

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :
03/04/89

Origine :
DGR

MMES et MM les Directeurs

des Caisses Régionales d'Assurances Maladie
des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Réf. :

DGR n° 2338/89

Plan de classement :

24	253				
----	-----	--	--	--	--

Objet :

COMMUNICATION DE LA CIRCULAIRE MINISTERIELLE DU 27 DECEMBRE 1988, PORTANT APPLICATION DES DECISIONS MINISTERIELLES D'AUTORISATION POUR LA PRATIQUE DES ACTIVITES CLINIQUES DE PMA.

Pièces jointes :

0	2
---	---

Liens :

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

Téléphone :

@

MMES et MM les Directeurs

03/04/89

des Caisses Primaires d'Assurance Maladie

Origine :
DGR

des Caisses Régionales d'Assurance Maladie

des Caisses Générales de Sécurité Sociale

N/Réf. : DGR N° 2338/89

Objet : Procréation Médicalement Assistée

Etablissements autorisés à pratiquer les activités cliniques de PMA.

J'ai l'honneur de vous transmettre ci-joint, la circulaire ministérielle du 27 décembre 1988 relative à la Procréation Médicalement Assistée.

Elle fait référence au décret n° 88-327 du 8 avril 1988 et aux circulaires ministérielles du 28 avril 1988 (n° 103) et du 21 juin 1988 (n° 194), dont la publication a été regroupée dans un numéro spécial du Bulletin Officiel (n° 88-25 bis) consacré à la PMA et au Diagnostic Prénatal.

Ces textes ont instauré un encadrement des activités de PMA, soit par le biais de la procédure d'autorisation prévue aux articles 31, 34, 45 et 48 de la loi du 31 décembre 1970, pour les établissements d'hospitalisation, soit par celle de la dérogation à l'interdiction de cumul des activités (article L 761 du Code de la Santé Publique) pour les laboratoires d'analyses privés.

Un schéma vous résume brièvement la procédure mise en place, selon qu'il s'agit d'activités cliniques de PMA (1° de l'article 1 du décret 88-327) ou d'activités biologiques (2° de l'article 1).

Dans le cadre de cette réglementation a été prévue, notamment (article 7 du décret 88-327), l'obligation pour les établissements pratiquant déjà les activités cliniques de PMA, de demander l'autorisation du Ministre de la Solidarité, de la Santé et de la Protection Sociale pour continuer à exercer ces activités.

La circulaire du 27 décembre 1988, en présentant la liste des établissements autorisés par le Ministre, clôtura ce processus de régularisation.

Elle apporte également quelques précisions sur les applications pratiques des décisions ministérielles, notamment à l'égard des Centres non autorisés à poursuivre leurs activités.

Je vous signale en particulier le paragraphe 3 : s'il convient d'apporter toute souplesse à l'égard de la prise en charge des couples en cours de traitement (délai de 6 mois accordé), en revanche, aucune nouvelle patiente ne pourra être traitée dans un établissement non autorisé.

Le Directeur
de la Direction de la Gestion
du Risque

M. BARUBE

P.J. : *Circulaire ministérielle du 27 décembre 1988*

**PROCEDURE D'AUTORISATION
RELATIVE AUX ACTIVITES DE PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE
MISE EN PLACE PAR LE DECRET N° 88-327 DU 8 AVRIL 1988**

MINISTERE DE LA SOLIDARITE
DE LA SANTE
ET DE LA PROTECTION SOCIALE

REPUBLIQUE FRANCAISE

Paris, le 27/12/88

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

1 Place de Fontenoy

75007 PARIS

DIRECTION DES HOPITAUX

Tél. : 47-65-25-00

LE MINISTRE DE LA SOLIDARITE, DE LA
SANTE ET DE LA PROTECTION SOCIALE,
PORTE PAROLE DU GOUVERNEMENT

A

MESSIEURS LES PREFETS DE REGION
DRASS
Pour Information

MESSIEURS LES PREFETS DE DEPARTEMENT
DDASS
Pour Exécution

OBJET : Application des décisions ministérielles en matière de procréation médicalement assistée.

REF : Décret n° 88-327 du 8 avril 1988 relatif aux activités de procréation médicalement assistée.
Circulaires n° 103 du 28 avril 1988 et n° 194 du 21 juin 1988, relatives à la procréation médicalement assistée.

