

## Autorisations / Agréments AMP-DPN : VADEMECUM

### Textes de référence :

- **DPN – DPI** : articles L. 2131-1 à L. 2131-5 – R. 2131-1 à R. 2131-34 [décret n°2006-1661 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* du 22 décembre 2006, JO du 23 décembre 2006] ;
- **AMP** : articles L. 2141-1 à L. 2142-4 – R. 2141-1 à R. 2142-36 [décret n°2006-1660 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation du 22 décembre 2006, JO du 23 décembre 2006].

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

### Sommaire :

- **Procédures d'instruction des demandes d'autorisations (établissements ou laboratoires) et d'agréments de praticiens - Synthèse** ..... Page 2
- 1. **Agréments de praticiens** ..... Page 3
  - a. Première demande d'agrément pour pratiquer les activités cliniques ou biologiques d'AMP, de DPN ou de DPI ..... Page 3
  - b. Je travaille 'sous la responsabilité d'un praticien agréé' ..... Page 3
  - c. Renouvellement de l'agrément AMP, DPN ou DPI ..... Page 4
  - d. Exercice de l'agrément dans une autre structure autorisée (transfert) ..... Page 6
  - e. Dispositions transitoires : nouvelles activités ..... Page 6
- 2. **Procédures d'autorisation des établissements de santé et des LABM** ..... Page 7
  - a. Première demande d'autorisation d'activités (AMP ou DPN) ..... Page 8
  - b. Renouvellement de l'activité (AMP ou DPN) ..... Page 8
    - ✓ Calcul de l'échéance des autorisations ..... Page 8
  - c. Dispositions transitoires : nouvelles activités d'AMP et de DPN ..... Page 9
    - ✓ Activité clinique de mise en œuvre de l'accueil de l'embryon
    - ✓ Activité biologique de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux
    - ✓ Activité biologique de conservation des embryons en vue de leur accueil
    - ✓ Analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels
- 3. **Procédures d'autorisations des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des centres de diagnostic préimplantatoire** ..... Page 10
  - a. Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ..... Page 10
  - b. Centres de diagnostic préimplantatoire ..... Page 11
- 4. **Annexe : Listes des activités cliniques et biologiques d'AMP et de DPN** ..... Page 13

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

| <b>Autorité administrative</b> | <b>Avis instances</b> | <b>Structures autorisées</b> | <b>Délais d'instruction</b> | <b>Retrait-dépôt dossiers Fenêtres</b> | <b>Références CSP</b> |
|--------------------------------|-----------------------|------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------|
|--------------------------------|-----------------------|------------------------------|-----------------------------|--|-----------------------|

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

|   |   |                                      |   |        |                                |   |
|---|---|--------------------------------------|---|--------|--------------------------------|---|
| <b>Structures Activités biologiques</b> | <u>Autorisation</u> :<br>Commission exécutive ARH | - Agence de la biomédecine<br>- CROS | - Etablissements publics de santé<br>- LABM | 6 mois | DARH<br>(directeur ARH)<br>Oui | L. 2142-1<br>R. 2142-1 à 9<br>R. 6122-23 à 44 |
| <b>Structures Activités cliniques</b>   | <u>Autorisation</u> :<br>Commission exécutive ARH | - Agence de la biomédecine<br>- CROS | - Etablissements de santé publics ou privés | 6 mois | DARH<br>Oui                    | L. 2142-1<br>R. 2142-1 à 9<br>R. 6122-23 à 44 |
| <b>Praticiens</b>                       | <u>Agrément</u> :<br>Agence de la biomédecine     | -                                    | - Praticiens                                | 2 mois | Agence de la biomédecine<br>-  | L. 2142-1-1<br>R. 2142-10 à 18                |

