

Décret n° 2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'assistance médicale à la procréation

Le décret n°2016-273 du 4 mars 2016 relatif à l'assistance médicale à la procréation, pris en application de l'article 155 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (LMSS) transpose en droit national les directives européennes relatives aux gamètes et aux tissus germinaux.

L'article 155 de la LMSS est venu modifier l'article L.2151-5 du CSP afin de prévoir que des recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent.

Est introduite la notion de « code européen unique du don » (Article 5) : La traçabilité des gamètes en vue du don et des embryons destinés à être accueillis est assurée par l'utilisation du code européen unique du don. Ce code est apposé sur la fiche de traçabilité qui accompagne les gamètes et embryons.

Le décret introduit également des dispositions précisant le devenir des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés dans le cadre d'une démarche d'assistance médicale à la procréation (AMP) ou d'une démarche de préservation de la fertilité lorsque la personne n'a plus de projet parental ou n'est plus en âge de procréer. (Article 4 - rétablissement d'une section 4 « Devenir des gamètes et tissus germinaux).

Par ailleurs, le décret précise les conditions de mise en œuvre des recherches biomédicales en assistance médicale à la procréation. Enfin, il procède à un toilettage global des dispositions relatives au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation, permettant d'assurer une meilleure lisibilité ou de mettre en cohérence ces dispositions.

* *
*

Vous trouverez-ci-dessous un tableau présentant les différentes modifications introduites par le décret.

ANCIENNE REDACTION	NOUVELLE REDACTION	OBSERVATIONS
<p>Section 3 : Dispositions particulières aux recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation <u>Sous-section 1 : Définitions et conditions particulières</u></p>		
<p>Article R1125-14</p> <p>Les recherches biomédicales menées dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation s'entendent des recherches qui respectent les conditions fixées au titre II du livre Ier de la première partie du présent code sous réserve des dispositions particulières prévues par la présente section. Ces recherches portent sur les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.</p> <p>Seules les recherches mentionnées aux articles <u>R. 1121-2</u> et <u>R. 1121-3</u> peuvent être menées sur les gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro avant son transfert à des fins de gestation.</p>	<p>Article R1125-14</p> <p>Les recherches biomédicales menées dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation s'entendent des recherches qui respectent les conditions fixées au titre II du livre Ier de la première partie du présent code sous réserve des dispositions particulières prévues par la présente section. Ces recherches portent sur les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.</p> <p>Seules les recherches mentionnées aux articles <u>R. 1121-2</u> et <u>R. 1121-3</u> peuvent être menées sur les gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro avant son transfert à des fins de gestation.</p>	<p>Article 1 du décret</p> <p>Est supprimée la disposition qui restreignait aux recherches <u>non interventionnelles</u> les recherches sur les gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro avant son transfert à des fins de gestation.</p> <p>A noter que L'article 155 de la LMSS est venu modifier l'article L.2151-5 du CSP afin de prévoir que des recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent.</p>
<p>Section 2 : Règles de sécurité sanitaire <u>Sous-section 2 : Gamètes provenant de dons.</u></p>		
<p>Article R1211-25</p>	<p>Art. R1211-25</p>	<p>Article 2 – 1° du décret</p>

<p>Le praticien répondant aux critères mentionnés aux articles <u>R. 2142-10</u> et <u>R. 2142-11</u> réalisant le recueil de sperme ou le prélèvement d'ovocytes en vue de dons, est tenu :</p> <p>1° De s'assurer que les résultats des examens de biologie médicale pratiqués chez le donneur de gamètes sont négatifs en ce qui concerne les marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'infectivité, pour les affections suivantes :</p> <p>a) Infection par les virus VIH 1 et 2, HTLV 1 et 2 ; b) Infection par les virus des hépatites B et C ; c) Syphilis ; d) Infection par chlamydiae ;</p> <p>2° De faire rechercher chez le donneur de gamètes la présence des marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'infectivité, par le cytomégalovirus ;</p> <p>3° S'il s'agit de sperme, d'en faire pratiquer l'examen microbiologique ;</p> <p>4° De faire effectuer des examens supplémentaires en fonction des antécédents du donneur notamment s'il a été exposé à des risques dans une zone d'endémie.</p> <p>Les donneurs de gamètes dont les résultats d'analyses font présumer un risque de transmission d'infections ne peuvent être retenus. Le cas échéant, le praticien mentionné au premier alinéa peut demander une consultation spécialisée.</p> <p>De même, le praticien ne peut retenir les donneurs de gamètes à risque potentiel de</p>	<p>Le praticien répondant aux critères mentionnés aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 réalisant le recueil de sperme ou le prélèvement d'ovocytes en vue de don est tenu :</p> <p>1° De s'enquérir des antécédents personnels et familiaux du donneur de gamètes et des données cliniques qu'il estime nécessaire de recueillir. Le cas échéant, il fait pratiquer les examens complémentaires qu'il juge utiles, en particulier si le donneur a été exposé en zone d'endémie, et peut recourir à un avis spécialisé ;</p> <p>Le praticien identifie les donneurs de gamètes à risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes, notamment ceux qui déclarent avoir eu dans leurs antécédents familiaux des proches décédés de ces affections, ou qui déclarent avoir reçu des produits extractifs humains susceptibles d'avoir été contaminants ou avoir subi des explorations neurochirurgicales invasives ;</p> <p>2° De s'assurer que les résultats des examens de biologie médicale pratiqués chez le donneur de gamètes ne mettent pas en évidence un risque de transmission virale ou bactérienne responsable d'une pathologie infectieuse et notamment des affections suivantes :</p> <p>a) Infection par les virus VIH 1 et 2, HTLV 1 et 2 ; b) Infection par les virus des hépatites B et C ; c) Infection par le cytomégalovirus ; d) Syphilis ;</p>	<p>Modifications des règles de sécurité sanitaire que doivent respecter les praticiens réalisant le recueil de sperme ou le prélèvement d'ovocytes en vue de don :</p> <p>Antécédents personnels et familiaux du donneur de gamètes ; examens complémentaires en cas d'exposition en zone d'endémie ; Modification rédactionnelle concernant les donneurs à risque de Maladie de Creutzfeldt-Jakob ou autres encéphalopathies subaiguës spongiformes ; Concernant le risque de transmission virale ou bactérienne responsable d'une pathologie infectieuse (VIH, Hépatites B et C ...) : le décret réprecise les risques pour lesquels le donneur ne peut être retenu.</p> <p>Les examens suivants doivent être réalisés au moment du don :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un dépistage génomique des virus VIH 1 et 2, VHB et VHC - Sérologies CMV, syphilis, chlamydia - Examen microbiologique du sperme
--	---	---

<p>transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes, notamment ceux qui déclarent avoir eu dans leurs antécédents familiaux des proches décédés de ces affections, ou qui déclarent avoir reçu des produits extractifs humains susceptibles d'avoir été contaminants ou avoir subi des explorations neurochirurgicales invasives.</p>	<p>e) Infection par chlamydiae. 3° S'il s'agit de sperme, d'en faire pratiquer l'examen microbiologique. Lorsqu'un risque de transmission est identifié à l'une des étapes prévues aux 1°, 2° ou 3° ci-dessus, confirmé par le praticien mentionné au premier alinéa, le cas échéant à l'issue d'examens complémentaires et de l'avis du spécialiste, le donneur de gamètes ne peut être retenu.</p>	
<p>Article R1211-26 Le praticien mentionné à l'article R. 1211-25 est tenu de faire effectuer une deuxième recherche des marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'infectivité, pour les affections suivantes : 1° Infection par les virus VIH 1 et 2 ; 2° Infection par les virus des hépatites B et C ; 3° Infection par le cytomégalovirus lorsque le premier dépistage s'est révélé négatif. Pour le don de sperme, cette deuxième recherche est effectuée au terme d'un délai de six mois après le don ou le dernier recueil, si les dons ont été effectués à plusieurs dates. Pendant ce délai, le sperme provenant du don ne peut être cédé. En cas de don d'ovocytes, le praticien fait effectuer la deuxième recherche le jour du début du traitement de la stimulation ovarienne préalable au don. Dans le cas où l'un ou plusieurs des résultats des recherches mentionnées au présent article sont</p>	<p>Art. R. 1211-26 En cas de don de sperme, sauf si un dépistage génomique a été réalisé au moment du don, ou lors du dernier recueil si les dons ont été réalisés à plusieurs dates, le praticien mentionné à l'article R. 1211-25 est tenu de renouveler la recherche des marqueurs biologiques d'infection par les virus VIH 1, VIH 2, VHB et VHC six mois après le don ou après le dernier recueil si les dons ont été réalisés à plusieurs dates. Il renouvelle également la recherche des marqueurs biologiques d'infection par le cytomégalovirus si le résultat de la recherche au moment du don fait apparaître un doute. Les paillettes de sperme concernées ne sont cédées qu'au vu des résultats de ce contrôle. En cas de don d'ovocytes, un contrôle est réalisé dès les premiers jours de la stimulation ovarienne préalable au don et comporte un dépistage génomique pour les virus VIH 1, VIH 2, VHB, VHC et cytomégalovirus. L'attribution des ovocytes n'est possible qu'au vu des résultats de</p>	<p><u>Article 2 – 2° du décret</u> Don de sperme : Renouvellement des recherches des marqueurs biologiques d'infection par les virus VIH 1, VIH 2, VHB et VHC six mois après le don ou après le dernier recueil si les dons ont été réalisés à plusieurs dates. Nouveauté : un dépistage génomique des virus VIH1, VIH2, VHB et VHC peut-être réalisé au moment du don ou lors du dernier recueil si les dons ont été réalisés à plusieurs dates. Si ce dépistage génomique est possible, il n'est plus nécessaire de réaliser la recherche des marqueurs biologiques d'infection par ces virus six mois après le dernier don, comme cela était le cas jusque-là. Concernant le CMV, le praticien renouvelle la recherche des marqueurs biologiques d'infection (sérologies) par ce virus si le résultat de la recherche des marqueurs au moment du don fait apparaître un doute. Ceci permettra de valider les donneurs dès le dernier recueil et non plus 6 mois après le dernier don.</p>

