

## Ministère de la santé et des solidarités

Direction générale de la santé  
Sous-direction : Qualité du Système de Santé  
Bureau : Qualité des pratiques  
Personne chargée du dossier :  
Christine VOILLEMOT  
tél. : 01 40 56 48 06  
fax : 01 40 56 40 26  
mél. : [christine.voillemot@sante.gouv.fr](mailto:christine.voillemot@sante.gouv.fr)

Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins  
Sous-direction : Organisation du système de soins  
Bureau : Dispositifs nationaux et centralisés de l'offre de soins  
Personne chargée du dossier :  
Hélène BARET  
tél. : 01 40 56 48 07  
fax : 01 40 56 50 89  
mél. : [helene.baret@sante.gouv.fr](mailto:helene.baret@sante.gouv.fr)

Le ministre de la santé et des solidarités

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région,  
Directions régionales des affaires sanitaires et sociales  
Direction de la solidarité et de la santé de Corse et de la Corse du Sud  
Directions de la santé et du développement social de Guyane, Martinique et Guadeloupe  
(pour attribution)

Mesdames et Messieurs les préfets de département  
Directions départementales des affaires sanitaires et sociales  
(pour attribution)

Mesdames et Messieurs les directeurs d'Agence régionale de l'hospitalisation  
(pour attribution)

Madame la directrice générale de l'Agence de la biomédecine (pour attribution)

CIRCULAIRE N°DGS/DHOS/2B/O4/2007/116 du 28 mars 2007 relative aux rôles et missions des services déconcentrés, des Agences régionales de l'hospitalisation, de l'Agence de la biomédecine dans les domaines de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et du diagnostic prénatal (DPN).

Date d'application : immédiate

NOR : SANP0730234C

Classement thématique : Etablissements de santé

**Résumé** : La présente circulaire précise la répartition des rôles et des missions entre les services déconcentrés (SD) du ministre chargé de la santé, les Agences régionales de l'hospitalisation (ARH) et l'Agence de la biomédecine (ABM) en matière d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal : autorisation des structures, agrément des praticiens, inspections.

**Mots-clés** Direction générale de la santé, Agence de la biomédecine, Agences régionales de l'hospitalisation, Mission d'animation de la fonction d'inspection, services déconcentrés, autorisations, agréments, inspection, programmation, procédure, formation.

### **Textes de référence :**

#### **Agence de la biomédecine (autorisations et agréments) Agence régionale de l'hospitalisation (autorisations)**

Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (et notamment les articles L. 1418-1 à L. 1418-8 du code de la santé publique) ;

Articles L. 1244-1 à L. 1244-9 du code de la santé publique (don et utilisation de gamètes) ;

Ordonnance n° 2003-850 du 4 septembre 2003 portant simplification de l'organisation administrative et du fonctionnement des établissements de santé ainsi que des procédures de création d'établissements ou de services sociaux ou médico-sociaux soumis à autorisation ;

Décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine et modifiant le code de la santé publique (et notamment les articles R. 1418-1 à R. 1418-33 du code de la santé publique) ;

Décret n° 2005-434 du 6 mai 2005 relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaires et modifiant le code de la santé publique (et notamment les articles R. 6122-23 à R. 6122-44) ;

Décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation

(et notamment les articles R. 1244-1 à R. 1244-11 du code de la santé publique) → don de gamètes et les articles R. 2142-1 à R. 2142-32 du code de la santé publique) → assistance médicale à la procréation ;

Décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* et modifiant le code de la santé publique (et notamment les articles R. 2131-1 à R. 2131-34 du code de la santé publique) ;

Article R. 6122-29 du code de la santé publique (fixant les périodes de dépôt des dossiers) ;

Article R. 6122-32-1 du code de la santé publique (composition du dossier à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation) ;

Arrêté du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-7 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer les analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero* ;

Arrêté du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R. 2142-3 et R. 6122-32 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ;

Arrêté du 11 avril 2001 relatif au contentement d'un couple ou du membre survivant en cas de décès de l'autre membre du couple à l'accueil de ses embryons par un couple tiers ;

Arrêté du 10 février 1998 fixant le contenu du rapport annuel d'activités des établissements ou laboratoires autorisés à pratiquer des activités de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal ;

Arrêté du 10 février 1998 fixant le contenu du rapport annuel d'activités des établissements ou laboratoires autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ;

Arrêté du 15 février 2001 fixant les modalités de présentation du rapport annuel d'activité des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal prévu à l'article L. 2131-2 du code de la santé publique.

Circulaire du 13 janvier 2005 relative à la prorogation des autorisations et des agréments des praticiens pour la pratique des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, et de diagnostic prénatal, du diagnostic préimplantatoire, des examens des caractéristiques d'une personne à des fins médicales et des autorisations des centres pluridisciplinaires de diagnostics prénatals.

#### **Contrôle et inspection**

Articles L.1421-1, L.1421-3 du code de la santé publique (services de l'Etat) ; L.1418-1 et L.1418-2 du code de la santé publique, (Agence de la biomédecine) ; L. 6116-1, L. 6116-2 du code de la santé publique (établissements de santé) ; L. 6141-1, L. 6213-1 à L. 6213-3 du code de la santé publique (laboratoire d'analyses de biologie médicale) ;

Article R. 6211-14 du code de la santé publique (retrait d'autorisation de LABM) ; Articles R. 6211-13,

D. 6213-1 à D. 6213-19 du code de la santé publique (contrôle d'exécution) ;

Articles L. 5411-1 à -3 (pharmaciens inspecteurs de santé publique), L. 5413-1 (médecins inspecteurs de santé publique).

### **Bonnes pratiques**

Arrêté du 12 janvier 1999 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation modifié par l'arrêté du 10 mai 2001 et par l'arrêté du 19 juillet 2002 ;

Arrêté du 26 novembre 1999 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale modifié par l'arrêté du 26 avril 2002 ;

Guide des bonnes pratiques d'inspection 2002 (IGAS).

**Annexe :** Une annexe composée de :

- Un index renvoyant aux 4 fiches suivantes :
- Fiche n° 1 : l'assistance médicale à la procréation
- Fiche n° 2 : le diagnostic prénatal
- Fiche n° 3 : inspections en matière d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal
- Fiche n° 4 : liste des arrêtés en cours d'élaboration d'application des deux décrets

La présente circulaire a pour objet de préciser en application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique et des décrets d'application du 22 décembre 2006 relatifs :

- au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation (AMP),
- au diagnostic prénatal (DPN) et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* et modifiant le code de la santé publique :

- les rôles et missions des agences régionales de l'hospitalisation (ARH) en matière d'autorisation des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) ;
- les rôles et missions de l'Agence de la biomédecine (ABM) en matière d'agrément des praticiens réalisant des activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal ; en matière d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et en matière d'autorisation des établissements et d'agrément des praticiens pour la réalisation du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur un embryon *in vitro* ;
- les rôles et missions respectifs des services déconcentrés du ministère chargé de la santé et de l'agence de la biomédecine en matière d'inspection de ces mêmes établissements et laboratoires.

Le détail de ces rôles et missions figure en annexe dans des fiches destinées à faciliter la mise œuvre par vos services du nouveau cadre législatif et réglementaire. Celles-ci précisent notamment les modalités de mise en œuvre des mesures transitoires concernant le renouvellement des autorisations des structures (centres AMP et centres de DPN) et des agréments des praticiens (centres d'AMP et centres de DPN), sur lesquelles nous attirons particulièrement votre attention.

### **Introduction**

L'encadrement des pratiques d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal défini par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal a été modifié par la loi 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

La loi du 6 août 2004 confirme les grands principes posés par les lois n° 94-653 et 94-654 du 29 juillet 1994, incluant notamment l'exigence d'un consentement libre et éclairé, la non-patrimonialité du corps humain, la gratuité et l'anonymat du don, l'exigence de sécurité sanitaire.

Par ailleurs, la loi du 6 août 2004 crée l'Agence de la biomédecine, organisme de régulation, de veille et d'expertise médicale et scientifique qui dispose d'une compétence dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle est dotée en matière d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal d'une mission d'agrément

des praticiens et de contrôle des activités, d'évaluation, de promotion de la sécurité sanitaire. Elle est en outre consultée pour avis sur les demandes d'autorisations des structures. Elle dispose également d'un pouvoir d'autorisation et d'inspection (centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, établissements réalisant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*) et de vigilance sur les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

Deux décrets d'application modifient en profondeur les procédures et conditions d'autorisation des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) et d'agrément des praticiens dans ces domaines d'activités de soins. Il s'agit des décrets relatifs :

- au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation (n° 2006-1660 du 22 décembre 2006)
- au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* (n° 2006-1661 du 22 décembre 2006).

## **I - Les principaux enjeux de santé publique en matière d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal**

**I-1 L'assistance médicale à la procréation** vise à répondre à la demande parentale d'un couple pour remédier à un diagnostic d'infertilité dont le caractère pathologique a été mis en évidence ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité (risque viral, transmission d'une anomalie héréditaire).

En 2004, 12 258 enfants sont nés par fécondation *in vitro* (FIV) et 5 567 à la suite d'une insémination artificielle, soit un total de 17 825 enfants nés vivants à la suite d'une assistance médicale à la procréation (sur les 797 400 naissances enregistrées en 2004, soit 2,2% des naissances). Depuis l'émergence de la FIV en 1978, 150 000 enfants sont nés grâce à cette technique (avec ou sans micromanipulation).

Les pratiques d'assistance médicale à la procréation ne sont pas exemptes de risque sanitaire, c'est pourquoi la loi confie à l'Agence de la biomédecine une mission de vigilance en matière d'activité clinique et biologique (4° de l'article L. 1418-1 du CSP).

En 2004, on dénombrait :

- 108 établissements de santé autorisés pour les activités cliniques d'AMP,
- 210 laboratoires (publics ou privés) autorisés pour les activités biologiques d'AMP.

**I-2 Le diagnostic prénatal** s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité (d'origine génétique, infectieuse ou autre). Ces pratiques comprennent l'utilisation des techniques d'imagerie (échographie) ainsi que les analyses de biologie médicale faites à partir de liquide amniotique. En trente ans, des progrès considérables ont été réalisés en matière de diagnostic prénatal avec l'évolution des techniques et des pratiques permettant de diagnostiquer des anomalies chromosomiques, des maladies génétiques telles que la trisomie 21, les maladies de l'hémoglobine, l'hémophilie, la mucoviscidose, les myopathies, ou encore des infections graves.

En 2004, ont été pratiqués en France, environ 630 000 tests de marqueurs sériques effectués à partir du sang maternel en vue du diagnostic de la trisomie 21 et environ 90 000 amniocentèses.

En 2004, on recensait :

- 287 laboratoires (publics ou privés) autorisés pour une ou plusieurs activités de diagnostic prénatal ;
- 46 centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ;
- 3 établissements autorisés pour le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*.

## II - Les mesures d'accompagnement de la mise en œuvre du nouveau cadre législatif et réglementaire et son évaluation

La mise en œuvre du nouveau cadre législatif et réglementaire par vos services nécessite des mesures d'accompagnement, incluant :

- des actions d'information auprès des professionnels et des usagers. Dans ce cadre, vous voudrez bien diffuser la présente circulaire aux établissements de santé et aux LABM qui réalisent des activités d'AMP et de DPN ainsi qu'à la Commission régionale de la naissance et aux réseaux de périnatalité.
- des actions de formation des corps d'inspection chargés de contrôler les activités d'AMP et de DPN (médecins inspecteurs de santé publique, pharmaciens inspecteurs de santé publique et personnels des Agences régionales de l'hospitalisation chargés de l'évaluation).

