

Circulaire DGS/SD2 B n° 2000-597 du 11 décembre 2000 relative aux modalités d'application du décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales

SP 4 48
1052

NOR : MESP0030604C

(Texte non paru au *Journal officiel*)

Délai d'application : immédiat.

Références :

Code de la santé publique : articles L. 1131-1 à L. 1131-3, L. 1131-6 et R. 145-15-1 à R. 145-15-20 (introduits par le décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 fixant les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales) ;

Code civil : articles 16-10, 16-11 et 16-12 ;

Décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale (prévu par l'article L. 6211-2 du code de la santé publique) ;

Décret n° 83-104 du 15 février 1983 relatif au contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale (prévu par l'article L. 6213-2 du code de la santé publique) ;

Décret n° 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale (prévu par l'article L. 6213-3 du code de la santé publique) ;

Arrêté du 16 octobre 2000 portant nomination à la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ;

Arrêté du 11 décembre 2000 fixant la liste des analyses de biologie médicale ayant pour objet de détecter les anomalies génétiques impliquées dans l'apparition éventuelle de la maladie recherchée pour les personnes asymptomatiques ;

Arrêté du 11 décembre 2000 fixant la liste des équipements des laboratoires d'analyses de biologie médicale nécessaires à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.

La ministre de l'emploi et de la solidarité à Mesdames et Messieurs les préfets de région (direction régionale des affaires sanitaires et sociales [pour mise en œuvre et diffusion]) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département (direction départementale des affaires et sociales [pour information]) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des ARH (pour information)

Annexe I. - Arrêté du 11 décembre 2000 fixant la liste des analyses de biologie médicale ayant pour objet de détecter les anomalies génétiques impliquées dans l'apparition éventuelle de la maladie recherchée pour les personnes asymptomatiques.

Annexe II. - Arrêté du 11 décembre 2000 fixant la liste des équipements des laboratoires d'analyses de biologie médicale nécessaires à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales.

Annexe III. - Dossier type de demande d'autorisation des laboratoires et d'agrément des praticiens pour pratiquer des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales

Annexe IV. - Exemple d'arrêté préfectoral.

Les articles R. 145-15-1 à R. 145-15-20 du code de la santé publique, insérés par le décret n° 2000-570 du 23 juin 2000 (pris pour application des articles L. 1131-1 à L. 1131-3 et L. 1131-6 du même code), définissent les conditions de prescription et de réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en prévoyant, notamment, l'autorisation des laboratoires dans lesquels ces examens peuvent être réalisés et l'agrément des praticiens sous la responsabilité desquels sont pratiqués ces examens.

Les décisions sont prises par le préfet de région après avis de la commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

La présente circulaire a pour objet de préciser les modalités d'instruction des demandes d'autorisation des laboratoires et d'agrément des praticiens susvisés.

1. Le cadre juridique et le champ d'application

Les articles L. 1131-1 à L. 1131-3 et L. 1131-6 sont 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. L'article L. 1131-2 prévoit notamment que la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales sont soumises à des règles techniques et sanitaires. L'agrément des personnes seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques à des fins médicales est prévu par l'article L. 1131-3. Les articles R. 145-15-1 à R. 145-15-20 en fixent les modalités d'application.

Seuls les laboratoires d'analyses de biologie médicale des établissements publics de santé, des centres de lutte contre le cancer et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés au titre de l'article L. 6211-2 peuvent disposer d'une autorisation (article R. 145-15-11).

En pratique, les laboratoires et les praticiens doivent déposer des demandes d'autorisation et d'agrément pour réaliser les analyses de biologie médicale suivantes (art. R. 145-15-2) :

- analyses de cytogénétique (y compris la cytogénétique moléculaire) ;
- analyses de génétique moléculaire (dont l'identification par empreintes génétiques) ;
- et analyses ayant pour objet de détecter les anomalies génétiques impliquées dans l'apparition éventuelle de la maladie recherchée chez une personne asymptomatique, dont la liste est fixée par l'arrêté du 11 décembre 2000 (joint en annexe 1 de cette circulaire).

