



## Les codes en vigueur



### CODE DE LA SANTE PUBLIQUE (Nouvelle partie Réglementaire)

#### Sous-section 3 : Conditions d'agrément et d'autorisation de la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne

##### Article R1131-6

Les analyses définies à l'article R. 1131-2 ne peuvent être réalisées que par des praticiens agréés à cet effet dans les conditions fixées à l'article R. 1131-7 et exerçant dans des établissements ou organismes autorisés dans les conditions fixées aux articles R. 1131-11 et suivants.

##### Article R1131-7

L'agrément des praticiens, sous la responsabilité desquels sont pratiqués les examens mentionnés à l'article R. 1131-6, est nominatif et attribué pour une durée de cinq ans renouvelable, par arrêté du préfet de région pris après avis de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

L'agrément peut n'être donné que pour certaines des catégories d'analyses mentionnées aux articles R. 1131-2 et R. 1131-3.

Le ou les noms des praticiens agréés figurent dans l'autorisation prévue à l'article R. 1131-11 ; ces praticiens sont seuls habilités à signer les comptes rendus d'analyses.

##### Article R1131-8

L'agrément prévu à l'article R. 1131-7, en cas de non-respect des dispositions législatives ou réglementaires par ces praticiens, peut leur être retiré par le préfet de région, après avis motivé de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales devant laquelle le praticien est invité à présenter ses observations.

En cas d'urgence, l'agrément peut, à titre conservatoire, être suspendu pour une durée de trois mois par le préfet. Dans ce cas, l'avis de la commission susmentionnée intervient dans un délai de deux mois.

##### Article R1131-9

Le praticien responsable mentionné à l'article R. 1131-7 doit, pour obtenir son agrément, être médecin qualifié en biologie médicale ou pharmacien biologiste ou, à titre exceptionnel, une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques dans les domaines des activités définies à l'article R. 1131-2.

Ce praticien doit de plus être soit titulaire, selon les activités sur lesquelles porte la demande d'agrément, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine ou de biologie moléculaire, soit, à titre exceptionnel, de titres, certificats, diplômes ou travaux scientifiques, d'un niveau jugé suffisant par la commission mentionnée à l'article R. 1131-16.

L'avis rendu par la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales comporte une appréciation sur la formation, l'expérience et les travaux scientifiques du praticien

sollicitant l'attribution ou le renouvellement de son agrément dans les domaines d'activités définis à l'article R. 1131-2.

#### Article R1131-10

Lorsque les analyses définies à l'article R. 1131-2 sont pratiquées dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionné à l'article L. 6211-2, le praticien mentionné à l'article R. 1131-8 doit être directeur ou directeur adjoint du laboratoire.

#### Article R1131-11

Les examens mentionnés à l'article R. 1131-2 ne peuvent être pratiqués que dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale des établissements publics de santé, des centres de lutte contre le cancer et de l'Etablissement français du sang et les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6211-2, et après autorisation accordée pour une durée de cinq ans renouvelables, par arrêté du préfet de région pris après avis de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

L'autorisation précise le site d'exercice.

#### Article R1131-12

Les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article R. 1131-11 doivent disposer des équipements nécessaires à la réalisation des examens définis à l'article R. 1131-2. La liste de ces équipements est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

Ces locaux et équipements peuvent être communs avec ceux utilisés en application de l'article R. 2131-6 pour le diagnostic prénatal.

#### Article R1131-13

L'autorisation peut être retirée à tout moment par le préfet de région après avis motivé de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales en cas :

1<sup>o</sup> De non-respect des conditions prévues par le présent chapitre ;

2<sup>o</sup> De non-respect des dispositions législatives et réglementaires, notamment celles relatives aux obligations découlant du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale prévu par l'article 9-1 du décret n<sup>o</sup> 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

3<sup>o</sup> De refus de participer au contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale, prévu par le décret n<sup>o</sup> 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale en application de l'article L. 6213-3.

En cas d'urgence, l'autorisation peut être suspendue par le préfet pour une durée de trois mois. En ce cas, l'avis de la commission intervient dans un délai de deux mois.

