

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2018-1046 du 28 novembre 2018 relatif au régime d'autorisation des établissements de santé et des laboratoires de biologie médicale pour la pratique du diagnostic prénatal

NOR : SSAH1826798D

Publics concernés : établissements de santé et autres titulaires d'autorisations d'activités de diagnostic prénatal.

Objet : conditions de délivrance de l'autorisation de pratiquer des examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel.

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

Notice : ce décret fixe une condition d'implantation préalable à la délivrance par les agences régionales de santé de l'autorisation de pratiquer des examens de génétique portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le 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 solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2131-1, L. 6122-2 et R. 6122-25 ;

Vu l'avis de la section sanitaire du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 11 septembre 2018 ;

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° A l'article R. 2131-5-5, après le mot : « constituant », sont insérés les mots : « les conditions d'implantation et » ;

2° A l'article R. 2131-7, les mots : « cinq ans » sont remplacés par les mots : « sept ans » ;

3° Après l'article R. 2131-9, il est inséré un article R. 2131-9-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 2131-9-1.* – L'autorisation de pratiquer les examens mentionnés au 3° du I de l'article R. 2131-1 ne peut être accordée que si l'établissement de santé ou le laboratoire de biologie médicale est titulaire des autorisations pour réaliser les examens mentionnés aux 1° et au 2° du II du même article. »

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

Fait le 28 novembre 2018.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre des solidarités
et de la santé,*

AGNÈS BUZYN