Pour mémoire, l'identification génétique effectuée dans le cadre d'une procédure judiciaire est exclue du champ du décret car elle ne répond pas à une finalité médicale. Par ailleurs, les analyses effectuées dans le cadre du diagnostic prénatal font l'objet d'une réglementation particulière prévue par les articles R. 162-16-1 à R. 162-16-9.

2. La constitution des dossiers de demande

L'article 2 du décret du 23 juin 2000 précise que les laboratoires d'analyses de biologie médicale ainsi que les praticiens réalisant, à la date de publication de ce décret, des analyses entrant dans son champ d'application, disposent d'un délai de six mois à compter de cette date pour déposer une demande d'autorisation et d'agrément. Ainsi, les laboratoires d'analyses de biologie médicale qui réalisent déjà les examens de génétique médicale visés par le décret, comme les praticiens, doivent présenter une demande d'autorisation et d'agrément auprès des services de l'Etat avant le 28 décembre 2000. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande.

Dans l'éventualité où un laboratoire n'aurait pas le temps matériel de constituer le dossier de demande avant la date du 28 décembre 2000, il serait possible d'accepter une demande écrite sur papier libre, puis le dossier constitué dans les meilleurs délais.

Les laboratoires qui n'auraient pas sollicité de demande avant la date du 28 décembre 2000 se

trouveraient dans l'impossibilité de continuer leurs activités. Une demande déposée après le 28 décembre 2000 entrera dans le champ des nouvelles demandes. Dès lors, les laboratoires ne pourront exercer leurs activités qu'une fois l'autorisation et l'agrément des praticiens accordés.

Les dossiers de demande doivent être constitués selon le dossier-type qui est joint en annexe 3 de cette circulaire. Un seul dossier doit être constitué pour le laboratoire qui souhaite obtenir une autorisation et pour tous les praticiens exerçant dans ce laboratoire en vue de leur agrément.

Le demandeur doit être le directeur de l'établissement pour les établissements publics de santé et les centres de lutte contre le cancer, et le directeur pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale. Si plusieurs services d'un même établissement sont concernés par une demande d'autorisation, un dossier de demande est rempli pour chaque service, sauf s'il s'agit d'une fédération de services telle que prévue à l'article L. 6146-4.

3. Les modalités d'instruction des demandes

Le dossier rempli par le demandeur est adressé à l'autorité administrative compétente : le préfet de région - direction régionale des affaires sanitaires et sociales (DRASS) en quatre exemplaires (un exemplaire qui est destiné à la DRASS et les trois autres à la direction générale de la santé (DGS)).

Si le demandeur adresse son dossier à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales (DDASS), celle-ci le transmet aussitôt à la DRASS compétente, en application de l'article 20 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, et en avise l'intéressé.

La DRASS accuse réception du dossier complet. Si celui-ci est incomplet, elle indique au demandeur les pièces manquantes et fixe un délai pour les fournir.

Dès que le dossier est complet, trois exemplaires sont transmis à la DGS, bureau SD2B « Qualité des pratiques », pour saisine de la commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

J'appelle votre attention sur la nécessité d'effectuer cette transmission sans tarder. En effet, en application de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000, le silence gardé pendant plus de deux mois par l'autorité administrative sur une demande vaut décision de rejet (en l'absence actuelle de décret en Conseil d'Etat fixant des délais différents).

Ce délai de deux mois court à compter de la date à laquelle vous aurez reçu un dossier complet.

4. La Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques

La mise en place de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques d'une personne est prévue par l'article R. 145-15-16. Les membres de cette commission ont été désignés par l'arrêté du 16 octobre 2000. Elle a été installée le 10 novembre 2000.

Cette commission a été consultée sur :

- La liste des analyses ayant pour objet de détecter les anomalies génétiques pour les personnes asymptomatiques ;
- La liste des équipements dont doivent disposer les laboratoires d'analyses.

