

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

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

NOR : AFSH1414010D

Publics concernés : structures autorisées à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation, praticiens exerçant au sein de ces structures, agences régionales de santé, patients.

Objet : critères de compétence des praticiens exerçant les activités d'assistance médicale à la procréation.

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

Notice : le décret définit les critères de compétence des praticiens exerçant au sein d'un laboratoire, établissement ou organisme autorisé pour pratiquer une ou plusieurs des activités biologiques ou cliniques d'assistance médicale à la procréation, mentionnées à l'article R. 2142-1 du code de la santé publique. Ces critères de compétence se substituent à l'agrément individuel des praticiens par l'agence de la biomédecine, supprimé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction résultant de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2142-1 et L. 2142-4 ;

Vu 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 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 15 mai 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – La section 2 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie de la partie réglementaire du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 2

« Compétence requise des praticiens

« Art. R. 2142-10. – I. – Sont réputés être en mesure de prouver leur compétence pour exercer les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation mentionnées au 1^o de l'article R. 2142-1 les praticiens répondant aux conditions de formation et d'expérience cumulatives suivantes :

« 1^o Etre médecin qualifié spécialiste en gynécologie-obstétrique, en gynécologie médicale, en urologie, en chirurgie générale ou en endocrinologie, diabète, maladies métaboliques ou qualifié compétent en gynécologie et obstétrique ou obstétrique ou en gynécologie médicale ou en endocrinologie selon le type d'activité exercée et dans les conditions précisées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 2^o Posséder un diplôme d'études spécialisées complémentaires ou, à défaut, un droit d'exercice dans les spécialités permettant de réaliser les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation et dans les conditions fixées par ce même arrêté ;

« 3^o Justifier de conditions de durée et de nature d'expérience dans ces activités dans les conditions définies par ce même arrêté.

« II. – Sont également réputés être en mesure de prouver leur compétence pour exercer les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation pour une durée d'un an, renouvelable une fois, les médecins satisfaisant aux conditions mentionnées au 1^o du I et inscrits en vue d'obtenir un diplôme d'études spécialisées complémentaires mentionné au 2^o du I, à condition de pouvoir faire appel dans leur exercice, en tant que de besoin, à un médecin justifiant de l'ensemble des conditions mentionnées au I et exerçant au sein de la même structure.

« Art. R. 2142-11. – I. – Sont réputés être en mesure de prouver des compétences particulières pour exercer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées au 2° de l'article R. 2142-1 les praticiens répondant aux conditions de formation et d'expérience cumulatives suivantes :

« 1° Être biologiste médical au sens des articles L. 6213-1, L. 6213-2 ou L. 6213-2-1 et posséder un ou des diplômes universitaires en biologie de la reproduction totalisant une durée de formation pratique au moins égale à un an ;

« 2° Justifier de conditions de durée et de nature d'expérience permettant de réaliser les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation dans les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

« II. – Sont également réputés être en mesure de prouver leur compétence pour exercer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation pour une durée d'un an, renouvelable une fois, les biologistes médicaux inscrits en vue d'obtenir le ou les diplômes universitaires en biologie de la reproduction mentionnés au 1° du I ne satisfaisant pas aux conditions d'expérience mentionnées au 2°, à condition de pouvoir faire appel dans leur exercice, en tant que de besoin, à un biologiste médical justifiant de l'ensemble des conditions mentionnées au I et exerçant au sein de la même structure.

« Art. R. 2142-12. – Les praticiens ayant été agréés par l'Agence de la biomédecine sur le fondement des dispositions antérieures à l'entrée en vigueur de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique pour exercer une ou plusieurs activités d'assistance médicale à la procréation, en exercice au jour de l'entrée en vigueur du décret "fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation", sont réputés, pour l'application de l'article L. 2142-1, avoir prouvé leur compétence pour l'exercice de cette ou ces activités. »

Art. 2. – I. – L'article R. 1211-25 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le praticien répondant aux critères mentionnés aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 réalisant le recueil de sperme ou le prélèvement d'ovocytes en vue de dons, est tenu : » ;

2° Au premier alinéa du 1°, les mots : « analyses de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale ».

II. – L'article R. 1211-27 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le mot : « agréé » est supprimé ;

2° Au troisième alinéa, les mots : « analyses prévues » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale prévus ».

III. – L'article R. 1244-5 du même code est ainsi modifié :

1° Au neuvième alinéa, les mots : « Les praticiens agréés pour les activités mentionnées au premier alinéa, conformément à l'article L. 2142-1-1, » sont remplacés par les mots : « Les praticiens répondant aux critères mentionnés aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 pour exercer les activités mentionnées au premier alinéa du présent article » ;

2° Au dernier alinéa, les mots : « les praticiens agréés pour » sont remplacés par les mots : « les praticiens répondant aux critères mentionnés aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 pour exercer ».

