

Décret n° 95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero* et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SPSP9501411D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 162-16 issu de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, ensemble l'article 19 de cette loi ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des hôpitaux en date du 27 mars 1995 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 15 février 1995 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. - Au livre II, titre I^{er}, du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), il est inséré un chapitre IV ainsi rédigé :

« Chapitre IV

« Actions de prévention concernant l'enfant

« Art. R. 162-16-1. - Les analyses de cytogénétique et de biologie mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 162-16 comprennent, lorsqu'elles sont pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero* chez l'embryon ou le fœtus :

« 1. Les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire sur cellules embryonnaires ou fœtales, y compris celles circulant dans le sang maternel ;

« 2. Les analyses de génétique moléculaire en vue du diagnostic de maladies génétiques ;

« 3. Les analyses de biologie embryonnaire et fœtale, y compris celles de biologie moléculaire, en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;

« 4. Les analyses de biochimie sur l'embryon et le fœtus ;

« 5. Les analyses d'hématologie sur l'embryon et le fœtus ;

« 6. Les analyses d'immunologie sur l'embryon et le fœtus ;

« 7. Les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou fœtale dans le sang maternel.

« Les analyses effectuées sur l'embryon et le fœtus incluent celles qui sont pratiquées sur leurs annexes.

« Art. R. 162-16-2. - Sans préjudice des conditions définies aux 1^{er} et 2^o de l'article L. 712-9, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation, mentionnée à l'article L. 162-16, de pratiquer une ou plusieurs des activités figurant à l'article R. 162-16-1 est subordonné au respect des règles fixées dans le présent chapitre. Ces règles constituent les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3^o de l'article L. 712-9.

« Cette autorisation est délivrée à l'établissement public de santé ou au laboratoire d'analyses de biologie médicale par arrêté du ministre chargé de la santé pris dans les conditions fixées par l'article L. 162-16.

« Lorsqu'un établissement public de santé ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice des activités.

« Art. R. 162-16-3. - Les activités mentionnées à l'article R. 162-16-1 sont exercées sous la responsabilité d'un ou de plusieurs praticiens dont le ou les noms figurent dans l'autorisation et qui sont seuls habilités à signer les comptes rendus d'analyses.

« Art. R. 162-16-4. - Le praticien responsable mentionné à l'article R. 162-16-3 doit être médecin qualifié en biologie

médicale ou pharmacien biologiste ou, à défaut, une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques dans les domaines des activités définies à l'article R. 162-16-1.

« Ce praticien doit, en outre, être soit spécialiste en génétique médicale, soit titulaire, selon les activités sur lesquelles porte la demande d'autorisation, d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine, ou d'un diplôme d'études approfondies de génétique humaine, ou d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie moléculaire ou, à défaut, de titres, certificats, diplômes ou travaux d'un niveau jugé suffisant.

« Dans tous les cas, le praticien responsable doit justifier d'une expérience en diagnostic prénatal.

« L'avis rendu par la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal préalablement à l'autorisation mentionnée à l'article R. 162-16-2 comporte une appréciation sur la formation et l'expérience en diagnostic prénatal du ou des praticiens responsables.

« Art. R. 162-16-5. - Lorsque les analyses définies à l'article R. 162-16-1 sont pratiquées dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, le praticien mentionné à l'article R. 162-16-3 doit avoir la qualité de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire.

« Art. R. 162-16-6. - Pour obtenir l'autorisation mentionnée à l'article R. 162-16-2 l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit disposer de l'équipement nécessaire à la mise en œuvre des activités. Il doit en outre disposer :

« 1^o D'une pièce destinée aux entretiens avec les familles concernées par le diagnostic prénatal ;

« 2^o Pour l'activité définie au 1^o de l'article R. 162-16-1, d'une pièce exclusivement réservée aux cultures cellulaires, équipée d'une hotte à flux laminaire ou d'un matériel équivalent et d'une pièce spécialement affectée aux techniques de cytogénétique proprement dite ;

« 3^o Pour chacune des activités définies aux 2^o et 3^o de l'article R. 162-16-1, d'une pièce exclusivement réservée aux techniques d'amplification génique, aménagée de façon à garantir l'absence de toute contamination, comprenant au minimum une hotte à flux laminaire ou un matériel équivalent.

« Art. R. 162-16-7. - Les analyses de cytogénétique ou de biologie destinées à établir un diagnostic prénatal doivent avoir été précédées d'une consultation médicale de conseil génétique antérieure aux prélèvements, permettant :

« 1^o D'évaluer le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, compte tenu des antécédents familiaux ou des constatations médicales effectuées au cours de la grossesse ;

« 2^o D'informer la femme enceinte sur les caractéristiques de cette maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques et sur les résultats susceptibles d'être obtenus au cours de l'analyse ;

« 3^o D'informer la patiente sur les risques inhérents aux prélèvements, sur leurs contraintes et leurs éventuelles conséquences.

« Le médecin consulté délivre une attestation signée certifiant qu'il a apporté à la femme enceinte les informations définies ci-dessus. Cette attestation est remise au praticien effectuant les analyses. Elle doit être conservée par l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans les mêmes conditions que le compte rendu d'analyses.

« Art. R. 162-16-8. - Les dispositions prévues aux articles R. 712-38 à R. 712-51 pour les autorisations d'activités de soins délivrées par le ministre chargé de la santé sont applicables aux demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation prévues par le présent chapitre.