### 2. DIAGNOSTIC PRENATAL (DPN)

|                   |   |   |   |        |                               |   |
|-------------------|---|---|---|--------|-------------------------------|---|
| <b>Structures</b> | <u>Autorisation</u> :<br>Commission exécutive ARH | - Agence de la biomédecine<br>- CROS    | - Etablissements publics de santé<br>- LABM                         | 6 mois | DARH<br>Oui                   | L. 2131-1<br>R. 2131-5-5 à 9<br>R. 6122-23 à 44 |
| <b>Praticiens</b> | <u>Agrément</u> :<br>Agence de la biomédecine     | -                                       | - Praticiens  | 2 mois | Agence de la biomédecine<br>- | L. 2131-4-2<br>R. 2131-3 à 5-4                  |
| <b>CPDPN</b>      | <u>Autorisation</u> :<br>Agence de la biomédecine | - DARH<br>- CO Agence de la biomédecine | - Organismes et établissements publics et privés à but non lucratif | 4 mois | Agence de la biomédecine<br>- | L. 2131-1<br>R. 2131-10 à 22                    |

### 3. DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE (DPI)

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

## 1. Procédures d'agrément des praticiens

Les décrets du 22 décembre 2006 donnent compétence à l'Agence de la biomédecine pour délivrer les agréments de praticiens pour l'exercice des activités cliniques et biologiques d'AMP, de diagnostic prénatal [DPN] et de diagnostic préimplantatoire [DPI].

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

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

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

### Attention :

Concernant l'agrément des praticiens pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales, le décret est toujours en cours d'élaboration.

Le dispositif antérieur est donc maintenu (décret n°2000-570 du 23 juin 2000, articles R. 1131-7s du code de la santé publique) : vous pouvez prendre contact avec le secrétariat de la Commission consultative nationale en matière d'examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales (DGS - SD2B).

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

#### A-1. Demande d'agrément

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

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

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

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

Chaque demande peut concerner une ou plusieurs activités d'AMP, de DPN ou de DPI.

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

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

#### A-2. Instruction de la demande

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

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

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

### A-3. Critères d'agrément

- ⊕ Pour exercer les activités cliniques d'AMP :
  - *Recueil par ponction de spermatozoïdes* :  
Médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, gynécologie médicale, ou endocrinologie et métabolisme ;  
+ formation et expérience en médecine de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères de l'Agence\*.
  - *Autres activités cliniques d'AMP* :  
Médecin qualifié en urologie, en chirurgie générale, ou en gynécologie-obstétrique ;  
+ formation et expérience en andrologie jugées suffisantes au regard des critères de l'Agence.
  
- ⊕ Pour exercer les activités biologiques d'AMP :  
Médecin, pharmacien ou à titre exceptionnel personnalité scientifique ;  
+ formation et expérience en biologie de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères de l'Agence\*.
  
- ⊕ Pour exercer les activités de DPN :  
Médecin ou pharmacien diplômé en biologie médicale, ou à titre exceptionnel personnalité scientifique (justifiant de titres et travaux en DPN) ;  
+ formation et expérience en biologie de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères de l'Agence\*.
  
- ⊕ Pour exercer les activités de DPI :
  - *Prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par FIV* :  
Médecin, pharmacien ou personnalité scientifique ;  
+ formation et expérience en biologie de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères de l'Agence\* ;  
+ expérience particulière dans le prélèvement embryonnaire
  - *Cytogénétique et/ou génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaire* :  
Médecin, pharmacien diplômé en biologie médicale, ou à titre exceptionnel personnalité scientifique (justifiant de titres et travaux en DPN) ;  
+ formation spécialisée et expérience jugées suffisantes au regard des critères de l'Agence\*.

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

### A-4. Praticiens en cours de formation

Un médecin inscrit en vue du DESC (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 alors les activités cliniques sous le contrôle d'un praticien agréé.

⇒ Consulter la procédure d'instruction des dossiers de demandes d'agrément (page 2).