<p>positifs, les spermatozoïdes ou les ovocytes ne peuvent être mis à disposition ou, le cas échéant, l'embryon ne peut être transféré.</p>	<p>ce contrôle. » ;</p>	<p>Don d'ovocytes : Contrôle dès les premiers jours de la stimulation ovarienne préalable au don et comporte un dépistage génomique pour les virus VIH 1, VIH 2, VHB, VHC et cytomégalovirus. L'attribution des ovocytes n'est possible qu'au vu des résultats de ce contrôle.</p>
<p>Article R1211-27</p> <p>Les gamètes ne peuvent être mis à disposition et les embryons issus des ovocytes mis à disposition ne peuvent être transférés que s'ils sont accompagnés d'un document établi par le praticien mentionné à l'article R. 1211-25 et précisant :</p> <p>1° Le nom et l'adresse de l'établissement autorisé ayant recueilli ces gamètes et, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'établissement autorisé ayant procédé à la fécondation in vitro des ovocytes mis à disposition ;</p> <p>2° Les résultats des examens de biologie médicale prévus aux articles <u>R. 1211-25</u> et <u>R. 1211-26</u>, sans aucune mention permettant d'identifier le donneur de gamètes ;</p> <p>3° L'identité du couple destinataire des gamètes.</p>	<p>Article R1211-27</p> <p>Les gamètes ne peuvent être mis à disposition et les embryons issus des ovocytes mis à disposition ne peuvent être transférés que s'ils sont accompagnés d'un document établi par le praticien mentionné à l'article R. 1211-25 et précisant :</p> <p>1° Le nom et l'adresse de l'établissement autorisé ayant recueilli ces gamètes et, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'établissement autorisé ayant procédé à la fécondation in vitro des ovocytes mis à disposition ;</p> <p>2° Les résultats des examens de biologie médicale prévus aux articles <u>R. 1211-25</u> et <u>R. 1211-26</u>, sans aucune mention permettant d'identifier le donneur de gamètes ;</p> <p>3° L'identité du couple destinataire des gamètes.</p> <p>4° Le code européen unique.</p>	<p><u>Article 2 – 3° du décret</u></p> <p>Mention au code européen unique dans le document établi par le praticien et accompagnant la mise à disposition des gamètes.</p>
<p>Article R1211-28</p> <p>Avant de mettre en œuvre l'assistance médicale</p>	<p>Article R.1211-28</p> <p>Le praticien mettant en œuvre l'assistance</p>	<p>Article 2 – 4° du décret</p> <p>Réf à R 1211-27, n°2 de R1211-25 et R1211-26</p>

<p>à la procréation, qu'il s'agisse d'insémination artificielle ou de fécondation in vitro avec gamètes d'un donneur, ou de transfert d'embryons issus des ovocytes mis à disposition, le praticien est tenu au préalable de se faire remettre le document mentionné à l'article R. 1211-27, de prendre connaissance des résultats des examens et analyses prévus aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 1211-25 et de s'assurer que les résultats des analyses de biologie médicale prévues au 1° de l'article R. 1211-25 et à l'article R. 1211-26 ne révèlent pas un risque de transmission d'infection.</p>	<p>médicale à la procréation, qu'il s'agisse d'insémination artificielle ou de fécondation in vitro avec les gamètes issus d'un don, est tenu de disposer au préalable du document mentionné à l'article R. 1211-27, de prendre connaissance des résultats des examens mentionnés au 2° de l'article R. 1211-25 et à l'article R. 1211-26 et de s'assurer qu'ils ne révèlent pas un risque de transmission d'une infection. »</p>	
<p>Chapitre IV : Don et utilisation de gamètes Section unique</p>		
<p>Article R1244-2</p> <p>I.-Le consentement du donneur et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple, prévus à l'article L. 1244-2 ainsi que le recueil ou le prélèvement des gamètes, sont précédés d'entretiens entre le donneur et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple, et les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire.</p> <p>Ces entretiens ont pour but notamment :</p> <p>1° De vérifier que le donneur remplit les conditions prévues, soit aux premier et deuxième</p>	<p>Article R1244-2</p> <p>I.-Le consentement du donneur et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple, prévus à l'article L. 1244-2 ainsi que le recueil ou le prélèvement des gamètes, sont précédés d'entretiens entre le donneur et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple, sont précédés d'entretiens avec le donneur et, s'il fait partie d'un couple, avec l'autre membre du couple et les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire.</p> <p>Ces entretiens ont pour but notamment :</p>	<p><u>Article 3 – 1° du décret</u></p> <p>Modification rédactionnelle</p>

<p>alinéas, soit au troisième alinéa de l'article L. 1244-2 ;</p> <p>2° D'informer des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes et de leurs conséquences au regard de la filiation ;</p> <p>3° De préciser qu'une évaluation préalable de la faisabilité du don sera faite par l'équipe mentionnée au I du présent article, conformément aux règles de bonnes pratiques définies par l'arrêté prévu à l'article <u>L. 2141-1</u> ;</p> <p>4° De préciser la nature des examens à effectuer par le donneur avant le don ;</p> <p>5° D'indiquer au donneur qu'il devra consentir à la conservation dans le dossier mentionné à l'article <u>R. 1244-5</u> d'informations à caractère personnel relatives à sa santé sous une forme rendue anonyme.</p> <p>II.-La donneuse d'ovocytes est informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire ainsi que des risques et des contraintes liés à ces techniques.</p> <p>III.-Le donneur, homme ou femme, n'ayant pas encore procréé est en outre informé de la</p>	<p>1° De vérifier que le donneur remplit les conditions prévues, soit aux premier et deuxième alinéas, soit au troisième alinéa de l'article L. 1244-2 ;</p> <p>2° D'informer des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes et de leurs conséquences au regard de la filiation ;</p> <p>3° De préciser qu'une évaluation préalable de la faisabilité du don sera faite par l'équipe mentionnée au I du présent article, conformément aux règles de bonnes pratiques définies par l'arrêté prévu à l'article <u>L. 2141-1</u> ;</p> <p>4° De préciser la nature des examens à effectuer par le donneur avant le don ;</p> <p>5° D'indiquer au donneur qu'il devra consentir à la conservation dans le dossier mentionné à l'article <u>R. 1244-5</u> d'informations à caractère personnel relatives à sa santé sous une forme rendue anonyme.</p> <p>II.-La donneuse d'ovocytes est informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire ainsi que des risques et des contraintes liés à ces techniques.</p> <p>III.-Le donneur, homme ou femme, n'ayant pas encore procréé est en outre informé de la</p>	
--	---	--

<p>médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.</p> <p>IV.-Le donneur, homme ou femme, n'ayant pas procréé qui souhaite conserver une partie de ses gamètes en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure à son bénéfice d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au titre IV du livre 1er de la deuxième partie du présent code est informé :</p> <p>1° Des conditions à remplir pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation recourant aux gamètes conservés à son bénéfice, notamment les conditions prévues à l'article L. 2141-2 ;</p> <p>2° De l'existence de règles de répartition des gamètes entre ceux conservés en vue de don et ceux conservés à son bénéfice ; ces règles prennent en compte la nécessité d'obtenir des gamètes en quantité suffisante pour constituer un don ;</p> <p>3° Des modalités de son interrogation régulière sur le devenir des gamètes conservés à son bénéfice conformément à l'article <u>R. 1244-7</u>.</p> <p>V.-La donneuse d'ovocytes n'ayant pas procréé qui souhaite conserver une partie de ses gamètes en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à</p>	<p>nécessité de se soumettre, préalablement au don, à un ou plusieurs entretiens avec un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.</p> <p>IV.-Le donneur, homme ou femme, n'ayant pas procréé qui souhaite conserver une partie de ses gamètes en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure à son bénéfice d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au titre IV du livre 1er de la deuxième partie du présent code est informé :</p> <p>1° Des conditions à remplir pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation recourant aux gamètes conservés à son bénéfice, notamment les conditions prévues à l'article L. 2141-2 ;</p> <p>2° De l'existence de règles de répartition des gamètes entre ceux conservés en vue de don et ceux conservés à son bénéfice ; ces règles prennent en compte la nécessité d'obtenir des gamètes en quantité suffisante pour constituer un don ;</p> <p>3° Des modalités de son interrogation régulière sur le devenir des gamètes conservés à son bénéfice conformément à l'article <u>R. 1244-7</u>.</p> <p>V.-La donneuse d'ovocytes n'ayant pas procréé</p>	
--	---	--

<p>son bénéficiaire, d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la deuxième partie du présent code est informée :</p> <p>1° De ses chances ultérieures de procréation à partir des ovocytes conservés à son bénéficiaire ;</p> <p>2° Qu'au moins la moitié des ovocytes matures d'un même prélèvement seront orientés vers le don ;</p> <p>3° De l'éventualité d'une impossibilité de conservation d'ovocytes à son bénéficiaire en cas d'obtention d'une quantité insuffisante de gamètes.</p>	<p>qui souhaite conserver une partie de ses gamètes en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéficiaire, d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la deuxième partie du présent code est informée :</p> <p>1° De ses chances ultérieures de procréation à partir des ovocytes conservés à son bénéficiaire ;</p> <p>2° Qu'au moins la moitié des ovocytes matures d'un même prélèvement seront orientés vers le don ;</p> <p>3° De l'éventualité d'une impossibilité de conservation d'ovocytes à son bénéficiaire en cas d'obtention d'une quantité insuffisante de gamètes.</p>	
<p>Article R1244-9</p> <p>L'arrêté fixant les règles de bonnes pratiques applicables à l'assistance médicalement assistée avec tiers donneur pris en application du dernier alinéa de l'article L. 2141-1 précise les règles de répartition des gamètes mentionnées au 2° du IV de l'article R. 1244-2 ainsi que les situations n'offrant pas de possibilité de conservation d'ovocytes au bénéficiaire de la donneuse prévues au 3° du V du même article.</p>	<p>Article R1244-9</p> <p>L'arrêté fixant les règles de bonnes pratiques applicables à l'assistance médicalement assistée assistance médicale à la procréation avec tiers donneur pris en application du dernier alinéa de l'article L. 2141-1 précise les règles de répartition des gamètes mentionnées au 2° du IV de l'article R. 1244-2 ainsi que les situations n'offrant pas de possibilité de conservation d'ovocytes au bénéficiaire de la donneuse prévues au 3° du V du</p>	<p><u>Article 3 – 2° du décret</u></p> <p>Les termes « assistance médicalement assistée » sont remplacés par « assistance médicale à la procréation ».</p>

	même article.	
Chapitre Ier : Dispositions générales Section 1 : Procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation		
Article R2141-1-3 I.-Pour vérifier le respect des conditions mentionnées à l' <u>article R. 2141-1-1</u> , l'Agence de la biomédecine constitue un dossier technique qui précise : 1° La caractérisation ou la nature du procédé ; 2° Les procédures et modes opératoires qu'il suppose ainsi que l'identification des étapes critiques ; 3° L'analyse des risques prévisibles et, le cas échéant, la justification des contraintes supplémentaires du procédé étudié par rapport aux risques et aux contraintes des procédés régulièrement utilisés ; 4° Le cas échéant, l'impact du procédé sur le nombre d'embryons conservés ; 5° Toute autre donnée scientifique pertinente. II.-Ce dossier comprend, en outre, les éléments de preuve scientifique disponibles en France ou à l'étranger, établis à partir notamment : 1° Du recueil de la littérature scientifique pertinente et des études qui y sont citées, y	Article R2141-1-3 I.-Pour vérifier le respect des conditions mentionnées à l' <u>article R. 2141-1-1</u> , l'Agence de la biomédecine constitue un dossier technique qui précise : 1° La caractérisation ou la nature du procédé ; 2° Les procédures et modes opératoires qu'il suppose ainsi que l'identification des étapes critiques ; 3° L'analyse des risques prévisibles et, le cas échéant, la justification des contraintes supplémentaires du procédé étudié par rapport aux risques et aux contraintes des procédés régulièrement utilisés ; 4° Le cas échéant, l'impact du procédé sur le nombre d'embryons conservés ; 5° Toute autre donnée scientifique pertinente. II.-Ce dossier comprend, en outre, les éléments de preuve scientifique disponibles en France ou à l'étranger, établis à partir notamment : 1° Du recueil de la littérature scientifique pertinente et des études qui y sont citées, y	<u>Article 4 – 1° du décret</u> Si l'ABM est défavorable (<i>auparavant les termes « refus » étaient utilisés</i>) à l'inscription du procédé biologique utilisé en AMP sur la liste mentionnée à l'article L. 2141-1, elle peut assortir son avis de recommandations afin que soient conduites des recherches, notamment des recherches biomédicales dans les conditions mentionnées aux articles R. 1125-14 à R. 1125-24.