Cette commission est chargée de donner des avis motivés sur :

- les demandes d'autorisation des laboratoires dans lesquels sont réalisés les examens des caractéristiques génétiques des personnes à des fins médicales ;
- les renouvellements et les retraits d'autorisation de ces activités ;
- les demandes d'agrément des praticiens biologistes qui réalisent les examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ;
- les renouvellements et les retraits d'agrément des praticiens.

Le secrétariat de cette commission est assuré par la DGS - bureau SD2B « Qualité des pratiques ». L'avis de la commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques est transmis à la DRASS par la DGS.

5. Les décisions d'autorisation des laboratoires et d'agrément des praticiens

Les décisions d'agrément des praticiens et d'autorisation des laboratoires sont prises par le préfet de région, après avis de la commission consultative nationale en matière d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales. Elles sont accordées pour une durée de cinq ans renouvelable.

Les autorisations doivent préciser le site d'exercice du laboratoire. Un exemple d'arrêté préfectoral est joint en annexe 4 de cette circulaire.

Une copie des décisions notifiées aux intéressés sera transmise, dans les quinze jours qui suivent la signature, aux DDASS concernées et à la DGS - bureau SD2B « Qualité des pratiques », ainsi qu'au directeur de l'ARH pour les autorisations et les agréments concernant les établissements de santé.

Trois motifs de retrait de l'autorisation sont prévus par l'article R. 145-15-13 :

- non-respect des dispositions prévues par le titre VI du livre 1er du code de la santé publique intitulé : « Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique » ;
- non-respect des dispositions fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale et, en particulier, du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale ;
- refus de participer au contrôle national de qualité des analyses de biologie médicale.

La décision de retrait, notifiée au laboratoire par le préfet de région, doit être motivée. Elle est prise après avis motivé de la commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales.

Toutefois, dans les cas d'urgence, l'autorisation peut être suspendue pour une durée de trois mois, l'avis de la commission devant alors intervenir dans les deux mois.

Les différents cas de figure devant conduire à une demande de modification d'autorisation du laboratoire ou de l'agrément des praticiens seront prochainement identifiés. Les modalités de dépôt et d'instruction de ces demandes feront l'objet d'une circulaire à laquelle sera annexé un dossier type de demande de modification.

6. Inspections par les services déconcentrés

Le décret ne fait pas mention d'inspection préalable à la délivrance de l'autorisation. De plus, compte tenu des analyses visées par l'application de ce décret, il est à prévoir qu'une majorité de laboratoires qui solliciteront une autorisation pratiquent déjà ces analyses dans le cadre du diagnostic prénatal. Aussi, afin de permettre l'instruction des dossiers dans les délais impartis, les inspections que vous aurez à conduire, si vous le jugez utile, pourraient prioritairement concerner les laboratoires qui n'ont pas d'activité de diagnostic prénatal ou ceux dont l'inspection, ou la visite de conformité prévue par l'autorisation de diagnostic prénatal, a été réalisée depuis plus d'un an.

Il apparaît opportun que les inspections soient réalisées conjointement par les pharmaciens et par les médecins inspecteurs de santé publique de vos services, notamment au regard des dispositions prévues par le guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale actualisé par l'arrêté du 26 novembre 1999. En effet, j'attire particulièrement votre attention sur ce guide qui aborde dans son chapitre IV - B le cas particulier des examens utilisant des techniques de biologie moléculaire.

Vous voudrez bien me tenir informé des difficultés éventuellement rencontrées pour l'application de cette circulaire.