### → B. Je travaille sous la responsabilité d'un praticien agréé [sans être agréé]...

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

Ainsi, les praticiens qui, à la date de publication des décrets du 22 décembre 2006 (soit le 23 décembre), exercent une activité clinique ou biologique d'AMP ou de DPN, sous la responsabilité d'un praticien agréé, doivent faire une demande d'agrément auprès de l'Agence de la biomédecine.

Ils disposent d'un délai de 6 mois à compter de la publication des décrets (jusqu'au 22 juin 2007) pour déposer leur dossier et régulariser leur situation. Dans l'intervalle, ils sont autorisés à poursuivre leurs activités jusqu'à ce que l'Agence ait statué sur leur demande.

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

## B-1. Demande d'agrément

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

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

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

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

La demande peut concerner une ou plusieurs activités d'AMP, de DPN ou de DPI.

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

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

## B-2. Instruction de la demande

La décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine doit intervenir dans un délai de 6 mois à compter de la réception du dossier complet. L'Agence informera de cette décision le titulaire de l'autorisation ainsi que l'agence régionale de l'hospitalisation compétente. En cas de décision défavorable ou à défaut de décision dans ce délai, le praticien concerné doit cesser son activité.

⇒ Consulter le § relatif à l'instruction de la demande d'agrément initial (page 2/3).

## B-3. Critères d'agrément

A titre dérogatoire, ces praticiens ne sont pas soumis aux exigences de qualification s'ils justifient d'une formation et d'une expérience jugées suffisantes au vu des critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence.

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

⇒ Consulter page 3 les exigences de qualification imposées par les décrets AMP et DPN.

**A noter** que le décret relatif à l'assistance médicale à la procréation a prévu des dispositions transitoires concernant l'agrément de ces praticiens pour les **activités cliniques** :

A titre dérogatoire, les praticiens qui exercent les activités cliniques d'AMP, à l'exception du recueil par ponction de spermatozoïdes, ne sont pas soumis aux exigences de qualification fixées par décret si leur formation et leur expérience sont jugées suffisantes au vu des critères de l'Agence.

## → C. Je souhaite renouveler mon agrément pour l'exercice des activités d'AMP ou de DPN...

L'Agence de la biomédecine est seule compétente pour délivrer les agréments de praticiens.

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

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

La loi du 6 août 2004 a prévu un dispositif transitoire prorogeant la durée des autorisations et des agréments délivrés avant le 7 août 2004 (date d'entrée en vigueur de la loi). Ainsi les praticiens

agréés pour la pratique de ces activités voient leur agrément prorogé jusqu'à l'échéance de l'autorisation de l'établissement ou du laboratoire dans lequel ils exercent leurs activités.

Ces derniers bénéficient d'une prorogation de 2 ans pour les autorisations délivrées avant le 7 août 2004 (date d'entrée en vigueur de la loi), ainsi que d'une prorogation de 14 mois en application du décret du 6 mai 2005 (relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaires).

**Attention :**

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

## **C-2. Renouvellement de l'agrément**

Le praticien doit déposer sa demande auprès de l'Agence 6 mois au moins avant la date d'échéance de cet agrément.

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

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

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

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

La demande peut concerner une ou plusieurs activités d'AMP, de DPN ou de DPI.

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

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

## **C-3. Instruction de la demande**

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

⇒ Consulter le § relatif à l'instruction de la demande d'agrément initial (page 2/3).

## **C-4. Critères d'agrément**

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

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

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

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

Le titulaire de l'autorisation (établissement de santé ou laboratoire) est cependant tenu de déclarer à l'agence régionale de l'hospitalisation compétente et l'Agence de la biomédecine :

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

Ces dispositions sont également applicables aux agréments délivrés avant l'entrée en vigueur de ces textes (décrets relatifs à l'AMP et au DPN du 22 décembre 2006).

Il n'est donc pas nécessaire de demander un nouvel agrément dès lors qu'un praticien souhaite changer de structure autorisée, à la condition que l'agrément soit encore valide.