<p>compris les enquêtes épidémiologiques et les éventuelles recherches biomédicales ;</p> <p>2° Des rapports d'essais, chez l'animal ou in vitro.</p> <p>III.-Lorsqu'elle refuse l'inscription du procédé sur la liste mentionnée à l'article <u>L. 2141-1</u>, l'Agence de la biomédecine peut assortir sa décision de recommandations afin que soient conduites des recherches, notamment des recherches biomédicales dans les conditions mentionnées aux articles <u>R. 1125-14 à R. 1125-24</u>.</p> <p>IV.-En cas d'inscription du procédé sur la liste mentionnée à l'article L. 2141-1, les éléments mentionnés aux 1° et 2° du I sont rendus publics sur le site internet de l'Agence de la biomédecine.</p>	<p>compris les enquêtes épidémiologiques et les éventuelles recherches biomédicales ;</p> <p>2° Des rapports d'essais, chez l'animal ou in vitro.</p> <p>III. Lorsqu'elle refuse l'inscription du procédé sur la liste mentionnée à l'article <u>L. 2141-1</u>, l'Agence de la biomédecine peut assortir sa décision de recommandations afin que soient conduites des recherches, notamment des recherches biomédicales dans les conditions mentionnées aux articles <u>R. 1125-14 à R. 1125-24</u>.</p> <p>III. Si elle est défavorable à l'inscription du procédé sur la liste mentionnée à l'article L. 2141-1, l'Agence de la biomédecine peut assortir son avis de recommandations afin que soient conduites des recherches, notamment des recherches biomédicales dans les conditions mentionnées aux articles R. 1125-14 à R. 1125-24.</p> <p>IV.-En cas d'inscription du procédé sur la liste mentionnée à l'article L. 2141-1, les éléments mentionnés aux 1° et 2° du I sont rendus publics sur le site internet de l'Agence de la biomédecine.</p>	
<p>Article R2141-1-7</p> <p>Lorsque l'autorisation d'une technique modifiant un procédé figurant sur la liste mentionnée à</p>	<p>Article R2141-1-7</p> <p>Lorsque l'autorisation d'une technique modifiant un procédé figurant sur la liste mentionnée à</p>	<p><u>Article 4 – 2° du décret</u></p> <p>Est supprimé l'alinéa qui prévoit que si la technique fait intervenir un produit entrant en</p>

<p>l'article L. 2141-1 est demandée, le directeur général de l'Agence de la biomédecine saisit le conseil d'orientation de cette agence. Celui-ci se prononce, par un avis motivé, sur la nature et sur l'intérêt de la modification proposée et apprécie en particulier, au vu du dossier technique du procédé dont la modification est envisagée et des éléments fournis par le demandeur, s'il s'agit de l'amélioration d'un procédé existant ou d'un nouveau procédé. Constitue notamment un nouveau procédé toute modification introduisant, par rapport au procédé existant, une étape critique supplémentaire ou une manipulation supplémentaire des gamètes, tissus germinaux ou embryons.</p> <p>Si la technique fait intervenir un produit entrant en contact avec les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons, en particulier un produit thérapeutique annexe mentionné à l'article L. 1261-1, le directeur général de l'Agence de la biomédecine consulte également l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui lui fait connaître dans le délai d'un mois si le produit peut être légalement utilisé. Cet avis est joint au dossier au vu duquel le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine se prononce.</p>	<p>l'article L. 2141-1 est demandée, le directeur général de l'Agence de la biomédecine saisit le conseil d'orientation de cette agence. Celui-ci se prononce, par un avis motivé, sur la nature et sur l'intérêt de la modification proposée et apprécie en particulier, au vu du dossier technique du procédé dont la modification est envisagée et des éléments fournis par le demandeur, s'il s'agit de l'amélioration d'un procédé existant ou d'un nouveau procédé. Constitue notamment un nouveau procédé toute modification introduisant, par rapport au procédé existant, une étape critique supplémentaire ou une manipulation supplémentaire des gamètes, tissus germinaux ou embryons.</p> <p>Si la technique fait intervenir un produit entrant en contact avec les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons, en particulier un produit thérapeutique annexe mentionné à l'article L. 1261-1, le directeur général de l'Agence de la biomédecine consulte également l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui lui fait connaître dans le délai d'un mois si le produit peut être légalement utilisé. Cet avis est joint au dossier au vu duquel le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine se prononce.</p>	<p>contact avec les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons, en particulier un produit thérapeutique annexe mentionné à l'article L. 1261-1, le directeur général de l'ABM consulte également l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, qui lui fait connaître dans le délai d'un mois si le produit peut être légalement utilisé. Cet avis est joint au dossier au vu duquel le conseil d'orientation de l'ABM se prononce.</p>

Section 2 : Accueil de l'embryon.

Article R2141-2

Le consentement écrit mentionné à [l'article L. 2141-5](#) à un accueil de l'embryon par un couple tiers est précédé d'au moins un entretien entre d'une part, les deux membres du couple à l'origine de la conception de l'embryon ou le membre survivant et d'autre part, l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire du centre d'assistance médicale à la procréation tel que définie à [l'article R. 2142-8](#) où est conservé cet embryon.

Ces entretiens permettent notamment :

1° D'informer les deux membres du couple ou le membre survivant des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accueil de l'embryon et notamment des prescriptions s'opposant à ce que le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé connaissent leurs identités respectives, ainsi que des conséquences de ces dispositions au regard de la filiation ;

2° De leur préciser la nature des examens à effectuer s'ils ne l'ont déjà été dans les conditions définies à l'article R. 2141-4, en vue d'assurer le respect des règles de sécurité sanitaire mentionnées à [l'article L. 2141-6](#)

Article R2141-2

Le consentement écrit mentionné à [l'article L. 2141-5](#) à un accueil de l'embryon par un couple tiers est précédé d'au moins un entretien entre d'une part, les deux membres du couple à l'origine de la conception de l'embryon ou le membre survivant et d'autre part, l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire du centre d'assistance médicale à la procréation ~~tel que définie à l'article R. 2142-8 où est conservé cet embryon.~~ **mentionné à l'article R. 2142-7.**

Ces entretiens permettent notamment :

1° D'informer les deux membres du couple ou le membre survivant des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accueil de l'embryon et notamment des prescriptions s'opposant à ce que le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé connaissent leurs identités respectives, ainsi que des conséquences de ces dispositions au regard de la filiation ;

2° De leur préciser la nature des examens à effectuer s'ils ne l'ont déjà été dans les conditions définies à l'article R. 2141-4, en vue d'assurer le respect des règles de sécurité sanitaire mentionnées à [l'article L. 2141-6](#) ;

Article 4 – 3° du décret

Il est désormais précisé que le consentement écrit mentionné à l'article L. 2141-5 à un accueil de l'embryon par un couple tiers doit être confirmé par écrit après un délai de réflexion de trois mois à compter de la signature du consentement initial.

Auparavant le délai de 3 mois était compté à partir de la date du premier entretien ou, s'il y en a eu plusieurs, à compter de la date du dernier d'entre eux.

<p>;</p> <p>3° De leur indiquer que leur consentement à l'accueil de l'embryon par un couple tiers implique leur consentement à la conservation des informations relatives à leur santé, mentionnées à l'article R. 2141-7 ;</p> <p>4° De les informer que leur consentement doit être confirmé par écrit après un délai de réflexion de trois mois, prévu à l'article L. 2141-4 à partir de la date du premier entretien ou, s'il y en a eu plusieurs, à compter de la date du dernier d'entre eux.</p> <p>En cas de refus d'au moins un des membres du couple ou du membre survivant de satisfaire aux obligations mentionnés aux 2° et 3° ci-dessus, les embryons ne peuvent faire l'objet d'un accueil.</p>	<p>3° De leur indiquer que leur consentement à l'accueil de l'embryon par un couple tiers implique leur consentement à la conservation des informations relatives à leur santé, mentionnées à l'article R. 2141-7 ;</p> <p>4° De les informer que leur consentement doit être confirmé par écrit après un délai de réflexion de trois mois, prévu à l'article L. 2141-4 à partir de la date du premier entretien ou, s'il y en a eu plusieurs, à compter de la date du dernier d'entre eux.</p> <p>« 4° De les informer que leur consentement doit être confirmé par écrit après un délai de réflexion de trois mois à compter de la signature du consentement initial, prévu à l'article L. 2141-4 ; »</p> <p>5° En cas de refus De leur préciser qu'en cas de refus d'au moins un des membres du couple ou du membre survivant de satisfaire aux obligations mentionnés aux 2° et 3°, ci-dessus, les embryons ne peuvent faire l'objet d'un accueil.</p>	
<p>Article R2141-3</p> <p>Seuls les centres autorisés conformément aux dispositions de l'article R. 2142-7 peuvent conserver les embryons en vue de leur accueil et mettre en oeuvre celui-ci.</p>	<p>Article R2141-3</p> <p>Seuls les centres autorisés conformément aux dispositions de l'article R. 2142-7 peuvent conserver les embryons en vue de leur accueil et mettre en oeuvre celui-ci.</p>	<p><u>Article 4 – 4° du décret</u></p> <p>Modification rédactionnelle : Remise par les centres non autorisés à conserver les embryons en vue de leur accueil au centre autorisé + Copie du dossier du couple dans les conditions propres à garantir la confidentialité des informations qu'il</p>