Les décisions d'autorisation pour la pratique des activités cliniques de procréation médicalement assistée (PMA) viennent d'être prises, après consultation de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et, pour les établissements privés, de la Commission nationale de l'hospitalisation. Les notifications ont été adressées directement aux établissements privés, et aux Préfets de département, pour transmission aux établissements publics. Vous trouverez ci-joint, la liste de tous les établissements publics et privés autorisés.

Plusieurs points doivent être précisés :

1. Je vous rappelle la nécessité, pour les établissements autorisés, de signaler, sous votre couvert, à l'administration centrale (direction des hôpitaux, bureaux 4B et 4C (secteur public) et 4D (secteur privé), direction générale de la santé, bureau 2A) tout projet de changement du chef de service ou du responsable des activités cliniques ou biologiques de PMA. Toutes justifications sur la compétence et l'expérience du praticien concerné devront être fournies à l'appui de cette demande.

2. Lorsque l'autorisation est assortie de conditions particulières, vous voudrez bien veiller à leur mise en oeuvre au moyen de contrôles sur place, dans des délais assez brefs.

3. Pour clore dans des conditions satisfaisantes le processus des activités cliniques de PMA, dans les établissements non autorisés, les instructions suivantes devront être respectées :

- Un délai de six mois est accordé, à compter de la date de réception de la notification des décisions ; celui-ci sera mis à profit pour terminer les traitements en cours et réorienter les patientes figurant sur des listes d'attente ; aucune nouvelle patiente ne pourra être inscrite pendant cette période.

- Lorsque la congélation des oeufs fécondés et éventuellement du sperme était déjà réalisée, vous inviterez les établissements concernés à passer une convention avec un ou plusieurs établissements autorisés, pour assurer la poursuite de la conservation.

Les couples intéressés devront être informés par les établissements de ce changement. En tout état de cause, chaque couple conserve toute latitude pour s'adresser à l'établissement autorisé de son choix.

4. Les demandes des laboratoires privés pratiquant les activités de PMA vont être soumises à la commission nationale permanente de biologie médicale, la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction ayant donné ses avis. Le renouvellement des membres nommés de cette première commission étant en cours, ses avis ne pourront être connus que fin janvier 1989.

C'est pourquoi les décisions concernant l'autorisation des laboratoires publics et privés à pratiquer des activités de PMA, ne seront notifiées qu'au cours du mois de février 1989. Dans l'attente de ces décisions, les laboratoires pratiquant déjà les activités de PMA peuvent les poursuivre.

5. Les avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction qui ont été communiqués aux médecins-inspecteurs régionaux en vue de la séance de la commission nationale de l'hospitalisation du 21 novembre dernier ne constituent que des propositions fondées sur des arguments techniques et ne sauraient être communiqués aux établissements ou laboratoires concernés avant les décisions qui seront notifiées par écrit.

6. Toute nouvelle demande, émanant d'établissements n'ayant pas été autorisés, ou souhaitant entreprendre ce type d'activités, devra se faire selon la procédure fixée par les circulaires n^{os} 103 et 194 citées en références, en utilisant les annexes actualisées ci-jointes. Il faudra cependant tenir compte de la couverture actuelle des besoins, selon les régions. Les critères de compétence des équipes seront alors évalués selon leur formation et leur expérience pratique antérieure.

J'attacherais du prix à ce que les présentes instructions soient appliquées avec diligence ; je tiens à remercier vos services dont les efforts ont permis de mener à bien la première phase de cette procédure, dans des conditions parfois difficiles.

Pour le Ministre et par délégation
Le Directeur des Hôpitaux,

Le Directeur Général de la Santé,

François DELAFOSSE

Jean-François GIRARD

NOVEMBRE 1988

LISTE

DES ETABLISSEMENTS

AUTORISES A PRATIQUER

LES ACTIVITES CLINIQUES

DE PROCREATION MEDICALEMENT

ASSISTEE

ALSACE

- CHR de Strasbourg : Hôpital central
- Centre médico-chirurgical et obstétrical de Schiltigheim

AQUITAINE

- CHR de Bordeaux : Hôpital Pellegrin
- Clinique Saint Sernin à Bordeaux
- Clinique Francheville à Périgueux

