

Circulaire DGS/DH n° 2000-188 du 4 avril 2000 relative aux modalités de mise en oeuvre de la procédure d'accueil de l'embryon et d'autorisation des centres à l'activité de conservation des embryons en vue de leur accueil

04/04/2000

Références :

Loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 modifiée, portant réforme hospitalière ;
Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal ;
Décret n° 95-560 du 6 mai 1995 relatif aux activités d'assistance médicale à la procréation ;
Décret n° 99-925 du 2 novembre 1999 relatif à l'accueil de l'embryon ;
Arrêté du 4 février 2000 fixant la composition du dossier 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 ;
Circulaire n° 50 du 9 mai 1995 relative à l'instruction des demandes d'autorisation de pratiquer les activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal.

La ministre de l'emploi et de la solidarité à Mesdames et Messieurs les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (pour exécution) ; Messieurs les préfets des régions et départements (pour exécution) ; Mesdames et Messieurs les directeurs régionaux et départementaux des affaires sanitaires et sociales (pour exécution)

La loi du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal a instauré dans ses articles 8 (art. L. 152-4 et L. 152-5 du code de la santé publique) et 9 une procédure exceptionnelle d'accueil par un couple tiers d'embryons ne faisant plus l'objet d'une demande parentale. Les conditions de mise en oeuvre de cette procédure d'accueil ont été précisées dans le décret n° 99-925 du 2 novembre 1999, relatif à l'accueil de l'embryon, qui prévoit notamment une autorisation spécifique pour les centres souhaitant assurer la conservation des embryons destinés à être accueillis. Ce dispositif d'autorisation résulte à la fois des textes précités ainsi que de la loi du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière et de ses textes d'application.

L'objet de la présente circulaire est de vous informer des modalités de mise en oeuvre de la procédure d'accueil et d'autorisation des centres et de vous demander de les porter à la connaissance des centres d'assistance médicale à la procréation (AMP) autorisés pour les activités biologiques, afin que cette activité puisse être rapidement pratiquée.

*

*

1. La procédure d'accueil de l'embryon

L'accueil de l'embryon s'adresse aux couples remplissant les conditions d'accès à l'AMP et qui sont dans l'obligation de recourir à une AMP avec tiers donneur. Elle concerne des embryons conservés conçus par un couple qui n'a plus de projet parental. L'accueil de l'embryon est anonyme, le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne pouvant connaître leurs identités respectives ; elle est gratuite, entourée de règles de sécurité sanitaire et de plus subordonnée à une décision de l'autorité judiciaire concernant le couple accueillant, rendue éventuellement après une enquête ordonnée par le juge.

Le décret a précisé les différentes étapes de la procédure :

1.1. Le couple renonçant à ses embryons est pris en charge par une équipe pluridisciplinaire (clinico biologique) d'un centre d'AMP, à laquelle doit s'adjoindre un psychologue ou un psychiatre ; celle-ci procède à des entretiens destinés notamment à informer le couple des conséquences de son acte au regard de la filiation de l'enfant à naître ; elle recueille son consentement, le transmet au juge, vérifie les résultats des tests sanitaires et procède si besoin à de nouveaux examens. Ce centre d'AMP conserve le dossier médical du couple ayant renoncé à ses embryons.

1.2. Lorsque le centre d'AMP a rempli l'ensemble de ces obligations et qu'il a vérifié qu'un embryon pouvait bien faire l'objet d'un accueil, il ne peut conserver cet embryon, l'attribuer à un couple receveur et prendre en charge ce couple que s'il dispose d'une autorisation spécifique " conservation des embryons en vue de leur accueil ". Dans le cas contraire, il transfère l'embryon avec une copie du dossier médical du couple à un autre centre d'AMP disposant de cette autorisation.

1.3. L'équipe biologique de ce centre d'AMP autorisé à conserver les embryons en vue de leur accueil conserve les <https://affairesjuridiques.aphp.fr/textes/circulaire-dgsdh-n-2000-188-du-4-avril-2000-relative-aux-modalites-de-mise-en-oeuvre-de-la-procedure-daccueil-de-l'embryon-et-dautorisation-des-centres-a-lactivite-de-conservation-des-em/>

informations relatives au couple donneur ainsi que les informations relatives au devenir de ses embryons. En liaison avec l'équipe clinique, elle attribue les embryons à un couple d'accueil et prend en charge ce couple. A cet effet, des entretiens sont prévus entre le couple d'accueil et l'équipe pluridisciplinaire clinico-biologique à laquelle doit s'adjoindre un psychologue ou un psychiatre.

Le clinicien agréé atteste dans un document qui sera transmis au juge que le couple souhaitant accueillir les embryons remplit bien l'ensemble des conditions d'accès à ce type d'AMP et qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à un accueil de l'embryon.

1.4. Lorsque le juge a statué favorablement sur la demande du couple souhaitant accueillir un embryon, le biologiste agréé pour la conservation des embryons en vue de leur accueil remet l'embryon au biologiste qui assure la décongélation de l'embryon, avec un document précisant les résultats des tests sanitaires relatifs aux donneurs, la provenance des embryons, sans mention identifiante ainsi que l'identité du couple qui va l'accueillir.

1.5. Un praticien agréé pour les activités cliniques d'AMP va, au vu de la décision rendue par le juge, réaliser en vue de leur accueil le transfert des embryons pour l'implantation.

