

Caisse Nationale de l'Assurance Maladie

des Travailleurs Salariés

Sécurité Sociale

Circulaire CNAMTS

Date :

11/10/93

Origine :

DGR

ENSM

MMES et MM les Directeurs

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

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux

M le Médecin Chef de la Réunion

MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Service

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

Réf. :

DGR n° 82/93 - ENSM n° 35/93

Plan de classement :

241	222				
-----	-----	--	--	--	--

Objet :

LE CONTENTIEUX EN MATIERE D'AUTORISATION D'ACTIVITES CLINIQUES DE PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE (PMA) : RAPPEL DE LA REGLEMENTATION ET CONSEQUENCE EN MATIERE DE REMBOURSEMENT DES ACTES.

Les activités cliniques PMA ont connu dès l'introduction en 1988 des dispositions destinées à les régler, des développements contentieux qui connaissent actuellement des rebondissements en raison de la revendication d'un certain nombre d'autorisations tacites. Après une brève récapitulation de la réglementation, un point de situation reprend les dispositions de la circulaire ministérielle référencée DH/EO3/93 n° 27 du 23 juillet 1993 en rappelant à cette occasion les missions de contrôle qu'il vous appartient de mener. Il est suivi d'une synthèse des prolongements attendus en l'espèce du projet de loi bio-éthique.

Pièces jointes :



Liens :

Date d'effet :

Date de Réponse :

Dossier suivi par :

DGR/DESMES : Mlle COUSTAR - ENSM : Dr BLIN

Téléphone :

42.79.36.04 - 42.79.34.46

**Direction de la Gestion du Risque
Echelon National du Service Médical**

11/10/93

Origine :

DGR

ENSM

MMES ET MM les Directeurs

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

MMES et MM les Médecins Conseils Régionaux

M le Médecin Chef de la Réunion

MMES et MM les Médecins Conseils Chefs de Service

- des Caisses Primaires d'Assurance Maladie
- des Caisses Générales de Sécurité Sociale

N/REF. : DGR n° 82/93 - ENSM n° 35/93

Objet : Réglementation en matière de Procréation Médicalement Assistée (PMA).

Compte tenu des difficultés juridiques rencontrées dès l'origine lors de la mise en oeuvre de la réglementation introduite en 1988 en matière de Procréation Médicalement Assistée (PMA), et des prolongements contentieux qui ont suivi, il me semble nécessaire de clarifier une situation qui en l'état actuel, demeure ambiguë et source de confusions, d'autant qu'un certain nombre d'établissements viennent de bénéficier d'autorisations "tacites".

En effet, les décisions ministérielles de rejet, qui ont suivi les renouvellements de demande de pratiquer les activités cliniques de Procréation Médicalement Assistée, sont intervenues pour la plupart hors des délais de rigueur fixés par la loi ; d'où l'expression d'autorisations de caractère tacite.

La circulaire ministérielle référencée DH/EO3/93 du 27 du 23 juillet 1993 actualisant la liste des laboratoires autorisés à pratiquer les activités cliniques de PMA et faisant le bilan des autorisations en matière d'activités cliniques de PMA, qu'elles aient été accordées de façon expresse ou de manière tacite vous a été transmise par bordereau DGR/DESMES du 13 septembre 1993.

Un bref rappel des événements cités ici pour mémoire, vous est proposé à titre préliminaire, suivi d'un point de situation, afin qu'une position homogène soit adoptée face à une réalité réglementaire complexe.

1. Bref historique réglementaire

1.1 Le cadre réglementaire

- * Il repose sur deux décrets :
 - Le décret n° 88-327 du 8 avril 1988 relatif aux activités de procréation médicalement assistée ;
 - Le décret n°88-328 du 8 avril 1988 portant création de la Commission Nationale de Médecine et de Biologie de la Reproduction.

Ces deux décrets ont été publiés au Journal Officiel du 9 avril 1988.

L'objectif de la réglementation ainsi constituée est d'encadrer les activités de fécondation in vitro - à l'exclusion donc de l'insémination proprement dite (in vivo) - : compétences médicales et suivi de l'évaluation du nombre d'actes.

* Toutes les activités de PMA sont donc désormais soumises à l'autorisation prévue par l'article 2 du décret du 8 avril 1988. Les activités strictement biologiques, non inscrites dans la loi hospitalière de 1970, en sont exclues. Elles sont donc hors du sujet qui nous intéresse immédiatement.