AUVERGNE

- CHR de Clermont-Ferrand
- Clinique la Pergola à Vichy

BOURGOGNE

- CHR de Dijon

BRETAGNE

- CHR de Rennes : Hôtel Dieu
- CHR de Brest
- Clinique de la Sagesse à Rennes

CENTRE

- CHR de Tours
- Clinique du Parc à Chambray-les-Tours

CHAMPAGNE-ARDENNE

- CHR de Reims
- Polyclinique de Courlancy à Reims

FRANCHE-COMTE

- CHR de Besançon

LANGUEDOC ROUSSILLON

- CHR de Montpellier
- CHR de Nîmes
- Clinique Saint-Pierre à Perpignan

LIMOUSIN

- CHR de Limoges (regroupement des deux équipes)

LORRAINE	- CHR de Nancy : Maternité A. Pinard - CHR de Metz : Hôpital du Bon Secours - Maternité Sainte Croix à Metz
MIDI PYRENEES	- CHR de Toulouse - Clinique Saint-Jean Languedoc à Toulouse - Clinique de l'Union à l'Union
NORD PAS DE CALAIS	- CHR de Lille : maternité du pavillon Olivier - CH de Roubaix - Polyclinique du Bois à Lille - Polyclinique du Bois-Bernard à Rouvroy - Hôpital Saint Philibert à Lomme
BASSE NORMANDIE	- CHR de Caen
HAUTE NORMANDIE	- CHR de Rouen - Clinique Saint-Antoinet à Bois-Guillaume
PAYS DE LA LOIRE	- CHR de Nantes - CHR d'Angers - Clinique Saint-Jean à Nantes - Clinique du Tertre Rouge au Mans
PICARDIE	- CHR d'Amiens - Clinique Sainte-Thérèse à Amiens
POITOU CHARENTES	- CHR de Poitiers
PROVENCE ALPES-COTE D'AZUR - CORSE	- CHR de Marseille : Hôpital La Conception - CHR de Marseille : Hôpital Belle de Mai - CHR de Nice - Institut d'endocrinologie à Marseille (Sous réserve de l'implantation dans un établissement d'hospitalisation). - Clinique Bouchard à Marseille - Clinique Saint-Georges à Nice
RHONE-ALPES	- CHR de Lyon : Hôpital Edouard Herriot - CHR de Saint-Etienne : Hôpital Nord - CHR de Grenoble : Hôpital Sud - Clinique Sainte-Marie-Thérèse à Lyon - Clinique Montplaisir à Lyon - Polyclinique N.D. Auxiliatrice à Valence - Clinique Belledonne à Saint-Martin d'Hères
ILE DE FRANCE	- Hôpital Baudelocque (Paris) - Hôpital La-Pitié-Salpêtrière (Paris) - Hôpital Port-Royal

- Hôpital Tenon (Paris)
- Hôpital International de l'Université de Paris
- Clinique Marignan (Paris)
- Hôpital des Diaconesses (Paris)
- CH de Poissy (78)
- Hôpital A. Bécclère à Clamart (92)
- CH de Sèvres (92)
- CH de Courbevoie (92)
- Clinique Pierre Cherest à Neuilly (92)
- Hôpital Américain à Neuilly (92)
- Clinique de la Dhuys à Bagnolet (93)
- Clinique de la Roseraie à Aubervilliers (93)
- Hôpital Jean Verdier à Bondy (93)
- Clinique du Parisis à Corneilles (95)

MARTINIQUE

- Clinique Sainte Marie à Fort-de-France

GUADELOUPE

- Clinique les Rosiers aux Abymes

REUNION

- Clinique Jeanne d'Arc au Port

ANNEXE - 1 -

DOSSIER - TYPE

LABORATOIRES DE FIVETE et ACTIVITES ANALOGUES

A remplir par les laboratoires qui souhaitent commencer ces activités.

NOM DE L'ETABLISSEMENT :

NOM DU LABORATOIRE :

Adresse :

Code Postal :

Localité :

Tél. :

NOM DU RESPONSABLE DE L'ACTIVITE DE PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

Secteur :

Public

☐

Privé

☐

à but lucratif

☐

à but non lucratif

☐

participant au service public

☐

- Activité exclusive FIVETE

OUI

☐

NON

☐

I - PERSONNEL

Chef de service ou directeur du laboratoire :

Nom

Médecin ☐ Pharmacien ☐ Autres, préciser :

Responsable de l'activité FIVETE

Nom

Médecin ☐ Pharmacien ☐ Autres, préciser :

Titres

Travaux

Expérience pratique et formation en manipulation des gamètes humains (préciser la date, le lieu et la durée de cette formation)

Personnel du laboratoire à prévoir pour l'activité PMA en équivalent temps plein.