<p>Si le centre, sous la responsabilité duquel le consentement a été recueilli dans les conditions fixées à l'article R. 2141-2 n'est pas autorisé à conserver des embryons en vue de leur accueil et à mettre en oeuvre celui-ci, il les remet à un centre autorisé. Il lui transmet également la copie du dossier du couple mentionné à l'article R. 2142-9, dans les conditions propres à garantir la confidentialité des informations qu'il contient.</p>	<p>Si le centre, sous la responsabilité duquel le consentement a été recueilli dans les conditions fixées à l'article R. 2141-2 n'est pas autorisé à conserver des embryons en vue de leur accueil et à mettre en oeuvre celui-ci, il les remet à un centre autorisé. Il lui transmet également la copie du dossier du couple mentionné à l'article R. 2142-9, dans les conditions propres à garantir la confidentialité des informations qu'il contient.</p> <p>« Les centres non autorisés à conserver les embryons en vue de leur accueil et mettre en oeuvre celui-ci remettent les embryons conservés à un centre autorisé ainsi qu'une copie du dossier du couple mentionné à l'article R. 2142-9, dans les conditions propres à garantir la confidentialité des informations qu'il contient. »</p>	<p>contient</p>
<p>Article R2141-4</p> <p>Un praticien répondant aux critères mentionnés aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 exerçant au sein d'un centre mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3 s'assure que les résultats des examens de biologie pratiqués chez les deux membres du couple à l'origine de la conception des embryons sont négatifs en ce qui concerne les marqueurs biologiques d'infection ou, lorsque cela est techniquement possible, d'infectivité relatifs aux affections suivantes :</p>	<p>Article R2141-4</p> <p>Un praticien répondant aux critères mentionnés aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 exerçant au sein du centre mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3 s'enquiert des antécédents personnels et familiaux des deux membres du couple à l'origine de la conception des embryons et des données cliniques qu'il estime nécessaire de recueillir. Le cas échéant, il fait pratiquer les examens complémentaires qu'il juge utiles. Si la recherche des marqueurs biologiques pour le VIH 1 et 2, le VHB, le VHC et la syphilis n'a pas</p>	<p>Article 4 – 5° du décret</p>

<p>1° Infection par les virus VIH 1 et 2 ;</p> <p>2° Infection par les virus des hépatites B et C ;</p> <p>3° Syphilis.</p> <p>Ces examens doivent avoir été effectués au moins six mois après la date de congélation de l'embryon susceptible de faire l'objet d'un accueil.</p> <p>Lorsque l'embryon conçu est issu d'un don de gamètes, le praticien s'assure du respect des règles de sécurité sanitaire prévues aux articles R. 1211-25 à R. 1211-28.</p> <p>Lorsque les résultats de l'un ou plusieurs des examens mentionnés ci-dessus sont positifs, l'embryon ne peut être cédé en vue de son accueil.</p> <p>Le praticien mentionné au premier alinéa s'enquiert également des antécédents personnels et familiaux des deux membres du couple à l'origine de la conception et des données cliniques actuelles qu'il estime nécessaire de recueillir. Au vu de ces antécédents et de ces données cliniques, il fait pratiquer les examens complémentaires qu'il juge utiles.</p> <p>L'embryon ne peut être cédé en vue de son accueil lorsqu'il existe un risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob</p>	<p>été réalisée au moins six mois après la date de la congélation des embryons, une nouvelle recherche de ces marqueurs est prescrite à chaque membre du couple. Les embryons ne peuvent être accueillis si cette recherche est impossible à réaliser chez l'un ou l'autre des membres du couple.</p> <p>« Lorsque l'embryon conçu est issu d'un don de gamètes, le praticien s'assure du respect des règles de sécurité sanitaire prévues aux articles R. 1211-25 à R. 1211-28.</p> <p>Le praticien mentionné au premier alinéa s'assure que les résultats des examens de biologie médicale pratiqués chez les deux membres du couple à l'origine de la conception des embryons ne révèlent pas un risque de transmission virale ou bactérienne responsable d'une pathologie infectieuse et notamment des affections suivantes :</p> <p>1° Infection par les virus VIH 1 et 2 ;</p> <p>2° Infection par les virus des hépatites B et C ;</p> <p>3° Syphilis.</p> <p>Lorsqu'un risque de transmission est identifié, l'embryon ne peut être cédé en vue de son accueil.</p> <p>L'embryon ne peut être cédé en vue de son accueil lorsqu'il existe un risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes. Les critères ou antécédents faisant suspecter l'existence de ce risque sont précisés par l'arrêté mentionné aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27.</p>	
--	--	--

<p>ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles. Les critères ou antécédents faisant suspecter l'existence de ce risque sont précisés par l'arrêté mentionné aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27.</p>		
<p>Article R2141-5</p> <p>Après un délai d'au moins trois mois suivant l'entretien prévu à l'article R. 2141-2, les deux membres du couple à l'origine de la conception des embryons ou le membre survivant de ce couple confirment par écrit au praticien mentionné à l'article R. 2141-4, sur un document daté et revêtu de leur signature, leur consentement à l'accueil d'un ou plusieurs de leurs embryons. Ce document mentionne que les informations mentionnées à l'article R. 2141-2 leur ont été données ; un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine, fixe le contenu de ce document.</p> <p>Le praticien mentionné au premier alinéa s'assure que le couple a pu avoir accès à un médecin qualifié en psychiatrie ou à un psychologue.</p> <p>Le document mentionné au premier alinéa du présent article est adressé par le praticien mentionné au premier alinéa, en deux exemplaires au président du tribunal de grande</p>	<p>Article R2141-5</p> <p>Après un délai d'au moins trois mois suivant l'entretien prévu à l'article R. 2141-2, « Après un délai de réflexion d'au moins trois mois, » les deux membres du couple à l'origine de la conception des embryons ou le membre survivant de ce couple confirment par écrit au praticien mentionné à l'article R. 2141-4, sur un document daté et revêtu de leur signature, leur consentement à l'accueil d'un ou plusieurs de leurs embryons. Ce document mentionne que les informations mentionnées à l'article R. 2141-2 leur ont été données ; un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine, fixe le contenu de ce document.</p> <p>Le praticien mentionné au premier alinéa s'assure que le couple a pu avoir accès à un médecin qualifié en psychiatrie ou à un psychologue.</p> <p>Le document mentionné au premier alinéa du présent article est adressé par le praticien mentionné au premier alinéa, en deux</p>	<p><u>Article 4 – 6° du décret</u></p> <p>Le délai de réflexion d'au moins 3 mois n'est plus calculé à compter de l'entretien prévu à l'article R.2141-2 du CSP - La notion de praticien agréé n'est plus utilisée</p>

<p>instance dans le ressort duquel est situé le centre d'assistance médicale à la procréation mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3. Le président du tribunal de grande instance ou son délégué procède, le cas échéant, à l'audition des deux membres du couple ayant consenti à l'accueil de leurs embryons ou du membre survivant de ce couple. Il retourne un exemplaire de ce document, visé par ses soins, au praticien agréé.</p> <p>Ce document est conservé par le centre mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3.</p>	<p>exemplaires au président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé le centre d'assistance médicale à la procréation mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3. Le président du tribunal de grande instance ou son délégué procède, le cas échéant, à l'audition des deux membres du couple ayant consenti à l'accueil de leurs embryons ou du membre survivant de ce couple. Il retourne un exemplaire de ce document, visé par ses soins, au praticien agréé « praticien mentionné au premier alinéa ».</p> <p>Ce document est conservé par le centre mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3.</p>	
<p>Article R2141-7</p> <p>A réception du document visé par le président du tribunal de grande instance mentionné à l'article R. 2141-5, le centre mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3 constitue un dossier contenant les informations sur les deux membres du couple à l'origine de la conception qui peuvent être portées à la connaissance d'un médecin, sur sa demande, en cas de nécessité thérapeutique.</p> <p>Ces informations portent notamment, sous forme rendue anonyme, sur :</p> <p>1° Les antécédents médicaux personnels et</p>	<p>Article R2141-7</p> <p>A réception du document visé par le président du tribunal de grande instance mentionné à l'article R. 2141-5, le centre mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3 constitue un dossier contenant les informations sur les deux membres du couple à l'origine de la conception qui peuvent être portées à la connaissance d'un médecin, sur sa demande, en cas de nécessité thérapeutique.</p> <p>Ces informations portent notamment, sous forme rendue anonyme, sur :</p> <p>1° Les antécédents médicaux personnels et</p>	<p><u>Article 4 – 7° du décret</u></p> <p>Il est désormais prévu que dans le cadre du dossier que doit constituer le centre à la réception du document visé par le président du tribunal de grande instance, l'anonymisation du dossier ainsi que l'attribution du code européen unique sont réalisées par ce même centre.</p>

<p>familiaux de chacun des membres du couple et les données cliniques actuelles jugées nécessaires par les praticiens ;</p> <p>2° Les résultats des tests de dépistages sanitaires obligatoires prévus à l'article R. 2141-4. Le praticien mentionné à l'article R. 2141-4 est responsable de la tenue du dossier et de l'exactitude des informations qui y sont consignées.</p> <p>L'archivage de ce dossier doit être effectué dans des conditions garantissant la confidentialité des informations qu'il contient.</p>	<p>familiaux de chacun des membres du couple et les données cliniques actuelles jugées nécessaires par les praticiens ;</p> <p>2° Les résultats des tests de dépistages sanitaires obligatoires prévus à l'article R. 2141-4. Le praticien mentionné à l'article R. 2141-4 est responsable de la tenue du dossier et de l'exactitude des informations qui y sont consignées.</p> <p>« L'anonymisation du dossier ainsi que l'attribution du code européen unique sont réalisées par le centre mentionné à l'article R. 2142-7. »</p> <p>L'archivage de ce dossier doit être effectué dans des conditions garantissant la confidentialité des informations qu'il contient.</p>	
<p>Article R2141-8</p> <p>Le centre autorisé à conserver les embryons en vue de leur accueil et à mettre en oeuvre celui-ci conserve, pour chaque couple à l'origine de la conception des embryons, outre le dossier défini à l'article R. 2141-7, les informations suivantes :</p> <p>1° Le nombre d'embryons accueillis ;</p> <p>2° La date des transferts en vue d'implantation ;</p> <p>3° Toute information relative à l'évolution des</p>	<p>Article R2141-8</p> <p>Le centre autorisé à conserver les embryons en vue de leur accueil et à mettre en oeuvre celui-ci conserve, pour chaque couple à l'origine de la conception des embryons, outre le dossier défini à l'article R. 2141-7, les informations suivantes :</p> <p>1° Le nombre d'embryons accueillis ;</p> <p>2° La date des transferts en vue d'implantation ;</p> <p>3° Toute information relative à l'évolution des</p>	<p><u>Article 4 – 8° du décret</u></p> <p>Est supprimée la notion de « <u>codage</u> » s'agissant des informations permettant d'établir un lien entre le couple à l'origine de la conception des embryons et les enfants à naître ou nés après accueil.</p> <p>Est également supprimée la condition de conservation de ces informations dans une chambre ou armoire forte spécifiquement affectée à cette conservation.</p>

