Réforme des autorisations

Activité d'assistance médicale à la procréation (AMP) – Autoconservation de gamètes à des fins non médicales

V. 04/01/2022

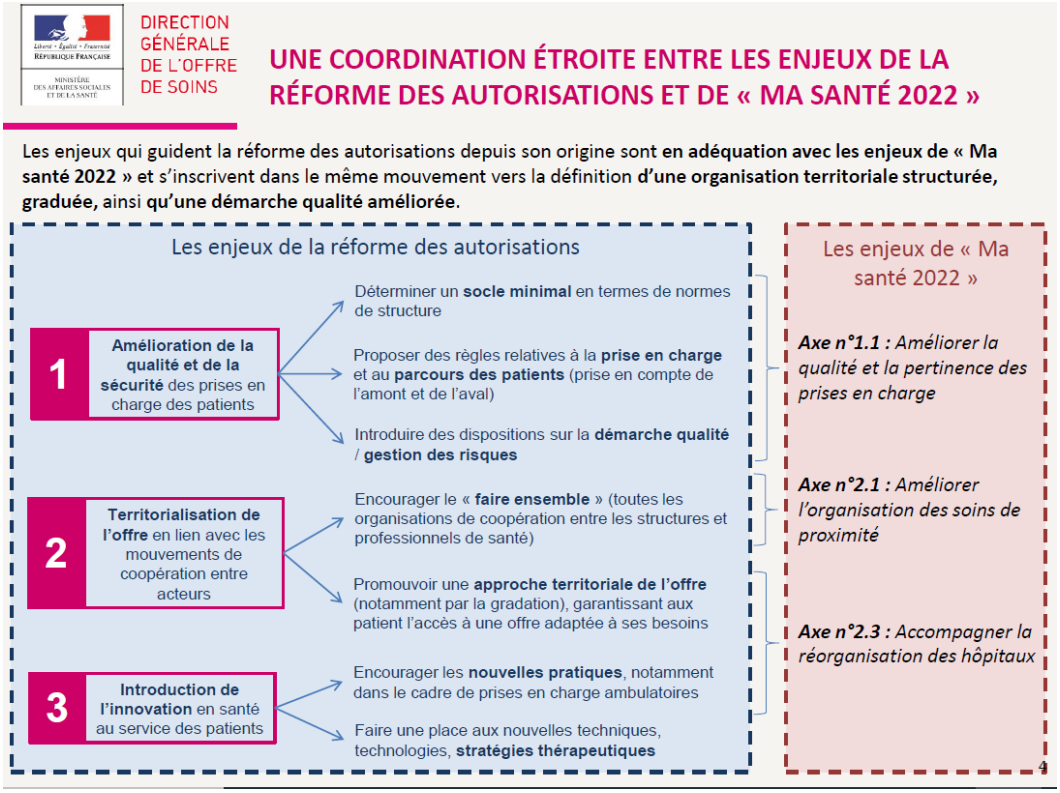
Ce document fait suite à la publication de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, qui créé le droit à l'autoconservation des gamètes, en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation. Cela concerne les femmes, de leur vingt-neuvième à leur trente-septième anniversaire ainsi que les hommes, de leur vingt-neuvième et jusqu'à leur quarante-cinquième anniversaire. Le décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021 vient fixer les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales.

Il sera enrichi sur le fond, au fur et à mesure de la publication des dispositions règlementaires. Sur le plan opérationnel, la méthodologie définie, les outils retenus et le calendrier de mise en œuvre arrêté feront l'objet d'échanges ultérieurs avec l'ARS-IDF et les GHU.

LE CONTEXTE ET LES ENJEUX DE LA RÉFORME DES AUTORISATIONS

A compter du 1er juin 2023, les nouvelles activités cliniques et biologiques liées à l'autoconservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une AMP doivent faire l'objet d'une autorisation (article L. 2141-12-1 al. 5 du code de la santé publique).

La délivrance de nouvelles autorisations pour ces activités d'AMP s'inscrit dans le cadre général de la réforme des autorisations d'activités de soins. Cette réforme d'ampleur est l'une des mesures phares du programme « Ma santé 2022 ». L'enjeu principal est d'organiser l'offre de santé « *dans une logique de gradation des soins entre proximité, soins spécialisés, soins de recours et de référence, organisées à des échelles territoriales nécessairement différentes et en s'appuyant sur des seuils d'activité quand cela est pertinent au regard des enjeux de qualité et de sécurité des soins* ».



CADRE DÉFINI POUR LA DÉLIVRANCE DES NOUVELLES AUTORISATIONS D'AMP À COMPTER DU 1ER JUIN 2023

Les dispositions du décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales **entrent en vigueur le 1er juin 2023** et seront prises en compte au sein des schémas régionaux de santé au plus tard le 1er novembre 2023.

Le titulaire d'une autorisations d'AMP en cours devra formuler une **demande de nouvelle autorisation,** dans la **période de dépôt** suivant la publication du projet régional de santé (PRS).

L'exécution des autorisations d'AMP en cours se poursuit jusqu'à ce que les nouvelles décisions d'autorisation soient délivrées par l'ARS, après avis de la Commission spécialisée de l'organisation des soins (CSOS).

CADRE TRANSITOIRE DÉFINI JUSQU'À LA DÉLIVRANCE DES NOUVELLES AUTORISATIONS D'AMP

Depuis le 1er janvier 2022 et jusqu'à ce que les autorisations nouvelles d'AMP soient délivrées, les sites de l'AP-HP titulaires d'autorisations pour certaines activités d'AMP sont réputés autorisés à exercer, *en outre*, certaines activités cliniques ou biologiques liées à l'autoconservation de gamètes pour raisons non médicales.

Si je suis un site de l'AP-HP autorisé pour	Je suis réputé autorisé, en outre, pour	Sont concernés
L'activité clinique de prélèvement d'ovocytes en vue d'un don	les activités de prélèvement d'ovocytes en vue d'une autoconservation en vue d'une AMP ultérieure	Antoine-Béclère Cochin Jean-Verdier Tenon
L'activité biologique de recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don	les activités de recueil, de préparation, et le cas échéant de conservation et de mise à disposition du sperme en vue d'une autoconservation en vue d'une AMP ultérieure	Cochin Tenon Jean-Verdier
L'activité biologique de conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux	les activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation en vue d'une AMP ultérieure	Antoine-Béclère Cochin Jean-Verdier Tenon
L'activité clinique de prélèvement d'ovocytes en vue d'un don et assurant des activités de conservation au titre d'activités biologiques relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation	les activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation en vue d'une AMP ultérieure	Antoine-Béclère Cochin Jean-Verdier Tenon

Ce régime transitoire est **sans impact sur la durée des autorisations d'AMP** délivrées (qui ont été prorogées par l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021), **ni sur les objectifs quantifiés** définis au sein du schéma régional de santé pour l'activité d'AMP.