

**LE DIRECTEUR**

Affaire suivie par  
Catherine Merchadier  
[catherine.merchadier@sante.gouv.fr](mailto:catherine.merchadier@sante.gouv.fr)  
01 40 05 22 29

*Mesdames et Messieurs les directeurs des  
établissements de santé et laboratoires exerçant une  
activité d'AMP et/ou de DPN*

Madame, Monsieur,

Depuis la publication du SROS III, les nouvelles autorisations relatives aux activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'activité de recueil, traitement et conservation de gamètes et cession de gamètes issus de dons et d'activités de diagnostic prénatal relèvent de la compétence de l'ARH. Simultanément, la loi a confié à l'agence de biomédecine différentes missions, portant notamment sur la délivrance des agréments des médecins habilités à pratiquer ces activités.

Vous trouverez ci après une note générale d'information reprenant les diverses dispositions applicables à tous les établissements et laboratoires exerçant une activité d'AMP et/ou de DPN en matière de délivrance et de renouvellement d'autorisations.

Je vous invite à consulter régulièrement le site Ile-de-France de **pARHtage** (<http://ile-de-France@parhtage.sante.fr>), régulièrement mis à jour pour présenter les évolutions réglementaires et le dispositif de délivrance des autorisations.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

  
Jacques METAIS

\* rubrique « Actualités » - Organisation et équipement sanitaire

## INFORMATION RELATIVE AUX AUTORISATIONS D'AMP-DPN

### **Autorisations et agréments relatifs aux activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'activité de recueil, traitement et conservation de gamètes et cession de gamètes issus de dons, et d'activités de diagnostic prénatal**

Depuis la publication du SROS III le 31 mars 2006, les autorisations et renouvellements d'autorisations relatifs aux activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'activité de recueil, traitement et conservation de gamètes et cession de gamètes issus de dons et d'activités de diagnostic prénatal relèvent de la compétence de l'Agence régionale de l'hospitalisation d'Ile-de-France. Elles sont délivrées, conformément aux dispositions de l'article R 6122-38 du code de la santé publique pour une durée de cinq ans.

Parallèlement, la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique a donné compétence à l'Agence de biomédecine pour délivrer les agréments de praticiens pour les activités concernées.

Les autorisations relatives aux CPDPN (centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal), installés dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif et celles relatives aux centres de diagnostic préimplantatoire et l'agrément des praticiens réalisant le DPI sont délivrées par l'Agence de biomédecine.

Les décrets du 22 décembre 2006<sup>1</sup>, n° 2006-1660 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation et n° 2006-1661 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* ont été publiés au journal officiel du 23 décembre 2006.

Ils prévoient<sup>2</sup> la conversion des modalités d'exercice des activités clinique et biologique d'AMP et de DPN dans le cadre de nouvelles définitions et instituent deux nouvelles modalités d'AMP clinique et biologique, désormais soumises à autorisation :

- l'accueil d'embryon,
- la conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux.

---

<sup>1</sup> Mis en ligne sur le site Ile de France de Parhtage [www.parhtage.sante.fr](http://www.parhtage.sante.fr)

<sup>2</sup> Dispositions transitoires : article 6, 1<sup>er</sup> et 2<sup>ème</sup> du décret n°2006 1660 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation et article 4 du décret n°2006-1661 relatif au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*.

Le tableau figurant en annexe retrace les définitions des activités autorisées d'AMP et de DPN, antérieurement et postérieurement à la parution des décrets du 22 décembre 2006, et leurs concordances prévues aux articles 6 et 4 de ces décrets.

Les dispositions relatives aux autorisations délivrées pour pratiquer les activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal applicables en ce qui concerne le dépôt des dossiers d'évaluation en vue du renouvellement des autorisations existantes ou le dépôt de nouvelles demandes d'autorisations sont précisées ci-dessous.

## **1 Renouvellement des autorisations d'AMP-DPN**

### **a. Prorogations de la durée de validité des autorisations**

La loi « Bioéthique » du 6 août 2004 (art. 38) a prévu un dispositif transitoire prorogeant la durée des autorisations en vigueur à la date de sa publication. Ainsi, la durée des autorisations délivrées aux CPDPN, aux établissements de santé, aux laboratoires d'analyse de biologie médicale et aux organismes pour les activités de diagnostic prénatal et de diagnostic préimplantatoire a été prorogée de 2 ans **dès lors qu'elles ont été délivrées avant le 7 août 2004**.

Les agréments de praticiens sont également prorogés jusqu'à l'échéance de l'autorisation de la structure dans laquelle ils exercent leurs activités (*N.B. : dans le nouveau dispositif, les agréments de praticien, qui sont délivrés par l'Agence de biomédecine, ne sont plus liés à l'autorisation de la structure*).