<p>grossesses induites par un accueil d'embryon, y compris leur éventuelle interruption, la date de naissance et l'état de santé des nouveau-nés et des enfants.</p> <p>Les informations permettant d'établir un lien entre le couple à l'origine de la conception des embryons et les enfants à naître ou nés après accueil sont codées et conservées pour une durée minimale de quarante ans dans une chambre ou armoire forte spécifiquement affectée à cette conservation, à laquelle ont accès uniquement les praticiens répondant aux critères mentionnés aux articles R. 2142-10 pour l'exercice des activités cliniques de mise en œuvre de l'accueil d'embryon mentionnées au e du 1° de l'article R. 2142-1 et aux critères mentionnés au R. 2142-11 pour les activités biologiques de conservation des embryons en vue de leur accueil et de la mise en œuvre de celui-ci mentionnées au g du 2° de l'article R. 2142-1.</p>	<p>grossesses induites par un accueil d'embryon, y compris leur éventuelle interruption, la date de naissance et l'état de santé des nouveau-nés et des enfants.</p> <p>Les informations permettant d'établir un lien entre le couple à l'origine de la conception des embryons et les enfants à naître ou nés après accueil sont codées et conservées pour une durée minimale de quarante ans dans une chambre ou armoire forte spécifiquement affectée à cette conservation, « des conditions garantissant la sécurité et la confidentialité des données, » à laquelle ont accès uniquement les praticiens répondant aux critères mentionnés aux articles R. 2142-10 pour l'exercice des activités cliniques de mise en œuvre de l'accueil d'embryon mentionnées au e du 1° de l'article R. 2142-1 et aux critères mentionnés au R. 2142-11 pour les activités biologiques de conservation des embryons en vue de leur accueil et de la mise en œuvre de celui-ci mentionnées au g du 2° de l'article R. 2142-1.</p>	<p>Ces informations sont conservées dans des conditions garantissant la sécurité et la confidentialité des données,</p>
<p>Article R2141-9</p> <p>Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 2141-10, tout accueil d'embryon doit être précédé d'au moins un entretien du couple désireux d'accueillir un embryon avec l'équipe médicale clinico-biologique</p>	<p>Article R2141-9</p> <p>Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 2141-10, tout accueil d'embryon doit être précédé d'au moins un entretien du couple désireux d'accueillir un embryon avec l'équipe médicale clinico-biologique</p>	<p><u>Article 4 – 9° du décret</u></p> <p>Modification rédactionnelle</p>

<p>pluridisciplinaire du centre autorisé à conserver les embryons en vue de leur accueil et à mettre en oeuvre celui-ci. Doit se joindre à cette équipe un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.</p> <p>Un praticien de ce centre, répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-10 pour l'exercice des activités cliniques de mise en oeuvre de l'accueil d'embryon mentionnées au e du 1° de l'article R. 2142-1 mentionnées au e du 1° de l'article R. 2142-1, établit un document certifiant que le couple souhaitant accueillir un embryon :</p> <ul style="list-style-type: none"> -a été informé des risques entraînés par la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation pour l'enfant à naître ; -répond aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 et au premier alinéa de l'article L. 2141-6 ; -ne présente pas de contre-indication médicale à l'accueil d'un embryon. <p>Une copie de ce document est transmise au président du tribunal de grande instance mentionné à l'article R. 2141-10.</p>	<p>pluridisciplinaire du centre autorisé à conserver les embryons en vue de leur accueil et à mettre en oeuvre celui-ci. Doit se joindre à cette équipe un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.</p> <p>Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 2141-10, tout accueil d'embryon doit être précédé d'au moins un entretien du couple désireux d'accueillir un embryon avec l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire du centre, en particulier avec le médecin qualifié en psychiatrie ou le psychologue. Ce centre est autorisé à conserver les embryons en vue de leur accueil et à mettre en oeuvre celui-ci.</p> <p>Un praticien de ce centre, répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-10 pour l'exercice des activités cliniques de mise en oeuvre de l'accueil d'embryon mentionnées au e du 1° de l'article R. 2142-1 mentionnées au e du 1° de l'article R. 2142-1, établit un document certifiant que le couple souhaitant accueillir un embryon :</p> <ul style="list-style-type: none"> -a été informé des risques entraînés par la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation pour l'enfant à naître ; -a été informé des dispositions législatives et réglementaires en matière d'assistance médicale 	<p>Elargissement de l'information sur les dispositions législatives et réglementaires en</p>
--	---	--

	<p>à la procréation ainsi que des contraintes et risques en l'état des connaissances ;</p> <p>-répond aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 et au premier alinéa de l'article L. 2141-6 ;</p> <p>-ne présente pas de contre-indication médicale à l'accueil d'un embryon.</p> <p>Une copie de ce document est transmise au président du tribunal de grande instance mentionné à l'article R. 2141-10.</p>	<p>matière d'AMP + Contraintes et risques en l'état des connaissances.</p>
<p>Article R2141-10</p> <p>La demande aux fins d'autorisation d'accueil d'embryon ou la demande de renouvellement de cette autorisation, formulée par un couple répondant aux conditions de l'article L. 2141-6, est portée devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué.</p> <p>Le tribunal compétent est :</p> <ul style="list-style-type: none"> -le tribunal du lieu où demeure le couple requérant, lorsque celui-ci demeure en France ; -le tribunal du lieu où est situé le centre autorisé dans lequel est envisagé le transfert de l'embryon en vue de son implantation, lorsque le couple requérant demeure à l'étranger. 	<p>Article R2141-10</p> <p>La demande aux fins d'autorisation d'accueil d'embryon ou la demande de renouvellement de cette autorisation, formulée par un couple répondant aux conditions de l'article L. 2141-6, est portée devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué.</p> <p>Le tribunal compétent est :</p> <ul style="list-style-type: none"> -le tribunal du lieu où demeure le couple requérant, lorsque celui-ci demeure en France ; -le tribunal du lieu où est situé le centre autorisé dans lequel est envisagé le transfert de l'embryon en vue de son implantation, lorsque le couple requérant demeure à l'étranger. 	<p><u>Article 4 – 10° du décret</u></p> <p>Compétence du tribunal soit du lieu où demeure le couple requérant si celui-ci est en France, soit, quel que soit le lieu de résidence du couple, celui du lieu où est situé le centre autorisé dans lequel est envisagé le transfert de l'embryon en vue de son implantation. Modification rédactionnelle</p>

<p>La demande est dispensée de ministère d'avocat.</p>	<p>Le tribunal compétent est, soit celui du lieu où demeure le couple requérant si celui-ci est en France, soit, quel que soit le lieu de résidence du couple, celui du lieu où est situé le centre autorisé dans lequel est envisagé le transfert de l'embryon en vue de son implantation.</p> <p>La demande est dispensée de ministère d'avocat.</p>	
<p>Article R2141-11</p> <p>Avant de statuer sur la demande d'un couple aux fins d'autorisation d'accueil d'embryon, le président du tribunal de grande instance, ou son délégué, s'assure, au vu du document mentionné à l'article R. 2141-9, que les conditions relevant d'une appréciation médicale, fixées par l'article L. 2141-2 et par le premier alinéa de l'article L. 2141-6, ont fait l'objet d'un contrôle par l'équipe médicale.</p> <p>S'il envisage de statuer favorablement sur la demande du couple, le président du tribunal de grande instance, ou son délégué, s'assure auprès des époux ou des concubins qu'ils ont préalablement exprimé leur consentement à une assistance médicale à la procréation nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, dans les conditions prévues par l'article 311-20 du code civil ainsi que par les articles 1157-2 et 1157-3 du code de procédure civile.</p>	<p>Article R2141-11</p> <p>Avant de statuer sur la demande d'un couple aux fins d'autorisation d'accueil d'embryon, le président du tribunal de grande instance, ou son délégué, s'assure, au vu du document mentionné à l'article R. 2141-9, que les conditions relevant d'une appréciation médicale, fixées par l'article L. 2141-2 et par le premier alinéa de l'article L. 2141-6, ont fait l'objet d'un contrôle par l'équipe médicale.</p> <p>S'il envisage de statuer favorablement sur la demande du couple, le président du tribunal de grande instance, ou son délégué, s'assure auprès des époux ou des concubins « des membres de ce couple » qu'ils ont préalablement exprimé leur consentement à une assistance médicale à la procréation nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, dans les conditions prévues par l'article 311-20 du code civil ainsi que par les articles 1157-2 et 1157-3 du code de procédure civile.</p>	<p><u>Article 4 – 11° du décret</u></p> <p>La notion de « membres du couple » remplace celles « d'époux ou concubins »</p>

<p>Si tel n'est pas le cas, il recueille ce consentement.</p> <p>A la demande du couple, au terme de la durée de trois ans de validité de l'autorisation d'accueil d'embryon prévue par l'article L. 2141-6, le président du tribunal de grande instance ou son délégué peut renouveler cette autorisation dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa du présent article.</p> <p>La décision rendue par le juge saisi de la demande aux fins d'autorisation d'accueil d'embryon ou d'une demande de renouvellement de celle-ci est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au couple demandeur.</p>	<p>Si tel n'est pas le cas, il recueille ce consentement.</p> <p>A la demande du couple, au terme de la durée de trois ans de validité de l'autorisation d'accueil d'embryon prévue par l'article L. 2141-6, le président du tribunal de grande instance ou son délégué peut renouveler cette autorisation dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa du présent article.</p> <p>La décision rendue par le juge saisi de la demande aux fins d'autorisation d'accueil d'embryon ou d'une demande de renouvellement de celle-ci est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au couple demandeur.</p>	
<p>Section 3 : Autorisation de déplacements transfrontaliers d'embryons</p>		
<p>Article R2141-14</p> <p>Le couple qui souhaite faire entrer des embryons sur le territoire national aux fins de poursuite de son projet parental doit transmettre un dossier de demande d'autorisation à l'Agence de la biomédecine. Ce dossier comprend les documents suivants :</p> <p>1° Un formulaire rempli par l'organisme où sont conservés les embryons. L'organisme signale,</p>	<p>Article R. 2141-14</p> <p>L'autorisation de déplacement d'embryons mentionnée à l'article L. 2141-9 est délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine à un établissement, organisme ou laboratoire de biologie médicale autorisés à pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées au 2° de l'article R. 2142-1 pour permettre à un couple de poursuivre son projet parental.</p>	<p>Article 4 – 12° du décret</p>

grâce à ce formulaire, les cas où les embryons ont été conçus avec le recours aux gamètes d'un tiers. Ce signalement permet de vérifier que ceux-ci ont été conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres du couple, conformément aux principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil et dans le respect des dispositions relatives à la mise en œuvre et à l'accès à l'assistance médicale à la procréation fixées au premier alinéa de l'article L. 2141-1 et à l'article L. 2141-2;