Ces actions devront être engagées en 2007 en ce qui concerne les personnels des DRASS, DDASS, ARH, via les cellules régionales de formation continue (CEREFOC). Pour vous permettre d'engager des actions de formation une enveloppe de crédits Actions d'Initiative Nationale (AIN) vous a été déléguée par le bureau AF4 de la DAGPB.

Il est demandé aux DRASS de nous transmettre chaque année avant le 31 décembre des informations concernant :

- le nombre d'inspections réalisées dans l'année, leur durée et leur périodicité en matière d'AMP et de DPN ; ne sont pas concernées les inspections diligentées par l'Agence de la biomédecine (inspections des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des établissements réalisant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*) ;
- une synthèse des rapports d'évaluations effectuée par les ARH à l'occasion du renouvellement de l'autorisation des structures (centres AMP, centres DPN) ;
- le nombre d'autorisations de structures renouvelées au cours de l'année civile précédente ;
- le nombre prévisionnel de structures dont l'autorisation arrive à échéance dans l'année civile en cours et au cours de l'année civile suivante.

Ces informations nous sont nécessaires pour évaluer le dispositif issu de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique dans la perspective de sa révision dans un délai de 5 ans après son entrée en vigueur.

Nous vous demandons de bien vouloir nous faire part de toute difficulté dans l'application de la présente circulaire.

Pour le ministre et par délégation  
La Directrice de l'hospitalisation  
et de l'organisation des soins

*signé*

Annie PODEUR

Le Directeur Général de la Santé

*signé*

Professeur Didier HOUSSIN

# **ANNEXE**

## INDEX

### FICHE n° 1 : L'assistance médicale à la procréation (AMP)

Tableau des références aux articles du code de la santé publique dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation (AMP) .....	page 6
I) Régime des autorisations des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM).....	7
I-1 Contexte et modification intervenue dans le régime des autorisations	
I-2 Procédure d'autorisation	
I-2-1 Activités autorisées dans le cadre de l'AMP	
I-2-2 Demande d'autorisation	
I-2-3 Instruction de la demande	
I-2-4 Décision d'autorisation.....	8
I-2-5 Renouvellement de l'autorisation	
I-3 Sanctions administratives et pénales en cas de non respect de l'autorisation .....	9
I-3-1 Sanctions administratives	
I-3-2 Sanctions pénales	
II) Régime des agréments	
II-1 Contexte et modification intervenue dans le régime des agréments	
II-2 Procédure d'agrément.....	10
II-2-1 Activités soumises à agrément et conditions relatives aux praticiens	
II-2-2 Demande d'agrément	
II-2-3 Instruction de la demande	
II-2-4 Décision d'agrément	
II-2-5 Renouvellement de l'agrément.....	11
II-3 Sanctions administratives et pénales	
II-3-1 Sanctions administratives	
II-3-2 Sanctions pénales	
III) Dispositions transitoires – Mise en application des nouvelles mesures .....	
III-1 La conversion des autorisations et des agréments pour la pratique des activités d'AMP, de l'ancien régime dans le nouveau régime d'autorisation et d'agrément)	
III-1-1 Activités cliniques d'AMP	
III-1-2 Activités biologiques d'AMP.....	13
III-2 Les exceptions .....	14
III-2-1 Les activités cliniques de mise en œuvre de l'accueil de l'embryon et les activités biologiques de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux (cf. article L. 2141-11 du CSP)	
III-2-2 L'activité biologique de conservation des embryons en vue d'étude	
III-2-3 L'activité biologique de conservation des embryons en vue de leur accueil .....	
III-3 La réunion des autorisations cliniques et biologiques d'AMP.....	15
III-4 La régularisation de la situation des praticiens exerçant sous la responsabilité d'un praticien agréé	

## FICHE N° 2 : Le diagnostic prénatal (DPN)

Tableau des références aux articles du code de la santé publique dans le domaine du diagnostic prénatal (DPN), des centres pluridisciplinaires diagnostic prénatal (CPDPN) et des établissements réalisant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> .....	16
I) Régime des autorisations des structures réalisant des activités de diagnostic prénatal .....	18
I-1 Contexte et modification intervenue dans le régime des autorisations	
I-2 Procédure d'autorisation	
I-2-1 Activités autorisées dans le cadre du diagnostic prénatal	
I-2-2 Demande d'autorisation	
I-2-3 Instruction de la demande	
I-2-4 Décision d'autorisation	
I-2-5 Renouvellement de l'autorisation .....	19
I-2-6 Sanctions administratives et pénales en cas de non respect de l'autorisation .....	20
I-2-6-1 Sanctions administratives	
I-2-6-2 Sanctions pénales	
II) Régime des agréments des praticiens réalisant des activités de diagnostic prénatal	
II-1 Contexte et modification intervenue dans le régime d'agrément	
II-2 Procédure d'agrément	
II-2-1 Activités soumises à agrément et conditions relatives aux praticiens	
II-2-2 Demande d'agrément	
II-2-3 Instruction de la demande .....	21
II-2-4 Décision d'agrément	
II-2-5 Renouvellement de l'agrément	
II-3 Sanctions administratives et pénales	
II-3-1 Sanctions administratives	
II-3-2 Sanctions pénales .....	22
III) Régime des autorisations des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)	
III-1 Rôles et missions des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)	
III-2 Procédure d'autorisation	
III-2-1 Demande d'autorisation	
III-2-2 Instruction de la demande .....	23
III-2-3 Décision d'autorisation	
III-2-4 Renouvellement de l'autorisation	
III-3 Sanctions administratives en cas de non respect de l'autorisation	
IV) Régime des autorisations des établissements réalisant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i>	
IV-1 Rôles et missions des établissements réalisant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i>	
IV-2 Procédure d'autorisation .....	24
IV-2-1 Demande d'autorisation	
IV-2-2 Instruction de la demande	
IV-2-3 Décision d'autorisation	
IV-2-4 Renouvellement de l'autorisation	

IV-3 Sanctions administratives et pénales en cas de non respect de l'autorisation .....	25
IV-3-1 Sanctions administratives	
IV-3-2 Sanctions pénales	
IV-4 Agrément des praticiens (faire renvoi supra sur procédure applicable aux praticiens faisant du DPN)	
V) Dispositions transitoires	
V-1 La conversion des autorisations et des agréments pour la pratique des activités de DPN, de l'ancien régime dans le nouveau régime d'autorisation et d'agrément .....	26
V-2 La conversion des autorisations pour la pratique des activités de diagnostic biologique effectué sur des cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> , de l'ancien régime dans le nouveau régime d'autorisation.....	27
V-2-1 Autorisations	
V-2-2 Agréments des praticiens	
V-3 La régularisation de la situation des praticiens exerçant sous la responsabilité d'un praticien agréé	

**FICHE N° 3 : Inspections en matière d'assistance médicale à la procréation  
et de diagnostic prénatal**

I) Rôles et missions respectifs des Agences régionales de l'hospitalisation (ARH), des services déconcentrés (DRASS, DDASS) et de l'Agence de la biomédecine (ABM) .....	28
I-1 L'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) et les services déconcentrés (DRASS/DDASS)	
I-2 L'Agence de la biomédecine (ABM)	
II) Les différentes catégories d'inspection .....	29
II-1 Inspections périodiques ou « de routine »	
II-2 Inspections en vue du renouvellement des autorisations	
II-3 Inspections incidentes	
II-4 Programmation annuelle au titre de la directive nationale d'orientation	

<b>FICHE N° 4 : Liste des arrêtés en cours de révision ou d'élaboration pris en application des deux décrets .....</b>	<b>30</b>
--	-----------

## Tableau des références aux articles du code de la santé publique dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation (AMP)

Thème	Organismes concernés	Articles du code de la santé publique
<b>Régime des autorisations des structures</b>		
Contexte et modification intervenue dans le régime des autorisations	ARH*	L. 2141-11 R. 2142-1 à R. 2142-9
Procédure d'autorisation		
Activités autorisées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation	ARH	L. 2142-1 et R.2142-1
Demande d'autorisation	ARH	R. 2142-3, R. 6122-28, R. 6122-29 R. 6122-32
Instruction de la demande	ARH/SD**/ ABM***	R. 2142-3
Décision d'autorisation	ARH	L. 6122-9, L. 2142-1, R. 2142-2, R. 2142-3
Renouvellement de l'autorisation	ARH	L. 6122-10, R. 2142-4, R. 6122-28
Sanctions administratives et pénales en cas de non respect de l'autorisation		
Sanctions administratives	ARH/ABM	L. 2142-3, L. 6122-13, R. 2142-4
Sanctions pénales		L. 2162-1 à L. 6122-7
<b>Régime des agréments</b>		
Champ des activités soumises à agrément de l'Agence de la biomédecine et conditions relatives aux praticiens	ABM	L. 1418-4, R. 2142-7 et R. 2142-11, R.2142-12, R. 2142-13
Demande d'agrément	ABM	R. 2142-10
Instruction de la demande	ABM	R.2142-10
Décision d'agrément	ABM	R. 2142-10, R. 2142-18
Renouvellement de l'agrément	ABM	R. 2142-15
Sanctions administratives et pénales		
Sanctions administratives	ABM	R. 2142-17
<b>Dispositions transitoires</b>		
		Article 6 du décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'AMP

\* ARH : Agence régionale de l'hospitalisation

\*\* SD : services déconcentrés

\*\*\* ABM : Agence de la biomédecine

## I) Régime des autorisations des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM)

### I-1 Contexte et modification intervenue dans le régime des autorisations

Depuis la parution des schémas régionaux d'organisation sanitaire de 3<sup>ème</sup> génération (2006-2010) et au plus tard le 31 mars 2006, les autorisations des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) réalisant des activités biologiques et cliniques d'AMP relèvent de la compétence des agences régionales de l'hospitalisation. Antérieurement, ces autorisations étaient délivrées par une décision du ministre chargé de la santé, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP).

### I-2 Procédure d'autorisation

#### I-2-1 Activités autorisées dans le cadre de l'AMP

Les activités cliniques d'AMP, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, sont soumises à autorisation (L.2142-1 du CSP). Elles ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé. Les activités biologiques d'AMP ne peuvent être pratiquées que dans les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés. La liste de ces activités cliniques et biologiques est fixée à l'article R.2142-1 du CSP. Elle comporte de nouvelles activités : l'activité clinique de mise en œuvre de l'accueil des embryons et l'activité biologique de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux dans les cas de risque d'infertilité, prévus à l'article L.2141-11 du CSP.

Toutes les autorisations en vigueur à la parution du décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation sont converties selon la nouvelle définition des activités consacrées à l'article R.2142-1 du CSP (cf. tableaux de concordance – activités cliniques § III.1.1 et activités biologiques § III.1.2).

Il convient en outre de se reporter aux dispositions transitoires figurant au chapitre III (page 16) ci-après pour les activités de mise en œuvre de l'accueil de l'embryon, la conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux, les activités biologiques de conservation des embryons en vue d'étude d'une part et de leur accueil d'autre part.

#### I-2-2 Demande d'autorisation

La ou les personnes morales ou physiques (établissement de santé et LABM) qui sollicite(nt) la délivrance de l'autorisation adresse(nt) le dossier de demande d'autorisation, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation (**ARH**). Les demandes ne peuvent être reçues que pendant des périodes de dépôt et selon des calendriers déterminés par l'**ARH** (R.6122-28 et –R.6122-29 du CSP). Le dossier de demande d'autorisation se compose des éléments prévus à l'article R.6122-32 et du dossier particulier prévu à l'article R.2142-3 du CSP.

