

Direction juridique

Thomas VAN DEN HEUVEL
Tel. : 01 55 93 64 83
Fax : 01 55 93 64 51
thomas.vandenheuvel@biomedecine.fr

Version 11 mai 2010*

Autorisations / Agréments AMP-DPN-GENETIQUE : VADEMECUM

Cette version tient compte des modifications introduites par la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative au patient, à la santé et aux territoires (dite loi HPST). Le directeur général de l'agence régionale de santé est désormais compétent pour délivrer les autorisations d'activités soumises à un schéma d'organisation des soins (Cette compétence appartenait auparavant à la commission exécutive de l'ARH).

Textes de référence :

- **DPN / DPI** : articles L. 2131-1 à L. 2131-5 – R. 2131-1 à R. 2131-34
[Décret n°2006-1661 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro du 22 décembre 2006, JO du 23/12] ;
- **AMP** : articles L. 2141-1 à L. 2142-4 – R. 2141-1 à R. 2142-53
[Décret n°2006-1660 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation du 22 décembre 2006, JO 23/12 ; décret n°2008-588 du 19 juin 2008, JO 21/06] ;
- **GENETIQUE** : articles L. 1131-1 à L. 1131-7 – R. 1131-1 à R. 1131-23
[Décret n°2008-321 du 4 avril 2008 relatif à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ou à son identification par empreintes génétiques, JO du 06/04].

⇒ Consulter en annexe la liste des activités cliniques et biologiques d'AMP et de DPN et le tableau de concordances avec les anciennes activités.

⇒ La liste des activités de génétique n'a pas été modifiée par le décret du 4 avril 2008.

Sommaire :

Procédures d'instruction des demandes d'autorisations (établissements ou laboratoires) et d'agréments de praticiens - Synthèse..... Page 2

1. **Agréments de praticiens Page 3**
 - A. Première demande d'agrément pour pratiquer les activités cliniques ou biologiques d'AMP, de DPN ou de DPI, ou de Génétique Page 3
 - B. Je travaille 'sous la responsabilité d'un praticien agréé'..... Page 4
 - C. Renouvellement de l'agrément AMP, DPN, DPI ou génétique Page 5
 - D. Exercice de l'agrément dans une autre structure autorisée (transfert) Page 6
2. **Procédures d'autorisation des établissements de santé et des LABM Page 7**
 - A – Activités d'AMP ou de DPN
 - I. Première demande d'autorisation d'activités (AMP ou DPN) Page 8
 - II. Renouvellement de l'activité (AMP ou DPN) Page 8
 - ✓ Calcul de l'échéance des autorisations Page 8
 - III. Disposition transitoire : Analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels Page 8
 - B – Activités de génétique
 - I. Première demande d'autorisation d'activités Page 10
 - II. Renouvellement de l'activité Page 10
3. **Procédures d'autorisations des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des centres de diagnostic préimplantatoire Page 11**
 - I. Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal Page 11
 - II. Centres de diagnostic préimplantatoire Page 12
4. **Annexe : Listes des activités cliniques et biologiques d'AMP et de DPN Page 14**

✓ Quelles sont les procédures d'instruction des demandes d'autorisation [structures] et d'agrément [praticiens] ?

Autorité administrative	Avis instances	Structures autorisées	Délais d'instruction	Retrait-dépôt dossiers Fenêtres	Références CSP
-------------------------	----------------	-----------------------	----------------------	---------------------------------	----------------

1. ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION (AMP) – Activités cliniques et biologiques

Structures Activités biologiques	<u>Autorisation</u> : Directeur général de l'ARS (DARS)	- Agence de la biomédecine - CRSA*	- Etablissements publics de santé - LABM	6 mois	DARS Oui	L. 2142-1 R. 2142-1 à 9 R. 6122-23 à 44
Structures Activités cliniques	<u>Autorisation</u> : Directeur général de l'ARS	- Agence de la biomédecine - CRSA*	- Etablissements de santé publics ou privés	6 mois	DARS Oui	L. 2142-1 R. 2142-1 à 9 R. 6122-23 à 44
Praticiens	<u>Agrément</u> : Agence de la biomédecine	-	- Praticiens	2 mois	Agence de la biomédecine -	L. 2142-1-1 R. 2142-10 à 18

* Commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire

2. DIAGNOSTIC PRENATAL (DPN)

Structures	<u>Autorisation</u> : Directeur général de l'ARS	- Agence de la biomédecine - CRSA*	- Etablissements publics de santé - LABM	6 mois	DARS Oui	L. 2131-1 R. 2131-5-5 à 9 R. 6122-23 à 44
Praticiens	<u>Agrément</u> : Agence de la biomédecine	-	- Praticiens	2 mois	Agence de la biomédecine -	L. 2131-4-2 R. 2131-3 à 5-4
CPDPN	<u>Autorisation</u> : Agence de la biomédecine	- DARS - CO Agence de la biomédecine	- Organismes et établissements publics et privés à but non lucratif	4 mois	Agence de la biomédecine -	L. 2131-1 R. 2131-10 à 22

* Commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire

3. DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE (DPI)

Structures	<u>Autorisation</u> : Agence de la biomédecine	- DARS - CO Agence de la biomédecine	- Etablissements de santé publics et privés	4 mois	Agence de la biomédecine -	L. 2131-4 R. 2131-27 à 29 R. 6122-23 à 44
Praticiens	<u>Agrément</u> : Agence de la biomédecine	-	- Praticiens	2 mois	Agence de la biomédecine -	L. 2131-4-2 R. 2131-3 à 5-4 R. 2131-30 et 31

