

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2017-808 du 5 mai 2017 relatif à l'introduction dans la liste des examens de diagnostic prénatal des examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel

NOR : AFSP1628784D

Publics concernés : professionnels impliqués dans les examens de diagnostic prénatal et le suivi des femmes enceintes ; femmes enceintes et couples ayant un projet parental.

Objet : examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret permet l'introduction dans la liste des examens de diagnostic prénatal d'un examen de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel, dont les conditions de prescription et de réalisation seront fixées par un arrêté du ministre de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1418-1, L. 2131-1 et L. 2131-5 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

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

1° Après le 2° du I de l'article R. 2131-1, il est inséré un 3° ainsi rédigé :

« 3° Les examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel. » ;

2° Le I de l'article R. 2131-2-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – Les conditions de prescription et de réalisation des examens mentionnés à l'article R. 2131-1, telles que définies à la présente section, peuvent être précisées 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » ;

3° L'article R. 2131-5-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 2131-5-5. – Sans préjudice des conditions définies aux 1° et 2° 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 de biologie médicale pour pratiquer une ou plusieurs des activités biologiques figurant au I et au II 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° de l'article L. 6122-2.

« Cette autorisation est délivrée à l'établissement public de santé ou au laboratoire de biologie médicale par le directeur général de l'agence régionale de santé 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 les sites d'exercice des activités. Lorsque l'autorisation est délivrée à un laboratoire 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. » ;

4° L'article R. 2131-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 2131-6. – Pour obtenir l'autorisation mentionnée à l'article R. 2131-5-5, l'établissement public de santé ou le laboratoire 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. 2131-2-2.

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

Art. 2. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 mai 2017.

BERNARD CAZENEUVE

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE