

Ministère des affaires sociales et de la
santé

Décret du

Fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures autorisées pour
pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation

NOR :

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 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, 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. 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 l'article L. 2142-1 du code de la santé publique.

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

26

27 **Le Premier ministre,**

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

29 Vu le code de la santé publique et notamment son article L. 2142-1 ;

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

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

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

33 Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

34 **Décète :**

35 **Article 1**

36 La section 2 du chapitre II du titre IV du livre 1er de la deuxième partie du code de la santé publique,
37 partie réglementaire, est ainsi rédigée :

38 « Section 2 : Compétence requise des praticiens

39 « Article R 2142-10

40 « Les praticiens compétents mentionnés à l'article L. 2142-1 et exerçant une ou plusieurs des activités
41 cliniques mentionnées au 1° de l'article R. 2142-1 justifient des conditions de formation et d'expérience
42 suivantes :

43 « 1° pour les catégories d'activités mentionnées aux a, c, d et e du 1° de l'article R. 2142-1, les praticiens
44 sont des médecins qualifiés spécialistes en gynécologie-obstétrique ou en gynécologie médicale ou en
45 endocrinologie et métabolisme et possèdent un diplôme d'études spécialisées complémentaires en
46 médecine de la reproduction.

47

48 « De plus, ils disposent :

49 « a) pour les catégories d'activités a et c susmentionnées d'une expérience minimale de 24 mois dans
50 une structure autorisée en application de l'article L. 2142-1 pour la catégorie d'activités correspondante.

51 « b) pour les catégories d'activités d et e, d'une expérience minimale de 6 mois dans une structure
52 autorisée en application de l'article L. 2142-1 pour la catégorie d'activités correspondante.

53 « 2° pour les activités mentionnées au b du 1° de l'article R. 2142-1, les praticiens sont des médecins
54 qualifiés spécialistes en urologie ou en chirurgie générale ou en gynécologie-obstétrique et possèdent
55 un diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine de la reproduction ou en andrologie. Ils
56 disposent de plus d'une expérience minimale de 6 mois dans une structure autorisée en application de
57 l'article L. 2142-1 pour ces activités.

58 « Les praticiens ayant été agréés par l'Agence de la biomédecine avant la promulgation de la loi n° 2011-
59 814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, pour exercer la ou les activités considérées, sont réputés
60 avoir prouvé leur compétence.

61

62 « Article R. 2142-11

63 « Par dérogation à l'article R 2142-10, un médecin qualifié spécialiste en gynécologie-obstétrique ou en
64 gynécologie médicale ou en endocrinologie et métabolisme et inscrit en vue d'obtenir le diplôme
65 d'études spécialisées complémentaires en médecine de la reproduction peut exercer les activités
66 cliniques mentionnées au 1° de l'article R. 2142-1 pour une durée maximale d'un an, renouvelable une
67 fois. Il exerce ces activités sous le contrôle d'un médecin justifiant des conditions de formation et
68 d'expérience mentionnées à l'art. R. 2142-10.

69

70 « Article R. 2142-12

71 « Les praticiens compétents mentionnés à l'article L. 2142-1 et exerçant une ou plusieurs des activités
72 biologiques mentionnées au 2° de l'article R. 2142-1 justifient des conditions de formation et
73 d'expérience suivantes :

74 « ces praticiens sont des biologistes médicaux au sens de l'article L. 6213-1 du code de la santé publique
75 ou exercent les fonctions de biologiste médical au sens des articles L. 6213-2 ou L.6213-2-1 du même
76 code, et possèdent un diplôme universitaire en biologie de la reproduction. De plus, ils disposent :

77 « a) pour les activités mentionnées au a, au c et au e du 2° de l'article R. 2142-1 d'une expérience
78 minimale de 6 mois dans une structure autorisée en application de l'article L. 2142-1 pour la catégorie
79 d'activités correspondante.

80 « b) pour les activités mentionnées au b du 2° de l'article R. 2142-1, d'une expérience minimale de 24
81 mois dans une structure autorisée en application de l'article L. 2142-1 pour cette catégorie d'activités.

82 « c) pour les activités mentionnées au d du 2° de l'article R. 2142-1, d'une expérience minimale de 24
83 mois dans une structure autorisée en application de l'article L. 2142-1 pour les activités mentionnées au
84 b du 2° de l'article R. 2142-1, dont 6 mois dans une structure également autorisée pour les activités
85 mentionnée au d.

86 « d) pour les catégories d'activités mentionnées au f et au g du 2° de l'article R. 2142-1, d'une
87 expérience minimale de 24 mois dans une structure autorisée en application de l'article L. 2142-1 pour

les activités mentionnées au b du 2° de l'article R. 2142-1, et de 6 mois supplémentaires dans une structure autorisée pour la catégorie d'activités correspondante.

«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 la ou les activités considérées, sont réputés avoir prouvé leur compétence.

Article 2

I. L'article R. 1211-25 est ainsi modifié :

1. – Au premier alinéa, les mots : « Le praticien agréé selon les modalités prévues aux articles R. 2142-11 et R. 2142-13 pour effectuer » sont remplacés par les mots : « Le praticien compétent mentionné au 5e alinéa de l'article L. 2142-1 et réalisant » ;
2. – Au même alinéa, les mots : « recueil de sperme ou d'ovocytes provenant de dons » sont remplacés par les mots : « recueil de sperme et le prélèvement d'ovocytes en vue de dons » ;
3. – Au second alinéa, les mots : « analyses de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale ».

II. L'article R. 1211-27 est ainsi modifié :

1. les mots : « praticien agréé » sont remplacés par le mot « praticien » ;
2. au troisième alinéa, les mots « analyses prévues » sont remplacés par les mots « examens de biologie médicale prévus ».

III. L'article R. 1244-5 est ainsi modifié :

1. 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 compétents au sens du 5e alinéa de l'article L. 2142-1 pour les activités considérées au premier alinéa, »

118 2. Au dernier alinéa, les mots « les praticiens agréés » pour les activités mentionnées au premier
119 alinéa » sont remplacés par les mots « les praticiens compétents ».

120

121 IV. L'article R. 2141-4 est ainsi modifié :

122 1- Au premier alinéa, les mots « Un praticien agréé » sont remplacés par les mots : « Un praticien
123 compétent au sens du 5e alinéa de l'article L. 2142-1 et exerçant au sein du ».

124 2- Au premier alinéa, les mots « analyses de biologie » sont remplacés par les mots « examens de
125 biologie » ;

126 3- A l'avant-dernier alinéa, les mots : « le praticien agréé » sont remplacés par les mots « Le
127 praticien » ;

128 4- Les mots « analyse doivent avoir été effectuées » sont remplacés par les mots « examens doivent
129 avoir été effectués ».

130 5- Les mots « analyses mentionnées » sont remplacés par les mots « examens mentionnés » ;

131 6- Les mots « analyses complémentaires » sont remplacés par les mots « examens
132 complémentaires ».

133

134 V. Aux articles R.2141-5 et R. 2141-7, les mots : « praticien agréé » sont remplacés par les mots «
135 praticien compétent ».

136

137 VI. Au dernier alinéa de l'article R. 2141-8, les mots : « praticiens agréés au titre des activités
138 mentionnées au e du 1° et au h » sont remplacés par les mots « praticiens compétents pour l'exercice
139 des activités mentionnées au e du 1° et au g ».

140

141 VII. Au second alinéa de l'article R. 2141-9, les mots : « agréé au titre des activités » sont remplacés par
142 les mots : « compétent pour l'exercice des activités »

143

144 VIII. L'article R. 2141-12 est modifié comme suit :

145 1. Au premier et deuxième alinéa, les mots : « praticien agréé au titre du h » sont remplacés par les
146 mots : « praticien compétent pour l'exercice des activités prévues au g » ;

147 2. les mots : « praticien agréé au titre des activités biologiques » sont remplacés par les mots : «
148 praticien justifiant des compétences décrites à l'article R. 2142-11 et »

149 3. les mots « analyses prévues » sont remplacés par les mots « examens prévus »

150

151 IX. A l'article R. 2141-13, les mots : « praticien agréé au titre du c » sont remplacés par les mots :
152 « praticien justifiant des compétences décrites à l'article R.2142-10 et compétent pour exercer les
153 activités prévues au c ».

154

155 X. Au dernier alinéa de l'article R. 2142-1, les mots : « praticien agréé » sont remplacés par les mots : «
156 des praticiens justifiant des compétences décrites aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 »

157

158 XI. A l'article R2142-20, les mots : « Les praticiens agréés pour pratiquer des activités biologiques, sont
159 remplacés par les mots : « Les praticiens justifiant des compétences décrites à l'article R. 2142-11 », et
160 les mots : « les praticiens agréés » sont remplacés par les mots : « ces praticiens ».

161

162 XII. Au second alinéa de l'article R2142-22, les mots : « praticien agréé » sont remplacés par les mots «
163 praticien justifiant des compétences décrites aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 ».

164

165 XIII. A l'article R. 2142-35, les mots : « praticiens agréés » sont remplacés par les mots : « praticiens
166 compétents ».

167

168 XIV. Au premier alinéa de l'article R. 2142-37, les mots : « exigences de qualification prévues à l'article R.
169 2142-13 » sont remplacés par les mots : « exigences de compétence prévues à l'article R. 2142-11 »

170

171 **Article 3**

172 La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui
173 sera publié au Journal officiel de la République française.

174 Fait le

175 Par le Premier ministre

176 La ministre des affaires sociales et de la santé

Document de travail