4. GENETIQUE

Structures	<u>Autorisation</u> : Directeur général de l'ARS <u>Régime transitoire</u> : Préfet de région	- Agence de la biomédecine - CRSA* <u>Régime transitoire</u> : Agence de la biomédecine	- Labos des établissements publics de santé - Labos des centres de lutte contre le cancer - LABM - Labos de l'EFS	6 mois	DARS Oui <u>Régime transitoire</u> : DRASS -	L. 1131-1 R. 1131-13 à 18 R. 6211-48 à 64 Art. 3-II décret
Praticiens	<u>Agrément</u> : Agence de la biomédecine	-	- Praticiens	2 mois	Agence de la biomédecine -	L. 2131-4-2 R. 2131-3 à 5-4 R. 2131-30 et 31

* Commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire

1. Procédures d'agrément des praticiens

Les décrets du 22 décembre 2006 et du 4 avril 2008 donnent compétence à l'Agence de la biomédecine pour délivrer les agréments de praticiens pour l'exercice des activités cliniques et biologiques d'AMP, de diagnostic prénatal [DPN] et de diagnostic préimplantatoire [DPI] d'une part, et pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales d'autre part.

⇒ Consulter en annexe la liste des activités cliniques et biologiques d'AMP et de DPN et le tableau de concordance avec les anciennes activités.

⇒ Liste des analyses de génétique :

- analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;
- analyses de génétique moléculaire

Attention :

Le décret n°2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 a modifié la liste des activités cliniques et biologiques d'AMP.

Ces changements ne modifient ni la durée de validité des agréments délivrés avant l'entrée en vigueur de ce décret (soit le 21 juin 2008) ni la date d'échéance de ces agréments.

L'agrément accordé est valable 5 ans, et le praticien peut exercer son activité dans n'importe quelle structure autorisée. Il appartient à celle-ci d'informer l'agence régionale de santé ou le Préfet de région compétent¹ et l'Agence de la biomédecine :

- du nom des praticiens exerçant dans son établissement ou laboratoire préalablement à la mise en œuvre de l'autorisation ;
- du nom de tout nouveau praticien agréé intégrant la structure ;
- du départ à la retraite de ces praticiens.

→ **A. Je souhaite déposer une première demande d'agrément pour pratiquer les activités cliniques ou biologiques d'AMP, de DPN, de DPI, ou de génétique...**

A-1. Demande d'agrément

Le dossier à produire à l'appui de la demande d'agrément [dont le contenu a été fixé par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine (décisions du 26 décembre 2006 et du 4 avril 2008)] est disponible sur le site internet de l'Agence, ainsi que toutes les modalités de dépôt des dossiers :

AMP : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-pma-prat.asp>

DPN : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-dpn-prat.asp>

DPI : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-dpi-prat.asp>

GENETIQUE : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-genetique-prat.aspx>

Chaque demande peut concerner une ou plusieurs activités.

Elle est adressée en 2 exemplaires par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'Agence de la biomédecine :

Agence de la biomédecine - Direction juridique
1 avenue du Stade de France
93212 Saint-Denis La Plaine Cedex

A-2. Instruction de la demande

Dans le délai maximum de 2 mois suivant la date de réception du dossier de demande complet, le directeur général de l'Agence de la biomédecine notifie au demandeur la décision (agrément ou refus). A l'issue de ce délai, l'absence de réponse vaut décision implicite de refus.

L'Agence accuse réception du dossier et peut demander des pièces manquantes si le dossier n'est pas complet (avec délai imparti pour les fournir).

¹ En application des dispositions transitoires du décret du 4 avril 2008, le Préfet de région demeure compétent pour autoriser les laboratoires à réaliser les examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales jusqu'à la parution des schémas régionaux d'organisation des soins. Le directeur général de l'ARS sera par la suite compétent.

Dans le cadre de l'instruction du dossier, l'Agence de la biomédecine peut également demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'elle estime nécessaire à cette instruction en indiquant le délai imparti pour y répondre. Cette demande suspend le délai d'instruction.

A-3. Critères d'agrément²

ACTIVITES	QUALIFICATIONS	FORMATION / EXPERIENCE
ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION		
Activité clinique de recueil par ponction de spermatozoïdes	Médecin qualifié en : → Urologie, → Chirurgie générale, → Ou gynécologie obstétrique	Formation et expérience en andrologie jugées suffisantes / critères de l'Agence
Autres activités cliniques d'AMP	Médecin qualifié en : → Gynécologie-obstétrique, → Gynécologie médicale, → Ou endocrinologie et métabolismes	Formation et expérience en médecine de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères de l'Agence
Activités biologiques d'AMP	Médecin, pharmacien ou à titre exceptionnel personnalité scientifique	Formation et expérience en biologie de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères de l'Agence
DIAGNOSTICS PRENATAL ET PREIMPLANTATOIRE		
Activités de DPN	Médecin ou pharmacien diplômé en biologie médicale, ou à titre exceptionnel personnalité scientifique (justifiant de titres et travaux en DPN)	Formation et expérience en biologie de la reproduction jugées suffisantes / critères de l'Agence
Activité de DPI - Prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par FIV	Médecin, pharmacien ou personnalité scientifique	<input checked="" type="checkbox"/> Formation et expérience en biologie de la reproduction jugées suffisantes / critères de l'Agence <input checked="" type="checkbox"/> Expérience particulière dans le prélèvement embryonnaire
Activité de DPI - Cytogénétique et/ou génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaire	Médecin, pharmacien diplômé en biologie médicale, ou à titre exceptionnel personnalité scientifique (justifiant de titres et travaux en DPN)	Formation spécialisée et expérience jugées suffisantes / critères de l'Agence
ACTIVITES DE GENETIQUE		
	Médecin, pharmacien titulaires du DES de biologie médicale ou d'un diplôme équivalent, ou à titre exceptionnel personnalité scientifique	Formation et expérience en cytogénétique / génétique moléculaire jugées suffisantes / critères de l'Agence

A-4. Praticiens en cours de formation – AMP clinique

Un médecin inscrit en vue du DESC (diplôme d'études spécialisées complémentaires) de médecine de la reproduction peut être agréé pour exercer les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation pour une durée d'un an, renouvelable une fois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Il exerce alors ces activités sous le contrôle d'un praticien agréé.