« Toutefois, les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 712-40 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier spécifique dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 162-16-9. - La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation périodique des activités régies par le présent chapitre, mentionnée à l'article L. 712-12-1, sont définis par un arrêté du ministre chargé de la santé. »

Art. 2. - Les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale déjà autorisés à pratiquer

des actes de diagnostic prénatal à la date de publication du présent décret doivent, dans un délai de six mois à compter de cette même date, demander l'autorisation prévue par le présent décret, en fournissant aux autorités compétentes le dossier prévu par l'article R. 162-16-8 du code de la santé publique, faute de quoi la première autorisation cesse d'être valide.

Par dérogation à l'article R. 712-39 du même code, les autres établissements publics de santé et laboratoires d'analyses de biologie médicale peuvent également déposer un dossier de demande d'autorisation dans la période de six mois courant à compter de la publication du présent décret.

L'expiration de la période mentionnée aux alinéas précédents fait courir le délai de six mois prévu au troisième alinéa de l'article L. 712-16 du même code.

Art. 3. — Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 6 mai 1995.

EDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,
de la santé et de la ville,

SIMONE VEIL

Le ministre délégué à la santé,
porte-parole du Gouvernement,

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

Décret n° 95-560 du 6 mai 1995 relatif aux activités d'assistance médicale à la procréation et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SPS9501410D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement,

Vu la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel faite à Strasbourg le 28 janvier 1981 et publiée par le décret n° 85-1203 du 16 novembre 1985 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 152-1 à L. 152-10, L. 184-1 à L. 184-5 et L. 673-1 à L. 673-7 issus de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, ensemble l'article 19 de la loi ;

Vu le code civil, et notamment son article 311-20 ;

Vu le nouveau code de procédure civile, et notamment ses articles 1157-2 et 1157-3 ;

Vu le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale, modifié par le décret n° 87-15 du 13 janvier 1987, le décret n° 89-91 du 10 février 1989 et le décret n° 93-354 du 15 mars 1993 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des hôpitaux en date du 30 janvier 1995 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 15 février 1995 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. — I. — Est inséré dans le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) un livre II intitulé : « Action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse ».

II. — Est inséré dans ce livre II un titre I^{er} intitulé : « Protection maternelle et infantile ».

Art. 2. — Est inséré au sein de ce titre I^{er} un chapitre II bis ainsi rédigé :

« **Chapitre II bis**

« Assistance médicale à la procréation

« Art. R. 152-9-1. — Les activités d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 152-9 comprennent :

« 1° Les activités cliniques suivantes :

« a) Recueil par ponction d'ovocytes ;

« b) Recueil par ponction de spermatozoïdes ;

« c) Transfert des embryons en vue de leur implantation ;

« 2° Les activités biologiques suivantes :

« a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation ;

« b) Traitement des ovocytes ;

« c) Fécondation *in vitro* sans micro-manipulation ;

« d) Fécondation *in vitro* par micro-manipulation ;

« e) Conservation des gamètes ;

« f) Conservation des embryons en vue de transfert.

« Art. R. 152-9-2. — Les praticiens sous la responsabilité desquels sont effectuées les activités cliniques ou biologiques définies à l'article R. 152-9-1 doivent être, conformément à l'article L. 152-9, nommément agréés pour une ou plusieurs de ces activités ; l'agrément est donné par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

« Pour chaque activité au titre de laquelle un praticien est agréé, l'agrément indique l'établissement dans lequel ledit praticien exercera cette responsabilité ; cet établissement doit avoir l'autorisation prévue à l'article L. 184-1 ou à l'article L. 673-5.

« Art. R. 152-9-3. — Le praticien agréé au titre des activités définies au a et au c du 1° de l'article R. 152-9-1 doit être médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, avoir suivi une formation en médecine de la reproduction et justifier d'une expérience en médecine de la reproduction.

« Le praticien agréé pour effectuer les activités définies au b du 1° de l'article R. 152-9-1 doit être médecin qualifié en urologie ou en chirurgie générale ou en gynécologie-obstétrique. Dans tous les cas, l'intéressé doit avoir acquis une formation ou une expérience dans le domaine de l'androgynie.

« Art. R. 152-9-4. — Le praticien pour effectuer les activités définies au 2° de l'article R. 152-9-1 doit être médecin qualifié en biologie médicale, ou pharmacien biologiste, ou, à défaut, être une personnalité scientifique justifiant d'une formation particulière en biologie de la reproduction.

« Ce praticien doit être titulaire d'un certificat de biologie de la reproduction ou, à défaut, de titres jugés suffisants.

« Dans tous les cas, l'intéressé doit posséder une expérience suffisante dans la manipulation des gamètes humains.

« Art. R. 152-9-5. — Tout praticien agréé en application des articles L. 152-9 et R. 152-9-2 pour l'exercice d'activités dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit en être le directeur ou un directeur adjoint.

« Art. R. 152-9-6. — L'agrément du praticien prend fin à l'expiration de la période de cinq ans, prévue au cinquième alinéa de l'article L. 184-1 et au troisième alinéa de l'article L. 673-5, pour laquelle l'autorisation a été délivrée à l'établissement.

« Art. R. 152-9-7. — Le retrait de l'agrément du praticien est encouru en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation ainsi qu'en cas de violation des conditions fixées par l'agrément.

« La décision de retrait est prise après avis motivé de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Le praticien est invité à présenter ses observations devant la commission. »

Art. 3. — I. — Est inséré dans le titre I^{er} du livre II du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) un chapitre V intitulé : « Du contrôle de certains établissements ».

II. — Est inséré dans ce chapitre V une section 4 ainsi rédigée :