Attention :

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

## → E. Dispositions transitoires : Nouvelles activités d'AMP...

### **E-1. Activité clinique de mise en œuvre de l'accueil de l'embryon**

Le décret du 22 décembre a modifié la liste des activités cliniques et biologiques d'AMP en introduisant notamment une nouvelle activité clinique de mise en œuvre de l'accueil de l'embryon.

Les praticiens qui exercent cette activité doivent dans les 6 mois de la publication du décret (soit jusqu'au 22 juin 2007) déposer un dossier de demande d'agrément auprès de l'Agence de la biomédecine.

⇒ Consulter le § relatif à l'instruction de la demande d'agrément initial (page 2/3).

Ils sont autorisés à poursuivre cette activité jusqu'à ce que l'Agence ait statué sur leur demande.

### **E-2. Activité biologique de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux**

Le décret du 22 décembre a modifié la liste des activités cliniques et biologiques d'AMP en introduisant notamment une nouvelle activité biologique de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux.

Les praticiens qui exercent cette activité doivent dans les 6 mois de la publication du décret (soit jusqu'au 22 juin 2007) déposer un dossier de demande d'agrément auprès de l'Agence de la biomédecine.

⇒ Consulter le § relatif à l'instruction de la demande d'agrément initial (page 2/3).

Ils sont autorisés à poursuivre cette activité jusqu'à ce que l'Agence de la biomédecine ait statué sur leur demande.

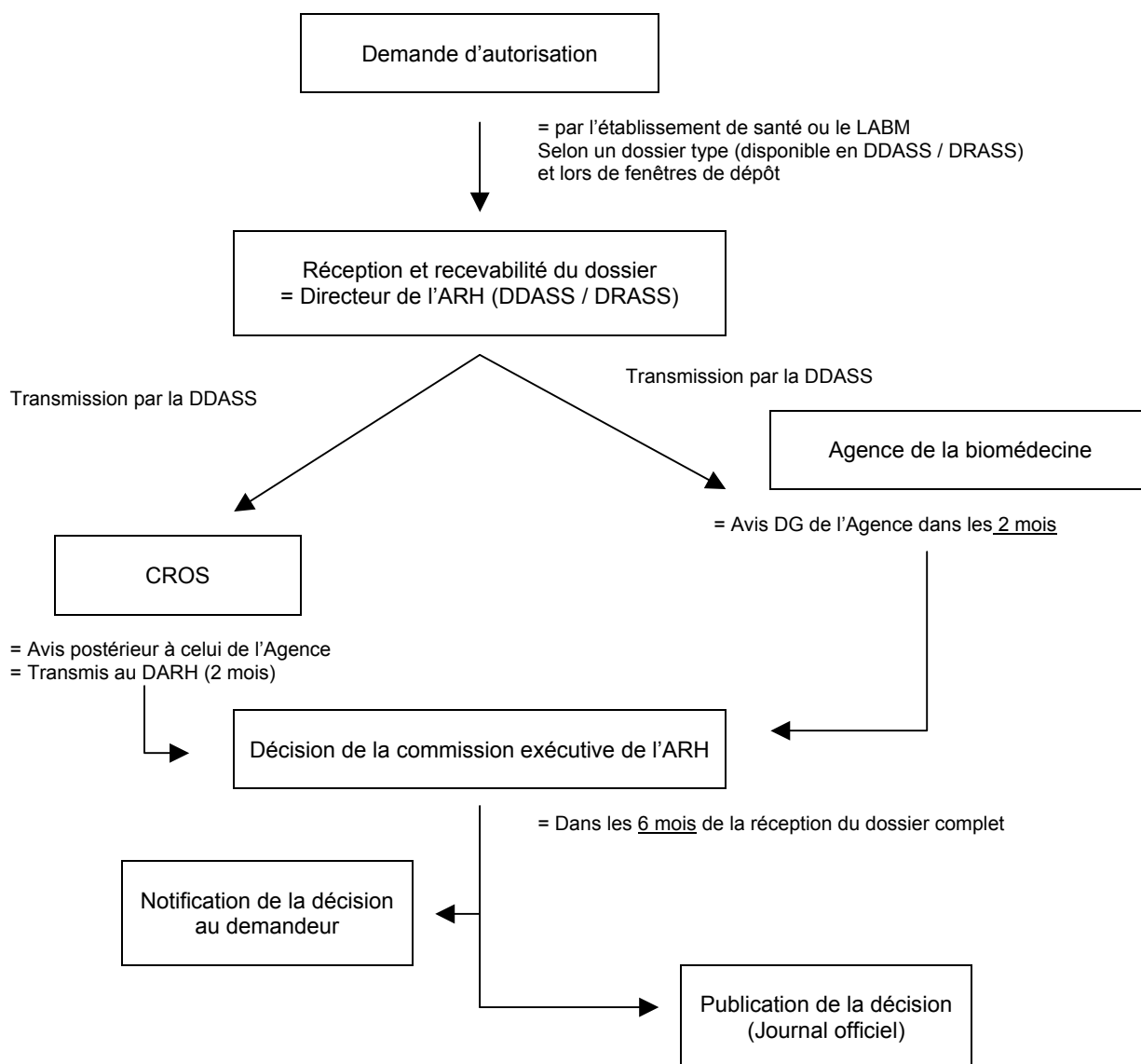
## 2. Procédures d'autorisation des établissements de santé et des LABM