⇒ Consulter la procédure d'instruction des dossiers de demandes d'agrément (page 3).

→ B. J'exerce les activités d'AMP ou de DPN sous la responsabilité d'un praticien agréé [sans être agréé]...

La loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique impose un agrément individuel et met fin à l'exercice « sous la responsabilité » de praticiens agréés.

Ainsi, les praticiens ne peuvent plus exercer sous la responsabilité d'un praticien agréé. Ils doivent faire une demande d'agrément auprès de l'Agence de la biomédecine.

L'agrément est valable 5 ans, et le praticien peut exercer dans n'importe quelle structure autorisée.

⇒ Consulter la procédure d'instruction des dossiers de demandes d'agrément (page 3).

² Pour plus d'informations, vous pouvez également consulter les critères de formation et d'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine (délibération n°2006-CO-06 du 7 avril 2006 et délibération n°2008-CO-14 du 18 avril 2008) : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/instances.asp#prat>.

→ **C. Je souhaite renouveler mon agrément pour l'exercice des activités d'AMP ou de DPN/DPI ou de génétique ...**

L'Agence de la biomédecine est seule compétente pour délivrer les agréments de praticiens. L'agrément accordé est valable 5 ans, et le praticien peut exercer son activité dans n'importe quelle structure autorisée.

C-1. Comment calculer l'échéance de mon agrément ?

La loi du 6 août 2004 a prévu un dispositif transitoire prorogeant la durée des autorisations et des agréments délivrés avant le 7 août 2004 (date d'entrée en vigueur de la loi). Ainsi les praticiens agréés pour la pratique de ces activités voient leur agrément prorogé jusqu'à l'échéance de l'autorisation de l'établissement ou du laboratoire dans lequel ils exercent leurs activités.

Ces derniers bénéficient d'une prorogation de 2 ans pour les autorisations délivrées avant le 7 août 2004 (date d'entrée en vigueur de la loi). Les établissements et laboratoires autorisés **pour les activités d'AMP et de DPN** bénéficient également d'une prorogation de 14 mois en application du décret du 6 mai 2005 (relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaires).

Attention :

La prorogation de 14 mois, introduite afin de permettre aux établissements de santé et aux laboratoires de déposer un dossier d'évaluation en vue de renouvellement implicite auprès des agences régionales de santé compétentes, ne concerne pas les agréments praticiens, ni les autorisations de génétique.

A noter que le décret du 4 avril 2008 relatif à la **génétique** prévoit également, au titre de ces dispositions transitoires, un article prorogeant d'une durée de 3 mois l'échéance des agréments de praticiens délivrés avant la publication de ce décret (soit le 6 avril 2008).

C-2. Renouvellement de l'agrément

Le praticien doit déposer sa demande auprès de l'Agence 6 mois au moins avant la date d'échéance de cet agrément. Le dossier d'agrément à produire à l'appui de la demande de renouvellement [dont le contenu a été fixé par décision du directeur général de l'Agence (décisions du 26 décembre 2006 et du 21 avril 2008)] est disponible sur le site internet de l'Agence, ainsi que toutes les modalités de dépôt des dossiers :

AMP : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-pma-prat.asp>

DPN : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-dpn-prat.asp>

DPI : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-dpi-prat.asp>

GENETIQUE : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-genetique-prat.aspx>

La demande peut concerner une ou plusieurs activités.

Elle est adressée en 2 exemplaires par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'Agence de la biomédecine :

Agence de la biomédecine - Direction juridique
1 avenue du Stade de France
93212 Saint-Denis La Plaine Cedex

C-3. Instruction de la demande

Le renouvellement de l'agrément intervient sur décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine dans les mêmes conditions que l'agrément initial.

⇒ Consulter le § relatif à l'instruction de la demande d'agrément initial (page 3/4).

C-4. Critères d'agrément

Outre les conditions de formation et d'expérience, le renouvellement est subordonné à l'évaluation de l'activité du praticien, selon des critères fixés par décision du directeur général de l'Agence après avis de son conseil d'orientation. Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports annuels d'activité des établissements ou laboratoires dans lesquels le praticien exerce.

Vous pouvez consulter les critères de formation et d'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine (délibérations n°2006-CO-06 du 7 avril 2006 et n°2008-CO-14 du 18 avril 2008) : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/instances.asp#prat>.

→ **D. Praticien agréé pour l'AMP, le DPN/DPI ou la génétique, je souhaite exercer mon activité dans une autre structure autorisée...**

Les nouvelles dispositions réglementaires opèrent une séparation entre les agréments de praticiens et les autorisations de structures. Un praticien peut ainsi exercer son activité dans n'importe quelle structure autorisée pendant les 5 années de son agrément.

Le titulaire de l'autorisation (établissement de santé ou laboratoire) est cependant tenu de déclarer à l'agence régionale de santé (ou au préfet de région dans le cadre du dispositif transitoire mis en place par le décret du 4 avril 2008 relatif à la génétique) compétent et l'Agence de la biomédecine :

- le nom des praticiens exerçant dans son établissement ou laboratoire préalablement à la mise en œuvre de l'autorisation ;
- le nom de tout nouveau praticien agréé intégrant la structure ;
- la cessation d'activités de ces praticiens.

Ces dispositions sont également applicables aux agréments délivrés avant l'entrée en vigueur de ces textes. Il n'est donc pas nécessaire de demander un nouvel agrément dès lors qu'un praticien souhaite changer de structure autorisée, à la condition que l'agrément soit encore valide.