2° Les résultats des tests de sécurité sanitaire tels que prévus par l'arrêté pris en application des articles R. 2142-24 et R. 2142-27 et, le cas échéant, par les articles R. 1211-25 et R. 1211-26;

3° L'accord de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale qui accepte de recevoir et de conserver ces embryons sur le territoire national;

4° Une attestation signée par les deux membres du couple, dans laquelle ceux-ci déclarent avoir été informés que, dans le cas où la fécondation des embryons a nécessité le recours aux gamètes d'un tiers, leur projet parental ne pourra se poursuivre en France qu'une fois accomplie la formalité de déclaration conjointe prévue aux articles 311-20 du code civil et 1157-2 du

<p><u>code de procédure civile</u> ;</p> <p>5° Le cas échéant, l'autorisation de déplacement hors du territoire des embryons, établie par les autorités compétentes du pays où ils ont été conçus.</p> <p>Le modèle du formulaire mentionné au 1° est établi par l'Agence de la biomédecine.</p>		
<p>Article R2141-15</p> <p>Le couple qui souhaite faire sortir des embryons du territoire national aux fins de poursuite de son projet parental doit faire parvenir à l'Agence de la biomédecine un dossier de demande d'autorisation comportant l'accord de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où sont conservés ces embryons et de l'organisme qui accepte de les recevoir hors du territoire national.</p>	<p>Article R2141-15</p> <p>La demande d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence.</p> <p>« Cette demande comprend un dossier qui comporte tous les éléments nécessaires à la vérification du respect des articles 16 à 16-8 du code civil et des dispositions du présent titre, dont le modèle est fixé par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine. » ;</p>	<p><u>Article 4 – 13° du décret</u></p>
<p>Article R2141-16</p> <p>Le directeur général de l'Agence de la biomédecine statue sur les demandes d'autorisation mentionnées aux <u>articles R. 2141-14 et R. 2141-15</u> dans le mois qui suit la date de réception du dossier de demande complet. Il notifie sa décision d'autorisation au couple</p>	<p>Article R. 2141-16</p> <p>Le directeur général de l'Agence de la biomédecine se prononce dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande complète. Le silence de l'administration à l'expiration de ce délai vaut rejet de la demande.</p> <p>« Le directeur général de l'agence peut demander, par lettre recommandée avec</p>	<p><u>Article 4 – 14° du décret</u></p> <p>Modification du délai de réponse de l'ABM après réception du dossier (2 mois au lieu de 1) ; L'ABM peut également demander des informations complémentaires en précisant le délai dans lequel ces informations doivent être fournies</p>

<p>demandeur, à l'organisme étranger et à l'établissement de santé ou au laboratoire d'analyses de biologie médicale. L'absence de décision dans ce délai vaut rejet de la demande.</p>	<p>demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier d'autorisation. Il indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent être fournies. Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au premier alinéa. ;</p>	
<p>Section 4 - Devenir des gamètes et tissus germinaux conservés</p>		
<p>Nouvelle section</p>	<p>Art. R. 2141-17</p> <p>I.-La personne, dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés et conservés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation pour un projet parental en application de l'article L. 2141-1, est consultée chaque année par écrit sur le point de savoir si elle maintient cette modalité de conservation.</p> <p>Si elle ne souhaite plus la maintenir, elle peut consentir en application de l'article L. 1211-2 :</p> <p>1° A ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code après vérification des conditions précisées à la présente section ; si elle fait partie d'un couple, le consentement de l'autre membre du couple est également recueilli en application de l'article L. 1244-2 ;</p>	<p><u>Article 4 – 15° du décret</u></p> <p>Le décret introduit des dispositions précisant le devenir des gamètes et des tissus germinaux recueillis ou prélevés dans le cadre d'une démarche AMP ou d'une démarche de préservation de la fertilité lorsque la personne n'a plus de projet parental ou n'est plus en âge de procréer (rétablissement d'une section 4 « Devenir des gamètes et tissus germinaux).</p> <p>Nouveauté : une personne dont les gamètes ont été conservés dans le cadre d'une AMP pour un projet parental et qui ne souhaite plus maintenir la conservation de ses gamètes peut faire don de ses gamètes avec consentement de l'autre membre du couple si cette personne fait partie</p>

	<p>2° A ce que ses gamètes fassent l'objet d'une recherche dans les conditions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;</p> <p>3° A ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes.</p> <p>II.-Dans tous les cas, le consentement est exprimé par écrit au moyen du document de consultation mentionné au premier alinéa et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois à compter de la date de signature du consentement initial. Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.</p> <p>« III.-Il est mis fin à la conservation des gamètes en cas de décès de la personne. Il en est de même si, n'ayant pas répondu à la consultation selon les modalités fixées par l'arrêté prévu aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27, elle n'est plus en âge de procréer.</p> <p>« IV.-Les modèles de consultation annuelle de la personne et de confirmation du consentement sont fixés par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine.</p> <p>« Art. R. 2141-18.</p> <p>-I.-Les titulaires de l'autorité parentale d'une personne mineure, dont les gamètes ou les tissagerminaux sont conservés pour la</p>	<p>d'un couple ou faire don de ses gamètes à la recherche ou mettre fin à la conservatde ces derniers</p> <p>Nouveauté : la confirmation du consentement après un délai de réflexion de trois mois à compter de la date de signature du consentement initial est maintenant nécessaire</p> <p>Nouveauté : Il doit être mis fin à la conservation des gamètes de la personne si elle n'a pas répondu à la consultation et qu'elle n'est plus en âge de procréer : « en âge de procréer » ne désigne pas un âge précis</p> <p>Modèles de consultation annuelle et de confirmation du consentement définis par l'ABM</p>
--	--	---

	<p>préservation de la fertilité, en application de l'article L. 2141-11, sont contactés chaque année par écrit pour recueillir les informations utiles à la conservation dont un éventuel changement de coordonnées.</p> <p>« Il ne peut être mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux d'une personne mineure qu'en cas de décès.</p> <p>« Dans l'année où elle atteint l'âge de la majorité, la personne dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application de l'article L. 2141-11 est convoquée par le centre où sont conservés ses gamètes ou ses tissus germinaux pour bénéficier d'une consultation pluridisciplinaire au cours de laquelle une information actualisée lui est délivrée. Cette information porte également sur les consultations écrites mentionnées au II du présent article.</p> <p>« II.-La personne majeure, dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés pour la préservation de la fertilité, en application de l'article L. 2141-11, est consultée chaque année par écrit sur le point de savoir si elle maintient cette modalité de conservation.</p> <p>« Si elle ne souhaite plus la maintenir, elle peut alors consentir en application de l'article L. 1211-2 :</p> <p>« 1° A ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code après</p>	<p>Nouveauté : consultation pluridisciplinaire proposée lorsque la personne atteint l'âge de la majorité</p>
--	---	--

	<p>vérification des conditions précisées à la présente section ; si elle fait partie d'un couple, le consentement de l'autre membre du couple est également recueilli en application de l'article L. 1244-2 ;</p> <p>« 2° A ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;</p> <p>« 3° A ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.</p> <p>« Dans tous les cas, le consentement est exprimé par écrit au moyen du document de consultation mentionné au premier alinéa du II et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois à compter de la date de signature du consentement initial. Le consentement est révoicable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou des tissus germinaux ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.</p> <p>« III.-Il est mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux en cas de décès de la personne. Il en est de même si, n'ayant pas répondu à la consultation selon les modalités fixées par l'arrêté prévu aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27, elle n'est plus en âge de procréer.</p> <p>« Les modèles de consultation annuelle de la personne et de confirmation du consentement sont fixés par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine.</p>	<p>Nouveauté : si la personne ne souhaite plus maintenir la conservation de ses gamètes ou tissus germinaux, elle peut en faire don à un tiers ou don à la recherche ou consentir à ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes</p> <p>Modèles de consultation annuelle et de confirmation du consentement fixés par l'ABM</p>
--	---	---

Art. R. 2141-19.

Toute personne dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés, en vue d'une assistance médicale à la procréation ou en application de l'article L. 2141-11, est informée au préalable qu'elle sera consultée chaque année par écrit sur le point de savoir si elle maintient cette modalité de conservation. Les titulaires de l'autorité parentale reçoivent la même information lorsque la personne dont les gamètes ou les tissus germinaux vont être conservés en application de l'article L. 2141-11 est mineure.

« La personne mentionnée au premier alinéa est également informée qu'elle pourra consentir à un don de gamètes, à une recherche sur ses gamètes ou ses tissus germinaux ainsi qu'à la fin de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, dans les conditions précisées aux articles R. 2141-17 et R. 2141-18, dès lors qu'elle est majeure.

Art. R. 2141-20.-Le consentement écrit mentionné aux articles R. 2141-17 et R. 2141-18 à un don de gamètes est précédé d'au moins un entretien avec l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire du centre d'assistance médicale à la procréation où sont conservés les gamètes.

Ces entretiens permettent notamment :

1° D'informer les personnes concernées des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes et de leurs conséquences au regard de la filiation ;
2° De leur préciser la nature des examens à effectuer en vue d'assurer le respect des règles de sécurité sanitaire mentionnées aux articles R. 1211-25 à R. 1211-28-1 ;
3° De leur indiquer que leur consentement au don de gamètes implique leur consentement à la conservation des informations relatives à leur santé, mentionnées à l'article R. 1244-5.
En cas de refus de la personne de satisfaire aux obligations mentionnés aux 2° et 3° ci-dessus, les gamètes ne peuvent faire l'objet d'un don.

Art. R. 2141-21.-Seuls les laboratoires de biologie médicale autorisés pour les activités mentionnées au c et au d du 2° de l'article R. 2142-1 peuvent conserver les gamètes en vue de don.

« Si le laboratoire, sous la responsabilité duquel le consentement a été recueilli dans les conditions fixées à l'article R. 2141-20 n'est pas autorisé à conserver des gamètes en vue de don, il les remet à un centre autorisé. Il lui transmet également la copie du dossier de la personne concernée, dans les conditions propres à garantir la confidentialité des informations qu'il contient.
« L'anonymisation du dossier du donneur ainsi

que l'attribution du code européen unique sont réalisées par le centre autorisé à conserver des gamètes en vue de don.

« **Art. R. 2141-22.**-Un praticien répondant aux critères mentionnés aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 exerçant au sein d'un laboratoire de biologie médicale autorisé pour les activités mentionnées au c et au d du 2° de l'article R. 2142-1 s'assure que les résultats des examens de biologie pratiqués chez la personne faisant un don de gamètes ne font pas apparaître l'un des risques mentionnés à l'article R. 1211-25.

« Ces examens doivent avoir été effectués au moins six mois après la date de congélation des gamètes susceptibles de faire l'objet d'un don.

« Lorsque les résultats de l'un ou plusieurs des examens mentionnés ci-dessus sont en faveur d'un risque de transmission d'une maladie infectieuse, les gamètes ne peuvent faire l'objet d'un don.

« Le praticien mentionné au premier alinéa s'enquiert également des antécédents personnels et familiaux des personnes concernées et des données cliniques actuelles qu'il estime nécessaire de recueillir. Au vu de ces antécédents et de ces données cliniques, il fait pratiquer les examens complémentaires qu'il juge utiles.

« Les gamètes ne peuvent faire l'objet d'un don

	<p>lorsqu'il existe un risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes. Les critères ou antécédents faisant suspecter l'existence de ce risque sont précisés par l'arrêté mentionné aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27.</p> <p>« Art. R. 2141-23.-Dès lors que les gamètes, initialement conservés en vue d'une assistance médicale à la procréation ou en application de l'article L. 2141-11, font l'objet d'un don, les dispositions du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code ainsi que les règles de sécurité sanitaire relatives aux gamètes en vue de don, s'appliquent. » ;</p>	
<p>Section 5 : Importation et exportation de gamètes et de tissus germinaux à des fins d'assistance médicale à la procréation ou de préservation de la fertilité</p>		
<p>Article R2141-26</p> <p>Tout établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionné à l'article <u>R. 2141-25</u> et qui importe ou exporte des gamètes issus de dons à des fins d'assistance médicale à la procréation s'assure qu'ils ont été obtenus conformément aux</p>	<p>Article R2141-26</p> <p>Tout établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionné à l'article <u>R. 2141-25</u> et qui importe ou exporte des gamètes issus de dons à des fins d'assistance médicale à la procréation s'assure qu'ils ont été obtenus conformément aux</p>	<p><u>Article 4 – 16° du décret</u></p> <p>Le terme Laboratoire d'analyses de Biologie Médicale est remplacée par le terme Laboratoire de Biologie Médicale</p>

<p>principes mentionnés à l'article <u>L. 2141-11-1</u> et applicables à de tels dons.</p> <p>Les établissements de santé, organismes ou laboratoires d'analyses de biologie médicale ne doivent divulguer aucune information qui permettrait d'identifier à la fois la personne qui a fait don de ses gamètes et les personnes qui les recevront.</p>	<p>principes mentionnés à l'article <u>L. 2141-11-1</u> et applicables à de tels dons.</p> <p>Les établissements de santé, organismes ou laboratoires d'analyses de biologie médicale ne doivent divulguer aucune information qui permettrait d'identifier à la fois la personne qui a fait don de ses gamètes et les personnes qui les recevront.</p>	
<p>Article R2141-27</p> <p>La demande d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence. Le directeur général accuse réception du dossier de demande d'autorisation.</p> <p>La demande est accompagnée d'un dossier permettant de vérifier que le recueil, le prélèvement, la préparation, la conservation, la mise à disposition et le transport des gamètes ou des tissus germinaux sont conformes aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.</p> <p>Ce dossier comprend les documents suivants :</p> <p>1° La copie de l'autorisation délivrée au titre de</p>	<p>Article R2141-27</p> <p>La demande d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence. Le directeur général accuse réception du dossier de demande d'autorisation.</p> <p>« Le demandeur joint à sa demande un dossier qui comprend tous les éléments nécessaires à la vérification du respect des dispositions de l'article L. 2141-11-1 et du présent titre, dont le modèle est fixé par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine.</p>	<p><u>Article 4 – 17° du décret</u></p>

<p><u>l'article L. 2142-1</u> ;</p> <p>2° La désignation des gamètes ou des tissus germinaux concernés ;</p> <p>3° L'accord écrit de l'organisme, établissement de santé ou laboratoire d'analyses de biologie médicale qui fournit les gamètes ou les tissus germinaux et l'accord écrit de l'organisme, établissement de santé ou laboratoire d'analyses de biologie médicale qui accepte de les recevoir ;</p> <p>4° La description des procédés mis en œuvre en matière de recueil, prélèvement, préparation et conservation des gamètes ou des tissus germinaux ;</p> <p>5° La description des moyens mis en œuvre pour assurer la traçabilité des gamètes ou des tissus germinaux depuis leur recueil ou leur prélèvement jusqu'à leur mise à disposition ;</p> <p>6° Les modalités de transport des gamètes ou des tissus germinaux ;</p> <p>7° Les recommandations en vue du déconditionnement des gamètes ou des tissus germinaux ;</p> <p>8° Le cas échéant, la convention passée entre le</p>		
--	--	--

demandeur de l'autorisation et la structure qui reçoit ou fournit les gamètes ou tissus germinaux.-

Selon la nature de la demande, le dossier de demande d'autorisation comprend, en outre, les pièces suivantes :-

A. Lorsque l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux est demandée en vue de conservation à usage autologue ou d'une assistance médicale à la procréation en intraconjugal :-

1° Les éléments d'identification et le consentement écrit soit des deux membres du couple à la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation, soit de la personne à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ;

2° Les résultats des analyses de biologie médicale prévues par les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

B. Lorsque l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes est demandée en vue d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur :-

1° Un document attestant du respect des conditions fixées à l'article ~~R. 2141-26~~ et notamment du recueil du consentement par écrit du donneur et qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne lui a été alloué ;

2° En cas d'importation, les éléments d'identification des deux membres du couple receveur et leur consentement à la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation ;

3° En cas d'importation, une attestation signée par les deux membres du couple receveur dans laquelle ceux-ci déclarent avoir été informés que leur projet parental ne pourra se poursuivre en France qu'une fois accomplie la formalité de déclaration conjointe prévue aux articles ~~311-20~~ du code civil et ~~1157-2~~ du code de procédure civile ;

4° Les résultats des analyses de biologie médicale du donneur de gamètes prévues aux articles R. ~~1211-25~~ et R. ~~1211-26~~ ;

5° Le code unique mentionné à l'article ~~R. 2142-21-1~~ permettant de garantir la traçabilité des gamètes.

Le modèle de formulaire de dossier d'autorisation d'importer ou d'exporter des

<p>gamètes ou des tissus germinaux est fixé par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine.</p>		
<p>Article R2141-28</p> <p>Le directeur général de l'Agence de la biomédecine se prononce dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande complète. En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée.</p> <p>Le directeur général de l'agence peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier d'autorisation d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux. Il indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent être fournies. Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au premier alinéa.</p>	<p>Article R. 2141-28</p> <p>Les modalités d'instruction du dossier et de réponse du directeur général de l'Agence de la biomédecine sont conformes à l'article R. 2141-16.</p>	<p><u>Article 4 – 18° du décret</u></p>
<p>Article R2141-29</p> <p>Lors de leur transport, les gamètes ou les tissus germinaux sont accompagnés d'un document qui ne peut être disjoint du conditionnement primaire. Il comporte les informations suivantes :</p>	<p>Article R2141-29</p> <p>Lors de leur transport, les gamètes ou les tissus germinaux sont accompagnés d'un document qui ne peut être disjoint du conditionnement primaire. Il comporte les informations suivantes :</p>	<p><u>Article 4 – 19° du décret</u></p>

<p>1° La copie de l'autorisation d'importation ou d'exportation délivrée par l'Agence de la biomédecine ;</p> <p>2° La désignation précise des gamètes ou des tissus germinaux concernés ;</p> <p>3° Les informations permettant d'assurer la traçabilité des gamètes ou des tissus germinaux, y compris la date de recueil ou de prélèvement ainsi que le lieu et la date de leur congélation ;</p> <p>4° Des éléments d'identification du couple ou de la personne concernés par l'opération d'importation ou d'exportation ;</p> <p>5° Dans le cas d'une assistance médicale à la procréation en intraconjugal ou lorsque les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application de l'article L. 2141-11, la mention " pour usage autologue uniquement " ;</p> <p>6° L'identification de la structure à partir de laquelle les gamètes ou les tissus germinaux sont expédiés (nom, adresse et numéro de téléphone) et d'une personne à contacter en cas d'incident se produisant lors de l'opération d'importation ou d'exportation ;</p> <p>7° L'identification de la structure destinataire (nom, adresse et numéro de téléphone) et d'une</p>	<p>1° La copie de l'autorisation d'importation ou d'exportation délivrée par l'Agence de la biomédecine ;</p> <p>2° La désignation précise des gamètes ou des tissus germinaux concernés ;</p> <p>3° Les informations permettant d'assurer la traçabilité des gamètes ou des tissus germinaux, y compris la date de recueil ou de prélèvement ainsi que le lieu et la date de leur congélation ;</p> <p>4° Des éléments d'identification du couple ou de la personne concernés par l'opération d'importation ou d'exportation ;</p> <p>5° Dans le cas d'une assistance médicale à la procréation en intraconjugal ou lorsque les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application de l'article L. 2141-11, la mention " pour usage autologue uniquement " ;</p> <p>6° L'identification de la structure à partir de laquelle les gamètes ou les tissus germinaux sont expédiés (nom, adresse et numéro de téléphone) et d'une personne à contacter en cas d'incident se produisant lors de l'opération d'importation ou d'exportation ;</p> <p>7° L'identification de la structure destinataire (nom, adresse et numéro de téléphone) et d'une</p>	
--	--	--

<p>personne à contacter pour assurer la livraison ;</p> <p>8° Les résultats des analyses de biologie médicale mentionnées à l'article R. 2142-27 et, lorsqu'il s'avère qu'un produit est positif pour un marqueur de maladie infectieuse, la mention " risque biologique " ;</p> <p>9° Les recommandations en matière de transport, de conservation et de déconditionnement des gamètes ou des tissus germinaux ;</p> <p>10° Les instructions relatives à la notification des incidents ou effets indésirables susceptibles de se produire au cours du transport des gamètes ou des tissus germinaux.</p>	<p>personne à contacter pour assurer la livraison ;</p> <p>8° Les résultats des analyses examens de biologie médicale mentionnées à l'article R. 2142-27 et, lorsqu'il s'avère qu'un produit est positif pour un marqueur de maladie infectieuse, la mention " risque biologique " ;</p> <p>9° Les recommandations en matière de transport, de conservation et de déconditionnement des gamètes ou des tissus germinaux ;</p> <p>10° Les instructions relatives à la notification des incidents ou effets indésirables susceptibles de se produire au cours du transport des gamètes ou des tissus germinaux.</p>	
<p>Article R2141-30</p> <p>Toute opération d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux est subordonnée à l'apposition sur l'emballage externe, en sus des informations mentionnées du 4° au 7° de l'article R. 2142-29, des mentions suivantes :</p> <p>1° " Gamètes " ou " tissus germinaux ", " fragile " et " ne pas irradier " ;</p>	<p>PAS DE CHANGEMENT</p>	

