

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Arrêté du 5 mars 2018 fixant les conditions de formation et d'expérience des biologistes médicaux exerçant les activités de diagnostic prénatal mentionnées à l'article L. 2131-1 du code de la santé publique

NOR : SSAH1806375A

La ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1131-2, R. 2131-1 et R. 2131-3 ;

Vu l'avis de la Commission nationale de biologie médicale en date du 6 décembre 2017,

Arrête :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – Concernant les examens de biologie médicale mentionnés à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique, sont réputés être en mesure de prouver leur compétence les biologistes médicaux mentionnés à l'article R. 2131-3 de ce même code qui justifient des conditions cumulatives de formation et d'expérience suivantes :

I. – Pour les examens de biochimie portant sur les marqueurs sériques maternels mentionnés au 1<sup>o</sup> du I de l'article R. 2131-1 :

1<sup>o</sup> Ils possèdent un diplôme en biochimie délivré par une université ou disposent de la reconnaissance prévue à l'article L. 6213-2, dans le domaine de spécialisation correspondant ;

2<sup>o</sup> Ils disposent d'une expérience minimale de douze mois pour la réalisation des examens concernés dans une structure autorisée à cet effet.

II. – Pour les examens de cytogénétique, y compris les examens moléculaires appliqués à la cytogénétique mentionnés au 1<sup>o</sup> du II de l'article R. 2131-1 :

1<sup>o</sup> Ils possèdent un diplôme en cytogénétique délivré par une université ou disposent de la reconnaissance prévue à l'article L. 6213-2, dans le domaine de spécialisation correspondant ;

2<sup>o</sup> Ils disposent d'une expérience minimale de trente-six mois, dont douze pour la réalisation des examens concernés dans une structure autorisée à cet effet.

III. – Pour les examens de génétique moléculaire mentionnés au 2<sup>o</sup> du II de l'article R. 2131-1 :

1<sup>o</sup> Ils possèdent un diplôme en biologie moléculaire ou en génétique moléculaire délivré par une université ou disposent de la reconnaissance prévue à l'article L. 6213-2, dans le domaine de spécialisation correspondant ;

2<sup>o</sup> Ils disposent d'une expérience minimale de trente-six mois, dont douze pour la réalisation des examens concernés dans une structure autorisée à cet effet.

IV. – Pour les examens de biochimie fœtale à visée diagnostique mentionnés au 3<sup>o</sup> du II de l'article R. 2131-1 :

1<sup>o</sup> Ils possèdent un diplôme en biochimie délivré par une université ou disposent de la reconnaissance prévue à l'article L. 6213-2, dans le domaine de spécialisation correspondant ;

2<sup>o</sup> Ils disposent d'une expérience minimale de douze mois pour la réalisation des examens concernés dans une structure autorisée à cet effet.

V. – Pour les examens en vue du diagnostic de maladies infectieuses mentionnés au 4<sup>o</sup> du II de l'article R. 2131-1 :

1<sup>o</sup> Ils possèdent un diplôme en diagnostic des maladies infectieuses délivré par une université ou disposent de la reconnaissance prévue à l'article L. 6213-2, dans le domaine de spécialisation correspondant ;

2<sup>o</sup> Ils disposent d'une expérience minimale de douze mois pour la réalisation des examens concernés dans une structure autorisée à cet effet.

VI. – Pour les examens de génétique portant sur l'ADN foetal libre circulant dans le sang maternel mentionnés au 3° du I de l'article R. 2131-1 susvisé :

1° Ils possèdent un diplôme en cytogénétique ou en génétique moléculaire ou en génétique biologique délivré par une université ou disposent de la reconnaissance prévue à l'article L. 6213-2, dans le domaine de spécialisation correspondant ;

2° Ils disposent d'une expérience minimale de trente-six mois dont vingt-quatre mois pour la réalisation des examens mentionnés au 1° ou au 2° du II de l'article R. 2131-1 dans une structure autorisée à cet effet et

a) Soit six mois dans une structure autorisée à la fois pour le 1° du II de l'article R. 2131-1 et le 1° de l'article R. 1131-2 pour réaliser les examens correspondants, et six mois dans une structure autorisée à la fois pour le 2° du II de l'article R. 2131-1 et le 2° de l'article R. 1131-2 pour réaliser les examens correspondants ;

b) Soit douze mois pour la réalisation des examens mentionnés au 3° du I de l'article R. 2131-1 dans une structure autorisée à cet effet.

**Art. 2.** – L'arrêté du 3 mars 2015 fixant les conditions de formation et d'expérience des praticiens biologistes exerçant les activités de diagnostic prénatal mentionnées à l'article L. 2131-1 du code de la santé publique est abrogé.

**Art. 3.** – La directrice générale de l'offre de soins est chargée de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 5 mars 2018.

Pour la ministre et par délégation :

*La cheffe de service,*

K. JULIENNE