

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2016-545 du 3 mai 2016 relatif à l'évaluation et au contrôle de qualité des examens de diagnostic prénatal mentionnés au II de l'article R. 2131-2-1 du code de la santé publique

NOR : AFSP1608153D

Publics concernés : professionnels impliqués dans les examens de diagnostic prénatal.

Objet : évaluation et contrôle de qualité de certains examens de diagnostic prénatal.

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

Notice : le présent décret a pour objet de donner compétence au ministre chargé de la santé pour arrêter, dans le cadre de l'évaluation et du contrôle de qualité de certains examens de diagnostic prénatal, les données que les biologistes médicaux doivent transmettre à l'Agence de la biomédecine, les modalités de cette transmission, les organismes bénéficiant de la mise à disposition de ces données, les modalités d'évaluation par l'Agence de la biomédecine ainsi que les destinataires de cette évaluation. Le présent décret tire ainsi les conséquences de la décision n° 370610 du 25 novembre 2015 par laquelle le Conseil d'Etat a annulé, avec effet au 1^{er} juin 2016, l'arrêté du 27 mai 2013 en raison du défaut de base réglementaire permettant son édicition.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur version 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. 2131-1 et L. 2131-5 ;

Vu le code de la sécurité sociale, notamment son article L. 161-37 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Au chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, il est ajouté un article R. 2131-2-3 ainsi rédigé :

« Art. R. 2131-2-3. – Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les conditions dans lesquelles :

« 1° A des fins d'évaluation du risque mentionné au premier alinéa du I de l'article R. 2131-1, les médecins ou les sages-femmes effectuant les examens mentionnés au 2° du I de cet article transmettent aux biologistes médicaux effectuant les examens prévus au 1° du I du même article les données nécessaires pour le calcul de risque ;

« 2° A des fins de contrôle de qualité des examens mentionnés au II de l'article R. 2131-2-1 et d'évaluation de leurs résultats :

« a) Les praticiens effectuant les examens mentionnés au 1° du II de l'article R. 2131-1 transmettent aux biologistes médicaux mentionnés au 1° du présent article les données utiles à l'évaluation et au contrôle de qualité ;

« b) Les biologistes médicaux mentionnés au 1° du présent article transmettent à l'Agence de la biomédecine les données anonymisées dont ils sont détenteurs ou destinataires en vue de l'exercice par l'agence de sa mission d'évaluation du diagnostic prénatal ;

« c) L'Agence de la biomédecine transmet aux organismes intervenant dans le processus de contrôle de qualité les données qu'elle reçoit en application de l'alinéa précédent ;

« d) La Haute Autorité de santé définit avec les professionnels intervenant dans la réalisation des examens les modalités de l'assurance qualité de leurs pratiques professionnelles ;

« e) L'Agence de la biomédecine transmet périodiquement des données agrégées issues de l'évaluation qu'elle réalise aux autorités sanitaires compétentes et aux organismes intervenant dans le processus de contrôle de qualité pour les besoins de l'exercice de leurs missions ou activités. »

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 3 mai 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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

MARISOL TOURAINE