Le demandeur indique dans sa demande, les activités biologiques et/ou cliniques pour lesquelles il sollicite une autorisation. Une enquête sur site pourra être diligentée par l'**ARH** au vue de l'instruction de la demande.

#### I-2-3 Instruction de la demande

L'**ARH** instruit la demande, l'Agence de la biomédecine (ABM) sollicitée par l'**ARH**, émet un avis sur la demande dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier.(article R. 2142-3 du CSP). En cas d'absence d'avis de l'**ABM** dans un délai de 2 mois, et en application du droit commun, l'avis est réputé défavorable.

Après recueil de l'avis de l'**ABM**, la demande d'autorisation est soumise par l'**ARH**, pour avis, au comité régional de l'organisation sanitaire (CROS).

## I-2-4 Décision d'autorisation

L'autorisation est délivrée par la commission exécutive de l'**ARH**. Elle est notifiée au demandeur dans un délai maximum de 6 mois suivant la date d'expiration de la période de réception de la demande (article L.6122-9 du CSP).

L'autorisation porte sur une ou plusieurs activités d'AMP, avec ou sans recours avec tiers donneur. La durée de validité des autorisations est de 5 ans (article L.2142-1 du CSP). La décision de l'**ARH** mentionne précisément les activités biologiques et/ou cliniques d'AMP que la structure est autorisée à pratiquer. Lorsqu'un établissement de santé comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités. Lorsqu'il s'agit d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, l'autorisation précise le lieu où sont implantés les locaux consacrés aux activités dans le respect des dispositions de l'article R.2142-2 du CSP.

L'autorisation vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve du résultat positif d'une visite de conformité dont les modalités sont fixées par l'article D.6122-37 du CSP. Aux termes des dispositions de l'article L.6122-11 du CSP, l'autorisation est réputée caduque si elle n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans.

L'autorisation est assortie d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens que doit conclure l'**ARH** avec la structure concernée (établissement de santé, laboratoire d'analyse de biologie médicale).

L'**ABM**, la **DRASS** et la **DDASS** sont informées par l'**ARH** des délivrances et des refus d'autorisations, simultanément à l'envoi de la décision de l'**ARH** à l'établissement ou au LABM.

Il revient à l'**ABM** de tenir à jour la liste des établissements de santé et des LABM autorisés pour l'AMP et de la mettre à la disposition du public par tous moyens (articles R. 1244-4 et R. 2142-3 du CSP). Cette mesure s'inscrit dans un but de transparence à l'égard du public, des professionnels de santé, et des autorités compétentes.

## I-2-5 Renouvellement de l'autorisation

Le renouvellement de l'autorisation porte sur les activités définies à l'article R.2142-1 du CSP. Le renouvellement est subordonné aux résultats de l'évaluation adressés par le titulaire de l'autorisation à l'**ARH**, au plus tard 14 mois avant échéance de son autorisation. Au vu de ces résultats et de la compatibilité de l'autorisation avec le SROS, l'**ARH** peut enjoindre le titulaire de déposer un dossier de renouvellement. A défaut d'injonction de l'**ARH**, 1 an avant l'échéance de l'autorisation, celle-ci est tacitement renouvelée. (article L. 6122-10 CSP).

Lorsque l'**ARH** exige du titulaire le dépôt d'une demande de renouvellement, cette dernière est instruite dans les mêmes conditions que l'autorisation initiale (cf. I-2.1 à I-2.3). Dans ce cas, le titulaire adresse simultanément un exemplaire de sa demande au directeur général de l'**ABM**. Il importe particulièrement que les services déconcentrés informent les demandeurs de cette obligation..

La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation périodique des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnée à l'article L. 6122-10 du CSP seront définis par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'**ABM**.

Dans tous les cas l'**ARH**, informe l'**ABM**, la **DRASS** et la **DDASS** des échéances et des décisions de renouvellement ou refus de renouvellement des autorisations.

### REGIME TRANSITOIRE ET PROROGATIONS D'AUTORISATIONS

Il est rappelé que les autorisations des activités cliniques et biologiques d'AMP délivrées avant la date d'entrée en vigueur de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (art.38) ont été prorogées **de 2 ans** à compter de la publication de cette loi.

Par ailleurs, le décret 2005-434 du 6 mai 2005 ( art.10 V et VI) prévoit la prorogation supplémentaire de ces autorisations d'une durée **de 14 mois** si elles parviennent à échéance, après prorogation prévue par la loi de bioéthique, entre la date de parution du décret du 6 mai 2005 et celle de parution du SROS de la région concernée (ou au plus tard le 31/3/2006) ou si leur échéance intervient dans un délai de 2 ans à compter de la publication du SROS (ou du 31/3/2006).

#### Cas pratiques :

● Etablissement A autorisé pour les activités biologiques d'AMP par décision ministérielle du 06/05/1996. Date de visite de conformité 1<sup>er</sup>/09/1996. Autorisation valide jusqu'au 1<sup>er</sup>/09/2001 (5 ans) ;  
Renouvellement de l'autorisation par décision ministérielle du 28/12/2000 pour 5 ans à compter de l'échéance de l'autorisation initiale, soit 1<sup>er</sup>/09/2001+ 5 ans= 1<sup>er</sup>/09/2006.

Prorogation de l'autorisation au titre de l'art.38 de la loi relative à la bioéthique : 1<sup>er</sup>/09/2006 + 2 ans= 1<sup>er</sup>/09/2008

Parution du SROS de la région concernée : 29/03/2006

- L'établissement A ne peut bénéficier de la prorogation de 14 mois car l'échéance de son autorisation après la prorogation prévue par la loi de bioéthique (soit le 1<sup>er</sup>/09/2008) est postérieure au 2<sup>ème</sup> anniversaire de la date de parution du SROS (soit le 29/03/2008).
- L'établissement A doit adresser ses résultats d'évaluation à l'ARH 14 mois avant l'échéance de son autorisation, soit 1<sup>er</sup>/09/2008-14 mois= 1<sup>er</sup>/07/2007.

● Etablissement B autorisé pour les activités cliniques d'AMP par décision ministérielle du 02/05/1999 pour 5 ans. Date de visite de conformité 1<sup>er</sup>/12/1999. Autorisation valide jusqu'au 1<sup>er</sup>/12/2004.

Prorogation de l'autorisation au titre de l'art.38 de la loi relative à la bioéthique : 1<sup>er</sup>/12/2004 + 2 ans= 1<sup>er</sup>/12/2006

Parution du SROS de la région concernée : 31/03/2006.

- L'établissement B peut bénéficier de la prorogation de 14 mois car l'échéance de son autorisation après la prorogation prévue par la loi de bioéthique (soit le 1<sup>er</sup>/12/2006) intervient avant le 2<sup>ème</sup> anniversaire de la date de parution du SROS (soit le 31/03/2008)
- Son autorisation court jusqu'au 1<sup>er</sup>/12/2006 +14 mois = 1<sup>er</sup>/02/2008
- L'établissement B doit adresser ses résultats d'évaluation à l'ARH 14 mois avant l'échéance de son autorisation, soit le 1<sup>er</sup>/12/2006.

### I-3- Sanctions administratives et pénales en cas de non respect de l'autorisation

#### I-3-1 Sanctions administratives

Tout établissement de santé ou LABM encourt le retrait temporaire ou définitif de son autorisation en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'AMP ou au cas où le volume d'activité ou la qualité des résultats de la structure autorisée sont jugés insuffisants (cf. article L. 2142-3 du CSP).

Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par le directeur de l'ARH à l'établissement ou au laboratoire concerné. En cas de violation grave, l'autorisation peut être suspendue sans délai, à titre conservatoire.

L'avis préalable de l'ABM est requis par l'ARH avant toute décision portant sur le maintien de la suspension, du retrait ou de la modification du contenu de l'autorisation en cas de constatations par l'ARH du non respect des lois et règlements pris pour la protection de la santé publique (article L. 6122-13 du CSP). L'absence d'avis de l'ABM dans les quinze jours qui suivent la consultation du directeur de l'ARH vaut acceptation de la mesure proposée par ce dernier (R.2142-4 du CSP)

#### I-3-2 Sanctions pénales

Les articles L.2162-1 à L.2162-7 du CSP reprennent les dispositions pénales sanctionnant les infractions commises dans le cadre de l'AMP. Ainsi, le fait de mettre en œuvre des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir l'autorisation précédemment définie ou sans se conformer aux prescriptions de cette dernière est punie de 2 ans d'emprisonnement et 30.000 euros d'amende (art. 511-22 du code pénal). Par ailleurs, le fait de procéder à des activités d'AMP à d'autres fins que celles définies à l'article L.2141-2 du CSP est puni de 5 ans d'emprisonnement et de 45.000 euros d'amende.

## II) Régime des agréments

### II-1 Contexte et modification intervenue dans le régime des agréments

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique transfère à l'ABM, le pouvoir d'agrément des praticiens réalisant des activités cliniques et biologiques d'AMP (articles L.1418-1-11° et L.2142-1-1 du CSP).

La loi apporte deux modifications essentielles :

- elle met fin à l'exercice de praticiens sous la responsabilité d'autres praticiens et impose un agrément individuel ;
- elle dissocie l'autorisation de la structure délivrée par les ARH, de l'agrément des praticiens délivré par l'ABM.

Le décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et l'assistance médicale à la procréation détermine les conditions de l'agrément des praticiens (articles R.2142-10 à R.2142-18 du CSP). Il prévoit des dispositions transitoires dont l'objet est notamment de permettre aux praticiens qui exercent, au moment de la parution du décret, des activités d'AMP sans disposer d'un agrément individuel, de régulariser leur situation et de déposer une demande d'agrément auprès de l'ABM (cf. § III ci-après).

## II-2- Procédure d'agrément

### II-2-1 Activités soumises à agrément et conditions relatives aux praticiens

Les activités soumises à agrément figurent à l'article R.2142-1 du CSP. Pour exercer les activités cliniques autres que le recueil par ponction de spermatozoïdes, le praticien doit être médecin qualifié en gynécologie obstétrique, ou en gynécologie médicale, ou en endocrinologie et métabolisme. Il doit justifier en outre d'une formation et expérience en médecine de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères définis par le conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine (articles L.1418-4 et R.2142-11 du CSP).

Pour exercer les activités cliniques de recueil par ponction de spermatozoïdes, le praticien doit être médecin qualifié en urologie, ou en chirurgie générale, ou en gynécologie obstétrique. Il doit justifier aussi d'une formation et expérience dans le domaine de l'androgologie jugées suffisantes au regard des critères définis par le conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine (article R.2142-12 du CSP).

Enfin, pour l'exercice des activités biologiques d'AMP, il est exigé que le praticien soit médecin, ou pharmacien ou à titre exceptionnel personnalité scientifique. Il doit justifier en outre d'une formation et d'une expérience en biologie de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères définis par le conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine (article R.2142-13 du CSP).

Pour plus d'informations concernant les critères de formation et d'expérience définis par l'**ABM**, il convient de consulter son site internet : [www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr).

A titre dérogatoire, un médecin inscrit en vue du diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine de la reproduction peut être agréé pour une durée d'un an, renouvelable une fois, par le directeur général de l'agence de la biomédecine. Il exerce les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation sous le contrôle d'un médecin agréé (article R.2142-16 CSP).

