

ARRETE n°186/2013

**portant renouvellement d'autorisation d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation pour la préparation et la conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, de la fécondation in vitro avec ou sans micromanipulation, de la conservation des embryons en vue de projet parental
et portant refus de renouvellement d'autorisation d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation pour la conservation à usage autologue des gamètes
à la SELAS BIOREUNION**

La Directrice Générale de l'Agence de Santé Océan Indien

□ □ □

- VU la loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires,
- VU le code de la santé publique et notamment ses articles L 6122-1 à L 6122-21, R 6122-23 à R 6122-44 relatifs aux autorisations,
- VU le décret n°2010-336 du 31 mars 2010 portant création des agences régionales de santé,
- VU le décret du 1^{er} avril 2010 portant nomination de Madame Chantal de SINGLY en qualité de directrice générale de l'agence de santé de l'océan indien,
- VU le décret n°2010-437 du 30 avril 2010 relatif à la durée de validité des autorisations d'activités de soins,
- VU l'arrêté n°69/ARS/2012 du 12 mars 2012 modifié par l'arrêté n°78/ARS/2012 du 28 mars 2012 fixant la période de dépôt des dossiers de demande d'autorisation et de renouvellement d'autorisation des activités de soins et d'équipements et matériels lourds,
- VU l'arrêté n°207/ARS/2012 du 14 septembre 2012 fixant le bilan quantifié de l'offre de soins,
- VU la demande présentée par la SELAS BIOREUNION dans la période du 1^{er} octobre 2012 au 30 novembre 2012 en vue d'obtenir le renouvellement de l'autorisation d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation pour la préparation et la conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, de la fécondation in vitro avec ou sans micromanipulation, de la conservation des embryons en vue de projet parental, et pour la conservation à usage autologue des gamètes,
- VU l'avis favorable, ou favorable avec réserves, de l'Agence de Biomédecine pour les activités de préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, de fécondation in vitro avec ou sans micromanipulation, et de conservation des embryons en vue de projet parental,
- Vu l'avis défavorable de l'Agence de Biomédecine pour l'activité de conservation à usage autologue des gamètes,
- VU l'avis favorable avec réserves rendu par la commission spécialisée de l'organisation des soins en sa séance du 31 mai 2013, au renouvellement d'autorisation des activités de préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, de fécondation in vitro avec ou sans micromanipulation, et de conservation des embryons en vue de projet parental
- VU l'avis défavorable rendu par la commission spécialisée de l'organisation des soins en sa séance du 31 mai 2013 au renouvellement d'autorisation de l'activité de conservation à usage autologue des gamètes

Considérant que le projet est compatible avec le schéma régional d'organisation des soins du projet régional de santé 2012-2016,

Considérant que l'instruction de la demande a mis en lumière certaines réserves, figurant au rapport présenté à la commission spécialisée de l'organisation des soins et communiquées au promoteur, et qu'il convient de soumettre la validité de l'autorisation renouvelée à la sollicitation d'une visite de conformité,

Considérant que pour l'activité de conservation à usage autologue des gamètes, les conditions de la concertation préalable pluridisciplinaire, en présence du patient, ne sont pas remplies, la conservation des gamètes est effectuée dans les mêmes cuves que ceux pour l'AMP, l'arrêt de la conservation des gamètes d'un patient lorsque ce dernier atteint 60 ans n'est pas réglementaire, et que plus généralement la qualité de l'information du patient est insuffisamment prise en compte,

Considérant que le refus de renouvellement de l'activité de conservation à usage autologue des gamètes ne fait pas obstacle à ce que le promoteur présente une nouvelle demande d'autorisation satisfaisant davantage aux exigences réglementaires,

Considérant que le refus de renouvellement de l'activité de conservation à usage autologue des gamètes ne fait pas obstacle à l'obligation faite au promoteur de s'assurer de la conservation des gamètes déjà prélevées,

Considérant qu'il convient de faire application de l'article R 6122-34 du code de la santé publique qui prévoit le refus d'autorisation lorsque le projet n'est pas conforme aux conditions d'implantations et aux conditions techniques de fonctionnement

Considérant qu'il convient, au regard de l'instruction du dossier et conformément à l'article L 6122-7 du code de la santé publique, d'assortir le renouvellement de l'autorisation de conditions relatives au respect des conditions techniques de fonctionnement

ARRETE

ARTICLE 1 : Le renouvellement de l'autorisation d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation pour :

- la préparation et la conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle,
- la fécondation in vitro avec ou sans micromanipulation,
- la conservation des embryons en vue de projet parental,

est accordé à la SELAS BIOREUNION, sous réserve de sollicitation d'une visite de conformité dans les 6 mois suivants la notification du présent arrêté.

Le renouvellement de l'autorisation d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation pour la conservation à usage autologue des gamètes est refusé.


ARTICLE 2 : La présente autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans, conformément aux dispositions des articles L 6122-8 et R 6122-37 du code de la santé publique.

ARTICLE 3 : Les modalités de mise en œuvre seront définies dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre le demandeur et l'Agence de santé Océan Indien.

ARTICLE 4 : Le présent arrêté peut faire l'objet d'un recours hiérarchique auprès de la Ministre des affaires sociales et de la santé dans le délai de deux mois à compter de sa publication ou notification et d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif de Saint Denis, 27 rue Félix Guyon, 97400 Saint Denis, dans le même délai.

ARTICLE 5 : La directrice générale de l'Agence de Santé de l'Océan Indien est chargée de l'exécution du présent arrêté qui sera publié au recueil administratif de la Préfecture de La Réunion.

Fait à Saint-Denis, le 31 mai 2013

 La Directrice Générale,
~~La Directrice de la Délégation~~
de l'île de la Réunion

S. COSIALS