Attention : Le changement d'établissement ou de laboratoire autorisé ne modifie pas la date de l'échéance de l'agrément délivré.

2. Procédures d'autorisation des établissements de santé et des LABM

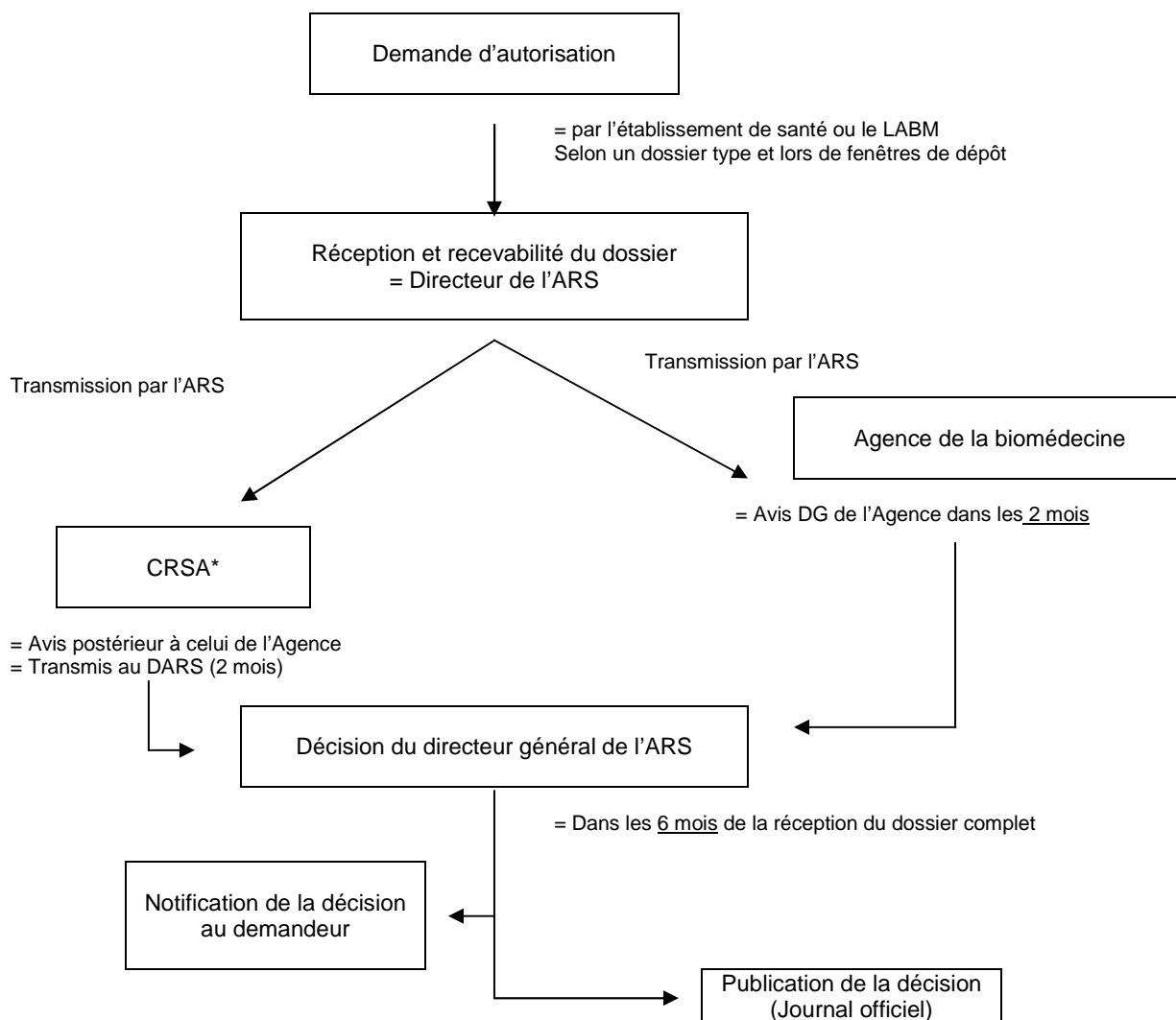
Les décrets du 22 décembre 2006 et du 4 avril 2008 donnent compétence à l'Agence de la biomédecine pour délivrer un avis sur les autorisations délivrées aux établissements et aux laboratoires pour l'exercice

- des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation [AMP]
- de diagnostic prénatal [DPN]
- de génétique.

Les dispositions de la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'Hôpital et relative au patient, à la santé et au territoire (dite loi HPST) a modifié les dispositions relatives à l'organisation des soins. L'autorité administrative compétente pour délivrer les autorisations est désormais la le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS). La Commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire intervient également pour délivrer un avis au directeur général de l'ARS.

Ces activités sont soumises au SROS (schéma régional d'organisation des soins). Les autorisations (pour 1 ou plusieurs activités) ne sont délivrées qu'à certaines catégories d'établissements :

- ✓ AMP bio. : établissements publics de santé et LABM ;
- ✓ AMP clin. : établissements de santé (publics ou privés)
- ✓ DPN : établissements publics de santé et LABM
- ✓ GENETIQUE : laboratoires de biologie médicale des établissements publics de santé, laboratoires de centres de lutte contre le cancer, LABM, et laboratoires de l'EFS.



* Commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire

⇒ Consulter en annexe la liste des activités cliniques et biologiques d'AMP et de DPN et le tableau de concordances avec les anciennes activités.

Attention :

1. Le décret n°2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 a modifié la liste des activités cliniques et biologiques d'AMP.

Ces changements ne modifient ni la durée de validité des autorisations délivrées avant l'entrée en vigueur de ce décret (soit le 21 juin 2008) ni la date d'échéance de ces autorisations.