### II-2-2 Demande d'agrément

La demande d'agrément du praticien est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'Agence de la biomédecine. Elle doit être formulée selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de l'agence. Ce formulaire est disponible sur le site internet de l'**ABM** : [www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)

### II-2-3 Instruction de la demande

L'**ABM** accuse réception du dossier de demande d'agrément et peut demander des pièces manquantes et indispensables à l'instruction de la demande. L'accusé de réception fixe alors le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

Par ailleurs, dans le cadre de l'instruction du dossier, l'**ABM** peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire, qu'elle estime nécessaire à cette instruction et indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent être fournies.

### II-2-4 Décision d'agrément

L'**ABM** notifie au praticien demandeur sa décision d'agrément ou de refus d'agrément dans le délai de deux mois suivant la date de réception du dossier de demande d'agrément complet (article R. 2142-10 du CSP). Ce délai est suspendu en cas de demande d'information complémentaire. A l'issue du délai de 2 mois, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'agrément. L'agrément est délivré pour une durée de 5 ans renouvelable (article R. 2142-10 du CSP).

L'**ABM** publie au bulletin officiel du ministère de la santé les décisions relatives à l'agrément des praticiens, ainsi que celles relatives au renouvellement, à la suspension et au retrait de cet agrément. Elle tient à jour la liste des praticiens agréés et la met à la disposition du public, sur le site internet de l'**ABM** (article R. 2142-18 du CSP).

Prorogation des agréments (article 38 de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à bioéthique) :  
Les praticiens agréés en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la loi n° 2004-800 relative à la bioéthique voient leur agrément prorogé jusqu'à l'échéance de l'autorisation (en vigueur à la date de publication du décret) des structures (cf. chapitre I-2-5) dans lesquelles ils exercent leur activité (LABM ou autres organismes).

Le titulaire de l'autorisation est tenu de déclarer (article L. 2142-11 du CSP) à l'agence régionale de l'hospitalisation compétente et à l'agence de la biomédecine, le nom des praticiens agréés préalablement à la mise en œuvre de l'autorisation ainsi que, préalablement à sa prise de fonction, le nom de tout nouveau praticien agréé. Il est également tenu d'informer l'agence régionale de l'hospitalisation et l'agence de la biomédecine de la cessation d'activité de ces praticiens.

## **II-2-5 Renouvellement de l'agrément**

Le praticien dépose son dossier de demande de renouvellement de l'agrément auprès de l'**ABM**, six mois au moins avant la date d'échéance de cet agrément (article R. 2142-15 du CSP).

Le renouvellement de l'agrément intervient sur décision du directeur général de l'**ABM** dans les mêmes conditions que l'agrément initial. Il est subordonné à l'évaluation de l'activité du praticien, selon des critères fixés par le directeur général de l'**ABM** après avis du conseil d'orientation. Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports d'activité des établissements ou laboratoires dans lesquels le praticien a exercé pendant les cinq années de son agrément.

En cas de non renouvellement, le directeur général de l'**ABM** informe de sa décision l'**ARH** compétente, ainsi que les titulaires de l'autorisation du ou de(s) établissement(s) de santé ou du ou (des) laboratoire(s) d'analyses de biologie médicale où le praticien exerce. L'**ARH** transmet cette information à la DRASS et à la DDASS.

## **II-3 Sanctions administratives et pénales**

### **II-3-1 Sanctions administratives**

Le directeur général de l'**ABM** peut retirer l'agrément au praticien en cas de violation par ce dernier des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation ou de violation des conditions fixées par l'agrément (article R. 2142-17 du CSP). Le retrait de l'agrément peut également intervenir en cas de volume d'activité ou de qualité des résultats jugés insuffisants au regard des critères fixés par le directeur général de l'**ABM**, après avis de son conseil d'orientation.

En cas d'urgence, l'agrément peut, à titre conservatoire, être suspendu pour une durée maximale de trois mois.

### **II-3-2 Sanctions pénales**

Les articles L.2162-1 à L.2162-7 du CSP énoncent les dispositions pénales sanctionnant les infractions commises dans le cadre de l'AMP.

## **III) Dispositions transitoires – Mise en application des nouvelles mesures**

Le décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 comporte des dispositions transitoires dans son article 6, dispositions qui ne sont pas codifiées dans le code de la santé publique.

Ces dispositions ont pour objet :

### **III-1 La conversion des autorisations et des agréments pour la pratique des activités d'AMP, de l'ancien régime dans le nouveau régime d'autorisation et d'agrément**

Les autorisations dont disposent les établissements de santé et laboratoires d'analyses de biologie médicale pour la pratique des activités cliniques et biologiques au moment de la publication du décret précité sont converties selon la nouvelle classification faite de ces activités à l'article R.2142-1 du CSP. Il en est de même pour les agréments des praticiens. Les établissements, laboratoires et praticiens concernés peuvent ainsi poursuivre leurs activités sans rupture de droits (article 6 du décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006).

#### **III-1-1 Activités cliniques d'AMP**

Les établissements de santé autorisés et les praticiens agréés pour pratiquer le recueil par ponction d'ovocytes, en vue d'une AMP avec ou sans recours à un tiers donneur d'ovocytes, sont réputés autorisés et agréés à pratiquer le recueil par ponction d'ovocytes en vue d'une AMP avec ou sans recours à un tiers donneur de sperme, ou en vue d'un don (article 6 du décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'AMP).

**Tableau de concordance  
entre la liste des activités autorisées en application du 1° de l'article R. 2141-1 en vigueur à la date de  
publication du décret n°2004-1660 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la  
procréation (A) et la liste des activités mentionnées au 1° de l'article R.2142-1 dans sa rédaction  
issue du décret précité (B)**

A	B
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
b) Recueil par ponction de spermatozoïdes	b) Recueil par ponction de spermatozoïdes
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
	e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons

### III-1-2 Activités biologiques d'AMP

En ce qui concerne les autorisations et les agréments pour les activités biologiques, il est procédé de la même façon à leur conversion selon le tableau de concordance ci –après .

<b>Tableau de concordance entre la liste des activités autorisées en application du 2° de l'article R. 2141-1 en vigueur à la date de publication du décret n° 2004-1660 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation (A) et la liste des activités mentionnées au 2° de l'article R. 2142-1 dans sa rédaction issue du décret précité (B)</b>	
A	B
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) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation et b) Traitement des ovocytes et c) Fécondation in vitro sans micro-manipulation et e) Conservation des gamètes	a) Activités relatives à la fécondation in vitro sans micro-manipulation, comprenant notamment : - le recueil, le traitement et la conservation du sperme ; - le traitement des ovocytes et la fécondation in vitro sans micro manipulation
a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation et b) Traitement des ovocytes et d) Fécondation in vitro avec micro-manipulation et e) Conservation des gamètes	a) Activités relatives à la fécondation in vitro avec micro-manipulation, comprenant notamment : - le recueil, le traitement et la conservation du sperme ; - le traitement des ovocytes et la fécondation in vitro avec micro manipulation
a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation et e) Conservation des gamètes avec recours à tiers donneur, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1	d) Recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue d'un don
b) Traitement des ovocytes avec recours à tiers donneur, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1	e) Traitement, conservation et cession 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
f) Conservation des embryons en vue de leur transfert	g) Conservation des embryons en vue d'un 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

### **III-2 Les exceptions**

Des exceptions à cette conversion sont liées au fait qu'une partie des activités énumérées à l'article R.2142-1 sont nouvelles ou sont désormais restreintes à certaines catégories d'établissements.

#### **III-2-1 Les activités cliniques de mise en œuvre de l'accueil de l'embryon et l'activité biologique de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux**

Les établissements de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale (LABM) qui pratiquent ces activités disposent d'un délai de 6 mois pour déposer une demande d'autorisation auprès de l'**ARH** compétente pour obtenir les autorisations correspondantes prévues au e) du 1° et au f) du 2° de l'article R.2142-1 du CSP.

Il revient aux praticiens concernés de déposer également un dossier d'agrément auprès de l'agence de la biomédecine dans un délai de 6 mois à compter de la publication du décret et dans les conditions définies à l'article R.2142-10 du CSP.

L'**ARH** et l'**ABM** disposent d'un délai de six mois pour prendre leur décision, à compter de la réception de la demande d'autorisation ou d'agrément. A défaut de décision dans ce délai ou en cas de décision défavorable, les établissements de santé, laboratoires et praticiens concernés doivent cesser sans délai leurs activités.

Ils sont néanmoins autorisés à poursuivre ces activités jusqu'à ce que l'autorité administrative compétente (commission exécutive de l'**ARH**) et le directeur général de l'**ABM** aient statué sur leur demande (cf. article 6 du décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'AMP).

#### **III-2-2 Les activités biologiques de conservation des embryons en vue d'étude sur les embryons *in vitro***

L'activité de conservation des embryons en vue d'étude est nouvelle (articles L. 2141-4 et R.2141-17 du CSP) et relève de l'autorisation de l'**ABM** (article R. 2141-22 du CSP). Avant la publication du décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'AMP, seule l'activité de conservation des embryons en vue de leur transfert était autorisée.

Les établissements de santé et les LABM autorisés à conserver des embryons en vue de leur transfert et qui conservent dans ce cadre des embryons pour lesquels les couples ont consenti à ce qu'ils fassent l'objet d'études doivent déposer une demande d'autorisation dans un délai de 6 mois à partir de la date de publication du décret auprès de l'**ABM** selon les dispositions des articles R.2141-17 à R.2141-23 du CSP. Les études sur l'embryon entreprises en application de l'article L.2141-8 (dans sa version antérieure à la loi du 6 août 2004)\* et des articles R. 2141-14 à R. 2141-25 du CSP jusqu'à la date de publication du décret peuvent être menées jusqu'à leur terme (cf. article 6,IV, du décret n°.....relatif au don de gamètes et à l'AMP).

#### **III-2-3 Les activités biologiques de conservation des embryons en vue de leur accueil**

Selon les articles L.2141-6, R. 2142-7 du CSP, seuls les établissements de santé publics ou privés à but non lucratif ou les LABM mentionnés aux 4°, 5°, 6° de l'article L. 6212-1 du CSP peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre la procédure d'accueil d'embryon.

Aussi, les établissements de santé et les LABM autorisés, au moment de la parution du décret, à conserver les embryons en vue de leur accueil, mais qui ne répondent pas aux conditions mentionnées ci-dessus du CSP (notamment si leur statut est à but lucratif) doivent cesser cette activité dans un délai de 6 mois suivant la parution du décret. Ils doivent dans ce délai transférer les embryons vers un établissement ou un LABM autorisé (cf. article 6, I, 6° du décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'AMP). Ils doivent en informer l'**ARH** et l'**ABM**.

\* : article L. 2141-8 du CSP (loi n° 94654 du 29 juillet 1994) la conception *in vitro* d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation est interdite. Toute expérimentation sur l'embryon est interdite. A titre exceptionnel, l'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient menées des études sur leurs embryons. Leur décision est exprimée par écrit. Ces études doivent avoir une finalité médicale et ne peuvent porter atteinte à l'embryon. Elle ne peuvent être entreprises qu'après avis conforme de la commission mentionnée à l'article L. 2113-1. La commission rend publique chaque année la liste des établissements où s'effectuent ces études, ainsi que leur objet.

