

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 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

NOR : AFSH1430766D

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

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 : le présent 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. Ces critères de compétence se substituent à l'agrément individuel des praticiens délivré par l'Agence de la biomédecine. La compétence des praticiens est désormais vérifiée par les agences régionales de santé dans le cadre des procédures d'autorisation d'activité.

Références : les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur rédaction issue de ces modifications, 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. 2131-1 et L. 2131-4 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 22 octobre 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La sous-section 2 de la section 1^{re} du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est remplacée par les dispositions suivantes :

« Sous-section 2

« Compétence requise des praticiens

« Art. R. 2131-3. – I. – Sont réputés être en mesure de prouver leur compétence pour réaliser un ou plusieurs des examens de biologie médicale mentionnés à l'article R. 2131-1 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 ;

« 2° Posséder un diplôme universitaire dans les spécialités biologiques relatives au diagnostic prénatal et dans les conditions précisées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 3° Justifier de conditions de durée et de nature d'expérience permettant de réaliser les activités biologiques de diagnostic prénatal dans les conditions définies par ce même arrêté.

« II. – Sont également réputés être en mesure de prouver leur compétence pour exercer ces activités biologiques en diagnostic prénatal pour une durée maximale d'un an, renouvelable une fois, les biologistes médicaux satisfaisant aux conditions mentionnées au 1^o du I et inscrits en vue d'obtenir le ou les diplômes universitaires mentionnés au 2^o du I, ne satisfaisant pas aux conditions d'expérience mentionnées au 3^o, 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. 2131-4. – 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 de diagnostic prénatal en exercice au jour de l'entrée en vigueur du décret n° 2015-245 du 2 mars 2015 fixant les critères de compétence des praticiens exerçant au sein de structures

autorisées pour pratiquer des activités de diagnostic prénatal sont réputés, pour l'application de l'article L. 2131-1, avoir prouvé leur compétence pour l'exercice de cette ou ces activités. »

Art. 2. – Après le dernier alinéa de l'article R. 2131-7 du même code, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Ce dossier contient les documents permettant de prouver la compétence des praticiens prévus à l'article R. 2131-3. »

Art. 3. – Au second alinéa de l'article R. 2131-28 du même code, 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 ».

Art. 4. – A titre transitoire, les praticiens qui exercent à la date de l'entrée en vigueur du présent décret dans les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés à l'article L. 2131-1 du code de la santé publique et qui ne satisfont pas aux conditions mentionnées aux 2° et 3° du I de l'article R. 2131-3 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 au I de l'article R. 2131-3 institué par le présent décret. Durant cette période, ils sont autorisés à exercer les activités mentionnées à ces mêmes articles.

Art. 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 2 mars 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

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