Dans un deuxième temps le décret du 6 mai 2005 pris pour l'application de l'ordonnance du 4 septembre 2003 a prorogé d'une **durée supplémentaire de 14 mois** lesdites autorisations. En conséquence, toute autorisation arrivant à terme (après prorogation issue de la loi bioéthique ou non) dans un délai de 2 ans suivant le 31 mars 2006 bénéficie donc de cette nouvelle prorogation de 14 mois. Ce délai supplémentaire ne s'applique pas aux agréments des praticiens.

### **b. Le dépôt d'un dossier d'évaluation en vue du renouvellement des autorisations existantes.**

La procédure de renouvellement à mettre en œuvre est identique à celle prévue pour toutes les activités de soins, avec le dépôt à la DDASS du lieu d'implantation de l'activité, d'un dossier d'évaluation (*cf remarque page 5*) 14 mois avant l'échéance de l'autorisation. Il appartient à chaque titulaire d'autorisation de veiller à cette date d'échéance, compte tenu des dispositions qui précèdent. Vous avez en ce sens été récemment destinataire, pour information et validation, d'un récapitulatif de vos autorisations et de leurs dates d'échéance.

En application de ces dispositions, la majorité des autorisations concernées en Ile-de-France arrivent à échéance entre 2007 et 2009.

La grande majorité des dossiers d'évaluation sont attendus en décembre 2007.

### c. Cas particuliers.

La circulaire du 28 mars 2007<sup>3</sup> cite en exemple certains arrêtés ministériels des 30/11/2000 et 28/12/2000 qui ont **renouvelé** les autorisations d'AMP et/ou de DPN à compter de l'échéance de l'autorisation initiale, constituée par la date de la visite de conformité.

Exemple : Décision ministérielle d'autorisation du 6 mai 1996, date de visite de conformité du 01/09/1996. L'autorisation était valide jusqu'au 01/09/2001.

Le renouvellement de l'autorisation par décision ministérielle du 28/12/2000 prévoit un renouvellement pour 5 ans à compter de l'échéance de l'autorisation initiale soit 01/09/2001 + 5 ans = 01/09/2006.

C'est à **compter de cette dernière date** que doivent être appliquées les différentes règles de prorogation permettant de déterminer l'échéance de l'autorisation et la date de dépôt du dossier d'évaluation **et non** à compter de la date de l'autorisation de renouvellement du 28 décembre 2000 (qui aurait conduit à une échéance au 28 décembre 2005).

## 2 Nouvelles demandes d'autorisations relatives aux activités d'AMP-DPN

Les demandes d'autorisation d'exercer des activités cliniques et/ou biologiques d'assistance médicale à la procréation, des activités de recueil, traitement, conservation de gamètes et cession de gamètes issues de dons, des activités de diagnostic prénatal, peuvent être déposées par les établissements de santé ou laboratoires à la DDASS du lieu d'implantation prévu, au cours de deux périodes annuelles :

**Avril-mai**  
**Octobre novembre.**

Ces demandes ne sont **recevables** par les services de la DDASS **que si** le bilan des objectifs quantifiés publié 15 jours avant l'ouverture de chacune des périodes précitées laisse apparaître que la demande se situe dans une zone géographique déficitaire. Ce bilan est établi sur la base des implantations figurant dans l'annexe du schéma régional de l'organisation sanitaire (SROS) publié le 31 mars 2006<sup>4</sup>. **Le titulaire d'autorisation adresse également un exemplaire de ce dossier au directeur de l'Agence de biomédecine.**

### a. Nouvelles autorisations d'activité clinique et biologique d'AMP

Le décret n°2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation a introduit, dans les activités d'AMP, une nouvelle autorisation d'activité clinique : « mise en œuvre de l'accueil des embryons » et une nouvelle autorisation d'activité biologique : « conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux ».