Les décrets du 22 décembre 2006 donnent compétence à l'Agence de la biomédecine pour délivrer un avis sur les autorisations délivrées aux établissements et aux laboratoires pour l'exercice des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation [AMP] et de diagnostic prénatal [DPN].

L'autorité administrative compétente pour délivrer les autorisations est la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH). Le CROS (comité régional de l'organisation sanitaire) intervient également pour délivrer un avis à l'ARH.

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

- ✓ AMP bio. : établissements publics de santé et LABM ;
- ✓ AMP clin. : établissements de santé (publics ou privés)
- ✓ DPN : établissements publics de santé et LABM



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

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

### I-1. Demande d'autorisation

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

Le dossier est à retirer dans la DDASS ou la DRASS du lieu d'exercice de votre établissement ou laboratoire.

### I-2. Décision d'autorisation

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

L'autorisation permet à l'établissement ou au laboratoire de fonctionner sous réserve du résultat positif de la visite de conformité. Le point de départ de l'autorisation est la date de cette visite de conformité positive. L'autorisation est réputée caduque si elle n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans les 3 ans.

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

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

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

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

2. Ce dispositif est complété par le décret du 6 mai 2005 qui proroge d'une durée supplémentaire de 14 mois ces autorisations [toute autorisation arrivant à terme (après prorogation de la loi de bioéthique ou non) dans un délai de 2 ans après publication du SROS (schéma régional d'organisation sanitaire), publié au plus tard le 31 mars 2006, bénéficie d'une nouvelle prorogation de 14 mois, afin de déposer leur dossier d'évaluation].

La date de publication de chaque SROS dépendra des régions et il appartient aux demandeurs de s'en informer auprès des ARH. Il n'appartient pas aux services de la DDASS, DRASS, ou du ministère de solliciter le renouvellement.