### **III-3 La réunion des autorisations cliniques et biologique d'AMP**

La condition relative à la réunion des autorisations clinique et biologique d'AMP imposée à l'article R.2142-6 du CSP n'est opposable aux établissements de santé et aux laboratoires d'analyses de biologie médicale qu'au moment du renouvellement de leurs autorisations. Ces structures bénéficient d'un délai de cinq ans à partir de la date de ce renouvellement pour se mettre en conformité avec les articles R. 2142-6 et R. 2142-8 du CSP, le centre d'AMP ne pouvant être constitué que sur le site où sont pratiquées les activités cliniques.

### **III-4 La régularisation de la situation des praticiens exerçant sous la responsabilité d'un praticien agréé**

Antérieurement à la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique et du décret précité, un praticien pouvait réaliser, sans être agréé, des activités d'AMP sous la responsabilité d'un praticien agréé. Tout praticien doit désormais être agréé. C'est pourquoi, il est instauré une période transitoire de six mois pendant laquelle ces praticiens peuvent déposer leur demande d'agrément à l'ABM afin de régulariser leur situation (article 6, III du décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'AMP). Ils sont autorisés à poursuivre leur activité jusqu'à ce que l'ABM ait statué sur leur demande. Cette période court à compter de la publication du décret précité. Le directeur général de l'ABM dispose d'un délai de 6 mois pour prendre une décision favorable ou défavorable à l'agrément du praticien. En cas de décision défavorable ou à défaut de décision dans ce délai, le praticien concerné doit cesser son activité. La décision du directeur général de l'ABM est communiquée à l'ARH compétente ainsi qu'à l'établissement de santé ou le LABM où exerce ce praticien.

**III-4-1** A titre dérogatoire, les praticiens qui effectuent les activités cliniques suivantes (cf. article R. 2142-1, a) c) d) e) du CSP) :

- a)- recueil par ponction d'ovocytes en vue d'une AMP avec ou sans recours à un tiers donneurs ;
- c)- transfert des embryons en vue de leur implantation ;
- d)- recueil par ponction d'ovocytes en vue de don ;
- e)- mise en œuvre de l'accueil des embryons ;

ne sont pas soumis aux exigences de qualification fixée à l'article R. 2142-11 du CSP, si leur formation et leur expérience sont jugées suffisantes au regard des critères fixés par le conseil d'orientation de l'ABM

**III-4-2** En revanche cette dérogation ne s'applique pas aux praticiens mentionnés à l'article R 2142-12 exerçant des activités dans le domaine de l'andrologie. En effet, les praticiens qui justifient d'une formation et d'une expérience suffisante dans le domaine du recueil par ponction de spermatozoïdes suivant des critères définis par le conseil d'orientation de l'ABM, sont soumis aux exigences de qualification exigées à l'article R.2142-12 (en urologie, chirurgie générale ou gynécologie obstétrique) pour la délivrance de cet agrément.

Les praticiens agréés à la date de publication du décret qui veulent exercer dans une autre structure autorisée que celle pour laquelle l'agrément avait été délivré, ne sont pas tenus de solliciter un nouvel agrément, sous réserve des dispositions précédentes. Le titulaire de l'autorisation doit déclarer à l'ARH compétente et à l'ABM le nom des praticiens agréés préalablement à la mise en œuvre de l'autorisation et, préalablement à la prise de fonction, le nom de tout nouveau praticien agréé. Le titulaire de l'autorisation doit informer l'ARH et l'ABM de la cessation d'activité de ces praticiens (article R. 2142-10 du CSP)

Dans tous les cas, durant les 6 mois suivant la publication du décret, il appartient aux établissements de santé et aux LABM, lors d'une demande de changement de lieu d'exercice déposée par un praticien, de veiller en priorité à assurer la continuité du service aux usagers et au maintien des conditions optimales de qualité et de sécurité nécessaire à la mise en œuvre des activités cliniques et biologiques de dons de gamètes et d'AMP.

**Tableau des références aux articles du code de la santé publique dans le domaine du diagnostic prénatal (DPN), des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) et des établissements réalisant le diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro***

Thème	Organismes concernés	Articles du code de la santé publique
<b>Régime des autorisations des structures réalisant des activités de diagnostic prénatal</b>		
Contexte et modification intervenue dans le régime autorisations	ARH	R. 6122-25-17
Activités autorisées dans le cadre du diagnostic prénatal	ARH	L. 2131-1 et R. 2131-1
Demande d'autorisation	ARH	R. 2131-7, R. 6122-28, R. 6122-29, R. 6122-32-1
Instruction de la demande	ARH/SD/ABM	R. 2131-7
Décision d'autorisation	ARH/ABM	L. 2131-1, L. 6122-9, R. 2131-5-5, R. 2131-7
Renouvellement de l'autorisation	ARH	L. 6122-10, R. 2131-8, R. 6122-28
Sanctions administratives	ARH/ABM	L. 2131-3, L. 6122-13, R. 2131-8
Sanctions pénales		L. 2161-1
<b>Régime des agréments des praticiens réalisant des activités de diagnostic prénatal</b>		
Contexte et modification intervenue dans le régime des autorisations	ABM	L. 1418-1-11° et L. 2131-4-2 R. 2131-3 à R. 2131-5-4
Activités soumises à agrément et conditions relatives aux praticiens		R. 2131-1, R. 2131-4
Demande d'agrément	ABM	R. 2131-5-1
Instruction de la demande	ABM	R. 2131-5-1
Décision d'agrément	ABM	L. 2131-4-2, R. 2131-5-1 et R. 2131-5-4
Renouvellement de l'agrément	ABM	R. 2131-5-2
<b>Régime des autorisations des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal</b>		
Rôles et missions des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal	ABM	L. 2131-1, L. 2131-4, L. 2132-13-1, R. 2131-10-1, R. 2131-11
Procédure d'autorisation		R. 2131-11
Demande d'autorisation	ABM	R. 2131-12, R. 2131-13, R. 2131-14
Instruction de la demande	ABM	R. 2131-13
Décision d'autorisation	ABM/ARH	b) 10° de l'article L. 1418-1, R. 2131-10, R. 2131-13, R. 2131-15, R. 2131-20
Renouvellement de l'autorisation	ABM	R. 2131-13
Sanctions administratives	ABM	L. 2131-3, R. 2131-15-1

Thème	Organismes concernés	Article du code de la santé publique
<b>Autorisations des établissements réalisant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i></b>	ABM	L. 2131-4
Rôle et missions des établissements réalisant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i>	ABM	L. 2131-4, R. 2131-23, R. 2131-24, R. 2131-25
Procédure d'autorisation	ABM	Articles R. 2131-10, R. 2131-27
Activités autorisées dans le cadre des établissements réalisant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i>	ABM	R. 2131-22-2, R. 2131-24
Demande d'autorisation	ABM	R. 2131-28, R. 2131-29
Instruction de la demande	ABM/ARH	R. 2131-28
Décision d'autorisation	ABM	R. 2131-27, R. 2131-28
Renouvellement de l'autorisation	ABM	R. 2131-28
Sanctions administratives	ABM	R. 2131-27, R. 2131-34
Sanctions pénales		L. 2161-2
Agrément des praticiens	ABM	L. 2131-4-2, R. 2131-3 à 2131-5-4, R. 2131-22-2, R. 2131-30
Dispositions transitoires		Article 4 du décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006

## **I) Régime des autorisations des structures réalisant des activités de diagnostic prénatal**

### **I-1 Contexte et modification intervenue dans le régime des autorisations**

Depuis la parution des schémas régionaux d'organisation sanitaire de 3<sup>ème</sup> génération (2006-2010) et au plus tard le 31 mars 2006, les autorisations des structures réalisant des activités de diagnostic prénatal (DPN) relèvent de la compétence des Agences régionales de l'hospitalisation (ARH). Antérieurement, ces autorisations étaient délivrées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP).

### **I-2 Procédure d'autorisation**

#### **I-2-1 Activités autorisées dans le cadre du DPN**

Les activités de diagnostic prénatal sont soumises à autorisation. Elles ne peuvent être pratiquées que dans les établissements publics de santé ou des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés. (L. 2131-1 du CSP). La liste des analyses biologiques concourant au diagnostic prénatal est désormais fixée à l'article R.2131-1 du CSP.

Toutes les autorisations en vigueur à la parution du décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* sont converties selon la nouvelle définition des activités consacrées à l'article R.2131-1 du CSP (cf. tableau de concordance au chapitre V-1 ci-après).

Il convient de se reporter en outre, aux dispositions transitoires figurant au chapitre V ci-après, concernant la conversion des autorisations de l'ancien vers le nouveau régime d'autorisation

#### **I-2-2 Demande d'autorisation**

Les établissements de santé publics ou les LABM, qui sollicitent une autorisation, adressent le dossier de demande d'autorisation, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, au directeur de l'ARH. Les demandes ne peuvent être reçues que pendant des périodes de dépôt et selon des calendriers déterminés par l'ARH (articles R. 6122-28 et R. 6122-29 du CSP). Le dossier de demande d'autorisation se compose des éléments prévus à l'article R. 6122-32 et du dossier particulier prévu à l'article R. 2131-7 du CSP.

Le demandeur indique dans sa demande les analyses de cytogénétique et de biologie pour lesquelles il sollicite une autorisation. La liste de ces activités est déterminée à l'article R. 2131-1 du CSP. Une enquête sur site pourra être diligentée par l'ARH en vue de l'instruction de la demande.

#### **I-2-3 Instruction de la demande**

L'ARH instruit la demande. L'ABM sollicitée par l'ARH émet un avis sur la demande dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de ce dossier (article R. 2131-7 du CSP). En cas d'absence d'avis de l'ABM dans un délai de 2 mois, et en application du droit commun, l'avis est réputé défavorable.

Après recueil de l'avis de l'ABM, la demande d'autorisation est soumise par l'ARH pour avis au comité régional de l'organisation sanitaire (CROS).

#### **I-2-4 Décision d'autorisation**

L'autorisation est délivrée par la commission exécutive de l'ARH. Elle est notifiée au demandeur dans un délai maximum de 6 mois suivant la date d'expiration de la période de réception des demandes (article L.6122-9 du CSP).

L'autorisation porte sur une ou plusieurs activités de DPN. La durée de validité des autorisations est de 5 ans (article L. 2131-1 du CSP). La décision de l'ARH mentionne précisément les analyses de DPN que la structure est autorisée à pratiquer. Lorsqu'un établissement public de santé comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités. Lorsqu'il s'agit d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, l'autorisation précise le lieu où sont implantés les locaux consacrés aux activités dans le respect des dispositions de l'article R. 6211-11 et de l'article R. 2131-5-5 du CSP.

L'autorisation vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve du résultat positif d'une visite de conformité dont les modalités sont fixées par l'article D. 6122-37 du CSP. Aux termes des dispositions de l'article L. 6122-11 du CSP, l'autorisation est réputée caduque si elle n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de 3 ans. L'autorisation est assortie d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens que doit conclure l'ARH avec la structure concernée (établissement public de santé, laboratoire d'analyses de biologie médicale).

L'ABM, la DRASS et la DDASS sont informées par l'ARH des délivrances et des refus d'autorisations, simultanément à l'envoi de la décision de l'ARH à l'établissement de santé ou au LABM.

Il revient à l'ABM de tenir à jour la liste des établissements de santé et des LABM autorisés pour le DPN et de la mettre à la disposition du public par tous moyens (article R. 2131-7 du CSP). Cette mesure s'inscrit dans un but de transparence à l'égard du public, des professionnels de santé, et des autorités compétentes.

### I-2-5 Renouvellement de l'autorisation

Le renouvellement de l'autorisation (article R. 2131-8 du CSP) porte sur les activités définies à l'article R.2131-1 du CSP.

