https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/arrete-du-30-juin-2017-modifiant-larrete-du-11-avril-2008-modifie-relatif-aux-regles-de-bonnes-pratiques-cliniques-et-biologiques-dassistance-medicale-a-la-procreation/
Arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation
30/06/2017
Cet arrêté vient modifier l’arrêté de 2008 fixant les règles de bonnes pratiques en AMP afin de tenir compte des différentes évolutions législatives, réglementaires, techniques et scientifiques intervenues ces dernières années.
A noter parmi les différentes évolutions : Transposition de la possibilité du don de gamètes pour les personnes n'ayant pas encore procréé (décret et arrêté de 2015) ; Mise en œuvre de la transposition de la directive européenne UE/2015/565 du 8 avril 2015 sur les cellules et tissus d'origine humaine (codification des tissus et cellules) ; Prise en compte des dispositions du décret du 4 mars 2016 relatif à l’AMP (changement de finalités à la conservation des gamètes …) ;
Précisions relatives à l'aménagement du laboratoire d’AMP afin de tenir compte de la directive européenne du 24 octobre 2016 relative à la qualité de l’air dans le laboratoire.
Prise en compte de la réforme de la biologie médicale : exigences d’accréditation des activités biologiques d’AMP par le Cofrac.
Le texte intègre également les nouvelles modalités de vérification des compétences des praticiens exerçant au sein des établissements concernés : Ces praticiens ne font plus l'objet d'un agrément mais doivent être en mesure de prouver leurs compétences auprès de l'agence régionale de santé (ARS). D’autres modifications ont été apportées au texte, notamment : mise en avant de la notion d’analyse de risque ; Ajout de règles éthiques concernant le don d’ovocytes.