(ETP)

Encadrement (médecin, pharmacien ou autres, y compris le responsable de l'activité)

ETP

Techniciens

ETP

Secrétaires

ETP

Autres, préciser :

II - LOCAUX

Est-il prévu :

- Une pièce aménagée pour le recueil du sperme ?	OUI	☐	NON	☐
- La congélation des oeufs fécondés ?	OUI	☐	NON	☐
- Une pièce affectée à la conservation des gamètes et des oeufs fécondés ?	OUI	☐	NON	☐
Le transfert des oeufs fécondés sera-t-il réalisé au laboratoire ?	OUI	☐	NON	☐
Si oui y aura-t-il une pièce aménagée à cet effet ?	OUI	☐	NON	☐

Qui pratiquera le transfert ?

III - GYNECOLOGUES-OBSTETRICIENS EFFECTUANT LES PRELEVEMENTS D'OVOCYTES ET LE SUIVI DES FEMMES

NOMS	LIEUX D'EXERCICE (IDENTITE DE L'ETABLISSEMENT)

Mettez-vous en place un suivi des patientes en collaboration avec nos correspondants obstétriciens ? Précisez.

IV - BILAN DES ACTIVITES ANTERIEURES - En précisant dans quelle équipe et durant quelle période elles ont été réalisées

Nombre de prélèvements reçus	<table><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
Nombre d'ovocytes traités	<table><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
Nombre d'oeufs fécondés obtenus	<table><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
Nombre d'oeufs fécondés congelés	<table><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
Nombre total d'oeufs transférés	<table><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			
Nombre des transferts réalisés, s'ils sont effectués au laboratoire	<table><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>			

ANNEXE - 2 -

DOSSIER - TYPE

ACTIVITES CLINIQUES DE FIVETE

ET ACTIVITES ANALOGUES

A remplir par les laboratoires qui souhaitent commencer ces activités.

NOM DE L'ETABLISSEMENT :

Adresse :

Code Postal :

Localité :

Tél. :

NOM DU RESPONSABLE DE L'ACTIVITE DE PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

Secteur :

Public

☐

Privé

☐

à but lucratif

☐

à but non lucratif

☐

participant au service public

☐

Type d'activités envisagées :

FIVETE

☐

GIFT

☐

Insémination

☐

Intrapéritonéale

Autres, Préciser

I - PERSONNEL

Chef du service de gynécologie-obstétrique ou responsable de la maternité.

Nom

Titres

Responsable de l'activité clinique de procréation médicalement assistée

Nom

Titres

Travaux

Expérience pratique et formation en procréation médicalement assistée (préciser la date, le lieu et la durée de cette formation).

Collaboration prévue avec :

- un médecin expérimenté en échographie :

Nom

Titres

- Un anesthésiste - réanimateur :

Nom

Titres

- personnel à prévoir pour l'activité clinique de PAM, en équivalent temps plein :

Médecins	Gynécologue-obstétricien	ETP
----------	--------------------------	--------------------------

	Echographiste	ETP
--	---------------	--------------------------

	Anesthésiste	ETP
--	--------------	--------------------------

Sage-femmes	ETP
-------------	--------------------------

Infirmières	ETP
-------------	--------------------------

Secrétaires	ETP
-------------	--------------------------

Autres, préciser

II - LOCAUX

Nombre de lits de la maternité où seront pratiquées les activités
clinique de PMA

--	--

La maternité dispose-t-elle en propre :

* d'un bloc opératoire ?	OUI	☐	NON	☐
* d'une salle de réveil ?	OUI	☐	NON	☐
* d'un échographe à haute définition	OUI	☐	NON	☐

Le transfert des oeufs fécondés a-t-il lieu à la maternité ?