Le renouvellement est subordonné aux résultats de l'évaluation adressés par le titulaire de l'autorisation à l'ARH, au plus tard 14 mois avant échéance de son autorisation. Au vu de ces résultats et de la compatibilité de l'autorisation avec le SROS, l'ARH peut enjoindre le titulaire de déposer un dossier de renouvellement. A défaut d'injonction de l'ARH, 1 an avant l'échéance de l'autorisation, celle-ci est tacitement renouvelée. (article L.6122-10 du CSP).

Lorsque l'ARH exige du titulaire le dépôt d'une demande de renouvellement, cette dernière est instruite dans les mêmes conditions que l'autorisation initiale (cf. § I-2.1 à 2.3). Dans ce cas, le titulaire adresse simultanément un exemplaire de sa demande au directeur général de l'ABM. Il importe que les services déconcentrés informent les demandeurs de cette obligation.

La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation périodique des activités de diagnostic prénatal mentionnée à l'article L. 6122-10 du CSP seront définis par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'ABM.

Dans tous les cas l'ARH informe l'ABM, la DRASS et la DDASS des échéances et des décisions des renouvellements des autorisations ou refus de renouvellement.

#### MESURES TRANSITOIRES

Il est rappelé que la durée des autorisations des activités de diagnostic prénatal délivrées avant la date d'entrée en vigueur de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (art.38) ont été prorogées de 2 ans à compter de la publication de cette loi.

Par ailleurs, le décret 2005-434 du 6 mai 2005 ( art.10 V et VI) prévoit la prorogation supplémentaire de ces autorisations d'une durée de 14 mois si elles parviennent à échéance, après prorogation prévue par la loi de bioéthique, entre la date de parution du décret du 6 mai 2005 et celle de parution du SROS de la région concernée (ou au plus tard le 31/3/2006) ou si leur échéance intervient dans un délai de 2 ans à compter de la publication du SROS (ou du 31/3/2006).

#### Cas pratiques :

❶ Etablissement de santé ou laboratoire d'analyses de biologie médicale A autorisé pour les activités de DPN par décision ministérielle du 06/05/1996. Date de visite de conformité 1<sup>er</sup>/09/1996. Autorisation valide jusqu'au 1<sup>er</sup>/09/2001 (5 ans)

Renouvellement de l'autorisation par décision ministérielle du 28/12/2000 pour 5 ans à compter de l'échéance de l'autorisation initiale, soit 1<sup>er</sup>/09/2001+ 5 ans= 1<sup>er</sup>/09/2006.

Prorogation de l'autorisation au titre de l'art.38 de la loi relative à la bioéthique : 1<sup>er</sup>/09/2006 + 2 ans= 1<sup>er</sup>/09/2008

Parution du SROS de la région concernée : 29/03/2006

- L'établissement ou laboratoire d'analyses de biologie médicale A ne peut bénéficier de la prorogation de 14 mois car l'échéance de son autorisation après la prorogation prévue par la loi de bioéthique (soit le 1<sup>er</sup>/09/2008) est postérieure au 2<sup>ème</sup> anniversaire de la date de parution du SROS (soit le 29/03/2008).
- L'établissement ou laboratoire d'analyses de biologie médicale A doit adresser ses résultats d'évaluation à l'ARH 14 mois avant l'échéance de son autorisation, soit 1<sup>er</sup>/09/2008-14 mois= 1<sup>er</sup>/07/2007

❷ Etablissement de santé ou laboratoire d'analyses de biologie médicale B autorisé pour les activités de DPN par décision ministérielle du 02/05/1999 pour 5 ans. Date de visite de conformité 1<sup>er</sup>/12/1999. Autorisation valide jusqu'au 1<sup>er</sup>/12/2004.

Prorogation de l'autorisation au titre de l'art.38 de la loi relative à la bioéthique : 1<sup>er</sup>/12/2004 + 2 ans= 1<sup>er</sup>/12/2006

Parution du SROS de la région concernée : 31/03/2006.

- L'établissement ou laboratoire d'analyses de biologie médicale B peut bénéficier de la prorogation de 14 mois car l'échéance de son autorisation après la prorogation prévue par la loi de bioéthique (soit le 1<sup>er</sup>/12/2006) intervient avant le 2<sup>ème</sup> anniversaire de la date de parution du SROS (soit le 31/03/2006)
- Son autorisation court jusqu'au 1<sup>er</sup>/12/2006 +14 mois = 1<sup>er</sup>/02/2008
- L'établissement ou laboratoire d'analyses de biologie médicale B doit adresser ses résultats d'évaluation à l'ARH 14 mois avant l'échéance de son autorisation, soit le 1<sup>er</sup>/12/2006.

## **I-2-6 Sanctions administratives et pénales en cas de non respect de l'autorisation**

### **I-2-6-1 Sanctions administratives**

Tout établissement public de santé ou LABM encourt le retrait temporaire ou définitif de son autorisation en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires applicables au DPN ou au cas où le volume d'activité ou la qualité des résultats de la structure autorisée sont jugés insuffisants (article L. 2131-3 du CSP).

Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par le directeur de l'ARH à l'établissement ou au laboratoire concerné. En cas de violation grave, l'autorisation peut être suspendue sans délai, à titre conservatoire.

L'avis préalable de l'ABM est requis par l'ARH avant toute décision portant sur le maintien de la suspension, du retrait ou de la modification du contenu de l'autorisation en cas de constatations par l'ARH du non respect des lois et règlements pris pour la protection de la santé publique (articles L. 6122-13 et R.2131-8 du CSP). L'absence d'avis de l'ABM dans les quinze jours qui suivent la consultation du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation vaut acceptation de la mesure proposée par ce dernier.

### **I-2-6-2 Sanctions pénales**

L'article L. 2161-1 du CSP reprend les dispositions pénales sanctionnant les infractions commises dans le cadre du DPN. Ainsi, le fait de procéder au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2131-1 du CSP est punie de 2 ans d'emprisonnement et 30.000 euros d'amende (art. 511-20 du code pénal).

## **II) Régime des agréments des praticiens réalisant des activités de diagnostic prénatal**

### **II-1 Contexte et modification intervenue dans le régime d'agrément**

La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique transfère à l'ABM, le pouvoir d'agréer les praticiens réalisant des activités de diagnostic prénatal (articles L.1418-1-11° et L.2131-4-2 du CSP).

La loi apporte deux modifications essentielles :

- elle met fin à l'exercice de praticiens sous la responsabilité d'autres praticiens et impose un agrément individuel ;
- elle dissocie l'autorisation de la structure délivrée par les ARH, de l'agrément des praticiens délivré par l'ABM.

Le décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro détermine les conditions de l'agrément des praticiens (R. 2131-3 à R. 2131-5-4 du CSP). Il prévoit des dispositions transitoires dont l'objet est notamment de permettre aux praticiens qui exercent, au moment de la parution du décret, des activités de DPN sans disposer d'un agrément individuel de régulariser leur situation et de déposer une demande d'agrément auprès de l'ABM (cf. chapitre V ci-après).

### **II-2 Procédure d'agrément**

#### **II-2-1 Activités soumises à agrément et conditions relatives aux praticiens**

Les activités soumises à agrément figurent à l'article R.2131-1 du CSP. Pour l'exercice des activités de DPN, il est exigé que le praticien soit médecin, ou pharmacien, titulaire du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou d'un diplôme équivalent ou, à titre exceptionnel, une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques dans les domaines des activités définies à l'article R. 2131-1 du CSP. Il doit justifier d'une formation et d'une expérience en biologie de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères définis par le conseil d'orientation de l'ABM (article R. 2131-4 du CSP).

#### **II-2-2 Demande d'agrément**

La demande d'agrément du praticien est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'ABM. Elle doit être formulée selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de l'agence (article R. 2131-5-1 du CSP). Ce formulaire est disponible sur le site internet de l'ABM.

## II-2-3 Instruction de la demande

L'**ABM** accuse réception du dossier de demande d'agrément et peut demander des pièces manquantes et indispensables à l'instruction de la demande. L'accusé de réception fixe alors le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

Par ailleurs, dans le cadre de l'instruction du dossier, l'**ABM** peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire, qu'elle estime nécessaire à cette instruction et indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent être fournies (article R. 2131-5-1 du CSP). Cette demande d'information suspend le délai de 2 mois durant lequel l'ABM doit notifier sa décision.

## II-2-4 Décision d'agrément

L'**ABM** notifie au praticien demandeur sa décision d'agrément ou de refus d'agrément dans le délai de deux mois suivant la date de réception du dossier de demande d'agrément complet. Ce délai est suspendu en cas de demande d'information complémentaire. A l'issue du délai de 2 mois, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'agrément.

L'agrément est délivré pour une durée de 5 ans, renouvelable (article R. 2131-5-1 du CSP).

L'**ABM** publie au bulletin officiel du ministère de la santé les décisions relatives à l'agrément des praticiens, ainsi que celles relatives au renouvellement, à la suspension et au retrait de cet agrément. Elle tient à jour cette liste et la met à la disposition du public sur son site internet (article R. 2131-5-4 du CSP).

Prorogation des agréments (article 38 de la loi de bioéthique n° 2004-800)

Les praticiens agréés en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la loi n° 2004-800 relative à la bioéthique voient leur agrément prorogé jusqu'à l'échéance de l'autorisation (en vigueur à la date de publication du décret) des structures (cf. chapitre 2.5) dans lesquelles ils exercent leur activité (établissement de santé public ou LABM).

Le titulaire de l'autorisation est tenu de déclarer (article L. 2131-4-2 du CSP) à l'agence régionale de l'hospitalisation compétente et à l'agence de la biomédecine, le nom des praticiens agréés préalablement à la mise en œuvre de l'autorisation ainsi que, préalablement à sa prise de fonction, le nom de tout nouveau praticien agréé. Il est également tenu d'informer l'agence régionale de l'hospitalisation et l'agence de la biomédecine de la cessation d'activité de ces praticiens.

## II-2-5 Renouvellement de l'agrément

Le praticien dépose son dossier de demande de renouvellement de l'agrément auprès de l'**ABM**, au moins six mois avant la date d'échéance de cet agrément (article R. 2131-5-2 du CSP).

Le renouvellement de l'agrément intervient sur décision du directeur général de l'**ABM** dans les mêmes conditions que l'agrément initial. Il est subordonné à l'évaluation de l'activité du praticien, selon des critères fixés par le directeur général de l'**ABM** après avis du conseil d'orientation. Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports d'activité des établissements ou laboratoires dans lesquels le praticien a exercé pendant les cinq années de son agrément.

En cas de non renouvellement, le directeur général de l'**ABM** informe de sa décision l'**ARH** compétente, ainsi que les titulaires de l'autorisation de ou des établissements publics de santé ou du ou des laboratoires d'analyses de biologie médicale où le praticien exerce. L'**ARH** transmet cette information à la DRASS et à la DDASS ;

## II-3 Sanctions administratives et pénales

### II-3-1 Sanctions administratives

Le directeur général de l'**ABM** peut retirer l'agrément au praticien en cas de violation par ce dernier des prescriptions législatives et réglementaires applicables au diagnostic prénatal ou de violation des conditions fixées par l'agrément (article R. 2131-5-3 du CSP). Le retrait de l'agrément peut aussi intervenir en cas d'insuffisance de qualité des résultats au regard des critères fixés par le directeur général de l'**ABM**, après avis de son conseil d'orientation.

En cas d'urgence, l'agrément peut, à titre conservatoire, être suspendu pour une durée maximale de trois mois.