Personne à contacter : Mme Raphaëlle Chevalier, direction générale de la santé, bureau SD2B « Qualité des pratiques », tél. : 01-40-56-45-99, télécopie : 01-40-56-40-26, mél :

raphaelle.chevalier@sante.gouv.fr L'adjoint au directeur général de la santé,
P. Penaud

ANNEXE I

Arrêté fixant la liste des analyses de biologie médicale ayant pour objet de détecter les anomalies génétiques impliquées dans l'apparition éventuelle de la maladie recherchée pour les personnes asymptomatiques

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1131-1 à L. 1131-3, L. 1131-6 et R. 145-15-1 à R. 145-15-20 ;

Vu l'avis de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales,

Arrête :

Article 1er

La liste des analyses de biologie médicale ayant pour objet de détecter les anomalies génétiques impliquées dans l'apparition éventuelle de la maladie recherchée pour les personnes asymptomatiques, mentionnée au 2° de l'article R. 145-15-2 du code de la santé publique, est fixée comme suit :

- dosage d'alpha galactosidase ;
- dosage d'hypoxanthine phosphoribosyl transférase (HPRT) ;
- dosage d'iduronate sulfatase ;
- dosage de phosphoribosyl pyrophosphate synthétase (PRPS) ;
- phénotypage de l'apolipoprotéine E4.

Article 2

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 11 décembre 2000.

Le directeur général de la santé,
L. Abenhaim

ANNEXE II

Arrêté fixant la liste des équipements des laboratoires d'analyses de biologie médicale nécessaires à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1131-1 à L. 1131-3, L. 1131-6 et R. 145-15-1 à R. 145-15-20 ;

Vu l'avis de la commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales,

Arrête :

Article 1er

La liste des équipements des laboratoires d'analyses de biologie médicale nécessaires à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, mentionnée à l'article R. 145-15-12 du code de la santé publique, est fixée comme suit :

Pour les analyses de cytogénétique :

- un dispositif permettant la mise en culture et la manipulation des cellules dans des conditions de sécurité microbiologique ;
- un incubateur adapté à la culture des cellules ;
- un dispositif permettant la réalisation de différents marquages en bandes des chromosomes ;
- un dispositif permettant l'hybridation d'acides nucléiques ;
- un dispositif permettant la photographie ou l'acquisition d'images en microscopie optique classique ;
- un dispositif permettant l'acquisition et le traitement d'images en microscopie de fluorescence,
- un congélateur à - 20° C.

Ces dispositifs peuvent être inclus dans des automates prévus à cet effet.

Pour les analyses de génétique moléculaire :

- un dispositif permettant l'extraction et le dosage d'acides nucléiques ;
- un dispositif d'électrophorèse permettant l'étude qualitative d'acides nucléiques ;
- un dispositif permettant l'amplification d'acides nucléiques ;
- un dispositif permettant l'analyse ou la détermination de la séquence nucléotidique d'acides nucléiques ;
- un congélateur à - 20° C.

Par ailleurs, pour les laboratoires qui réalisent des analyses de génétique moléculaire faisant appel à une technique d'hybridation, un dispositif permettant l'hybridation d'acides nucléiques.

Ces dispositifs peuvent être inclus dans des automates prévus à cet effet.

Article 2

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 11 décembre 2000.

Le directeur de la santé,
L. Abenhaim

ANNEXE III

DOSSIER TYPE DE DEMANDE D'AUTORISATION DES LABORATOIRES ET D'AGRÉMENT DES PRATICIENS POUR PRATIQUER DES EXAMENS DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES A DES FINS MÉDICALES

Cadre réservé à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales

Date de dépôt du dossier : //

Date à laquelle le dossier est déclaré complet : //

Région :

A remplir par le demandeur :

La demande est présentée par le directeur de l'établissement pour les établissements publics de santé et les centres de lutte contre le cancer ; et le directeur pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Demande d'autorisation de l'établissement ou du laboratoire pour :

des analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire

des analyses de génétique moléculaire, incluant l'identification d'une personne par empreintes

génétiques à des fins médicales
des analyses listées par arrêté du 12 décembre 2000
et

Demande d'agrément d'un ou de plusieurs praticien(s) en vue de la pratique :

des analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire

des analyses de génétique moléculaire, incluant l'identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales

des analyses listées par arrêté du 12 décembre 2000

1. Nom et prénom de l'auteur de la demande :

En qualité de :

Téléphone : Télécopie :

E-mail :

Signature du demandeur :

2. Renseignements sur le laboratoire demandeur d'une autorisation :

Dans le cas des laboratoires d'analyses de biologie médicale, la copie de l'arrêté préfectoral d'autorisation doit être joint à ce dossier de demande.

