

## **Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2008-480 du 22 mai 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004**

22/05/2008

Monsieur le Président,

L'ordonnance qui vous est soumise a pour objet, en application de l'article 2 de la [loi n° 2008-337 du 15 avril 2008](#) ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament, de transposer les directives 2004/23/CE (1) du 31 mars 2004, 2006/17/CE (2) du 8 février 2006 et 2006/86/CE (3) du 24 octobre 2006. Ce projet d'ordonnance concerne uniquement les gamètes et les tissus germinaux utilisés à des fins de reproduction.

Le 1° de l'article 1er a pour objet de transposer le 2 de l'article 6 de la directive 2004/23/CE en simplifiant les dispositions du code de la santé publique relatives au régime d'autorisation des structures pratiquant des activités d'assistance médicale à la procréation (AMP). Il renvoie les dispositions de l'article L. 1244-5 à l'article L. 2142-1 du code de la santé publique.

Le 2° abroge les articles L. 1244-5 et L. 1244-8, dont le contenu est renvoyé, respectivement, aux articles L. 2142-1 et L. 2141-11, ainsi que l'article L. 1273-7.

Le 3° comporte une rectification de référence en cohérence avec l'abrogation de l'article L. 1244-5.

De même, l'article 2 rectifie une référence pour tirer les conséquences de l'abrogation de l'article L. 1244-8 par l'article 1er de l'ordonnance et de la création de l'article L. 2141-11-1 par l'article 3.

Le 1° de l'article 3 modifie l'article L. 2141-11 afin de préciser les finalités du recueil et de la conservation des gamètes et des tissus germinaux : ils sont exclusivement destinés à un usage autologue à des fins d'assistance médicale à la procréation ou de restauration et de préservation de la fertilité.

Le 2° de l'article 3 a pour objet de transposer l'article 9 de la directive 2004/23/CE relatif à l'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux par les établissements autorisés à cet effet en insérant un nouvel article L. 2141-11-1 dans le code de la santé publique.

L'article L. 2141-11-1 précise que l'autorisation d'importation ou d'exportation est délivrée par l'Agence de la biomédecine. Elle est subordonnée à la détention d'une autorisation d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation.

Sur le fondement de l'article 4 de la directive 2004/23/CE et afin de garantir un degré élevé de protection de la santé publique, seuls peuvent faire l'objet d'une opération d'importation ou d'exportation les gamètes et les tissus germinaux satisfaisant aux normes de qualité et de sécurité en vigueur et obtenus dans le respect des principes figurant aux articles 16 à 16-8 du code civil (dons volontaires et non rémunérés, anonymat du receveur et du donneur) et des principes du code de la santé publique relatifs à l'assistance médicale à la procréation.

Des sanctions administratives sont prévues en cas de non-respect du régime d'autorisation d'importation et d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux et l'article confère, à cet effet, des pouvoirs de police sanitaire (suspension ou retrait d'autorisation) à l'Agence de la biomédecine.

Le 3° est une modification de cohérence de l'article L. 2141-12 qui renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer les conditions d'autorisation des activités d'importation et d'exportation de gamètes et de tissus germinaux.

Le 2° de l'article 4 identifie expressément les structures autorisées à pratiquer des activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation. Il permet en outre de souligner le caractère non lucratif des activités d'assistance médicale à la procréation liées au don de gamètes.

Les 3° et 4° procèdent à des modifications de cohérence.

Le 5° a pour objet de transposer l'article 17 de la directive 2004/23/CE relatif à la personne responsable. A cet effet, il est créé un article L. 2142-3-1 qui prévoit la désignation dans chaque établissement, laboratoire ou organisme autorisé à pratiquer des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, d'une personne responsable de la qualité et de la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons.

Le 6° apporte notamment une modification de cohérence de l'article L. 2142-4 qui renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de définir les conditions de formation et d'expérience ainsi que les missions de la personne responsable.

Les articles 5, 6 et 7 ont également pour objet de transposer l'article 9 de la directive 2004/23/CE :

- les articles 5 et 6 instaurent des sanctions pénales lorsque l'activité d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux est effectuée sans autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine ou à des fins autres qu'en vue d'une assistance médicale à la procréation ou de la préservation et de la restauration de la fertilité (finalités commerciales ou industrielles par exemple) ;

- l'article 7 complète, par l'ajout des tissus germinaux, l'article 38 du code des douanes qui détermine les compétences des agents des douanes pour contrôler le transport des marchandises pour lequel l'importation et l'exportation sont soumises à des restrictions, à des règles de qualité ou de conditionnement ou à des formalités particulières.

L'article 8 constitue l'article d'exécution.

Tel est l'objet de la présente ordonnance que nous avons l'honneur de soumettre à votre approbation.

Veuillez agréer, Monsieur le Président, l'assurance de notre profond respect.

(1) Directive relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et de cellules humains.

(2) Directive portant application de la directive 2004/23/CE et concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine.

(3) Directive portant application de la directive 2004/23/CE et concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules humains.

Source : Journal officiel n° 119 du 23 mai 2008, page 8385, texte n° 30.