## II-3-2 Sanctions pénales

L' article L. 2161-1 du CSP énonce les dispositions pénales sanctionnant les infractions commises dans le cadre du DPN.

## III) Régime des autorisations des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)

L'**ABM** est chargée de l'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (L.2131-1 du CSP).

### III-1 Rôles et missions des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)

La dénomination de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) est conférée aux seuls centres qui sont autorisés par le directeur général de l'**ABM** après avis de son conseil d'orientation (article R. 2131-10). La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique a en effet transféré à l'**ABM** la compétence d'autorisation antérieurement délivrée par le ministre de la santé.

Outre les missions qui leur sont confiées dans le cadre de l'interruption de grossesse pour motif médical (demande d'avis à l'équipe du centre et délivrance par celle-ci d'une attestation), les CPDPN sont des pôles de compétences cliniques et biologiques au service des patients et des praticiens, chargés de favoriser l'accès à l'ensemble des activités de diagnostic prénatal, de donner des avis et des conseils aux praticiens, de poser l'indication d'un diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* (cf. chapitre IV ci-après) et d'organiser des actions de formation pour les praticiens.

### III-2 Procédure d'autorisation

Pour être autorisé, le centre doit fonctionner dans un organisme ou un établissement public de santé ou privé à but non lucratif sur un site disposant d'une unité d'obstétrique. Il doit être constitué d'une équipe pluridisciplinaire et assurer l'ensemble des missions précitées (article R. 2131-11).

➤ la composition de l'équipe pluridisciplinaire est définie à l'article R. 2131-12 du CSP

#### MESURES TRANSITOIRES

Il est rappelé que la durée des autorisations délivrées aux centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal avant l'entrée en vigueur de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 (soit le 7 août 2004) est prorogée de 2 ans (article 38).

L'article 2 du décret n°2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au DPN prévoit la participation d'un conseiller en génétique au sein des équipes des centres pluridisciplinaires de DPN. Néanmoins, l'exercice de cette nouvelle profession de santé est subordonné à la publication d'un décret en Conseil d'État prévu à l'article L.1132-2 du CSP, devant déterminer les conditions de formation, de diplômes, d'exercice et les règles professionnelles relatives à cette profession. C'est pourquoi, l'article 5 du décret précité (DPN) ne rend applicable cette obligation qu'à compter de la parution de cet autre décret.

### III-2-1 Demande d'autorisation

La demande d'autorisation du **CPDPN** est présentée par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de l'**ABM** (article R. 2131-13 du CSP). Ce dossier type est disponible sur le site Internet de l'agence de biomédecine.

La demande d'autorisation comporte notamment le nom des praticiens qui exercent obligatoirement dans l'organisme ou l'établissement public de santé et le projet de règlement intérieur (article R.2131-14 du CSP).

Le dossier est adressé au directeur général de l'**ABM** sous pli recommandé avec demande d'accusé de réception (article R. 2131-13 du CSP). Le directeur de l'**ABM** accuse réception du dossier de demande d'autorisation. Lorsque les pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes, l'accusé de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies. Dès réception du dossier de demande d'autorisation complet, l'**ABM** adresse pour avis un exemplaire de ce dossier au directeur de l'**ARH**. qui doit se prononcer dans un délai de deux mois. L'absence de réponse de la part de celui-ci dans ce délai vaut avis favorable.

### III-2-2 Instruction de la demande

Le directeur de l'**ABM** peut demander par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier. Il indique au demandeur le délai dans lequel il doit fournir ces nouveaux éléments (article R. 2131-13 du CSP).

Cette demande d'informations complémentaires suspend le délai d'instruction (article R. 2131-13 du CSP).

### III-2-3 Décision d'autorisation

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans (article R. 2131-10) par le directeur de l'**ABM**, après avis de son conseil d'orientation (b du 10° de l'article L.1418-1 du CSP). La décision d'autorisation ou de refus d'autorisation est notifiée au demandeur dans un délai maximum de quatre mois suivant la date de réception du dossier de demande complet (article R. 2131-13). Ce délai est suspendu en cas de demande par l'agence d'informations complémentaires.

L'**ABM** informe le directeur de l'**ARH** des délivrances ou des refus d'autorisation (article R. 2131-13). L'**ABM** publie au Bulletin officiel du ministère de la santé les décisions relatives aux autorisations, au renouvellement, à la suspension et au retrait de ces autorisations. Elle tient à jour la liste des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal autorisés et la met à la disposition du public sur le site internet de l'**ABM** (article R. 2131-15 du CSP).

Le nom du coordonnateur de l'équipe pluridisciplinaire ainsi que le règlement intérieur définitif du centre sont communiqués par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au directeur général de l'**ABM** dans un délai de trois mois à compter de la notification de la décision (article R. 2131-20 du CSP).

### III-2-4 Renouvellement de l'autorisation

Le renouvellement est subordonné aux résultats de l'évaluation du centre (article R. 2131-13 du CSP). Le renouvellement de l'autorisation s'effectue dans les mêmes conditions que l'autorisation initiale.

#### MESURES TRANSITOIRES

Il est rappelé que la durée des autorisations délivrées aux centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal avant l'entrée en vigueur de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 (soit le 7 août 2004) est prorogée de 2 ans (article 38).

### III-3 Sanctions administratives en cas de non respect de l'autorisation

En cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables au CPDPN (L.2131- 3 et R. 2131-15-1 du CSP), le directeur général de l'**ABM** peut à tout moment retirer l'autorisation du centre après avis du conseil d'orientation. En cas d'urgence, l'autorisation peut être suspendue, à titre conservatoire pour une durée maximale de trois mois.

La loi ne prévoit pas de sanctions pénales en cas de manquement.

## IV) Régime des autorisations des établissements réalisant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*

### IV-1 Rôles et missions des établissements réalisant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*

La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique a confirmé la possibilité de recourir, à titre exceptionnel, au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* (article L. 2131-4 du CSP) lorsqu'un couple du fait de sa situation familiale a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme grave et incurable au moment du diagnostic et que cette maladie a été identifiée chez un des membres du couple. Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée chez l'un des parents ou l'un des ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

Ce diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher l'affection en cause ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter. L'indication de recourir à ce diagnostic fait l'objet d'une attestation autorisant le couple à recourir au diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*. Cette attestation est établie après concertation au sein du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal associant l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire d'assistance médicale à la procréation et le praticien agréé pour réaliser le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* (article R. 2131-23 du CSP).

#### **IV-2 Procédure d'autorisation**

L'autorisation des établissements (article R. 2131-27 du CSP) et l'agrément des praticiens (article R. 2131-30 du CSP) réalisant le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, sont délivrés par l'**ABM**.

L'autorisation de pratiquer le diagnostic biologique sur l'embryon *in vitro*, délivrée pour une durée de 5 ans, à un établissement spécifiquement autorisé à cet effet, porte sur l'ensemble des trois activités mentionnées à l'article R. 2131-22-2 :

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

##### **IV-2-1 Demande d'autorisation**

La demande d'autorisation est formulée selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de l'**ABM** (article R. 2131-28 du CSP). Cette demande est adressée par le directeur de l'établissement au directeur général de l'**ABM** sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence. Cette demande est signée par les praticiens agréés pour la réalisation du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*.

Les autorisations correspondant aux activités d'analyses de cytogénétique y compris moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires et d'analyses de génétique sur la ou les cellules embryonnaires, ne peuvent être délivrées qu'aux établissements autorisés à effectuer ces analyses au titre du diagnostic prénatal (article R. 2131-29 du CSP).

##### **IV-2-2 Instruction de la demande**

Le directeur de l'**ABM** peut demander par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier. Il indique au demandeur le délai dans lequel il doit fournir ces nouveaux éléments (article R. 2131-28 du CSP). Cette demande d'information complémentaire suspend le délai d'instruction.

##### **IV-2-3 Décision d'autorisation**

L'autorisation est délivrée pour une durée de 5 ans par le directeur général de l'**ABM** dans les conditions prévues à l'article R. 2131-28 du CSP.

Le directeur de l'**ABM** informe le directeur de l'**ARH** concernée des autorisations accordées ou refusées ainsi que des décisions relatives au renouvellement des autorisations.

L'**ABM** publie au Bulletin officiel de ministère chargé de la santé les décisions relatives aux autorisations, au renouvellement, à la suspension et au retrait de ces autorisations. Elle tient à jour la liste des établissements autorisés et la met à la disposition du public sur son site internet : [www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr).

##### **IV-2-4 Renouvellement de l'autorisation**

Le renouvellement de l'autorisation est soumis aux mêmes conditions que celles fixées pour les demandes d'autorisation initiale et tient compte des résultats de l'évaluation de l'établissement (article R. 2131-28 du CSP).

### **IV-3 Sanctions administratives et pénales**

#### **IV-3-1 Sanctions administratives**

Lorsque sont constatés dans un établissement autorisé à pratiquer le diagnostic biologique sur l'embryon in vitro (article R.2131-27 du CSP) des manquements aux dispositions législatives ou réglementaires, le directeur général de l'**ABM** peut, à tout moment, retirer l'autorisation de cet établissement après avis de son conseil d'orientation.

En cas d'urgence, l'autorisation peut, à titre conservatoire, être suspendue pour une durée maximale de trois mois.

Avant toute décision de suspension ou de retrait d'autorisation, le titulaire de l'autorisation est mis en demeure de mettre fin à ces manquements ou de présenter ses observations (procédure contradictoire) dans le délai imparti par le directeur de l'**ABM** (article R. 2131-34 du CSP).

#### **IV-3-2 Sanctions pénales**

L'article L. 2161-2 du CSP reprend les dispositions pénales sanctionnant les infractions commises dans le cadre du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro. Ainsi, « le fait de méconnaître les dispositions de l'article L. 2131-4 du code de la santé publique relatif au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ».

### **IV-4 Agrément des praticiens**

Sont seuls habilités à procéder au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, les praticiens ayant été agréés par l'**ABM** (article L. 2131-4-2 du CSP). L'agrément est délivré par le directeur général de l'**ABM** pour une durée de cinq ans (article R. 2131-5-1 du CSP).

L'agrément des praticiens pour la réalisation du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro est soumis aux mêmes dispositions (articles R. 2131-3 à R. 2131-5-4 du CSP) que celles relatives à l'agrément des praticiens pour la réalisation des analyses de diagnostic prénatal énumérées à l'article R.2131-1 du CSP.

**IV-4-1** Le praticien agréé pour l'activité de prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation in vitro (article R. 2131-22-2 1° du CSP) doit remplir les conditions relatives à l'exercice des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (article R. 2142-13 du CSP) :

- être médecin ou pharmacien ou à titre exceptionnel être une personnalité scientifique,
- justifier d'une formation et d'une expérience dans le domaine de la biologie de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères définis par le conseil d'orientation de l'ABM.

Il doit, en outre, posséder une expérience particulière dans le prélèvement embryonnaire jugée suffisante au regard des critères définis par le conseil d'orientation de l'ABM (article R. 2131-30 du CSP).

**IV-4-2** Le praticien agréé pour les activités d'analyses de cytogénétique y compris moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires (article R.2131-22-2 2° du CSP), ou/et d'analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires (article R. 2131-22-2 3° du CSP),

doit remplir les conditions relatives à l'exercice des activités mentionnées à l'article R. 2131-4 du CSP :

- être médecin ou pharmacien, titulaire du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou d'un diplôme équivalent ou, à titre exceptionnel, une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques dans les domaines des activités définies à l'article R. 2131-1 du CSP.
- le praticien doit, en outre, selon les activités sur lesquelles portent la demande d'agrément, justifier d'une formation spécialisée et une expérience jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation définis par le conseil d'orientation de l'**ABM**.

