

## **Circulaire DHOS/O4/DGS/SD 2 B n° 2005-33 du 13 janvier 2005 relative à l'application de l'article 38 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique**

13/01/2005

Date d'application : immédiate.

Référence : **loi n° 2004-800 du 6 août 2004** relative à la bioéthique (Journal officiel du 7 août 2004)

Textes abrogés ou modifiés : **circulaire DHOS/O4 n° 2004-451 du 20 septembre 2004** relative à la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 (loi bioéthique) publiée au Bulletin officiel du 12-17 octobre 2004

Le ministre des solidarités, de la santé et de la famille à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour exécution) ; Mesdames et Messieurs les préfets de région, directions régionales des affaires sanitaires et sociales (pour exécution) ; Mesdames et Messieurs les préfets de département, directions départementales des affaires sanitaires et sociales (pour information).

La **loi n° 2004-800 du 6 août 2004** relative à la bioéthique publiée au Journal officiel du 7 août 2004 modifie à terme le régime des autorisations de pratiquer les activités d'assistance médicale à la procréation (AMP) et de diagnostic prénatal (DPN), le diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro (dit diagnostic préimplantatoire-DPI), les examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales et les autorisations des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN). Certaines de ces autorisations (notamment l'agrément des praticiens pour l'ensemble de ces activités, les autorisations de pratiquer le DPI et des CPDPN) relèveront de la compétence de l'agence de la biomédecine, une fois parus les décrets nécessaires à l'application de la loi.

C'est pourquoi, au titre des dispositions transitoires, son article 38 prévoit que l'ensemble de ces autorisations délivrées avant le 7 août 2004 sont prorogées de deux ans. Il s'agit ici d'une prorogation de deux ans de la durée de chaque autorisation et non d'un report d'échéance au 7 août 2006.

En conséquence, les établissements de santé, les laboratoires d'analyses de biologie médicale et les autres organismes exerçant ces activités ne doivent plus déposer de demande de renouvellement d'autorisation à compter du 7 août 2004. Vous veillerez donc à ce que vos services ne considèrent pas comme recevable ce type de dossier (notamment lors des prochaines périodes de dépôt pour ce qui concerne les activités d'AMP et de DPN) et informent les éventuels demandeurs des dispositions de prorogation susmentionnées.

En revanche, et dans la mesure où la carte sanitaire le permet quand il s'agit d'une activité qui y est soumise, les demandes d'autorisations initiales et demandes de modification d'autorisation doivent être reçues et traitées dans les conditions habituelles.

Par ailleurs, en vertu du même article 38, les praticiens agréés avant le 7 août 2004 pour l'exercice des différentes activités précitées bénéficient de la prorogation de leur agrément jusqu'à l'échéance de l'autorisation de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale ou organisme dans lequel ils exercent leur activité, telle qu'elle résulte après prorogation. Aussi, tout comme pour les autorisations, seules les nouvelles demandes et les demandes de modification d'agrément sont recevables et doivent être traitées dans les conditions habituelles.

La **circulaire DHOS/O4 n° 2004-451 du 20 septembre 2004** relative à la **loi n° 2004-800 du 6 août 2004** (loi bioéthique) publiée au Bulletin officiel du 12 au 17 octobre 2004 est abrogée.

La présente circulaire sera publiée au Bulletin officiel du ministère des solidarités, de la santé et de la famille.

Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur général de la santé, Professeur W. Dab

Pour le ministre et par délégation :  
Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins, E. Couty