IV. – L'article R. 2141-4 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « Un praticien agréé du centre » sont remplacés par les mots : « Un praticien répondant aux critères mentionnés aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 exerçant au sein d'un centre » et les mots : « analyses de biologie pratiquées » sont remplacés par les mots : « examens de biologie pratiqués » ;

2° Au cinquième alinéa, les mots : « analyses doivent avoir été effectuées » sont remplacés par les mots : « examens doivent avoir été effectués » ;

3° Au septième alinéa, les mots : « l'une ou plusieurs des analyses mentionnées » sont remplacés par les mots : « l'un ou plusieurs des examens mentionnés » ;

4° A l'avant-dernier alinéa, le mot : « agréé » est supprimé et les mots : « analyses complémentaires » sont remplacés par les mots : « examens complémentaires ».

V. – L'article R. 2141-5 du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, le mot : « agréé » est supprimé ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « Le praticien agréé » sont remplacés par les mots : « Le praticien mentionné au premier alinéa » ;

3° Au troisième alinéa, les mots : « le praticien agréé » sont remplacés par les mots : « le praticien mentionné au premier alinéa ».

VI. – Au quatrième alinéa de l'article R. 2141-7 du même code, le mot : « agréé » est supprimé.

VII. – Au dernier alinéa de l'article R. 2141-8 du même code, les mots : « praticiens agréés au titre des activités mentionnées au e du 1° et au h du 2° de l'article R. 2142-1 » sont remplacés par les mots : « praticiens répondant aux critères mentionnés aux articles R. 2142-10 pour l'exercice des activités cliniques de mise en œuvre de l'accueil d'embryon mentionnées au e du 1° de l'article R. 2142-1 et aux critères mentionnés au R. 2142-11 pour les activités biologiques de conservation des embryons en vue de leur accueil et de la mise en œuvre de celui-ci mentionnées au g du 2° de l'article R. 2142-1 ».

VIII. – Au deuxième alinéa de l'article R. 2141-9 du même code, les mots : « agréé au titre des activités » sont remplacés par les mots : « répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-10 pour l'exercice des activités cliniques de mise en œuvre de l'accueil d'embryon mentionnées au e du 1^o de l'article R. 2142-1 ».

IX. – L'article R. 2141-12 du même code est ainsi modifié :

1^o Les deux premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Le praticien répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-11 pour l'exercice des activités biologiques de conservation des embryons en vue de leur accueil et de la mise en œuvre de celui-ci, mentionnées au g du 2^o de l'article R. 2142-1, ne peut remettre l'embryon en vue de son accueil qu'à un praticien répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-11 pour l'exercice des activités biologiques et appelé à effectuer la préparation de l'embryon préalablement à son transfert.

« Avant de remettre l'embryon, le praticien répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-11 pour l'exercice des activités biologiques de conservation des embryons en vue de leur accueil et de la mise en œuvre de celui-ci mentionnées au g du 2^o de l'article R. 2142-1 dispose du document mentionné à l'article R. 2142-5. Il s'assure que le couple à l'origine de la conception de l'embryon remplit les conditions sanitaires prévues à l'article R. 2141-4. » ;

2^o Au 2^o, les mots : « analyses prévues » sont remplacés par les mots : « examens prévus ».

X. – A l'article R. 2141-13 du même code, les mots : « praticien agréé au titre du » sont remplacés par les mots : « praticien répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-10 pour l'exercice des activités cliniques de transfert d'embryon en vue de leur implantation mentionnées au ».

XI. – Au dernier alinéa de l'article R. 2142-1 du même code, les mots : « praticien agréé » sont remplacés par les mots : « praticien répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-10 et R. 2142-11 ».

XII. – Après le quatrième alinéa de l'article R. 2142-3, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 3^o Les documents permettant de prouver la compétence des praticiens et prévus aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11. »

XIII. – L'article R. 2142-20 du même code est ainsi modifié :

1^o Au premier alinéa, les mots : « Les praticiens agréés pour pratiquer des activités biologiques », sont remplacés par les mots : « Les praticiens répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-11 pour l'exercice activités biologiques » et les mots : « laboratoire d'analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « laboratoires de biologie médicale » ;

2^o Au second alinéa, les mots : « les praticiens agréés » sont remplacés par les mots : « les praticiens mentionnés au premier alinéa ».

XIV. – Au second alinéa de l'article R. 2142-22 du même code, les mots : « la ponction » sont remplacés par les mots : « le prélèvement » et les mots : « praticien agréé » sont remplacés par les mots : « praticien répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-10 ».

XV. – A l'article R. 2142-35 du même code, les mots : « praticiens agréés » sont remplacés par les mots : « praticiens répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-11 ».

XVI. – Au premier alinéa de l'article R. 2142-37 du même code, les mots : « exigences de qualification prévues à l'article R. 2142-13 » sont remplacés par les mots : « exigences prévues à l'article R. 2142-11 ».

Art. 3. – A titre transitoire, les praticiens qui exercent au jour de l'entrée en vigueur du présent décret dans les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés à l'article L. 2142-1 du code de la santé publique qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées aux 2^o et 3^o du I de l'article R. 2142-10 ou au 2^o du I de l'article R. 2142-11 figurant à l'article 1^{er} du présent décret, disposent d'un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du présent décret, pour se conformer aux conditions mentionnées aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 institués par le présent décret. Durant cette période, ils sont réputés compétents pour l'exercice des activités mentionnées à ces mêmes articles.

Art. 4. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 février 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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