Les implantations correspondant à ces activités n'ont pu être prises en compte dans les annexes au SROS Ile-de-France qui a été publié le 31 mars 2006. Elles ne peuvent donc

<sup>3</sup> Circulaire DGS/DHOS/2B/O4/2007/116 du 28 mars 2007 relative aux rôles et missions des services déconcentrés, des ARH, de l'ABM dans les domaines de l'assistance médicale à la procréation (AMP) et du diagnostic prénatal (DPN) mise en ligne sur le site Ile de France de Parhtage [www.parhtage.sante.fr](http://www.parhtage.sante.fr) rubrique « actualités »

<sup>4</sup> Mis en ligne sur le site Ile de France de Parhtage [www.parhtage.sante.fr](http://www.parhtage.sante.fr) rubrique « actualités », Schéma Régional de l'Organisation Sanitaire

figurer dans le bilan des objectifs quantifiés en implantations précédant l'ouverture de la période de dépôt des dossiers de demandes d'autorisations. **Toute nouvelle demande pour l'une de ces modalités est irrecevable, dans l'attente de la révision du volet du SROS.**

Pour les structures et les laboratoires pratiquant ces activités, les dispositions transitoires du décret<sup>5</sup> prévoient que les promoteurs déposeront un dossier de demande d'autorisation dans le délai de 6 mois à compter de la publication du décret soit le **23 juin 2007**. Compte tenu du délai imparti et du faible nombre de promoteurs concernés en Ile de France, les demandes relatives aux renouvellements des anciennes autorisations ont été déposées conjointement avec les nouvelles demandes, dans la fenêtre du 1<sup>er</sup> avril au 31 mai 2007.

### **b.Nouvelles autorisations d'activité de diagnostic prénatal**

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* a modifié la liste des activités de DPN.

Les établissements de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale pratiquant les analyses de biochimie sur l'embryon et le fœtus (4<sup>o</sup> article R 2131-1 ancien du CSP) voient leur autorisation convertie dans le cadre de la nouvelle définition intitulée « analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels » (6<sup>o</sup> article R 2131-1 nouveau du CSP).

Néanmoins, si ces établissements de santé et ces laboratoires d'analyses de biologie médicale souhaitent réaliser les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels d'origine embryonnaire ou fœtale (7<sup>o</sup> article R 2131-1 ancien du CSP), ils doivent déposer une demande de nouvelle autorisation dans le cadre de la procédure précitée.

#### **Remarque**

Les arrêtés ministériels du 26 février 2007<sup>6</sup> fixent la **composition du dossier** spécifique à produire à l'appui d'une **demande** d'autorisation ou de **renouvellement d'autorisation sur injonction** pour pratiquer

- ▶ les activités d'assistance médicale à la procréation,
- ▶ les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero.

Les données relatives à l'évaluation sont fixées par le décret n°2007-133 du 30 janvier 2007<sup>7</sup> Les **demandes** en vue du **renouvellement** d'autorisation pour les activités de soins d'assistance médicale à la procréation et les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero doivent être présentées sur la base d'un dossier **d'évaluation**<sup>8</sup>

<sup>5</sup> Article 6, 3<sup>ème</sup> et 4<sup>ème</sup> du décret n°2006-1660 du 22 décembre 2006

<sup>6</sup> Mis en ligne sur le site Ile de France de Parhtage [www.parhtage.sante.fr](http://www.parhtage.sante.fr) rubrique « actualités » - 1, Le dépôt des demandes d'autorisation - les dossiers promoteurs

<sup>7</sup> Mis en ligne sur le site Ile de France de Parhtage [www.parhtage.sante.fr](http://www.parhtage.sante.fr) rubrique « actualités » - 5, Diverses dispositions relatives aux autorisations

<sup>8</sup> Mis en ligne sur le site Ile de France de Parhtage [www.parhtage.sante.fr](http://www.parhtage.sante.fr) rubrique « actualités » - 2, Le dépôt des dossiers type d'évaluation en vue du renouvellement des autorisations

**DEFINITION DES ACTIVITES D'AMP ET DE DPN AVANT ET APRES LA PARUTION DES  
DECRETS 2006-1660 ET 1661 DU 22 DECEMBRE 2006 (Parution JO du 23 décembre 2006)**

**ACTIVITES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION**

<b>Ancien article R 2141-1 du CSP</b> <i>« Les activités d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L 2141-9 comprennent :</i>	<b>Nouvel article R 2142-1 du CSP :</b> <i>« Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L 2142-1-1 comprennent</i>
<p>1°) Les activités cliniques suivantes</p> <p>a) recueil par ponction d'ovocytes, b) recueil par ponction de spermatozoïdes, c) transfert des embryons en vue de leur implantation.</p>	<p>1°) Les activités cliniques suivantes :</p> <p>a) recueil par ponction 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, c) Transfert des embryons en vue de leur implantation, d) Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'un don e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons</p>
<p>2°) Les activités biologiques suivantes :</p> <p>a) recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation, b) traitement des ovocytes, c) fécondation <i>in vitro</i> sans micro-manipulation d) fécondation <i>in vitro</i> par micro-manipulation, e) conservation de gamètes, f) conservation des embryons en vue de transfert, g) conservation des embryons en vue de leur accueil</p>	<p>2°) Les activités biologiques suivantes</p> <p>a) traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle, b) activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> sans micromanipulation, comprenant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ le recueil, le traitement et la conservation du sperme,</li> <li>◆ le traitement des ovocytes et la fécondation <i>in vitro</i> sans micromanipulation,</li> </ul> <p>c) activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> avec micromanipulation, comprenant les activités décrites au b) du 2°) du présent article et l'utilisation des techniques de micromanipulation: d) recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue d'un don, e) traitement, conservation et cession d'ovocytes en vue d'un don, f) conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L 2141-11, g) conservation des embryons en vue d'un projet parental, h) conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci.</p>

