



Ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la
performance des acteurs de l'offre de
soins PF
Bureau Qualité et sécurité des soins PF2

Personne chargée du dossier : Mikaël Le Moal
tél. : 01 40 56 41 54
fax : 01 40 56 50 45
mél. : mikael.lemoal@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales, de la santé
et des droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2015/127 du 17 avril 2015 relative à la mise en œuvre des textes fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal.

NOR : AFSH1508797J
Classement thématique : professions de santé

Validée par le CNP le 10 avril 2015 - Visa CNP 2015 - 62

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Catégorie : Interprétation à retenir, sous réserve de l'appréciation souveraine du juge, lorsque l'analyse de la portée juridique des textes législatifs ou réglementaires soulève une difficulté particulière.

Résumé : La présente instruction a pour objet de faciliter la mise en œuvre par les ARS, des décrets et arrêtés relatifs aux critères de compétence des praticiens exerçant les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal.

Mots-clés : autorisation, compétence des praticiens, biologiste médical, assistance médicale à la procréation (AMP), diagnostic prénatal (DPN).

Textes de référence :

- Articles L. 2142-1 et L. 2131-1 du code de la santé publique ;
- Articles R. 2142-1, R. 2142-3, R. 2142-10 à -12 et R. 2142-3 du code de la santé publique relatifs à l'assistance médicale à la procréation, modifiés par le décret n° 2015-150 du 10 février 2015 fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ;

- Articles R. 2131-1, R. 2131-3, R. 2131-4, R. 2131-7 et R.2131-28 du code de la santé publique relatifs au diagnostic prénatal, modifiés par le décret no 2015-245 du 2 mars 2015 fixant les critères de compétence des praticiens biologistes exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités de diagnostic prénatal ;

- Arrêté du 13 février 2015 fixant les conditions de formation et d'expérience des praticiens exerçant les activités d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 2142-1 du code de la santé publique

- Arrêté du 3 mars 2015 fixant les conditions de formation et d'expérience des praticiens biologistes exerçant les activités de diagnostic prénatal mentionnées à l'article L. 2131-1 du code de la santé publique

Instruction abrogée : INSTRUCTION N° DGOS/R3/PF/DGS/PP4/2011/425 du 14 Novembre 2011 relative à la suppression des agréments délivrés par l'Agence de la biomédecine (ABM) aux praticiens en assistance médicale à la procréation (AMP) et en diagnostic prénatal (DPN).

Diffusion : organismes et structures autorisés à pratiquer les activités d'assistance médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal.

La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique a supprimé les agréments individuels des praticiens en assistance médicale à la procréation (AMP) et en diagnostic prénatal (DPN) auparavant réalisés par l'Agence de la Biomédecine (ABM).

Dorénavant les structures autorisées en AMP et en DPN doivent faire appel à des praticiens cliniciens ou biologistes en mesure de prouver leur compétence : tous les praticiens réalisant une ou des activités cliniques ou biologiques soumises à autorisation en AMP et en DPN¹ doivent s'y conformer. Les critères de compétence que doivent respecter ces praticiens sont fixés par les décrets en Conseil d'Etat des 10 février et 2 mars 2015, précisés par les arrêtés des 13 février et 3 mars 2015 tous cités en référence.

La présente instruction a pour objet d'explicitier les conditions de mise en œuvre des critères qui vous y sont proposés.

1. Équivalence des diplômes d'études spécialisées complémentaires (DESC) de groupe I

Le décret n° 2012-116 du 27 janvier 2012 relatif à l'obtention d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine de groupe I par validation de l'expérience professionnelle (VAE) est applicable aux praticiens expérimentés.

De même, le décret n° 2012-637 du 3 mai 2012 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une extension de leur droit d'exercice dans une spécialité non qualifiante (y compris les DESC de groupe I) est pris en compte dans les présents décrets relatifs aux critères de compétence.

2. Les praticiens en cours de formation

Les articles R. 2142-10, R. 2142-11 et R. 2131-3 du code de la santé publique (CSP) institués par les présents décrets prévoient que les médecins cliniciens ou biologistes inscrits en vue d'obtenir les diplômes universitaires correspondant aux formations complémentaires requises par les présents textes relatifs aux critères de compétence, peuvent exercer les activités cliniques ou biologiques pour lesquelles ils se forment, pour une période limitée correspondant à l'obtention de leur diplôme et dans la mesure où ils peuvent faire appel à un praticien en mesure de prouver ses compétences et exerçant au sein de la même structure.

¹ Listées dans les articles R. 2141-1 et R. 2131-1, respectivement, du CSP

Cette disposition a pour objectif de prendre en compte la période de spécialisation des nouveaux praticiens, déjà médecins, en AMP et DPN.

3. La notion de diplôme universitaire

Cette notion, présente notamment dans les articles R. 2142-11 et R. 2131-3 du CSP, est à distinguer de la notion de diplôme d'université (DU).

Un diplôme universitaire est tout type de diplôme obtenu dans une université française.

Cette définition inclut les options des diplômes d'études spécialisées (dont les mentions du DES de biologie médicale), options attestées par la production de la maquette du DES.

4. Les durées d'expérience à prendre en compte

Les durées d'expérience à considérer pour satisfaire aux critères proposés peuvent être cumulées. Elles peuvent prendre en compte l'expérience pratique acquise pendant les périodes de formation, pour les diplômes qui comportent une formation pratique obligatoire, en particulier les DESC.

5. Le port du titre de biologiste médical.

Le titre de biologiste médical, mentionné dans les articles R. 2131-3 et R. 2142-11 du CSP peut être désormais acquis en dehors du DES de biologie médicale, dans les conditions dérogatoires précisées par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 ratifiée et complétée par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 (article L. 6213-2 en particulier).

Ces dispositions s'appliquent notamment pour la génétique médicale, discipline mixte prévue par l'article L. 6213-2-1 du CSP. Les titulaires du DES de génétique médicale peuvent ainsi, dans les conditions précisées par cet article, exercer en AMP les fonctions de biologiste médical dans leur spécialité.

6. Le dossier d'autorisation doit comporter les documents attestant de la compétence des praticiens.

Les présents décrets précisent que les dossiers justificatifs à fournir par les structures et prévus pour la délivrance des autorisations par l'article R. 6122-32 du CSP doivent comporter les pièces (diplômes, attestations) permettant aux praticiens cliniciens ou biologistes exerçant dans ladite structure de prouver leur compétence, aussi bien en AMP (article R. 2142-3 modifié) qu'en DPN (article R. 2131-28 modifié)

7. Cas des praticiens agréés ou autorisés au titre des précédentes dispositions réglementaires

Les présents décrets stipulent que les praticiens cliniciens ou biologistes en AMP ou en DPN précédemment agréés individuellement par l'ABM, sont réputés avoir prouvé leur compétence pour les mêmes activités.

Les décrets de 2006² publiés en application de la loi no 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique avaient également précisé la situation des praticiens nommément agréés par arrêté du ministre chargé de la santé en application de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à

² Article 6 du décret no 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires) et article 4 du décret no 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).

l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

Ainsi ces praticiens nommément agréés n'ont pas tous eu obligation de déposer un dossier d'agrément individuel à l'ABM pour continuer à être autorisés à pratiquer leur(s) activité(s).

Ces dispositions avaient par ailleurs précisé la correspondance entre les classifications successives des diverses activités cliniques ou biologiques en AMP ou en DPN³.

Les dispositions dérogatoires issues des décrets successifs sont donc à prendre en considération pour déterminer le statut actuel des praticiens exerçant au sein des structures autorisées. Elles sont en général destinées à proroger la possibilité de pratiquer, pour les praticiens précédemment agréés ou autorisés, dans les mêmes catégories d'activités.

8. Les dispositions transitoires (non codifiées)

Pour les activités d'AMP comme de DPN, les praticiens cliniciens ou biologistes en exercice à la date de parution du décret correspondant, qui ne remplissent pas en totalité les conditions d'expérience ou de spécialisation complémentaire instituées par les présents textes, disposent d'un délai de 3 ans pour s'y conformer tout en pouvant continuer à exercer leur(s) activité(s). Ce délai leur permet si nécessaire de s'inscrire pour une ou deux sessions universitaires, pour l'obtention du ou des diplômes qui pourraient leur manquer.

Pour la ministre et par délégation

signé

Jean DEBEAUPUIS
directeur général de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation

signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire Général
des ministères chargés des affaires sociales

³ Tableaux de correspondance disponibles sur les facsimilés des décrets originaux publiés sur Légifrance