

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

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 (PF)

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Instruction DGOS/PF2 n° 2014-255 du 2 septembre 2014 relative au projet de décret sur les compétences des praticiens en matière de diagnostic prénatal: enquête d'impact

NOR : AFSH1420919J

Validée par le CNP le 29 août 2014 – Visa CNP 2014-137.

Catégorie : directives adressées par le ministre aux services chargés de leur application, sous réserve, le cas échéant, de l'examen particulier des situations individuelles.

Résumé : la présente instruction a pour objet une demande d'enquête auprès des ARS sur l'impact d'un projet de décret en Conseil d'État relatif aux compétences requises des praticiens en matière de diagnostic prénatal.

Mots clés : diagnostic prénatal, compétence, biologie médicale, décret, impact.

Références :

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique ;

Instruction DGOS/R3/PF/DGS/PP4 n° 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).

Annexes :

Annexe 1. – Projet de décret

Annexe 2. – Tableau récapitulatif des critères de compétence

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 (pour exécution).

L'agrément individuel des praticiens pour les activités biologiques de diagnostic prénatal (DPN) auparavant délivré par l'Agence de la biomédecine (ABM) a été supprimé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Les praticiens exerçant dans les structures autorisées pour les différents examens biologiques relatifs au DPN devront désormais être en mesure de « prouver leur compétence ». Cette compétence sera vérifiée par les agences régionales de santé dans le cadre des procédures d'autorisation d'activité et comme prévu par le VII^o de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique (CSP), selon les critères qui vous sont ici proposés.

Un projet de décret a été préparé par la DGOS, qui modifie la sous-section 2 de la première section du chapitre premier du titre III du livre 1^{er} de la deuxième partie du CSP, partie réglementaire, qui définissait les conditions d'agrément individuel par l'Agence de la biomédecine (ABM). Ce décret définit les critères de formation et d'expérience validant la compétence des praticiens pour l'exercice des examens biologiques de DPN soumis à autorisation et listés à l'article R. 2131-1 du CSP. Pour sa préparation, ce projet a été soumis à une consultation générale des ARS, des fédérations d'établissements, des sociétés savantes, des conférences et des professionnels de la biologie médicale.

Avant de le présenter pour avis au Comité national de l'organisation sanitaire et sociale et au Conseil d'État, la DGOS souhaite procéder auprès de vos services à une enquête afin de vérifier que la démographie médicale des praticiens en DPN ne sera pas affectée par les dispositions du présent

décret. Cette enquête ne concerne que les nouveaux praticiens recrutés par les structures depuis la loi de bioéthique 2011-814 du 7 juillet 2011, et dont vos services ont reçu et examiné les dossiers conformément à l'instruction DGOS/R3/PF/DGS/PP4 n° 2011-425 du 14 novembre 2011 relative à la suppression des agréments délivrés par l'Agence de la biomédecine aux praticiens en assistance médicale à la procréation et en diagnostic prénatal.

Prise en compte des agréments antérieurs :

- les praticiens précédemment agréés par l'ABM sont considérés, aux termes du présent projet de décret, comme satisfaisant aux critères de compétence ;
- afin de prendre en compte les situations antérieures à la création de l'ABM, les « praticiens responsables » désignés pour des activités de DPN selon les termes de l'article R. 162-163 du décret 95-559 du 6 mai 1995¹ sont également réputés avoir prouvé leur compétence.

Interprétation du texte proposé :

- la mention « diplôme universitaire » du projet de décret recouvre tout type de diplôme délivré par une université française, y compris les options du DES de biologie médicale² ;
- les formations pratiques obligatoires incluses dans certains diplômes (DESC, DES de biologie et ses options) sont à prendre en compte pour le calcul de l'expérience globale des praticiens.

Par ailleurs, toutes les situations dérogatoires prévues par la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale sont prises en compte par le présent texte³.

La DGOS sollicite vos services afin de vérifier, à partir des dossiers qu'ils ont reçus - et en tenant compte de l'expérience accumulée entre-temps par ces praticiens du fait même de leur exercice en structure autorisée - dans quelle mesure ces nouveaux praticiens répondent aux critères de compétence qui sont proposés dans le présent projet de décret. Vous trouverez ci-attaché, en plus du projet de texte (annexe 1), un tableau récapitulant les critères pour les activités biologiques de DPN (annexe 2).

Le résultat pourra être exprimé :

- en nombre de nouveaux praticiens dont les dossiers sont conformes au projet de décret ;
- comparé au nombre total de nouveaux praticiens dont vous avez reçu les dossiers depuis 2011 ;
- pour les dossiers non conformes, la cause de la non-conformité pourra être explicitée ;
- lorsque vos services le connaissent, le nombre total de praticiens réalisant les examens de DPN dans votre région pourra être mentionné.

Je vous remercie de bien vouloir faire parvenir les conclusions de votre enquête pour le vendredi 31 octobre 2014 sous le présent timbre et à l'adresse : mikael.lemoal@sante.gouv.fr

Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS

*Le secrétaire général adjoint,
secrétaire général par intérim
des ministères chargés des affaires sociales,*
P. RICORDEAU

¹ Décret n° 95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero* et modifiant le code de la santé publique.

² Cette option est mentionnée dans la maquette du DES suivi par le praticien.

³ Ceci inclut par exemple la prise en compte des praticiens possédant un DES de génétique médicale, qui pourront acquérir le titre de biologiste médical dans leur spécialité selon les dispositions de l'article L. 6213-2-1 CSP.

ANNEXE 1

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

DÉCRET DU

FIXANT LES CRITÈRES DE COMPÉTENCE DES PRATICIENS EXERÇANT AU SEIN DE STRUCTURES AUTORISÉES POUR PRATIQUER DES ACTIVITÉS DE DIAGNOSTIC PRÉNATAL

NOR:

Publics concernés : structures autorisées à exercer des activités de diagnostic prénatal, praticiens exerçant au sein de ces structures, agences régionales de santé, patients.

Objet : critères de compétence des praticiens exerçant les activités de diagnostic prénatal soumises à autorisation.

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

Notice explicative : le décret définit les critères de compétence des praticiens exerçant au sein d'un laboratoire autorisé pour pratiquer un ou plusieurs des examens de biologie concourant au diagnostic prénatal mentionnés à l'article R.2131-1 du code de la santé publique. Ces critères de compétence se substituent à l'agrément individuel des praticiens délivré par l'Agence de la biomédecine, supprimé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. La compétence des praticiens est désormais vérifiée par les agences régionales de santé dans le cadre des procédures d'autorisation d'activité et comme prévu par le VII° de l'article L.2131-1 du code de la santé publique.

Références : le présent décret peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique et notamment son article L.2131-1 ;

Vu la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique ;

Vu la loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du xxxxx ;

Le Conseil d'État (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1^{er}

La sous-section 2 de la première section du chapitre premier du titre III du livre 1^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, partie réglementaire, est ainsi rédigée :

« Sous-section 2 : Compétence requise des praticiens

« Article R.2131-3

« Les praticiens compétents mentionnés au VII de l'article L.2131-1 et réalisant un ou plusieurs des examens de biologie médicale mentionnés à l'article R.2131-1 justifient des conditions de formation et d'expérience suivantes :

« ces praticiens sont des biologistes médicaux au sens de l'article L. 6213-1 du code de la santé publique ou peuvent exercer les fonctions de biologiste médical au sens des articles L. 6213-2 ou L. 6213-2-1 du même code.

« De plus, ils disposent :

« a) Pour les activités mentionnées au 1° du I et au 3° du II de l'article R. 2131-1, d'un diplôme universitaire en biochimie et d'une expérience minimale de douze mois acquise dans une structure autorisée en vertu de l'article L. 2131-1 pour la catégorie d'activité correspondante ;

« b) Pour les activités mentionnées au 1° du II de l'article R. 2131-1, d'un diplôme universitaire en cytogénétique et d'une expérience minimale de trente-six mois dont douze acquis dans une structure autorisée en vertu de l'article L. 2131-1 pour la catégorie d'activité correspondante ;

« c) Pour les activités mentionnées au 2° du II de l'article R. 2131-1, d'un diplôme universitaire en biologie ou génétique moléculaires et d'une expérience minimale de trente-six mois dont douze acquis dans une structure autorisée en vertu de l'article L. 2131-1 pour la catégorie d'activité correspondante ;

« d) Pour les activités mentionnées au 4° du II de l'article R. 2131-1, d'un diplôme universitaire en diagnostic des maladies infectieuses et d'une expérience minimale de douze mois acquise dans une structure autorisée en vertu de l'article L. 2131-1 pour la catégorie d'activité correspondante.

Article 2

L'article R. 2131-28 est ainsi modifié :

Au second alinéa, les mots : « mentionnés à l'article R. 2131-30 » sont remplacés par les mots : « pour les activités mentionnées à l'article R. 2131-22-2 ».

Article 3

Les praticiens ayant été agréés par l'Agence de la biomédecine avant la promulgation de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique pour exercer une ou plusieurs activités de diagnostic prénatal sont réputés avoir prouvé leur compétence pour l'exercice de cette ou ces activités.

Article 4

À titre transitoire, les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés à l'article L. 2131-1 ne satisfaisant pas, à la date de publication du présent décret, aux conditions mentionnées à l'article 1^{er} disposent d'un délai de trois ans à compter de cette date pour se conformer à ces dispositions.

Article 5

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

Par le Premier ministre :
*La ministre des affaires sociales, de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE

ANNEXE 2

TABLEAU RÉCAPITULATIF DES CRITÈRES RETENUS
POUR LES ACTIVITÉS BIOLOGIQUES DE DPN

Les praticiens ayant été agréés par l'Agence de la biomédecine avant la promulgation de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique pour exercer une ou plusieurs activités de diagnostic prénatal, sont réputés avoir prouvé leur compétence pour l'exercice de cette ou ces activités.

Cas du praticien jamais agréé par l'ABM :

ACTIVITÉ (ET RÉFÉRENCE dans le R.2131-1 CSP)	FORMATION INITIALE	PLUS SPÉCIALISATION complémentaire	PLUS EXPÉRIENCE dans une structure autorisée pour cette activité
I. – 1° Les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels.	Biologistes médicaux au sens de l'article L.6213-1 du code de la santé publique ou exercent les fonctions de biologiste médical au sens des articles L.6213-2 ou L.6213-2-1 du même code.	Diplôme universitaire en biochimie.	12 mois.
II. – 1° Les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliquées à la cytogénétique.	Idem	Diplôme universitaire en cytogénétique.	12 mois (expérience exigée totale de 36 mois).
II. – 2° Les examens de génétique moléculaire.	Idem	Diplôme universitaire en biologie ou génétique moléculaires.	12 mois (expérience exigée totale de 36 mois).
II. – 3° Les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique.	Idem	Diplôme universitaire en biochimie.	12 mois.
II. – 4° Les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses.	Idem	Diplôme universitaire en diagnostic des maladies infectieuses.	12 mois.