2. **Concernant les activités de génétique**, le décret du 4 avril 2008 a prévu un dispositif transitoire et donne compétence au Préfet de région dans l'attente de la publication des SROS (schémas régionaux d'organisation des soins) → Consulter pages 12-13 la procédure d'instruction des dossiers de demandes d'autorisation en matière de génétique.

A – Activités cliniques d'AMP ou de DPN

→ I. Je souhaite déposer une demande d'autorisation d'activités (AMP ou DPN)

I-1. Demande d'autorisation

La demande doit être adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au directeur de l'agence régionale de santé compétente. Les demandes ne peuvent être reçues que lors de fenêtres de dépôt et selon des calendriers définis par l'ARS.

Le modèle de dossier à produire à l'appui d'une demande d'autorisation d'AMP ou de DPN figure en annexe des arrêtés du 26 février 2007, publiés au journal officiel du 24 mars, et disponibles sur le site internet de l'Agence de la biomédecine : internet (<http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh>).

I-2. Décision d'autorisation

La décision est délivrée par le directeur général de l'ARS dans un délai maximum de 6 mois suivant la date d'expiration de la fenêtre de dépôt au cours de laquelle le dossier a été déposé. L'autorisation porte sur une ou plusieurs activités d'AMP ou de DPN et précise le site d'exercice. L'absence de réponse dans ce délai vaut refus d'autorisation.

L'autorisation permet à l'établissement ou au laboratoire de fonctionner sous réserve du résultat positif de la visite de conformité. La durée de validité des autorisations est de cinq ans. Deux décrets du 30 avril 2010 (articles R. 6122-37 et D. 6122-38 du code de la santé publique) sont venus préciser les dispositions applicables à la durée des autorisations :

- Lorsque le titulaire de l'autorisation débute l'activité de soins, il en fait sans délai la **déclaration au directeur général de l'ARS qui a délivré l'autorisation** (par lettre recommandée avec demande d'avis de réception). La date de réception de celle-ci fait courir la durée de validité de l'autorisation. Le titulaire de l'autorisation peut commencer l'exercice de l'activité dès le lendemain de l'envoi.
- En cas de renouvellement de l'autorisation, la durée de validité court à compter du jour suivant l'échéance de la durée de validité précédente.
- S'agissant de la **visite de conformité**, elle est réalisée dans le délai de 6 mois suivant le début de l'activité.
- Lorsque le renouvellement est accordé, le directeur général de l'ARS peut décider qu'il sera fait une visite de conformité dans les 6 mois suivant le commencement de la durée de validité du renouvellement.

L'Agence de la biomédecine tient à jour la liste des établissements et LABM autorisés, disponible sur son site internet (<http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts>).

→ II. Je souhaite renouveler mon autorisation d'activité d'AMP ou de DPN...

II-1. Comment calculer l'échéance de mon autorisation ?

La durée de validité des autorisations est de cinq ans. Le décret du 30 avril 2010 (*article R. 6122-37 du code de la santé publique*) est venu préciser les dispositions applicables à la durée des autorisations :

- Lorsque le titulaire de l'autorisation débute l'activité de soins, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'ARS qui a délivré l'autorisation (par lettre recommandée avec demande d'avis de réception). La date de réception de celle-ci fait courir la durée de validité de l'autorisation. Le titulaire de l'autorisation peut commencer l'exercice de l'activité dès le lendemain de l'envoi.
- En cas de renouvellement de l'autorisation, la durée de validité court à compter du jour suivant l'échéance de la durée de validité précédente.

Prorogation des autorisations :

1. La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a prévu un dispositif transitoire prorogeant la durée des autorisations délivrées avant la date d'entrée en vigueur de cette loi (soit le 7 août 2004).

La durée de chaque autorisation délivrée avant le 7 août 2004 aux établissements de santé et aux LABM pour les activités d'AMP, de DPN et de génétique est prorogée de 2 ans.

2. Ce dispositif est complété par le décret du 6 mai 2005 qui proroge d'une durée supplémentaire de 14 mois ces autorisations [toute autorisation arrivant à terme (après prorogation de la loi de bioéthique ou non) dans un délai de 2 ans après publication du SROS (schéma régional d'organisation des soins), publié au plus tard le 31 mars 2006, bénéficie d'une nouvelle prorogation de 14 mois, afin de déposer leur dossier d'évaluation]. La date de publication de chaque SROS dépend des régions et il appartient aux demandeurs de s'en informer auprès des ARS. Il n'appartient pas aux services de l'ARS de solliciter le renouvellement.

II-2. Renouvellement de l'autorisation

Le renouvellement est subordonné aux résultats de l'évaluation adressés par le titulaire de l'autorisation 14 mois avant l'échéance de celle-ci. Au vu de ces résultats, et de la compatibilité avec le SROS (schéma régional d'organisation des soins), l'ARS compétente dispose d'un délai de 2 mois pour enjoindre le titulaire de l'autorisation à déposer un dossier de demande de renouvellement. Dans le cas contraire (à défaut d'injonction de la part de l'ARS), l'autorisation est tacitement renouvelée 1 an avant son échéance.

II-3. Instruction de la demande

La forme et le contenu de l'évaluation en vue de renouvellement des activités d'AMP et de DPN sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Lorsque l'ARS exige le dépôt d'un dossier de renouvellement, la demande est instruite de la même manière qu'une demande d'autorisation initiale. Le titulaire doit alors adresser un exemplaire à l'ARS et à l'Agence de la biomédecine, simultanément.

⇒ Consulter le § relatif à l'instruction de la demande d'autorisation initiale (page 8).

→ III. Disposition transitoire : Analyses de biochimie sur l'embryon et le fœtus, y compris les marqueurs sériques

Le décret n°2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif à u DPN a modifié la liste des activités de DPN.

Les établissements de santé et les LABM autorisés et les praticiens agréés uniquement pour pratiquer les analyses de biochimie sur l'embryon et le fœtus sont autorisés et agréés pour pratiquer les analyses de biochimie (telles qu'elles résultent du décret du 22 décembre 2006) à l'exception des marqueurs sériques.