*
*

2. Obligations des centres conservant des embryons

Tous les centres conservant actuellement des embryons doivent, en application de l'article L. 152-3 du code de la santé publique, interroger les couples sur le point de savoir s'ils maintiennent leur demande parentale. Si tel n'est pas le cas et que les couples sont favorables à un accueil de leurs embryons par un couple tiers, le centre devra, même s'il ne désire pas assurer la gestion de l'accueil de l'embryon, s'acquitter des obligations prévues aux articles R. 152-5-1 à R. 152-5-4 et rappelées ci dessus au paragraphe 1-1 (entretiens avec le couple donneur, recueil de son consentement, transmission de ce consentement au juge, tests sanitaires, dossier médical du couple donneur). Vous voudrez bien rappeler aux centres conservant des embryons ces obligations et recenser avec eux le nombre d'embryons qui pourraient faire l'objet d'un accueil.

*
*

3. Le système d'autorisation

Comme il a été dit au paragraphe 1.2, l'activité de gestion de l'accueil de l'embryon, à savoir, la conservation des embryons qui vont être accueillis, et leur cession à un couple stérile, ont été réservées par le décret précité à des établissements spécifiquement autorisés à cet effet.

Le décret " Accueil de l'embryon " introduit en effet dans la liste des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation prévues à l'article L. 184-1 du code de la santé publique et définies à l'article R. 152-9-1 ([décret du 6 mai 1995](#)), une activité supplémentaire " conservation des embryons en vue de leur accueil ".

La notion de centre spécifiquement autorisé à gérer l'accueil de l'embryon permet en effet un meilleur contrôle de l'activité, par ailleurs très encadrée au plan sanitaire et médical, pour les couples donneurs et receveurs. Elle a aussi l'avantage de réserver l'activité à des praticiens ayant des compétences particulières dans ce domaine et de rassembler les embryons susceptibles d'être accueillis dans quelques centres qui pourront, en commun, procéder à la gestion des listes d'attente.

Les missions définies ci-dessus au 1.2 ne peuvent être réalisées que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale ayant obtenu, au préalable, l'autorisation de conserver les embryons en vue leur accueil. Ils assurent la prise en charge du couple receveur en collaboration avec un établissement de santé autorisé aux activités cliniques d'AMP.

L'autorisation est, comme pour toute activité d'assistance médicale à la procréation définies à l'article R. 152-9-1, accordée par le ministre chargé de la santé, après consultation de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et du comité national de l'organisation sanitaire et sociale. Cette activité entre dans le champ de la carte sanitaire, et l'indice de besoin spécifique relatif aux activités biologiques d'AMP fixé par l'arrêté du 3 août 1995 englobe cette activité. Enfin, comme toute activité d'AMP, elle ne peut être pratiquée que sous la responsabilité d'un praticien nommément agréé à cet effet.

*

*

4. Instruction des demandes

La demande pour conserver des embryons en vue de leur accueil doit être formulée par les laboratoires d'analyses de biologie médicale ou les établissements publics de santé en utilisant le dossier type prévu pour l'activité biologique d'AMP.

Ce dossier vient d'être modifié par l'[arrêté du 4 février 2000](#) afin notamment d'y introduire la nouvelle activité de conservation des embryons en vue de leur accueil. Ce dossier type, accompagné du dossier prévu à l'article R. 712-40 du code de la santé publique, doit être déposé dans les périodes de dépôt fixées par voie réglementaire soit entre le 1er mai et le 30 juin et entre le 1er novembre et le 31 décembre et selon les modalités prévues dans la circulaire du 9 mai 1995 rappelées dans la circulaire du 10 mars 1998. Je vous précise que cette demande ne peut pas être déposée dans la période exceptionnelle de dépôt des dossiers ouverte actuellement qui concerne uniquement les demandes de renouvellement des autorisations d'assistance médicale à la procréation délivrées en mai 1996.

Je vous demande de contacter les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale, autorisés à pratiquer les activités biologiques d'AMP (sauf ceux qui sont autorisés uniquement au recueil et traitement du sperme), afin de les informer de cette nouvelle procédure.

Vous les inviterez, s'ils veulent assurer la gestion de l'accueil de l'embryon, à déposer une demande d'autorisation " conservation des embryons en vue de leur accueil " (activités biologiques d'AMP) dans la prochaine période de dépôt des dossiers (entre le 1er mai 2000 et le 30 juin 2000) pour que les premières autorisations puissent être délivrées avant la fin de l'année et la procédure d'accueil de l'embryon mise en œuvre.

Je vous rappelle que la demande doit s'inscrire dans une collaboration avec un établissement de santé (public ou privé) autorisé à pratiquer les activités cliniques d'AMP.

Dans l'intérêt des couples et pour une bonne gestion et un meilleur contrôle de l'activité, il est souhaitable que les établissements ayant une faible activité et peu d'embryons conservés ne soient pas encouragés à développer cette activité et que la gestion de l'accueil soit réservée à de grands centres d'AMP.

Pour toute difficulté d'interprétation ou d'application, vous pouvez prendre contact avec les bureaux SP2 de la direction générale de la santé et EO3 de la direction des hôpitaux :

DGS/SP2 : Madame BRIAND, 01-40-56-52-05.

DH/EO3 : Madame CLUZEL, 01-40-56-48-07.

*

*

*