3. Exemples de prorogation :

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Date de l'obtention de l'autorisation   | 25 mai 2000               |
| Date de visite de conformité positive (faisant courir le délai)   | 1 <sup>er</sup> juin 2000 |
| Echéance théorique avant publication de la loi de bioéthique (+ 5 ans)  | 1 <sup>er</sup> juin 2005 |
| Echéance après prorogation de la loi de bioéthique (+ 2 ans car autorisation délivrée avant le 07/08/2004) : 1 <sup>er</sup> juin 2005 + 2 ans  | 1 <sup>er</sup> juin 2007 |
| Echéance après prorogation du décret du 6 mai 2005 : 1 <sup>er</sup> juin 2005 + 2 ans + 14 mois (le 1 <sup>er</sup> juin 2007 étant compris dans un délai de 2 ans à compter de la publication du SROS, la prorogation du décret du 6 mai 2005 s'applique) | 1 <sup>er</sup> août 2008 |
| Dépôt de dossier d'évaluation 14 mois avant l'échéance de l'autorisation  | 1 <sup>er</sup> juin 2007 |

### II-2. Renouvellement de l'autorisation

Le renouvellement est subordonné aux résultats de l'évaluation adressés par le titulaire de l'autorisation 14 mois avant l'échéance de celle-ci. Au vu de ces résultats, et de la compatibilité avec

le SROS (schéma régional d'organisation sanitaire), l'ARH compétente dispose d'un délai de 2 mois pour enjoindre le titulaire de l'autorisation à déposer un dossier de demande de renouvellement. Dans le cas contraire (à défaut d'injonction de la part de l'ARH), l'autorisation est tacitement renouvelée 1 an avant son échéance.

### **II-3. Instruction de la demande**

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

Lorsque l'ARH exige le dépôt d'un dossier de renouvellement, la demande est instruite de la même manière qu'une demande d'autorisation initiale. Le titulaire doit alors adresser un exemplaire à l'ARH et à l'Agence de la biomédecine, simultanément.

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

## **→ III. Dispositions transitoires : nouvelles activités d'AMP et de DPN...**

### **III-1. Activité clinique de mise en œuvre de l'accueil de l'embryon**

#### **Activité biologique de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux**

Le décret du 22 décembre a modifié la liste des activités cliniques et biologiques d'AMP en introduisant notamment une nouvelle activité clinique de mise en œuvre de l'accueil de l'embryon.

Les établissements de santé et les LABM qui exercent cette activité doivent dans les 6 mois de la publication du décret (soit jusqu'au 22 juin 2007) déposer un dossier de demande d'autorisation auprès de l'agence régionale de l'hospitalisation. L'ARH dispose d'un délai de 6 mois pour rendre une décision d'autorisation ou de refus.

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

Ils sont autorisés à poursuivre cette activité jusqu'à ce que l'ARH ait statué sur leur demande.

En cas de décision défavorable, ou à défaut de décision dans le délai de 6 mois, les établissements de santé et les LABM doivent cesser leurs activités sans délai.

### **III-2. Activité biologique de conservation des embryons en vue de leur accueil**

Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif ou les LABM peuvent conserver des embryons en vue d'accueil et mettre en œuvre la procédure d'accueil des embryons (activité biologique d'AMP).

Dés lors, les établissements de santé et les laboratoires autorisés à conserver des embryons en vue de leur accueil (en application du décret du 6 mai 1995) et qui ne répondent pas aux conditions prévues par le nouveau décret (en particulier dont le statut est à but lucratif) doivent cesser leurs activités dans les 6 mois à compter de la publication du décret (soit jusqu'au 22 juin 2007).

Ils doivent transférer ces embryons vers un établissement de santé ou un laboratoire autorisé, et en informer, préalablement, l'ARH et l'Agence de la biomédecine.

### **III-3. Analyses de biochimie sur l'embryon et le fœtus, y compris les marqueurs sériques**

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

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

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

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

#### → I. Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN)

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

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

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

#### I-1. Demande d'autorisation

La demande d'autorisation est présentée par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé selon un dossier type dont la composition est fixée par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine (décision n°2006-44 du 26 décembre 2006). Ce modèle de dossier est disponible sur le site internet de l'Agence : <http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-dpn.asp>.

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

Agence de la biomédecine  
Direction administrative, juridique et financière  
Service juridique  
1 avenue du Stade de France  
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

#### I-2. Mesures transitoires

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

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

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

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

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

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

#### **I-4. Décision d'autorisation**

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

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

#### **I-5. Renouvellement de l'autorisation**

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

⇒ Consulter le § relatif à l'instruction de la demande d'autorisation initiale (page 10).