Quant aux établissements de santé et les LABM autorisés et les praticiens agréés uniquement pour pratiquer les analyses portant sur les marqueurs sériques, ils sont autorisés et agréés pour pratiquer les analyses de marqueurs sériques (telles qu'elles résultent du décret du 22 décembre 2006) à l'exception des analyses de biochimie.

B – Activités de génétique

Le décret du 4 avril 2008 donne désormais compétence au **directeur général de l'ARS** pour autoriser la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ou son identification par empreintes génétiques, après avis de l'Agence de la biomédecine et de la Commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

Les activités de génétique font donc désormais l'objet d'un schéma régional d'organisation des soins (SROS). Ces schémas devront intervenir dans un délai de trois ans à compter de la publication du décret du 4 avril 2008 (soit d'ici le 6 avril 2011). Les dispositions donnant compétence à l'ARS prendront donc effet à compter de la publication, dans chaque région, de ces schémas.

Dans l'intervalle, et à titre transitoire, l'autorité administrative compétente pour délivrer les autorisations en matière de génétique demeure (comme sous l'empire de l'ancien régime établi par le décret du 23 juin 2000) le **préfet de région**.

⇒ A noter que lorsque les SROS seront publiés, les établissements et laboratoires autorisés disposeront d'un délai de 6 mois (à compter de la publication de ces schémas), pour déposer un dossier de demande d'autorisation auprès des ARS concernées, lors des fenêtres de dépôt ouvertes dans les régions.

Le décret du 4 avril 2008 prévoit en outre que les analyses de cytogénétique (y compris les analyses de cytogénétique moléculaire) et les analyses de génétique moléculaire ne peuvent être pratiquées que dans les établissements suivants :

- laboratoires de biologie médicale des établissements publics de santé ;
- laboratoires des centres de lutte contre le cancer ;

- laboratoires d'analyses de biologie médicale ;
- laboratoires de l'Établissement français du sang.

→ I. Je souhaite déposer une demande d'autorisation d'activités

I-1. Demande d'autorisation

La demande doit être adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'autorité administrative compétente : le préfet de région dans l'attente de la publication des SROS. Les demandes ne peuvent être reçues que lors de fenêtres de dépôt et selon des calendriers définis par les régions. Le modèle de dossier est disponible sur le site internet de l'Agence ou auprès de l'autorité administrative compétente.

→ Arrêté du 13 février 2009 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-5 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales (JO du 18/03).

I-2. Décision d'autorisation

La décision est délivrée par le préfet de région dans un délai maximum de 6 mois suivant la date de réception du dossier complet. L'autorisation porte sur une ou plusieurs activités et précise le site d'exercice. L'absence de réponse dans ce délai vaut refus d'autorisation.

L'Agence de la biomédecine tient à jour la liste des établissements et LABM autorisés, disponible sur son site internet (<http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts>).

→ II. Je souhaite renouveler mon autorisation d'activité de génétique ...

II-1. Comment calculer l'échéance de mon autorisation ?

1. La loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique a prévu un dispositif transitoire prorogeant la durée des autorisations délivrées avant la date d'entrée en vigueur de cette loi (soit le 7 août 2004). La durée de chaque autorisation délivrée avant le 7 août 2004 aux établissements de santé et aux LABM pour les activités d'AMP, de DPN et de génétique est prorogée de 2 ans.

II-2. Renouvellement de l'autorisation

Le renouvellement est subordonné aux résultats de l'évaluation adressés par le titulaire de l'autorisation avant l'échéance de celle-ci.

II-3. Instruction de la demande

La forme et le contenu de l'évaluation en vue de renouvellement des activités et de génétique sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

⇒ Consulter le § relatif à l'instruction de la demande d'autorisation initiale (page 12).

→ III. Laboratoire européen, je souhaite exercer les activités de génétique

Le décret du 4 avril 2008 prévoit que les analyses de génétique peuvent également être exercées dans un laboratoire d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Ils peuvent donc effectuer des analyses sur des prélèvements réalisés en France à destination d'assurés d'un régime français de sécurité sociale, dans les conditions suivantes :

- Le laboratoire européen est installé dans un Etat dont les conditions d'autorisation ou d'agrément ont été préalablement reconnues équivalentes à celles établies par la réglementation française → il adresse alors une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes ;
- Le laboratoire européen ne répond pas aux conditions établies par la loi ou la réglementation française → l'exécution des analyses est subordonnée à l'obtention d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé.

3. Procédures d'autorisation des centres pluridisciplinaires de DPN et centres de DPI

→ I. Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)

Le CPDPN doit fonctionner dans un organisme ou un établissement de santé public ou privé à but non lucratif sur un site disposant d'une unité d'obstétrique. Il doit être constitué d'une équipe composée :

1. de praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le CPDPN est créé, dont **au moins** :
 - 1 médecin titulaire d'un DES de gynécologie-obstétrique ;
 - 1 praticien ayant une formation et une expérience en échographie du fœtus ;
 - 1 médecin titulaire du DES de pédiatrie ou d'un diplôme équivalent et d'un DESC de néonatalogie ou d'un diplôme équivalent ;
 - 1 médecin titulaire du DES de génétique médicale ou d'un diplôme équivalent.
2. de personnes pouvant ne pas avoir d'activités dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le CPDPN est créé, dont **au moins** :
 - 1 médecin titulaire du DES de psychiatrie ou d'un diplôme équivalent, ou un psychologue ;
 - 1 médecin titulaire du DESC de foetopathologie ou d'un diplôme équivalent, ou d'une expérience équivalente ;
3. de praticiens agréés pour procéder aux analyses de génétique ;
4. d'un conseiller en génétique.

