique dans le cadre du dépistage néonatal ;
- « – évaluer et proposer les évolutions possibles du système d'information du programme en lien avec les autres commissions et le CNCNDN.

« II. – La composition de la commission biologie est fixée comme suit :

« Membres désignés :

- « – quatre biologistes représentant les laboratoires des centres régionaux de dépistage néonatal (CRDN) proposés par le CNCNDN ;
- « – deux biologistes représentant la Société française de dépistage néonatal (SFDN) ;
- « – un biologiste représentant les chefs des pôles hospitaliers de biologie ;
- « – un biologiste représentant la Société française de biologie clinique (SFBC) ;
- « – un biologiste représentant l'Association nationale des praticiens de génétique moléculaire (ANPGM) ;
- « – un pédiatre de chaque filière maladies rares concernée par le programme national de dépistage néonatal ;
- « – un représentant de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ;
- « – un représentant de l'Agence de la biomédecine (ABM) ;

« Membres de droit :

- « – le coordonnateur et le référent biologique du CNCNDN ;
- « – les présidents de la commission épidémiologie et de la commission scientifique de prospectives.

« Cette commission élit un président parmi ses membres selon des modalités définies dans son règlement intérieur.

« Le rôle de la commission biologie est notamment de :

- « – participer à la conception du support (buvard) de prélèvement et le soumettre pour validation au CNPNDN ;

- « – préparer la mise en œuvre biologique de nouveaux dépistages, en proposant de nouveaux algorithmes et en déterminant des seuils décisionnels ;
 - « – évaluer les nouveaux automates et kits de dosage, et suivre les performances biologiques des laboratoires des CRDN pour maintenir l’homogénéité et veiller à la qualité de la réalisation du DNN sur le territoire national ;
 - « – être force de propositions pour le système informatique en lien avec le club utilisateur, les autres commissions et le CNCNDN ;
 - « – assurer une veille scientifique concernant la biologie médicale ;
 - « – participer à l’organisation d’une collection biologique des prélèvements en lien avec les autres commissions nationales.
- « III. – La composition de la commission scientifique de prospectives est fixée comme suit :
- « Membres désignés :
- « – quatre membres de la commission biologie ;
 - « – un représentant de la Société française de dépistage néonatal (SFDN) ;
 - « – un représentant de la Société française de pédiatrie (SFP) ;
 - « – un représentant de la Société française de biologie clinique (SFBC) ;
 - « – un représentant de la Société française de santé publique (SFSP) ;
 - « – un représentant de la Fédération française de génétique humaine (FFGH),
 - « – un membre du Comité consultatif national d’éthique (CCNE) ;
 - « – un juriste spécialisé en droit de la santé ;
 - « – un représentant de l’Union nationale des associations de famille (UNAF) ;
 - « – un représentant du collectif interassociatif autour de la naissance (CIANE).
- « Membres de droit :
- « – le coordonnateur et le référent prospectives du CNCNDN ;
 - « – les présidents de la commission épidémiologie et de la commission biologie.
- « Cette commission élit un président(e) parmi ses membres selon des modalités définies dans son règlement intérieur.
- « Le rôle de la commission scientifique de prospectives est notamment de :
- « – réaliser et mettre à jour, sur la base de la veille scientifique réalisée par la HAS, une synthèse et une exploitation de la littérature scientifique sur le dépistage néonatal, les évolutions technologiques et thérapeutiques pouvant conduire à inclure de nouvelles maladies dans le programme national de dépistage néonatal ;
 - « – être l’interlocuteur privilégié des demandeurs (patient, médecin, chercheurs, associations, etc.) souhaitant faire inclure une pathologie ou un groupe de pathologies dans le programme national de dépistage néonatal ;
 - « – proposer au CNPDN une priorisation des demandes d’inclusion d’un (de) nouveau(x) dépistage(s) afin d’aider à la hiérarchisation des saisines de la HAS ;
 - « – Conseiller les professionnels de santé et les associations de malades sur les questions du dépistage néonatal. »

Art. 19. – Les dispositions de l’article 3 s’appliquent aux enfants nés à compter du 1^{er} novembre 2024.

Art. 20. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 31 juillet 2024.

*Le ministre délégué auprès de la ministre
du travail, de la santé et des solidarités,
chargé de la santé et de la prévention,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé,
G. EMERY*

*Le ministre délégué auprès du ministre de l’économie,
des finances et de la souveraineté industrielle et numérique,
chargé des comptes publics,
Pour le ministre et par délégation :
Le directeur de la sécurité sociale,
P. PRIBILE*