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

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

Si le praticien à remplacer est l'un de ceux exerçant une des activités devant être pratiquée au sein de l'établissement ou de l'organisme [1° de la liste figurant page 10], et qu'il était le seul à exercer cette activité, le directeur général de l'Agence de la biomédecine doit donner son approbation après avis du conseil d'orientation.

## **→ II. Centres de diagnostic préimplantatoire (DPI)**

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

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

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

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

#### **II-1. Demande d'autorisation**

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

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

## **II-2. Mesures transitoires**

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

## **II-3. Instruction de la demande**

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

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

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

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

## **II-4. Décision d'autorisation**

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

## **II-5. Renouvellement de l'autorisation**

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

⇒ Consulter le § relatif à l'instruction de la demande d'autorisation initiale (page 10).

#### 4. Annexe – Liste des activités AMP et de DPN

### 1. Activités cliniques d'AMP

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

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

| Tableau de concordance – Liste des activités                       |   |
|--|---|
| Décret 95-559 du 6 mai 1995 (R. 2141-1)<br>[A]                     | Décret 2006-1660 du 22 décembre 2006 (R. 2142-1)<br>[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  |

### 2. Activités biologiques d'AMP

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

Attention :

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

| Tableau de concordance – Liste des activités   |  |
|--|--|
| Décret 95-559 du 6 mai 1995 (R. 2141-1)<br>[A]   | Décret 2006-1660 du 22 décembre 2006 (R. 2142-1)<br>[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 AMP<br>et b) Traitement des ovocytes<br>et c) Fécondation <i>in vitro</i> sans micro-manipulation<br>et e) Conservation des gamètes | b) Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> sans micro-manipulation, comprenant notamment :<br>- le recueil, le traitement et la conservation du sperme ;<br>- le traitement des ovocytes et la fécondation <i>in vitro</i> sans micro-manipulation |
| a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une AMP<br>et b) Traitement des ovocytes<br>et d) Fécondation <i>in vitro</i> avec micro-manipulation<br>et e) Conservation des gamètes | c) Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> avec micro-manipulation, comprenant notamment :<br>- le recueil, le traitement et la conservation du sperme ;<br>- le traitement des ovocytes et la fécondation <i>in vitro</i> avec micro manipulation |
| a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une AMP<br>et e) Conservation des gamètes<br>[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<br>[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  |

### 3. Activités de DPN

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

#### Attention :

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

| Tableau de concordance – Liste des activités  |   |
|---|---|
| Décret 95-560 du 6 mai 1995 (R. 2131-1)<br>[A]  | Décret 2006-1661 du 22 décembre 2006 (R. 2131-1)<br>[B]   |
| 1° Les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire sur cellules embryonnaires ou fœtales, y compris celles circulant dans le sang maternel | 1° Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire                         |
| 2° Les analyses de génétique moléculaire en vue du diagnostic de maladies génétiques  | 2° Les analyses de génétique moléculaire  |
| 3° Les analyses de biologie embryonnaire et fœtale, y compris celles de biologie moléculaire, en vue du diagnostic de maladies infectieuses                     | 3° Les analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie moléculaire |

|   |   |
|---|---|
| 4° Les analyses de biochimie (embryon et fœtus)   | 6° Les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels |
| 5° Les analyses d'hématologie (embryon et fœtus)  | 4° Les analyses d'hématologie, y compris les analyses de biologie moléculaire                     |
| 6° Les analyses d'immunologie (embryon et fœtus)  | 5° Les analyses d'immunologie, y compris les analyses de biologie moléculaire                     |
| 7° Les analyses de biochimie portant sur les marqueurs sériques d'origine embryonnaire ou fœtale dans le sang maternel. | 6° Les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels |