

Article R2131-2-3

Créé par Décret n°2016-545 du 3 mai 2016

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 [risque de T21 fœtale], les médecins ou les sages-femmes effectuant les examens mentionnés au 2° du I de cet article [échographistes] transmettent aux biologistes médicaux effectuant les examens prévus au 1° du I du même article [biochimistes] 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 [dépistage T21] et **d'évaluation de leurs résultats** :**

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

b) Les biologistes médicaux mentionnés au 1° du présent article [biochimistes] 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.