Seules les activités cliniques de PMA pratiquées dans un établissement de santé public ou privé sont contrôlées au plan de la compétence, par l'autorisation telle que prévue par les articles 31, 34, 45 et 48 de la loi hospitalière du 31 décembre 1970 modifiée.

* Par ailleurs ces activités entrent dans le champ de l'autorisation relevant de la compétence ministérielle. Le décret n° 88-460 du 22 avril 1988 pris pour l'application des articles 34 et 48 de la loi de 1970 et relatif à certains établissements ou équipements pour lesquels le ministre a une compétence d'attribution en matière d'autorisation, publié au Journal Officiel du 29 avril 1998, les cite dans son article 1er, 13°.

* Un indice de besoins est fixé par arrêté du 20 septembre 1988. Il vise uniquement les activités de PMA telles que définies au 1° de l'article premier du décret du 8 avril 1988, c'est-à-dire les activités cliniques. Il est prévu une structure d'activités cliniques pour une population de 100 000 à 125 000 femmes âgées de 20 à 40 ans.

L'intérêt d'un indice de besoins en structures cliniques de fécondation in vitro apparaît alors évident, dans la mesure où il constitue le seul moyen de limiter quantitativement l'existence et la création de tels centres, leur limitation étant rendue nécessaire par les enjeux éthiques et économiques en cause.

1.2 L'engagement des nouvelles procédures

Les autorisations doivent être soumises, comme le prévoit la loi hospitalière notamment dans ces articles 34 et 48, à l'avis de la Commission Nationale des Equipements Sanitaires et Sociaux.

La Commission Nationale des Equipements Sanitaires et Sociaux instituée par la loi du 6 janvier 1986 portant diverses mesures d'ordre social qui insère un article 44 à la loi hospitalière du 31 décembre 1970, n'ayant jamais vu le jour, faute de décrets pris pour son application, la procédure d'autorisation pour l'exercice des activités de PMA dans des établissements d'hospitalisation se déroule donc jusqu'à ce jour sur les bases légales et réglementaires préexistantes à la loi de 1986.

Deux procédures distinctes sont maintenues respectivement pour les établissements publics et les établissements privés.

Compte tenu de sa compétence d'attribution, plus restreinte que celle qui avait été prévue pour la CNESS qui devait lui être substituée, la Commission Nationale de l'Hospitalisation n'instruit que les demandes relatives aux seules activités cliniques de fécondation in vitro pratiquées dans les établissements de soins privés.

Avant que cette instance ne soit consultée, les demandes d'autorisation ou de dérogation devaient être soumises à l'avis de la commission technique ad hoc, la Commission Nationale de Médecine et de Biologie de la reproduction (section PMA), instituée par le décret n° 88-328 du 8 avril 1988.

1.3 La mise en oeuvre de la nouvelle réglementation

Le ministre chargé de la santé est alors en mesure de prendre la décision d'autorisation prévue à l'article 2 du décret n°88-327 du 8 avril 1988. Cette autorisation prend la forme d'un arrêté.

La mise en oeuvre de la réglementation instituée en 1988 conduit le ministre à prononcer par arrêté du 24 novembre 1988 74 décisions d'autorisations dont - 38 en secteur public ; 36 en secteur privé - et s'agissant des établissements d'hospitalisation privés 134 décisions de rejet.

Or sur l'ensemble des établissements qui ont eu leur demande rejetée, 91 ont introduit un recours devant le Tribunal Administratif. Ces juridictions ont en général statué dans le même sens en annulant la décision ministérielle pour un défaut de motivation.

La requête a pu être accompagnée d'une demande de sursis à exécution qui a été accordée par le Tribunal Administratif, ce qui a conduit le ministre à faire appel devant le Conseil d'Etat. Puis, amenée à ce prononcer sur la validité du décret à l'occasion d'un contentieux ouvert par "l'Association des Médecins pour le Respect de la Vie"(Décision du 21 juillet 1989, n° 98.889, publiée au recueil Lebon), la Haute Assemblée confirme la base légale de ce texte.

L'annulation des décisions ministérielles de rejet ne valant pas autorisation de poursuivre les activités cliniques de PMA, les établissements concernés sont en principe dans l'obligation de renouveler leur demande, conformément aux procédures prévues par le régime d'autorisation.

Dans le même temps la décision du tribunal administratif les remet dans la situation juridique antérieure, c'est-à-dire une pratique des activités de PMA qui, précédemment à cette réglementation spécifique, n'était pas frappée d'illégalité, ce qui a conduit un certain nombre de ces établissements à poursuivre leur activité sans autorisation.

Compte tenu des difficultés juridiques qui ont accompagné la mise en oeuvre des nouvelles procédures, l'Assurance Maladie ne pouvait pas s'opposer au remboursement des actes de PMA effectués par les dits établissements. Cependant le Conseil d'Etat, en se prononçant sur la validité du décret, a confirmé le caractère illégal de cet exercice. Les établissements sont donc mis en demeure de renouveler leur demande.

2. Point de situation en janvier 1993

2.1 Plus de 50 autorisations "tacites" en question:

* Ces renouvellements de demande ont fait la plupart du temps l'objet d'une confirmation de rejet. Cependant les décisions ministérielles étant intervenues pour la plupart hors des délais de rigueur fixés par l'article 34 de la loi de décembre 1970, devenu l'article L 712-12 de la loi hospitalière de 1991, on distingue à ce jour 3 cas de figure:

1.- 20 établissements sont effectivement titulaires d'une autorisation tacite, confirmée par un jugement des tribunaux administratifs, établissements dont la liste est jointe en annexe n°1 de la circulaire précitée et pour lesquels il convient de procéder au remboursement des actes cliniques de PMA.

En effet, en l'état actuel de la réglementation et de la jurisprudence, la légalité de l'autorisation dont bénéficient ces établissements n'est pas contestable: l'autorisation est de plein droit, bien qu'acquise de façon tacite, et en conséquence vaut autorisation de fonctionner, sous réserve d'une visite de conformité et, sauf mention contraire, autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux (art. 32 de la loi de 1970, devenu l'article L 712-12 de la loi hospitalière de juillet 1991).

2.- 10 établissements qui estiment être titulaires d'une autorisation tacite et dont les requêtes sont en cours d'instruction devant les Tribunaux Administratifs, établissements dont la liste figure en annexe n°2 à la circulaire précitée;

3.- une vingtaine d'établissements qui, bénéficiant probablement d'une autorisation tacite, ont fait recours devant les tribunaux pour contester la décision ministérielle de rejet. N'ayant pas

demandé la confirmation de leur autorisation tacite, le Tribunal Administratif n'est pas en principe tenu de se prononcer sur ce point.

Il n'y a pas obligation en théorie pour l'Assurance Maladie de procéder au remboursement des actes cliniques de PMA qui seraient pratiqués dans ces établissements, du moins tant que les Tribunaux n'ont pas confirmé explicitement que tel de ces établissements bénéficie d'une autorisation tacite et que le ministre n'a pas notifié à l'établissement cette autorisation.

Cependant, conformément aux instructions de la Sous-Direction de l'Assurance Maladie, pour la seconde catégorie de ces établissements tout au moins, il semble opportun que vous procédiez d'ores et déjà au remboursement des actes cliniques de PMA, sans attendre la décision des tribunaux administratifs ; ceci afin d'éviter tout risque de contentieux supplémentaire en matière de remboursement des actes. Ils doivent cependant produire nécessairement la confirmation par le Ministère que l'autorisation leur est acquise.

* S'agissant essentiellement des activités cliniques de PMA, et des établissements expressément autorisés ou pas, deux démarches s'imposent, non exclusives l'une de l'autre :

- Soit que les prélèvements d'ovocytes et les transferts d'embryons que l'établissement est autorisé à pratiquer, sont effectués en tout ou partie hors de l'établissement, c'est-à-dire hors des locaux destinés à cet usage, normalement implantés au sein de l'unité de gynécologie-obstétrique.

Dans ce cas les dispositions du décret n° 88-327 du 8 avril 1988 ne sont pas respectées et il convient de se rapprocher des services extérieurs de la Tutelle, seuls habilités à engager une procédure de suspension ou de retrait de l'autorisation.

- Soit que, systématiquement, les actes accompagnant les activités strictement cliniques de PMA, tels que les examens échographies pour surveillance du monitoring de l'ovulation, sont multipliés au delà du nombre requis selon le protocole classiquement pratiqué.

Il convient alors d'examiner conjointement avec le Service Médical la pratique de cette activité dans l'établissement afin de veiller à limiter le remboursement aux actes prévus, par la lettre ministérielle du 1er octobre 1990 fixant les cotations provisoires en matière de PMA(cf circulaire DGR n° 2574/90 - ENSM n° 1400/90 en date du 12 décembre 1990).

En outre, il convient de souligner que l'ensemble des remboursements d'actes cliniques de PMA reste subordonné à la vérification par vos services du nom de chaque praticien responsable de ces activités, qui doit impérativement correspondre au nom figurant dans les listes annexées à la présente note.

2.2 Le Projet de loi-bioéthique :

L'une des dispositions majeures du projet de loi bioéthique actuellement examiné par le Sénat et dont nous attendons le vote en seconde lecture devant l'Assemblée Nationale, a trait à la finalité de la procréation médicalement assistée, dont le caractère strictement médical est clairement réaffirmé.

Le projet de loi relatif à l'autorisation des centres de procréation médicalement assistée comporte un dispositif adapté.

La procréation médicalement assistée (à l'exclusion des activités cliniques d'insémination artificielle qui doivent rester libres) sera soumise à autorisation. La procédure d'autorisation, actuellement organisée par le décret du 8 avril 1988, se trouve ainsi consacrée par la loi.

Il en résulte diverses conséquences :

- Le projet transpose à la PMA les règles fixées par ailleurs en limitant la durée des autorisations à cinq ans.
- Il permet de tenir compte, pour délivrer l'autorisation, non seulement de critères d'ordre technique (qualification de personnels, adaptation des locaux), mais également des contraintes sanitaires et médicales et des principes généraux définis par le projet de loi.

En l'état actuel, pour ce qui concerne la procédure d'autorisation et ses développements corollaires, le projet pose trois principes :

- A l'exception de l'insémination artificielle, les activités, tant cliniques que biologiques, de procréation médicalement assistée, ainsi que la cession des gamètes, devront être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II titre 1er livre VII, à l'exclusion du troisième alinéa de l'article L 712.16.

En matière de PMA, il n'y aurait donc à l'avenir que des autorisations expresses, le principe de l'autorisation tacite ayant été supprimé.

- Les établissements autorisés à pratiquer des activités - avec ou sans autorisation tacite - devront déposer une nouvelle demande d'autorisation dans un délai de 6 mois à compter de la publication du décret concerné. Ils pourront poursuivre leurs activités jusqu'à l'intervention de la décision administrative, sur leur demande.
- Des sanctions pénales pourront être infligées notamment en cas d'exercice de l'activité sans autorisation et de méconnaissance des strictes motivations médicales.

Les remboursements seront refusés pour les actes effectués dans les établissements qui se verront confirmer par décision ministérielle le rejet de leur demande de poursuite des activités cliniques de PMA.

En conclusion, seule l'intervention rapide de la loi bio-éthique votée selon les termes du projet tel que nous le connaissons à ce jour, permettrait de réexaminer l'ensemble des autorisations, tacites ou non tacites, de pratiquer des activités de PMA.

Il convient toutefois, à défaut de nouvelles dispositions légales et réglementaires dans un avenir proche, de vérifier si les établissements ont ou non mis en oeuvre l'autorisation dont ils bénéficient : les autorisations, même tacites, sont en effet caduques lorsqu'elles n'ont pas été suivies de réalisation dans un délai de trois ans.

Au demeurant, je ne saurais trop vous recommander, si cela n'a pas été fait, compte tenu des enjeux tant médicaux que financiers que représentent les activités de procréation médicalement assistée,

- de vérifier que le nom du praticien responsable de ces activités correspond au nom figurant dans la notification ministérielle ;
- de veiller, conjointement avec le Service Médical, à limiter la prise en charge aux actes prévus par la lettre ministérielle du 1er octobre 1990 sus-mentionnée ;
- et de vous assurer que ses activités sont pratiquées dans le respect des conditions techniques et de fonctionnement réglementaires.

Le Directeur de la
Gestion du Risque

Médecin Conseil National Adjoint

J.P PHELIPPEAU

Docteur Alain ROUSSEAU