**ACTIVITES DE DIAGNOSTIC PRENATAL**

<b>Ancien article R 2131-1 du CSP :</b> <i>« Les activités de cytogénétique et de biologie mentionnées au deuxième alinéa de l'article L 2131-1 comprennent, lorsqu'elles sont pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero chez l'embryon ou le fœtus :</i>	<b>Nouvel article R 2131-1 du CSP</b> <i>« Les activités mentionnées au deuxième alinéa de l'article L 2131-1 ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité comprennent :</i>
<p>1°) Les analyses de cytogénétique, incluant la cytogénétique moléculaire sur cellules embryonnaires ou fœtales, y compris celles circulant dans le sang maternel</p>	<p>1°) Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire</p>
<p>2°) les analyses de génétique moléculaire en vue du diagnostic de maladies infectieuses</p>	<p>2°) les analyses de génétique moléculaire</p>

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
4°) Les analyses de biochimie sur l'embryon et le fœtus	
5°) Les analyses d'hématologie sur l'embryon et le fœtus	4°) Les analyses d'hématologie
6°) Les analyses d'immunologie sur l'embryon et le fœtus	5°) Les analyses d'immunologie
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
<i>Les analyses effectuées sur l'embryon et le fœtus incluent celles qui sont pratiquées sur leurs annexes</i>	<i>Les analyses mentionnées aux 3°, 4° et 5° du présent article incluent les analyses de biologie moléculaire</i>

**TABLEAU DE CONCORDANCE ENTRE ACTIVITES AUTORISEES AVANT ET APRES LA PARUTION DES DECRETS 2006-1660 ET 1661 DU 22 DECEMBRE 2006**

<b>ACTIVITES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION</b>	
<b>Avant le 22 décembre 2006</b>	<b>Après le 22 décembre 2006</b>
<p><b>Activités cliniques</b></p> <p>a) Recueil par ponction d'ovocytes sans tiers donneur d'ovocytes</p> <p>b) Recueil par ponction de spermatozoïdes</p> <p>c) Transfert des embryons en vue de leur implantation</p> <p>a) Recueil par ponction d'ovocytes avec tiers donneur d'ovocytes</p>	<p>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</p> <p>b) Recueil par ponction de spermatozoïdes</p> <p>c) Transfert des embryons en vue de leur implantation</p> <p>d) Recueil par ponctions d'ovocytes en vue d'un don</p> <p><b>e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons<sup>9</sup></b></p>
<p><b>Activités biologiques</b></p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	<p>a) Traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle</p> <p>a) Activités relatives à la fécondation in vitro sans micro-manipulation, comprenant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le recueil, le traitement et la conservation du sperme ;</li> <li>- le traitement des ovocytes et la fécondation in vitro sans micro manipulation</li> </ul> <p>a) Activités relatives à la fécondation in vitro avec micro-manipulation, comprenant notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le recueil, le traitement et la conservation du sperme ;</li> </ul>

<sup>9</sup> Nouvelle modalité d'activité clinique d'assistance médicale à la procréation

<p>et e) Conservation des gamètes</p> <p>a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation</p> <p>et e) Conservation des gamètes avec recours à tiers donneur, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1</p> <p>b) Traitement des ovocytes avec recours à tiers donneur, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1</p> <p>f) Conservation des embryons en vue de leur transfert</p> <p>g) Conservation des embryons en vue de leur accueil</p>	<p>- le traitement des ovocytes et la fécondation in vitro avec micro manipulation</p> <p>d) Recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue d'un don</p> <p>e) Traitement, conservation et cession d'ovocytes en vue d'un don</p> <p><b>f) Conservation à usage autologue de gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11<sup>10</sup></b></p> <p>g) Conservation des embryons en vue d'un projet parental</p> <p>h) Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci</p>
---	---

#### ACTIVITES DE DIAGNOSTIC PRENATAL

Avant le 22 décembre 2006	Après le 22 décembre 2006
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

<sup>10</sup> Nouvelle modalité d'activité biologique d'assistance médicale à la procréation