



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales et de la santé

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

Personne chargée du dossier : Mikaël LE MOAL
tél. : 01 40 56 41 54
mél. : mikael.lemoal@sante.gouv.fr

La ministre des affaires sociales et de la santé

à

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé
(pour exécution)

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2014/76 du 11 mars 2014 relative au projet de décret sur les
compétences des praticiens en matière d'assistance médicale à la procréation : enquête d'impact.

NOR : AFSH1406142J

Classement thématique : Etablissements de santé

Validée par le CNP le 7 mars 2014 - Visa CNP 2014-48

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 assistance médicale à la procréation
Mots-clés : assistance médicale à la procréation, compétence, biologie médicale, décret, impact
Textes de référence : <ul style="list-style-type: none">• Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique• Instruction 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)
Annexes : <ul style="list-style-type: none">• Annexe 1 : projet de décret• Annexe 2 : tableau récapitulatif des critères de compétence
Diffusion : Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé

L'agrément individuel des praticiens pour les activités biologiques et cliniques d'assistance médicale à la procréation (AMP) 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 différentes activités relatives à l'AMP devront désormais être en mesure de « prouver leur compétence » et les critères caractérisant la compétence des praticiens sont désormais intégrés aux conditions techniques de fonctionnement selon le droit commun des autorisations défini par les articles L. 6122-1 et suivants du code de la santé publique (CSP).

Un projet de décret a été préparé en ce sens par la DGOS, qui modifie la section 2 du chapitre II du titre IV du livre 1er de la deuxième partie du code de la santé publique, partie réglementaire. Pour sa rédaction, ce projet a été soumis à une consultation générale des ARS, des fédérations d'établissements, des sociétés savantes et des conférences.

Avant de le présenter pour avis 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 AMP ne sera pas affectée par les dispositions du présent décret. Cette enquête ne concerne que les nouveaux praticiens non précédemment agréés par l'ABM et recrutés 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/PP4/2011/425 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) et à son annexe 3.

Les praticiens précédemment agréés par l'ABM sont en effet considérés comme compétents aux termes du présent projet de décret.

La DGOS sollicite vos services afin de vérifier, à partir de ces dossiers - et en tenant compte de l'expérience accumulée entre temps par ces praticiens du fait même de leur exercice et acquise en structure autorisée - dans quelle mesure ces nouveaux praticiens répondent aux nouveaux 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 récapitulatif des critères pour les activités biologiques et pour les activités cliniques d'AMP (annexe 2).

Le résultat peut être exprimé en nombre de nouveaux praticiens dont les dossiers sont conformes au projet de décret, comparé au nombre total de nouveaux praticiens non agréés par l'ABM et dont vous avez reçu les dossiers depuis 2011. Pour les dossiers non conformes, la cause de la non-conformité pourra être explicitée.

Je vous remercie de bien vouloir faire parvenir les conclusions de votre enquête **pour le vendredi 25 avril 2014** sous le présent timbre et à l'adresse : mikael.lemoal@sante.gouv.fr

Pour la ministre et par délégation

signé

Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

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>).*

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 ses articles L. 2142-1 et L. 2142-4 ;

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'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Article 1

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

« Section 2 : Compétence requise des praticiens

« Article R 2142-10

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

« 1° pour les catégories d'activités mentionnées aux a, c, d et e du 1° de l'article R. 2142-1, les praticiens sont des médecins qualifiés spécialistes en gynécologie-obstétrique ou en gynécologie médicale ou en endocrinologie, diabète, maladies métaboliques et possèdent un diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine de la reproduction ou bénéficient d'un droit d'exercice en médecine de la reproduction conformément au 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.

« De plus, ils disposent :

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

« b) pour la catégorie d'activités d, d'une expérience minimale de 24 mois dans une structure autorisée en application de l'article L. 2142-1 pour la catégorie d'activité mentionnée au a du 1° de l'article R. 2142-1, dont 6 mois dans une structure également autorisée pour cette catégorie d'activité.

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

« 2° pour les activités mentionnées au b du 1° de l'article R. 2142-1, les praticiens sont des médecins qualifiés spécialistes en urologie ou en chirurgie générale ou en gynécologie-obstétrique et possèdent un diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine de la reproduction ou en andrologie ou bénéficient d'un droit d'exercice en médecine de la reproduction ou en andrologie conformément au décret 2012-637 du 3 mai 2012 susmentionné. Ils disposent de plus d'une expérience minimale de 6 mois dans une structure autorisée en application de l'article L. 2142-1 pour ces activités.

« 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 R. 2142-11

« Les praticiens compétents mentionnés à l'article L. 2142-1 et exerçant une ou plusieurs des activités biologiques mentionnées au 2° de l'article R. 2142-1 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 exercent les fonctions de biologiste médical au sens des articles L. 6213-2 ou L.6213-2-1 du même code, et possèdent un diplôme universitaire en biologie de la reproduction comportant, sauf pour les activités mentionnées au c du 2° de l'article R. 2142-1, une formation pratique d'au moins 12 mois. De plus, ils disposent :

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

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

« c) pour les activités mentionnées au d, au f et au g du 2° de l'article R. 2142-1, d'une 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, dont 6 mois dans une structure également 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 R. 2142-12

« Par dérogation à l'article R 2142-10, un médecin qualifié spécialiste en gynécologie-obstétrique ou en gynécologie médicale ou en endocrinologie et métabolisme et inscrit en vue d'obtenir le diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine de la reproduction peut exercer les activités cliniques mentionnées au 1° de l'article R. 2142-1 pour une durée maximale d'un an, renouvelable une fois. Dans l'exercice de ces activités il fait appel en tant que de besoin à un médecin justifiant des conditions de formation et d'expérience mentionnées à l'art. R. 2142-10.

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

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

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

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

3- 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, les mots : « le praticien agréé » sont remplacés par les mots « Le praticien » et Les mots « analyses complémentaires » sont remplacés par les mots « examens complémentaires ».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

XI. L'article R2142-20 est modifié comme suit :

1. Au premier alinéa, les mots : « Les praticiens agréés pour pratiquer des activités biologiques, sont remplacés par les mots : « les praticiens justifiant des compétences décrites à l'article R. 2142-11 » et les mots « laboratoire d'analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots « laboratoires de biologie médicale »

2. Au second alinéa, les mots : « Les praticiens agréés » sont remplacés par les mots : « ces praticiens ».

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

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

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

Article 3

A titre transitoire, les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés à l'article L. 2142-1 ne satisfaisant pas, à la date de publication du présent décret, aux conditions mentionnées à l'article 1er disposent d'un délai de deux ans à compter de cette date pour se conformer à ces dispositions.

Article 4

La ministre des affaires sociales et de la santé 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 et de la santé

Marisol TOURAINE

Annexe 2 :**Tableau récapitulatif des critères retenus pour les activités BIOLOGIQUES d'AMP.**

Cas du praticien déjà agréé individuellement par l'agence de la biomédecine.

Il est compétent pour la ou les activité(s) concernée(s) par son agrément.

Cas du praticien jamais agréé par l'ABM :

Activité (et référence dans le R.2142-1 CSP)	Formation initiale	PLUS spécialisation complémentaire	PLUS expérience dans une structure autorisée pour cette activité
a. Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle	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 biologie de la reproduction comportant une formation pratique d'au moins 12 mois	6 mois
b. Activités relatives à la fécondation in vitro (FIV) sans ou avec ¹ micromanipulation, comprenant notamment (etc.)	idem	Idem supra	24 mois
c. Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don	idem	diplôme universitaire en biologie de la reproduction	6 mois
d. Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don	Idem	diplôme universitaire en biologie de la reproduction comportant une formation pratique d'au moins 12 mois	24 mois dans une structure autorisée pour l'activité de FIV (activité b) dont 6 mois dans une structure également autorisée pour cette activité
e. Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 CSP	Idem	Idem supra	24 mois
f. Conservation des embryons en vue d'un projet parental	Idem	Idem supra	24 mois dans une structure autorisée pour l'activité de FIV (activité b) dont 6 mois dans une structure également autorisée pour cette activité
g. Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci.	Idem	Idem supra	24 mois dans une structure autorisée pour l'activité de FIV (activité b) dont 6 mois dans une structure également autorisée pour cette activité

¹ Il a été convenu de ne pas distinguer les deux mentions « avec » ou « sans »

Tableau des critères retenus pour les activités CLINIQUES d'AMP.

Cas du médecin déjà agréé individuellement par l'agence de la biomédecine.

Il est compétent pour la ou les activité(s) concernée(s) par son agrément.

Cas du médecin jamais agréé par l'ABM, et du flux (= nouveau diplômé) en particulier

Activité (et référence dans le R.2142-1 CSP)	Formation initiale	PLUS spécialisation complémentaire	PLUS expérience dans une structure autorisée pour cette activité
a. Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation	Médecins qualifiés spécialistes en gynécologie-obstétrique ou en gynécologie médicale ou en endocrinologie, diabète, maladies métaboliques	DESC de médecine de la reproduction ou droit d'exercice en médecine de la reproduction conformément au décret n° 2012-637 du 3 mai 2012	24 mois
b. Prélèvement (recueil par ponction) de spermatozoïdes	médecins qualifiés spécialistes en urologie ou en chirurgie générale ou en gynécologie-obstétrique	DESC de médecine de la reproduction ou d'andrologie ou droit d'exercice en médecine de la reproduction ou en andrologie conformément au décret 2012-637 du 3 mai 2012	6 mois
c. Transfert des embryons en vue de leur implantation	Médecins qualifiés spécialistes en gynécologie-obstétrique ou en gynécologie médicale ou en endocrinologie, diabète, maladies métaboliques	DESC de médecine de la reproduction ou droit d'exercice en médecine de la reproduction conformément au décret n° 2012-637 du 3 mai 2012	24 mois
d. Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don	Idem	Idem supra	24 mois pour l'activité de prélèvement d'ovocyte (a) dont 6 mois dans une structure également autorisée pour cette activité
e. Mise en œuvre de l'accueil des embryons	Idem	Idem supra	6 mois