### **V) Dispositions transitoires**

Le décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006 comporte des dispositions transitoires dans son article 4, dispositions qui ne sont pas codifiées dans le code de la santé publique.

Ces dispositions sont au nombre de trois et ont pour objet :

**V-1 La conversion des autorisations et des agréments pour la pratique des activités de DPN, de l'ancien régime dans le nouveau régime d'autorisation et d'agrément**

Les autorisations et agréments relatifs aux activités de diagnostic prénatal, en vigueur à la date de parution du décret précité, sont convertis en fonction de la nouvelle liste de ces activités figurant à l'article R.2131-1 du CSP

<b>Tableau de concordance entre                      la liste des analyses autorisées en application des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° et 7° de l'article R. 2131-1 en vigueur à la date de publication du décret n° 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> (A) et la liste des activités mentionnées aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6° de l'article R. 2131-1 dans sa rédaction issue du décret précité (B)</b>	
A	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 sur l'embryon et le fœtus	6° Les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels
5° Les analyses d'hématologie sur l'embryon et le fœtus	4° Les analyses d'hématologie, y compris les analyses de biologie moléculaire
6° Les analyses d'immunologie sur l'embryon et le 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

S'agissant des autorisations et des agréments relatifs aux analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques qui figuraient au 7° de l'ancien article R. 2131-1, il est prévu que ces autorisations et agréments se poursuivent en application du 6° de l'article R. 2131-1 nouveau. Toutefois, cette conversion n'a pas pour effet d'étendre ces autorisations et agréments aux autres analyses de biochimie. Inversement, les autorisations et agréments qui portent exclusivement sur les analyses de biochimie en application de l'ancien 4° de l'article R. 2131-1 du CSP ne sont pas élargis aux analyses sur les marqueurs sériques. Les limitations de l'autorisation et de l'agrément à une partie des analyses relevant de l'article R. 2131-1 du CSP, prévues aux articles R.2131-3 et R.2131-5-5 du CSP, s'appliqueront à compter du renouvellement des autorisations par l'**ARH** et des agréments par l'**ABM**.

## **V-2 La conversion des autorisations pour la pratique des activités de diagnostic biologique effectué sur des cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* de l'ancien régime dans le nouveau régime d'autorisation**

### **V-2-1 Autorisations**

Les établissements de santé déjà autorisés à pratiquer, des activités de diagnostic biologique effectué sur des cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* au moment de la publication du décret précité sont réputés autorisés à pratiquer les activités mentionnées à l'article R.2131-22-2 du CSP. Les établissements concernés peuvent ainsi poursuivre leurs activités, les dates d'échéance des autorisations restant inchangées.

### **V-2-2 Agréments des praticiens**

Les praticiens autorisés avant la publication du décret sont autorisés à poursuivre leurs activités jusqu'à ce que le directeur général de l'ABM ait statué sur leur demande.

## **V-3 La régularisation de la situation des praticiens exerçant sous la responsabilité d'un praticien agréé**

Antérieurement à la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique et du décret d'application précité, un praticien pouvait réaliser, sans être agréé, des activités de diagnostic prénatal sous la responsabilité d'un praticien agréé. Tout praticien doit désormais impérativement être agréé. C'est pourquoi, il est instauré une période transitoire de six mois pendant laquelle ces praticiens peuvent déposer leur demande d'agrément à l'**ABM** afin de régulariser leur situation. Cette période court à compter de la publication du décret précité. Le praticien est autorisé à poursuivre son activité jusqu'à ce que le directeur général de l'**ABM** ait statué sur sa demande. Ce dernier dispose d'un délai de 6 mois pour prendre une décision favorable ou défavorable à l'agrément du praticien. En cas de décision défavorable ou à défaut de décision dans ce délai, le praticien concerné doit cesser son activité. La décision du directeur général de l'**ABM** est communiquée à l'**ARH** compétente ainsi qu'à l'établissement de santé ou le LABM où exerce ce praticien.

**I) Rôles et missions des agences régionales de l'hospitalisation (ARH), des services déconcentrés (DRASS/DDASS) et de l'Agence de la biomédecine (ABM)**

**I-1 L'Agence régionale de l'hospitalisation (ARH) et les services déconcentrés (DRASS/DDASS)**

Le contrôle des établissements autorisés au titre de l'AMP et du DPN est exercé à l'initiative du directeur de l'ARH ou du préfet de département (article L.6116-2 du CSP). Celle de ces autorités qui prend l'initiative d'un contrôle en informe sans délai l'autre autorité.

L'ARH a pour mission de définir et de mettre en œuvre la politique régionale d'offre de soins hospitaliers, d'analyser et de coordonner l'activité des établissements de santé publics et privés, de contrôler leur fonctionnement sans préjudice de l'exercice par le représentant de l'Etat dans le département de ses pouvoirs de police et de ses compétences au titre de la sécurité civile (article L.6115-1 du CSP).

L'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique est contrôlée, à l'intérieur des établissements sanitaires et sociaux, par les médecins inspecteurs de santé publique, les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les autres fonctionnaires de catégorie A ou agents assimilés des services déconcentrés du ministère de la santé et les membres de l'inspection générale des affaires sociales (article L.6116-1 du CSP).

Le contrôle des LABM autorisés à réaliser des activités biologiques d'AMP est exercé à l'initiative du préfet de département (article D.6213-2 du CSP). Le contrôle des laboratoires est assuré par les médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique et par l'inspection générale des affaires sociales (Article L. 6213-1 du CSP)

Ces inspections font l'objet d'un programme annuel proposé par la mission régionale et interdépartementale d'inspection, de contrôle et d'évaluation (MRIICE) et arrêté par le Préfet de région, éventuellement complété par des inspections « incidentes » en cours d'année.

D'autres partenaires peuvent être associés aux inspections demandées par le directeur de l'ARH ou par le préfet de département, comme les inspecteurs de l'AFSSAPS lorsqu'un produit de santé est en jeu, les services de l'assurance maladie, en application de l'article R.162-32-3 du Code de la sécurité sociale, et les inspecteurs de l'ABM.

Les directeurs des ARH, des DRASS et des DDASS sont destinataires des rapports de contrôle et d'inspection. L'ABM est destinataire des rapports de contrôle d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence (article L. 1418-2 du CSP) réalisés par les corps d'inspection des services déconcentrés. A ce titre, L'ABM a élaboré avec des représentants des médecins et des pharmaciens inspecteurs de santé publique un référentiel d'inspection afin de faciliter et d'harmoniser les pratiques d'inspection sur l'ensemble des régions (guide et grille d'inspection) qui sera prochainement diffusé aux ARH, DRASS et DDASS. L'utilisation du guide et des grilles d'inspection apparaît nécessaire afin d'exploiter les conclusions des inspections.

**I-2 L'Agence de la biomédecine (ABM)**

L'ABM a pour mission de « suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques et de veiller à la transparence de ces activités » (article L.1418-1 4° du CSP).

Elle est dotée de pouvoir d'inspection dans les domaines où elle dispose d'un pouvoir d'autorisation (article L.1418-1,10° du CSP) :

- l'importation et exportation de gamètes (article L.1244-8 du CSP) ;
- déplacement d'embryons vers ou en dehors du territoire national en vue de la poursuite d'un projet parental (article L.2141-9 du CSP) ;
- centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (article L.2131-1 du CSP) ;
- centres de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in-vitro (article L.2131-4 du CSP).

L'agence dispose d'un corps d'inspection (article L.1418-2 du CSP) qui conduit les inspections dans le champ de ses compétences propres. Toutefois elle peut demander aux autorités administratives de l'Etat ou d'établissements publics concernés par ces activités de faire intervenir leurs propres agents en appui de ses inspecteurs.

## **II) Les différentes catégories d'inspection**

### **II-1 Inspections périodiques ou « de routine »**

Ces inspections sont déclenchées selon le programme régional d'inspection élaboré par la MRIICE. Il convient d'en définir la périodicité en accord avec la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil dont la transposition en droit français est imminente.

La directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains prévoit dans son article 7.3. : « A intervalles réguliers les autorités compétentes organisent des inspections et mettent en œuvre des mesures de contrôle (des établissements autorisés). L'intervalle entre deux inspections ne doit pas dépasser deux ans. »

### **II-2 Inspections en vue du renouvellement des autorisations**

Il est suggéré de procéder à l'inspection des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale dont l'autorisation parvient à échéance de renouvellement (tous les 5 ans). Les ARH qui procèdent, dans ce cadre, à l'évaluation des activités et au fonctionnement de ces structures peuvent demander l'appui de l'**ABM**, notamment de ses inspecteurs. L'**ABM** est, en effet, tenue d'émettre un avis préalablement à toute décision de renouvellement des ARH et peut, au regard des rapports d'activité qui lui sont remis annuellement par les structures autorisées apporter une analyse complémentaire sur la situation de celles-ci.

### **II-3 Inspections incidentes**

Outre les inspections programmées, en cas de suspicion de manquement à la législation et réglementation (signalement, plainte, etc...), il convient de procéder à l'inspection de l'établissement ou du laboratoire autorisé. A ce titre l'**ABM** peut être amenée à demander aux services déconcentrés l'inspection d'un établissement autorisé. Dans ce cas, elle doit en faire la demande à l'ARH et aux DRASS/DDASS concernées avec information de l'administration centrale.

Tout signalement d'évènement à risque sanitaire adressé à l'autorité sanitaire doit être suivi d'une inspection diligentée par l'autorité compétente, selon l'origine, la nature et les conséquences de l'évènement.

### **II-4 Programmation annuelle au titre de la directive nationale d'orientation**

L'**ABM** peut être conduite à demander un programme particulier d'inspection aux services déconcentrés dans le champ de compétence des **ARH** en lien avec ses propres programmes. La demande suit alors la procédure habituelle :

- information de l'administration centrale du ministère (DHOS/DGS) ;
- régulation des programmes nationaux d'inspection par la Mission d'animation de la fonction d'inspection (MAFI) ;
- transmission par l'IGAS de ces demandes au ministre pour inscription dans la directive nationale d'orientation (DNO).

**FICHE N° 4 : Projets d'arrêté en cours de révision ou d'élaboration pris  
en application des décrets relatifs à l'assistance médicale à la  
procréation et au diagnostic prénatal**

Projets d'arrêtés en cours de révision ou d'élaboration devant faire l'objet d'une prochaine publication:

- Arrêté du -----fixant le contenu des rapports annuels d'activité des organismes sans but lucratif, des établissements de santé ou des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation
- Arrêté du -----fixant le contenu des rapports annuels d'activité des établissements publics de santé ou des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités de cytogénétique et biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal, des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des établissements de santé autorisés à pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*
- Arrêté du ----- fixant le contenu du document d'évaluation spécifique aux activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal
- Arrêté du ----- relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en matière d'assistance médicale à la procréation
- Arrêté du ----- relatif au consentement et à la confirmation du consentement d'un couple ou du membre survivant en cas de décès de l'autre membre du couple à l'accueil de ses embryons par un couple tiers
- Arrêté du ----- relatif au consentement de la femme enceinte à la réalisation des analyses mentionnées à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique
- Arrêté du ----- relatif à la liste des différentes techniques d'assistance médicale à la procréation pris en application de l'article L. 2141-1 du code de la santé publique