Vous avez donc la possibilité d'indiquer plusieurs noms dans la liste des praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le CPDPN est créé.

I-1. Demande d'autorisation

La demande d'autorisation est présentée par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé selon un dossier type dont la composition est fixée par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine (décision n°2009-14 du 14 mai 2009). Ce modèle de dossier est disponible sur le site internet de l'Agence : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-dpn.asp>.

Le dossier est à adresser par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou à déposer contre récépissé, accompagné d'un courrier signé par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme, en **29 exemplaires**, à :

Agence de la biomédecine - Direction juridique
1 avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

I-2. Mesures transitoires

A noter que la loi du 6 août 2004 a prévu un dispositif transitoire prorogeant de deux ans la durée des autorisations délivrées avant sa date d'entrée en vigueur (soit le 7 août 2004).

I-3. Instruction de la demande

Dans le délai de 4 mois suivant la date de réception du dossier de demande complet, le directeur général de l'Agence de la biomédecine notifie au demandeur la décision (autorisation ou refus). A l'issue de ce délai, l'absence de réponse vaut décision implicite de refus.

L'Agence de la biomédecine accuse réception du dossier et peut demander des pièces manquantes si le dossier n'est pas complet (avec délai imparti pour les fournir). Dans le cadre de l'instruction du dossier, l'Agence de la biomédecine peut également demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'elle estime nécessaire à cette instruction en indiquant le délai imparti pour y répondre. Cette demande suspend le délai d'instruction.

Dès réception du dossier, l'Agence de la biomédecine adresse pour avis un exemplaire de la demande au directeur de l'ARS compétente, qui doit se prononcer dans un délai de 2 mois (à défaut, l'absence de réponse vaut avis favorable).

I-4. Décision d'autorisation

L'autorisation est délivrée pour 5 ans par le directeur général de l'Agence, après avis de son conseil d'orientation. L'Agence de la biomédecine informe par ailleurs le directeur de l'ARS de sa décision, qui sera publiée au bulletin

officiel du ministère de la santé. Elle tient également à jour la liste des CPDPN autorisés (disponible sur son site internet).

Le nom du coordinateur de l'équipe pluridisciplinaire ainsi que le règlement intérieur définitif du CPDPN doivent être communiqués par le directeur de l'organisme ou de l'établissement dans les 3 mois à compter de la notification de la décision.

I-5. Renouvellement de l'autorisation

Le renouvellement est subordonné aux résultats de l'évaluation du CPDPN et se fait dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale.

⇒ Consulter le § relatif à l'instruction de la demande d'autorisation initiale (page 11).

I-6. Modification de la composition de l'équipe pluridisciplinaire

Le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel le CPDPN est créé doit déclarer au directeur général de l'Agence de la biomédecine toute modification de la composition de l'équipe du centre.

Si le praticien à remplacer est l'un de ceux exerçant une des activités devant être pratiquée au sein de l'établissement ou de l'organisme [1^o de la liste figurant page 11], et qu'il était le seul à exercer cette activité, le directeur général de l'Agence de la biomédecine doit donner son approbation après avis du conseil d'orientation.

→ II. Centres de diagnostic préimplantatoire (DPI)

L'autorisation des centres et l'agrément des praticiens réalisant le DPI sont délivrées par l'Agence de la biomédecine.

L'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans, à un établissement spécifiquement autorisé à cet effet, et porte sur les 3 activités suivantes :

1. prélèvement cellulaire sur l'embryon conçu par fécondation in vitro ;
2. analyses de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires ;
3. analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires.

Les centres demandant une autorisation de DPI doivent être autorisés pour pratiquer les activités d'assistance médicale à la procréation [1^{ère} activité] ou de diagnostic prénatal [2^{ème} et 3^{ème} activités].

II-1. Demande d'autorisation

La demande d'autorisation est présentée par le directeur de l'établissement selon un dossier type dont la composition est fixée par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine (décision n°2006- 45 du 26 décembre 2006). Ce modèle de dossier est disponible sur le site internet de l'Agence : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-dpi.asp>.

Le dossier est à adresser par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou à déposer contre récépissé, accompagné d'un courrier signé par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme, en **29 exemplaires**, à :

Agence de la biomédecine - Direction juridique
1 avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

II-2. Mesures transitoires

A noter que la loi du 6 août 2004 a prévu un dispositif transitoire prorogeant de deux ans la durée des autorisations délivrées avant sa date d'entrée en vigueur (soit le 7 août 2004).

II-3. Instruction de la demande

Dans le délai de 4 mois suivant la date de réception du dossier de demande complet, le directeur général de l'Agence de la biomédecine notifie au demandeur la décision (autorisation ou refus). A l'issue de ce délai, l'absence de réponse vaut décision implicite de refus.

L'Agence de la biomédecine accuse réception du dossier et peut demander des pièces manquantes si le dossier n'est pas complet (avec délai imparti pour les fournir). Dans le cadre de l'instruction du dossier, l'Agence de la biomédecine peut également demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'elle estime nécessaire à cette instruction en indiquant le délai imparti pour y répondre. Cette demande suspend le délai d'instruction.

Dès réception du dossier, l'Agence de la biomédecine adresse pour avis un exemplaire de la demande au directeur de l'ARS compétente, qui doit se prononcer dans un délai de 2 mois (à défaut, l'absence de réponse vaut avis favorable).

II-4. Décision d'autorisation

L'autorisation est délivrée pour 5 ans par le directeur général de l'Agence, après avis de son conseil d'orientation. L'Agence de la biomédecine informe par ailleurs le directeur de l'ARS de sa décision, qui sera publiée au bulletin officiel du ministère de la santé. Elle tient également à jour la liste des centres de DPI autorisés (disponible sur son site internet).

II-5. Renouvellement de l'autorisation

Le renouvellement est subordonné aux résultats de l'évaluation du centre et se fait dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale.

