

Réf : DOS-1124-12901-D

Décision n° 2024BOQOS11-082 portant fixation du bilan quantitatif de l'offre de soins déterminant la recevabilité des demandes d'autorisation des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation pour la période de dépôt ouverte du 1^{er} janvier 2025 au 1^{er} mars 2025

Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur

VU le Code de la Santé Publique et en particulier les articles L. 6122-1 et suivants, R. 6122-23 et suivants ;

VU le Code de la Sécurité Sociale ;

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 la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé ;

VU la loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé ;

VU la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;

VU la loi n° 2023-1268 du 27 décembre 2023 visant à améliorer l'accès aux soins par l'engagement territorial des professionnels ;

VU l'ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 de coordination avec 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 l'ordonnance n° 2018-4 du 03 janvier 2018 relative à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et d'équipements matériels lourds ;

VU l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2010-336 du 31 mars 2010 portant création des Agences Régionales de Santé ;

VU le décret n° 2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'assistance médicale à la procréation ;

VU le décret n° 2018-117 du 19 février 2018 relatif à la simplification et à la modernisation des régimes d'autorisation des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-974 du 22 juillet 2021 relatif au régime des autorisations des activités de soins et des équipements matériels lourds ;

VU le décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;

VU le décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins ;

VU le décret du Ministère du travail, de la santé et des solidarités, en date du 16 juillet 2024, portant nomination de Yann Bubien en qualité de Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur ;

VU l'arrêté du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R. 2142-3 et R. 6122-32 du Code de la Santé Publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ;

VU l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

VU l'arrêté du 18 juin 2012 fixant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ;

VU l'arrêté du 13 février 2015 fixant les conditions de formation et d'expérience des praticiens exerçant les activités d'Assistance Médicale à la Procréation mentionnées à l'article L. 2141-1 du Code de la Santé Publique ;

VU l'arrêté du 14 avril 2022 portant modification de l'annexe de l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

VU l'arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 ;

VU l'arrêté n°2023PRS-06-34 du 22 juin 2023 portant délimitation des zones du Schéma Régional de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur donnant lieu à la répartition des activités de soins et équipements matériels lourds et donnant lieu à l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 29 juin 2023 ;

VU l'arrêté en date du 26 octobre 2023 portant adoption du Projet Régional de Santé 2023-2028 de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région Provence-Alpes-Côte d'Azur le 27 octobre 2023 ;

VU la décision n°2023FEN12-063 du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur, en date du 19 décembre 2023, fixant pour l'année 2025, les périodes et le calendrier de dépôt des demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation sur injonction pour les activités de soins et les équipements matériels lourds visés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la Santé Publique ;

CONSIDERANT la liste des activités de soins et équipements matériels lourds soumise à autorisation, énumérés aux articles R. 6122-25 et R. 6122-26 du Code de la Santé Publique, ainsi que l'article L. 6122-1 ;

CONSIDERANT que conformément à l'article R. 6122-30 du Code de la Santé Publique, le bilan quantitatif de l'offre de soins précise les zones du Schéma Régional de Santé à l'intérieur desquelles existent des besoins non couverts ;

CONSIDERANT que l'article 2 du décret n° 2024-268 du 25 mars 2024 relatif à la simplification de la mise en œuvre de la réforme des autorisations d'activités de soins dispose « *Le III de l'article 7 du décret du 30 décembre 2021 susvisé est remplacé par les dispositions suivantes : « III. - Les activités mentionnées au f du 1° et au h du 2° de l'article R. 2142-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction postérieure au 1er juin 2023, dont l'exercice est autorisé en application du II du présent article, peuvent se poursuivre jusqu'à ce qu'il soit statué sur la nouvelle demande d'autorisation déposée dans les conditions prévues au IV de l'article 3 de l'ordonnance du 12 mai 2021 susvisée. »* » ;

CONSIDERANT qu'il résulte de ce qui précède, qu'un dossier de demande d'autorisation doit être impérativement déposé dans la fenêtre de dépôt réglementaire, dédiée à l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP), pour poursuivre l'activité sur les modalités suivantes :

- f) Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12 (activité clinique) ;
- h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, comprenant notamment le recueil, la préparation et la conservation du sperme ainsi que la préparation et la conservation des ovocytes (activité biologique).

ARRETE

Article 1 :

Le bilan quantitatif de l'offre de soins, prévu au cinquième alinéa de l'article L. 6122-9 du Code de la Santé Publique, pour les demandes relevant des **activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation** est fixé conformément au tableau figurant à **l'annexe 1** de la présente décision.

Il est applicable pour la période de dépôt ouverte du **1^{er} janvier 2025 au 1^{er} mars 2025**.

Article 2 :

Conformément aux dispositions de l'article R. 6122-30 du Code susvisé, ce bilan sera publié au recueil des actes administratifs de la Préfecture de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur. Il fera l'objet d'une publication sur le site internet de l'Agence Régionale de Santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur, jusqu'à la clôture de la période de réception des dossiers.

Article 3 :

La présente décision est susceptible de faire l'objet d'un recours hiérarchique dans un délai de deux mois à compter de sa notification, dans les conditions prévues par l'article L.6122-10-1 du Code de la Santé Publique.