Nom et adresse de l'établissement, du centre de lutte contre le cancer ou du laboratoire :

n° FINESS :

Nom et adresse du site d'exercice :

Préciser :

laboratoire en établissement public de santé

centre de lutte contre le cancer (CLCC)

laboratoire d'analyses de biologie médicale

Nom du chef de service ou du directeur du laboratoire d'analyses de biologie médicale :

Téléphone : Télécopie :

E-mail :

Si le laboratoire dispose d'une autorisation de réaliser des actes de biologie dans le cadre du diagnostic prénatal (article L. 2131-1 du code de la santé publique), préciser la date de l'autorisation : //

3. Renseignements relatifs à l'activité exercée par le laboratoire :

Cette rubrique est à renseigner complètement pour les trois catégories d'analyses faisant l'objet d'une demande d'autorisation. Elle doit impérativement être accompagnée :

- du bilan d'activité du laboratoire pour la dernière année connue ci-après rempli,

- de la liste des équipements du laboratoire,

- les plans cotés des locaux affectés aux analyses,

- le cas échéant, la copie des conventions et des contrats de collaboration avec d'autres laboratoires, et la copie de règlement intérieur pour les sociétés d'exercice libéral.

Catégories d'analyses :

- les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire

- les analyses de génétique moléculaire, incluant l'identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales

- des analyses listées par arrêté du 12 décembre 2000.

Nom(s) et prénom(s) du ou des responsable(s) actuel(s) ou proposé(s) :

Personnel du laboratoire affecté à l'activité visée :

CATÉGORIE DE PERSONNEL	EFFECTIFS	EFFECTIFS (en ETP*)
Encadrement (médecins, pharmaciens, personnels scientifiques, y compris le(s) praticien(s) responsable(s))		
Techniciens de laboratoire mentionner le nombre de techniciens qui disposent d'une formation spécifique en génétique et en biologie moléculaire :		

en ETP* :		
Secrétaires		
* ETP : équivalent temps plein.		

Les locaux sont-ils communs avec ceux utilisés, le cas échéant, pour le diagnostic prénatal ?

Oui

Non

Bilan d'activité de cytogénétique

Bilan d'activité du laboratoire pour la dernière année connue (année) :

Nombre total de personnes

Pour lesquelles un ou des examens ont été réalisés :

INDICATIONS	TECHNIQUES UTILISÉES			
	classiques	haute résolution	moléculaires	Nombre de personnes
Retard mental/malformations				
Suspicion d'anomalie gonosomique				
Troubles de la reproduction				
Etudes familiales				
Autres (préciser) :				

Activité prévisionnelle du laboratoire :

Nombre total prévisible de personnes pour lesquelles un ou des examens seront réalisés dans l'année à venir :

Fournir la liste des nouvelles stratégies diagnostiques envisagées pour l'année à venir (autres que ceux qui sont déjà effectuées par le laboratoire) de façon détaillée en annexe.

Bilan d'activité de génétique moléculaire

Bilan d'activité du laboratoire pour la dernière année connue (année) :

Nombre total de personnes

pour lesquelles un ou des examens ont été réalisés :

MALADIES	NOMBRE DE PERSONNES

Pour chaque maladie la stratégie diagnostique employée ainsi que les techniques utilisées, doivent être décrites de façon détaillée en annexe.

Activité prévisionnelle du laboratoire :

Nombre total prévisible de personnes

pour lesquelles un ou des examens seront été réalisés dans l'année à venir :

Pour chaque maladie, les nouvelles stratégies diagnostiques envisagées pour l'année à venir (autres que celles qui sont déjà effectuées par le laboratoire) ainsi que les techniques qui seront utilisées doivent être décrites de façon détaillée en annexe.