⇒ Consulter le § relatif à l'instruction de la demande d'autorisation initiale (page 11).

4. Annexe – Liste des activités AMP et de DPN

ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

Les établissements de santé autorisés et les praticiens agréés pour l'exercice des activités listées par le décret du 6 mai 1995 [colonne A] sont réputés autorisés et agréés pour pratiquer les activités listées par le décret du 22 décembre 2006 [colonne B] jusqu'à l'échéance de leur autorisation ou de leur agrément.

⇒ Concernant l'activité clinique de mise en œuvre de l'accueil de l'embryon, consulter la page 9.

⇒ Concernant les nouvelles activités biologiques de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux, ou de conservation des embryons en vue de leur accueil, consulter la page 9 ;

Attention : le décret n°2008-588 du 19 juin 2008 a modifié la liste des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation. Ces changements ne modifient ni la durée des autorisations ou agréments délivrés avant l'entrée en vigueur de ce texte (soit le 21 juin 2008) ni la date d'échéance de ces autorisations ou agréments.

Ainsi, les établissements autorisés et les praticiens agréés au titre de la colonne B sont désormais autorisés et agréés au titre de la colonne C.

1. Activités cliniques

Tableau de concordance – Liste des activités		
Décret 95-559 du 6 mai 1995 (R. 2141-1) [A]	Décret 2006-1660 du 22 décembre 2006 (R. 2142-1) [B]	Décret 2008-588 du 19 juin 2008 (R. 2142-1) [C]
a) Recueil par ponction d'ovocytes [sans tiers donneur d'ovocytes]	a) Recueil par ponctions d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation avec ou sans recours à un tiers donneur de sperme	a) Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation
b) Recueil par ponction de spermatozoïdes	b) Recueil par ponction de spermatozoïdes	b) Prélèvement de spermatozoïdes
c) Transfert des embryons en vue de leur implantation	c) Transfert des embryons en vue de leur implantation	c) Transfert des embryons en vue de leur implantation
a) Recueil par ponction d'ovocytes [avec tiers donneur d'ovocytes]	d) Recueil par ponctions d'ovocytes en vue d'un don	d) Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don
	e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons	e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons

2. Activités biologiques

Tableau de concordance – Liste des activités		
Décret 95-559 du 6 mai 1995 (R. 2141-1) [A]	Décret 2006-1660 du 22 décembre 2006 (R. 2142-1) [B]	Décret 2008-588 du 19 juin 2008 (R. 2142-1) [C]
a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation [sans recours à tiers donneur, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1]	a) Traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle	a) Préparation et conservation du sperme en vue d'insémination artificielle
a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une AMP et b) Traitement des ovocytes et c) Fécondation <i>in vitro</i> sans micro-manipulation et e) Conservation des gamètes	b) Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> sans micro-manipulation, comprenant notamment : - le recueil, le traitement et la conservation du sperme ; - le traitement des ovocytes et la fécondation <i>in vitro</i> sans micromanipulation	b) Activités relatives à la FIV sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une AMP et b) Traitement des ovocytes et d) Fécondation <i>in vitro</i> avec micro-manipulation et e) Conservation des gamètes	c) Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> avec micro-manipulation, comprenant notamment : - le recueil, le traitement et la conservation du sperme ; - le traitement des ovocytes et la fécondation <i>in vitro</i> avec micro manipulation	- le recueil, la préparation et la conservation du sperme ; - la préparation des ovocytes et la FIV avec ou sans micromanipulation

a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une AMP et e) Conservation des gamètes <i>[avec recours à tiers donneur, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1]</i>	d) Recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue d'un don	c) Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don
b) Traitement des ovocytes <i>[avec recours à tiers donneur, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1]</i>	e) Traitement, conservation et cession d'ovocytes en vue d'un don	d) Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don
	f) Conservation à usage autologue de gamètes et tissus germinaux [en application de l'article L. 2141-11]	e) Conservation à usage autologue de gamètes et tissus germinaux [en application de l'article L. 2141-11]
f) Conservation des embryons en vue de leur transfert	g) Conservation des embryons en vue d'un projet parental	f) Conservation des embryons en vue de projet parental
g) Conservation des embryons en vue de leur accueil	h) Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci	g) Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci

DIAGNOSTIC PRENATAL

Les établissements publics de santé, les laboratoires autorisés ainsi que les praticiens agréés pour l'exercice des activités listées par le décret du 6 mai 1995 [colonne A] sont réputés autorisés et agréés pour pratiquer les activités listées par le décret du 22 décembre 2006 [colonne B] jusqu'à l'échéance de leur autorisation ou de leur agrément.

Attention :

⇒ Concernant les *analyses de biochimie sur l'embryon et le fœtus*, et les *analyses des marqueurs sériques*, consulter la page 9 ;

Tableau de concordance – Liste des activités	
Décret 95-560 du 6 mai 1995 (R. 2131-1) [A]	Décret 2006-1661 du 22 décembre 2006 (R. 2131-1) [B]
1° Les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire sur cellules embryonnaires ou fœtales, y compris celles circulant dans le sang maternel	1° Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire
2° Les analyses de génétique moléculaire en vue du diagnostic de maladies génétiques	2° Les analyses de génétique moléculaire
3° Les analyses de biologie embryonnaire et fœtale, y compris celles de biologie moléculaire, en vue du diagnostic de maladies infectieuses	3° Les analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie moléculaire
4° Les analyses de biochimie (embryon et fœtus)	6° Les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels
5° Les analyses d'hématologie (embryon et fœtus)	4° Les analyses d'hématologie, y compris les analyses de biologie moléculaire
6° Les analyses d'immunologie (embryon et fœtus)	5° Les analyses d'immunologie, y compris les analyses de biologie moléculaire
7° Les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou fœtale dans le sang maternel.	6° Les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels