

## **Circulaire DGS/DH n° 2000-80 du 14 février 2000 relative au dossier type à produire à l'appui d'une demande de renouvellement d'autorisation pour les activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal**

14/02/2000

\*  
\*

### Références :

Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 modifiée, portant réforme hospitalière.

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.

Décret n° 95-560 du 6 mai 1995 relatif aux activités d'assistance médicale à la procréation.

Décret n° 95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero.

Arrêté du 3 février 2000 fixant le calendrier de réception des demandes de renouvellement des autorisations relatives aux activités d'assistance médicale à la procréation et aux activités d'analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero.

Arrêté du 4 février 2000 fixant la composition du dossier prévu aux articles R. 184-1-2 et R. 673-5-2 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 4 février 2000 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 162-16-8 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero.

Circulaire n° 50 du 9 mai 1995 relative à l'instruction des demandes d'autorisation de pratiquer les activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal.

Circulaire n° 020 du 26 janvier 2000 relative au renouvellement des autorisations en assistance médicale à la procréation et en diagnostic prénatal.

### Textes modifiés ou abrogés :

Arrêté du 2 juin 1995 fixant la composition du dossier à produire à l'appui d'une demande d'autorisation et de renouvellement d'autorisation de pratiquer des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal in utero.

Arrêté du 2 juin 1995 fixant la composition du dossier à produire à l'appui d'une demande d'autorisation de pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation.

### Pièces jointes :

Dossier type " Activités cliniques d'assistance médicale à la procréation " .

Dossier type " Activités biologiques d'assistance médicale à la procréation " .

Dossier type " Diagnostic prénatal " .

\*  
\*  
\*

La secrétaire d'Etat à la santé et à l'action sociale à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour exécution) ; Messieurs les préfets des régions et départements (pour exécution) ; Mesdames et Messieurs les directeurs régionaux et départementaux des affaires sanitaires et sociales (pour exécution)

Par arrêté du 3 février 2000, une période exceptionnelle de dépôt de demandes de renouvellement des autorisations d'activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal délivrées en mai 1996, dans le cadre de l'application de la loi du 29 juillet 1994, est ouverte du 15 février au 31 mai 2000.

Les établissements concernés sont ceux qui ont eu une autorisation pour une ou plusieurs activités d'assistance médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal, notifiée en mai 1996, quelle que soit la date à laquelle la conformité a été constatée.

Afin d'être examinées par la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, ces demandes doivent être formulées par les établissements concernés sur les nouveaux dossiers types qui viennent de faire l'objet de deux arrêtés en date du 4 février 2000. Ces dossiers types concernent d'une part les activités

d'assistance médicale à la procréation (activités cliniques d'assistance médicale à la procréation et activités biologiques), et d'autre part les activités de diagnostic prénatal.

Ils sont annexés à la présente circulaire et vous sont également envoyés par messagerie. Je vous demande de bien vouloir les mettre à la disposition des établissements ayant été autorisés en mai 1996.

Ces dossiers types dûment remplis vous seront retournés par les établissements, accompagnés du dossier prévu à l'article R. 712-40 du code de la santé publique, pour examen des demandes devant le comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Compte tenu du nombre important de dossiers à traiter et de la lourdeur de la procédure (passage des dossiers devant la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, et devant le comité national de l'organisation sanitaire et sociale), je souhaiterais qu'ils soient adressés aux services concernés du ministère dès qu'ils auront été considérés comme complets. Les envois se feront ainsi qu'il suit :

- deux exemplaires à la direction générale de la santé, sous direction santé des populations, bureau SP 2, pour présentation devant la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal ;
- deux exemplaires à la direction des hôpitaux, sous-direction de l'évaluation et de l'organisation hospitalières,
- bureau EO 3, pour présentation devant le Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Le dépôt du dossier devrait être l'occasion d'un contrôle sur place de l'établissement autorisé à pratiquer les activités d'AMP et de DPN, si ce contrôle n'a pas été effectué récemment. Il aura pour but notamment de s'assurer du respect des dispositions législatives et réglementaires (ex : guide de bonnes pratiques pour l'AMP) et de la qualité des activités développées. Le résultat du contrôle devra dans la mesure du possible être adressé avec le dossier.

La période exceptionnelle de dépôt des dossiers qui s'ouvre le 15 février ne concernant que les demandes de renouvellement, les demandes d'autorisation pour de nouvelles activités ne pourront être reçues que dans les périodes habituelles de dépôt prévues par l'arrêté du 10 février 1993, soit du 1er mai au 30 juin et du 1er novembre au 31 décembre.

Elles seront également formulées sur les dossiers types joints en annexe.

Les établissements qui seraient amenés à déposer concomitamment une demande de renouvellement d'autorisation et une nouvelle demande d'autorisation, du fait du chevauchement de la période exceptionnelle avec la période s'ouvrant le 1er mai, devront constituer deux dossiers distincts et remplir clairement sur la première page du dossier la rubrique concernée (demande de renouvellement d'autorisation ou demande d'autorisation).

Enfin le dossier type " activités biologiques d'assistance médicale à la procréation " a été modifié notamment pour tenir compte de la nouvelle activité " conservation des embryons en vue de leur accueil " introduite par l'article 2 du décret du 2 novembre 1999 relatif à l'accueil de l'embryon. Une circulaire vous sera envoyée dans les prochaines semaines afin de vous informer de la procédure d'accueil de l'embryon et des modalités d'autorisation des centres. En tout état de cause, s'agissant d'une autorisation nouvelle, les demandes des établissements désirant gérer l'accueil de l'embryon ne pourront être formulées qu'à partir du 1er mai.