

15ème législature

Question N° : 10246	De M. Philippe Berta (Mouvement Démocrate et apparentés - Gard)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > professions de santé	Tête d'analyse > Agrément des praticiens pour les diagnostics génétiques	Analyse > Agrément des praticiens pour les diagnostics génétiques.
Question publiée au JO le : 03/07/2018 Réponse publiée au JO le : 15/01/2019 page : 421 Date de renouvellement : 09/10/2018		

Texte de la question

M. Philippe Berta attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur le caractère restrictif des critères d'agrément des praticiens, fixés par l'Agence de la biomédecine, pour la réalisation de diagnostics génétiques. La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, modifiée par la loi du 7 juillet 2011, donne en effet, en son article L. 1131-3, compétence à l'Agence de la biomédecine pour délivrer les agréments des praticiens pour les activités de génétique. L'agrément est accordé sur la base de critères fixés par le conseil d'orientation de l'Agence en 2013. Il permet au praticien d'exercer son activité dans toute structure autorisée pour une durée de 5 ans. Or les critères retenus et appliqués par la commission d'agrément de l'Agence de la biomédecine pénalisent les médecins et pharmaciens non titulaires du DES de biologie médicale et les titulaires d'un doctorat en sciences, notamment les généticiens. Les docteurs en sciences disposant de toutes les compétences requises pour procéder à la phase analytique des diagnostics génétiques et le nombre de diagnostics génétiques étant amené à croître avec le plan « Médecine France génomique 2025 », il lui demande s'il ne conviendrait pas d'ouvrir une réflexion à ce sujet avec l'Agence de biomédecine.

Texte de la réponse

Le code de la santé publique prévoit que « Sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine. » Les praticiens doivent justifier d'une formation, initiale et spécialisée, et d'une expérience dans le domaine d'activité demandé. Les critères de délivrance de l'agrément sont fixés par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine mais les conditions générales d'agrément, en particulier concernant le statut ou la formation initiale du praticien demandeur, sont définies par les dispositions du code de la santé publique (CSP), qui prévoit deux cas de figure en termes de statut, ne limitant pas les agréments aux seuls médecins et pharmaciens titulaires du DES de biologie médicale : 1- Biologiste médical (art. L. 6213-1 CSP) : Dans cette hypothèse, le praticien doit être médecin ou pharmacien et posséder un diplôme de spécialité en biologie médicale, ou une qualification en biologie médicale, délivrée par l'Ordre des médecins ou des pharmaciens ou une autorisation d'exercer la biologie médicale. 2- Praticien non biologiste médical (art. L. 6213-2 CSP) : Si le demandeur n'est pas biologiste médical au sens de l'article mentionné précédemment, le code de la santé publique prévoit des mesures dérogatoires pour les personnes ne remplissant pas les conditions précédentes au jour de parution de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. Plusieurs possibilités sont envisagées :

2-1 : La personne (médecin, pharmacien, personnalité scientifique) remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale dans un Laboratoire de biologie médicale (LBM) à la date de l'ordonnance (Diplômes anciens (CES...)).

2-2 : La personne a exercé la biologie médicale au moins 2 ans au cours des 10 dernières années dans un établissement public de santé, un établissement de santé privé d'intérêt collectif notamment, à temps plein ou à temps partiel. Cet exercice peut être polyvalent ou être spécialisé dans ce cas : 2-2-1 : Si la reconnaissance de ce domaine de spécialisation résulte d'un diplôme, concours, autorisation ou agrément, le titre de biologiste médical est automatique. 2-2-2 : Dans le cas inverse, une validation est nécessaire par le ministre chargé de la santé après avis de la Commission nationale de biologie médicale. S'agissant des formations spécialisées, les critères du conseil d'orientation de l'Agence reprennent l'exigence d'un diplôme spécifique dans le domaine d'activité demandé. Cette exigence est comparable aux arrêtés fixant les critères d'appréciation de la compétence des praticiens pour les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) ou de diagnostic prénatal (DPN) et tient compte des diplômes, récents ou plus anciens :

- Pour les formations récentes, les DES (DES de biologie médicale option génétique ou biologie spécialisée ou DES de génétique médicale) ou diplômes garantissant une formation dans le domaine considéré (cytogénétique/génétique moléculaire) sont demandés ;
- Pour les formations antérieures au DES, une formation suffisante dans l'activité demandée doit être garantie. Enfin, s'agissant de l'expérience, 12 mois dans un laboratoire autorisé (attestée par le responsable agréé) sont exigés. Des non biologistes médicaux peuvent donc déjà procéder à des examens de génétique, sous réserve de conditions d'expérience et de formation prévues expressément par le code de la santé publique pour des raisons de sécurité des soins.