OUI	☐	NON	☐
-----	--------------------------	-----	--------------------------

* Si non, préciser où

III - LABORATOIRE PRATIQUANT LA PREPARATION DES GAMETES ET LA FECONDATION

Nom de l'établissement

Nom du laboratoire

Nom du responsable

BILAN DES ACTIVITES ANTERIEURES

En précisant dans quelle équipe et durant
quelle période elles ont été réalisées

SEPARER LES FEMMES TRAITEES PAR FIVETE, PAR GIFT, AVEC LES RESULTATS CORRESPONDANTS

	FIV	GIFT
Nombre de patientes suivies		
Nombre de cycles de stimulation		
Nombre de prélèvements réalisés		
Nombre d'ovocytes prélevées		
Nombre d'oeufs fécondés obtenus		
Nombre de transferts réalisés		
	d'oeufs fécondés)	(d'ovocytes + sperme)
Nombre moyen d'oeufs transférés par femme		 î (d'ovocytes)
Nombre de grossesses cliniques		
Nombre de grossesses au-delà du 3ème mois		
Nombre d'accouchements		
Nombre de grossesses multiples		
Nombre d'enfants nés vivants		
Nombre de prématurés		
Nombre d'enfants mort-nés		
Nombre d'enfants porteurs de handicap		

ANNEXE - 3 -

DOSSIER - TYPE

RELATIF AUX ACTIVITES DE RECUEIL, TRAITEMENT ET CONSERVATION

DU SPERME HUMAIN

A remplir par les laboratoires publics et privés qui souhaitent mettre en oeuvre une ou plusieurs de ces activités.

I - IDENTIFICATION

NOM DE L'ETABLISSEMENT :

NOM DU LABORATOIRE :

Adresse :

Code Postal :

Localité :

Tél. :

NOM DU RESPONSABLE DE L'ACTIVITE

Secteur :

Public

☐

Privé

☐

à but lucratif

☐

à but non lucratif

☐

participant au service public

☐

- Activité exclusive de banque de sperme :

OUI

☐

NON

☐

II - ACTIVITES

Autres, Préciser

- | | |
|---------------------------------|--------------------------|
| - Recueil du sperme | ☐ |
| - Traitement du sperme | ☐ |
| - Conservation du sperme | ☐ |
| - Conservation d'oeufs fécondés | ☐ |
| - Insémination | ☐ |

III - PERSONNEL DU LABORATOIRE

- **Chef de service ou directeur du laboratoire :**

Nom

Médecin ☐ Pharmacien ☐ Autre, précisez :

Responsable de l'activité :

Nom

Médecin ☐ Pharmacien ☐ Autre, précisez :

- Expérience pratique et formation en manipulation des gamètes humains (préciser la date, le lieu et la durée de cette formation).

- Personnel du laboratoire à prévoir pour ces activités, en équivalent temps plein :

Encadrement

(médecins, pharmaciens, scientifiques
y compris le responsable de l'activité)

ETP

Généticien

ETP

Techniciens

ETP

Secrétaires

ETP

Autres, préciser :

. Qui sélectionne les indications d'insémination ?

Préciser :

. Avez-vous prévu de mettre en place un suivi de l'issue des grossesses en collaboration avec vos correspondants obstétriciens ?

Préciser :

IV - CORRESPONDANTS GYNECOLOGUES - OBSTETRICIENS qui réalisent l'insémination (si celle-ci n'est pas pratiquée au Laboratoire)

(O = correspondants occasionnels
R = correspondants réguliers).

NOMS	LIEU D'EXERCICE (préciser public ou privé)	O	R

V - LOCAUX

* Est-il prévu :

- Une pièce aménagée pour le recueil du sperme ?

OUI ☐ NON ☐

- Une pièce affectée à la conservation du sperme ?

OUI ☐ NON ☐

- Une pièce affectée à la conservation des oeufs humains fécondés ?

OUI ☐ NON ☐

* Dans le cas où l'insémination sera pratiquée sur place, le laboratoire dispose-t-il d'une pièce distincte aménagée à cet effet ?

OUI ☐ NON ☐

Qui la pratique ? Préciser :

IV - BILAN DES ACTIVITES ANTERIEURES, EN PRECISANT DANS QUELLE EQUIPE ET DURANT QUELLE PERIODE ELLES ONT ETE REALISEES

	IAC	IAD
Nombre de cycles d'IA réalisés		
Nombre de paillettes utilisées	/	
Nombre de fécondations		
Nombre de grossesses à terme		
Nombre d'enfants nés vivants		
Nombre d'enfants porteurs de handicaps		
Nombre de paillettes/grossesses	/	
Pourcentage de grossesses/cycles		