Ce recours ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux. Il est adressé au Ministre en charge de la Santé et de l'Accès aux Soins :

Direction Générale de l'Organisation des Soins
Sous-Direction de la Régulation de l'Offre de Soins
Bureau R3
14 avenue Duquesne
75350 PARIS 07SP

Elle est également susceptible de faire l'objet d'un recours contentieux devant le Tribunal Administratif compétent dans un délai de deux mois à compter de sa notification dans les conditions prévues par l'article R. 421-1 du Code de Justice Administrative.

Article 4 :

Le Directeur de l'Organisation des Soins de l'Agence Régionale de Santé Provence-Alpes-Côte d'Azur et les Directeurs Départementaux concernés sont chargés, chacun pour ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au recueil des actes administratifs de la Préfecture de région.

Marseille, le 05 décembre 2024.

Pour le Directeur Général de l'ARS PACA
et par délégation

Le Directeur Général Adjoint

Olivier Brahic

ANNEXE A

ACTIVITES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

ACTIVITES CLINIQUES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION				
ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	MODALITE	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2023	DEMANDE RECEVABLE
ALPES-DE-HAUTE-PROVENCE	Mise en œuvre de l'accueil des embryons	0	0	NON
	Prélèvement de spermatozoïdes	0	0	NON
	Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don	0	0	NON
	Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP	0	0	NON
	Transfert des embryons en vue de leur implantation	0	0	NON
	Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12	0	0	NON
HAUTES-ALPES	Mise en œuvre de l'accueil des embryons	0	0	NON
	Prélèvement de spermatozoïdes	0	0	NON
	Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don	0	0	NON
	Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP	0	0	NON
	Transfert des embryons en vue de leur implantation	0	0	NON
	Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12	0	0	NON
ALPES-MARITIMES	Mise en œuvre de l'accueil des embryons	0	0	NON
	Prélèvement de spermatozoïdes	2	2	NON
	Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don	1	1	NON
	Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP	2	2	NON
	Transfert des embryons en vue de leur implantation	2	2	NON
	Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12	1	1	NON



ACTIVITES CLINIQUES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	MODALITE	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2028	DEMANDE RECEVABLE
BOUCHES-DU-RHONE	Mise en œuvre de l'accueil des embryons	1	1	NON
	Prélèvement de spermatozoïdes	4	4	NON
	Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don	1	1	NON
	Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP	4	4	NON
	Transfert des embryons en vue de leur implantation	4	4	NON
	Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12	2	2	NON
VAR	Mise en œuvre de l'accueil des embryons	0	0	NON
	Prélèvement de spermatozoïdes	1	1	NON
	Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don	0	0	NON
	Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP	1	1	NON
	Transfert des embryons en vue de leur implantation	1	1	NON
	Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12	0	0	NON
VAUCLUSE	Mise en œuvre de l'accueil des embryons	0	0	NON
	Prélèvement de spermatozoïdes	1	1	NON
	Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don	0	0	NON
	Prélèvement d'ovocytes en vue d'une AMP	1	1	NON
	Transfert des embryons en vue de leur implantation	1	1	NON
	Prélèvements d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12	0	1	OUI

ACTIVITES BIOLOGIQUES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	MODALITE	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2028	DEMANDE RECEVABLE
ALPES-DE-HAUTE-PROVENCE	Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation	0	0	NON
	Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux	0	0	NON
	Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci	0	0	NON
	Conservation des embryons en vue d'un projet parental	0	0	NON
	Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle	0	0	NON
	Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don	0	0	NON
	Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don	0	0	NON
	Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12	0	0	NON
	Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation	0	0	NON
	Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux	0	0	NON
HAUTES-ALPES	Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci	0	0	NON
	Conservation des embryons en vue d'un projet parental	0	0	NON
	Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle	0	0	NON
	Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don	0	0	NON
	Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don	0	0	NON
	Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12	0	0	NON
	Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation	2	2	NON
	Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux	2	2	NON
	Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci	0	0	NON
	Conservation des embryons en vue d'un projet parental	2	2	NON
ALPES-MARITIMES	Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle	5	5	NON
	Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don	1	1	NON
	Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don	1	1	NON
	Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12	1	1	NON

ACTIVITES BIOLOGIQUES D'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

ZONE DU SCHEMA REGIONAL DE SANTE	MODALITE	IMPLANTATIONS EXISTANTES	IMPLANTATIONS CIBLES 2028	DEMANDE RECEVABLE
BOUCHES-DU-RHONE	Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation	4	4	NON
	Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux	4	4	NON
	Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci	1	1	NON
	Conservation des embryons en vue d'un projet parental	4	4	NON
	Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle	7	8	OUI
	Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don	1	1	NON
	Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don	1	1	NON
	Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12	2	2	NON
	Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation	1	1	NON
	Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux	1	1	NON
VAR	Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci	0	0	NON
	Conservation des embryons en vue d'un projet parental	1	1	NON
	Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle	2	2	NON
	Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don	0	0	NON
	Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don	0	0	NON
	Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12	0	0	NON
	Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation	1	1	NON
	Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux	1	1	NON
	Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci	0	0	NON
	Conservation des embryons en vue d'un projet parental	1	1	NON
VAUCLUSE	Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle	2	2	NON
	Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don	0	0	NON
	Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don	0	0	NON
	Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12	1	1	NON
	Activité relative à la FIV avec ou sans micromanipulation	1	1	NON
	Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux	1	1	NON
	Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci	0	0	NON
	Conservation des embryons en vue d'un projet parental	1	1	NON
	Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle	2	2	NON
	Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don	0	0	NON