Bilan d'activité des analyses mentionnées
sur la liste fixée par l'arrêté du 11 décembre 2000

Bilan d'activité du laboratoire pour la dernière année connue (année) :

ANALYSES	TECHNIQUES utilisées	MALADIES recherchées	NOMBRE de personnes
Dosage d'alpha galactosidase			
Dosage d'hypoxanthine phosphoribosyl transférase (HPRT)			
Dosage d'iduronate sulfatase			
Dosage de phosphoribosyl pyrophosphate synthétase (PRPS)			
Phénotypage de l'apolipoprotéine E4			

Activité prévisionnelle du laboratoire :

Nombre total prévisible de personnes

pour lesquelles un ou des examens auront été réalisés dans l'année à venir :

4. Renseignements sur les praticiens demandeurs d'un agrément :

Cette rubrique est à renseigner complètement pour chaque praticien. Elle doit impérativement être accompagnée des documents suivants :

- un curriculum vitae faisant état des diplômes, titres et travaux scientifiques, ainsi que de l'expérience du praticien pour les activités qui concernent directement cette demande d'agrément ;
- une copie des titres et diplômes pour les activités qui concernent directement cette demande d'agrément ;
- une copie de l'inscription à l'ordre professionnel ;
- des attestations de stages, le cas échéant, précisant la nature, les dates et le lieu pour chaque stage.

Nom et prénom du praticien :

Fonction actuelle dans l'établissement ou le laboratoire :

Lieu(x) d'exercice :

Téléphone : Télécopie :

E-mail :

Qualification :

Médecin biologiste

Pharmacien biologiste

Médecin spécialisé en génétique médicale

Médecin qualifié en biologie médicale

Autres, préciser :

Titres et diplômes :

Diplôme d'études spécialisées de biologie médicale

Diplôme d'études spécialisées de génétique médicale

Diplôme d'études spécialisées complémentaires de cytogénétique humaine

Diplôme d'études spécialisées complémentaires de biologie moléculaire

Autres, préciser :

Formation pratique et expérience pour les activités qui concernent cette demande d'agrément :

Signature du praticien

ANNEXE IV
Préfecture de région

**Arrêté portant autorisation de pratiquer
les examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales**

SP 4 48
1052

Le préfet de la région,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1131-1 à L. 1131-3, L. 1131-6 et R. 145-15-1 à R. 145-15-20 ;

Vu le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;

Vu le décret n° 83-104 du 15 février 1983 relatif au contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale ;

Vu le décret n° 94-1049 du 2 décembre 1994 relatif au contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ;

Vu l'arrêté du 11 décembre 2000 fixant la liste des analyses de biologie médicale ayant pour objet de détecter les anomalies génétiques impliquées dans l'apparition éventuelle de la maladie recherchée pour les personnes asymptomatiques ;

Vu l'arrêté du 11 décembre 2000 fixant la liste des équipements des laboratoires d'analyses de biologie médicale nécessaires à la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ;

Vu la demande présentée par (nom de l'établissement de santé, du centre de lutte contre le cancer ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale) tendant à obtenir l'autorisation de pratiquer les examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ;

Vu l'avis émis par la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales en date du... ;

Arrête

Article 1er

L'autorisation de pratiquer les examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales est accordée à (nom de l'établissement de santé, du centre de lutte contre le cancer ou du laboratoire d'analyses de biologie médicales) pour le laboratoire de.. situé à (adresse du site d'exercice).

Article 2

L'agrément au sein du laboratoire précité est accordé à :

- M... pour les activités de (cytogénétique et/ou génétique moléculaire et/ou analyses de biologie mentionnées dans la liste fixée par arrêté du 11 décembre 2000) ;
- M...

Article 3

La présente autorisation est accordée pour une durée de cinq ans.

Article 4

Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales de ... et le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales de ... sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera inséré au recueil des actes administratifs.

Fait à, le

En cas de refus, prévoir un ou plusieurs considérants de motivation de l'arrêté.