2° La date et l'heure de l'envoi.		
<p>Article R2141-31</p> <p>Tout incident ou effet indésirable se produisant lors de l'opération d'importation ou d'exportation et susceptible d'affecter la qualité ou la sécurité sanitaire des gamètes ou des tissus germinaux doit faire l'objet d'une information à la personne visée au 6° et au 7° de l'article R. 2141-29.</p>	PAS DE CHANGEMENT	
<p>Article R2141-32</p> <p>Lorsqu'il constate une méconnaissance des prescriptions fixées par l'autorisation d'importation ou d'exportation, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut immédiatement en prononcer la suspension. Après mise en demeure adressée au titulaire de l'autorisation, lui permettant de faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours, le directeur peut prononcer le retrait de l'autorisation.</p>	PAS DE CHANGEMENT	
Section 6 : Inspection		
<p>Article R2141-33</p> <p>Les établissements de santé, organismes et laboratoires d'analyses de biologie médicale</p>	<p>Article R2141-33</p> <p>Les établissements de santé, organismes et laboratoires d'analyses d'examens de biologie</p>	<p>Article 4 – 20° du décret</p>

<p>autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation font l'objet d'une inspection ou d'un contrôle, par les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, à un rythme au moins biennal.</p>	<p>médicale autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation font l'objet d'une inspection ou d'un contrôle, par les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, à un rythme au moins biennal.</p> <p>Sous l'autorité du ministre chargé de la santé, le directeur général de l'agence régionale de santé communique aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ainsi qu'à la Commission européenne toutes les des informations sur les résultats des inspections et les autres mesures de contrôle relatives aux établissements qui importent des gamètes et tissus germinaux.</p>	
<p>Chapitre II : Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires d'analyses de biologie médicale et des autres organismes</p> <p>Section 1 : Régime des autorisations</p>		
<p>Article R2142-1</p> <p>Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 2142-1 comprennent :</p> <p>1° Les activités cliniques suivantes :</p> <p>a) Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;</p> <p>b) Prélèvement de spermatozoïdes ;</p>	<p>Article R2142-1</p> <p>Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 2142-1 comprennent :</p> <p>1° Les activités cliniques suivantes :</p> <p>a) Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;</p> <p>b) Prélèvement de spermatozoïdes ;</p>	<p><u>Article 5 – 1° du décret</u></p>

<p>c) Transfert des embryons en vue de leur implantation ;</p> <p>d) Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;</p> <p>e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons ;</p> <p>2° Les activités biologiques suivantes :</p> <p>a) Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;</p> <p>b) Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :</p> <p>-le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;</p> <p>-la préparation des ovocytes et la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation ;</p> <p>c) Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don ;</p> <p>d) Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don ;</p> <p>e) Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ;</p> <p>f) Conservation des embryons en vue d'un projet parental ;</p>	<p>c) Transfert des embryons en vue de leur implantation ;</p> <p>d) Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;</p> <p>e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons ;</p> <p>2° Les activités biologiques suivantes :</p> <p>a) Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;</p> <p>b) Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :</p> <p>b) la préparation et la conservation des ovocytes ;</p> <p>-le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;</p> <p>-la préparation des ovocytes et la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation ;</p> <p>c) Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don ;</p> <p>d) Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don ;</p> <p>e) Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ;</p>	
---	---	--

<p>g) Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci.</p> <p>On entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> -recueil : le processus naturel permettant l'obtention des spermatozoïdes ; -prélèvement : le processus interventionnel permettant l'obtention des gamètes ou tissus germinaux ; -préparation : toute activité liée au traitement, à la manipulation, au conditionnement et à la congélation des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons ainsi que le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ; -conservation : le maintien des gamètes, des tissus germinaux et des embryons sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à leur mise à disposition ; -mise à disposition : la remise à un praticien répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-10 et R. 2142-11 des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons. 	<p>e) Conservation à usage autologue des gamètes et préparation et conservation à usage autologue des tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ;</p> <p>f) Conservation des embryons en vue d'un projet parental ;</p> <p>f) Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 ;</p> <p>g) Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci.</p> <p>On entend par :</p> <ul style="list-style-type: none"> -recueil : le processus naturel permettant l'obtention des spermatozoïdes ; -prélèvement : le processus interventionnel permettant l'obtention des gamètes ou tissus germinaux ; -préparation : toute activité liée au traitement, à la manipulation, au conditionnement et à la congélation des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons ainsi que le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ; 	
---	--	--

	<p>-conservation : le maintien des gamètes, des tissus germinaux et des embryons sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à leur mise à disposition ;</p> <p>-mise à disposition : la remise à un praticien répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-10 et R. 2142-11 des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons.</p>	
Section 4 : Conditions de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires d'analyse de biologie médicale et des autres organismes		
<p>Article R2142-21</p> <p>Chaque établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation met en place et tient à jour un système d'assurance qualité.</p> <p>La documentation du système d'assurance qualité comprend notamment les procédures et modes opératoires validés.</p>	<p>Article R2142-21</p> <p>Chaque établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses examens de biologie médicale autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation met en place et tient à jour un système d'assurance qualité.</p> <p>La documentation du système d'assurance qualité comprend notamment les procédures et modes opératoires validés.</p>	<p>Article 5 – 2° du décret</p>
<p>Article R2142-21-1</p> <p>Un système de codage unique est mis en place afin de garantir la traçabilité de tous les gamètes issus de don et des embryons destinés à être accueillis par un autre couple ainsi que des produits et matériels entrant en contact avec</p>	<p>Art. R. 2142-21-1</p> <p>La traçabilité des gamètes en vue de don ainsi que des embryons destinés à être accueillis est assurée par l'utilisation du code européen unique du don dont la structure et les modalités d'attribution sont définies à l'arrêté mentionné</p>	<p><u>Article 5 – 3° du décret</u></p> <p>Traçabilité des gamètes en vue de don ainsi que des embryons destinés à être accueillis assurée par l'utilisation <u>du code européen unique du don</u></p>

ceux-ci.	<p>aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27. Ce code est apposé sur la fiche de traçabilité qui accompagne les gamètes et embryons concernés.</p>	
<p>Article nouveau</p>	<p>Article R. 2142-21-2</p> <p>Les établissements de santé et les organismes autorisés à pratiquer une ou plusieurs activités biologiques d'assistance médicale à la procréation sont responsables :</p> <p>1° De l'attribution du code européen unique du don au plus tard avant la mise à disposition des gamètes en vue de don et des embryons destinés à être accueillis ;</p> <p>2° De l'apposition du code européen unique du don sur la fiche de traçabilité et, le cas échéant, sur l'étiquette des gamètes et embryons concernés ;</p> <p>3° De l'information de l'Agence de la biomédecine en cas de constat d'un non-respect significatif des exigences relatives au code européen unique du don concernant des gamètes en vue de don ou des embryons destinés à être accueillis.</p>	<p><u>Article 5 – 5° du décret</u></p> <p>Dispositions relatives au <u>code européen unique du don</u></p>
<p>Article nouveau</p>	<p>Art. R. 2142-21-3</p> <p>Dans le cadre du dispositif relatif au code européen unique du don, l'Agence de la biomédecine est responsable :</p>	<p><u>Article 5 – 5° du décret</u></p> <p>Dispositions relatives au <u>code européen unique du don</u></p>

	<p>1° De l'attribution d'un numéro unique d'établissement à tous les établissements de santé et les organismes autorisés à pratiquer une ou plusieurs activités biologiques d'assistance médicale à la procréation sur le territoire national ;</p> <p>2° Du choix du ou des systèmes d'attribution de numéros de don uniques utilisés sur le territoire national ;</p> <p>3° Du suivi et de la mise en œuvre du dispositif relatif au code européen unique du don sur le territoire national ;</p> <p>4° De la validation des données relatives aux établissements de santé et aux organismes autorisés à pratiquer une ou plusieurs activités biologiques d'assistance médicale à la procréation figurant au registre des établissements de tissus de l'Union européenne et de la mise à jour de ce registre sans retard injustifié ;</p> <p>5° De l'alerte de l'autorité compétente d'un autre Etat membre lorsqu'elle découvre des informations inexactes relatives à cet autre Etat membre dans le registre des établissements de tissus de l'Union européenne ;</p> <p>6° De l'alerte de la Commission européenne et des autorités compétentes concernées lorsqu'elle estime que le registre des produits</p>	
--	---	--

	tissulaires et cellulaires de l'Union européenne nécessite une mise à jour. »	
Article R2142-21-2 Les données relatives à la traçabilité sont conservées pendant quarante ans après l'insémination des gamètes, la greffe des tissus germinaux ou le transfert d'embryons.	Article R2142-21-2 4 Les données relatives à la traçabilité sont conservées pendant quarante ans après l'insémination des gamètes, la greffe des tissus germinaux ou le transfert d'embryons.	Article 5 – 4° du décret
Sous-section 2 : Activités cliniques d'assistance médicale à la procréation		
Article R2142-23 Les activités définies aux a, c, d et e du 1° de l'article R. 2142-1 doivent être exercées au sein d'un établissement autorisé à pratiquer les activités de chirurgie ou de gynécologie-obstétrique, dans un centre comprenant au minimum : -une pièce pour les entretiens des couples avec l'équipe médicale, prévus à l'article L. 2141-10 ; -une pièce destinée au transfert des embryons ; -une salle de ponction équipée conformément aux dispositions de l'arrêté mentionné à l'article R. 2142-24 , située à proximité ou dans un bloc opératoire et permettant une pratique de l'anesthésie conforme aux dispositions de la sous-section 5 de la section 1 du chapitre IV du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code	Article R2142-23 Les activités définies aux a, c, d et e du 1° de l'article R. 2142-1 doivent être exercées au sein d'un établissement autorisé à pratiquer les activités de chirurgie ou de gynécologie-obstétrique, dans un centre comprenant au minimum : -une pièce pour les entretiens des couples avec l'équipe médicale, prévus à l'article L. 2141-10 ; -une pièce destinée au transfert des embryons ; -une salle de ponction prélèvement équipée conformément aux dispositions de l'arrêté mentionné à l'article R. 2142-24 , située à proximité ou dans un bloc opératoire et permettant une pratique de l'anesthésie conforme aux dispositions de la sous-section 5 de la section 1 du chapitre IV du titre II du livre	Article 5 – 6° du décret La notion de « salle de prélèvement » remplace celle de « salle de ponction »

<p>;</p> <p>-des locaux destinés au secrétariat et à l'archivage des dossiers dans le respect des règles de confidentialité.</p> <p>L'accès à des lits d'hospitalisation doit être organisé.</p> <p>Les activités définies au b du 1° de l'article R. 2142-1 sont réalisées au sein d'un établissement autorisé à pratiquer les activités de chirurgie ou de gynécologie-obstétrique.</p>	<p>ler de la partie VI du présent code ;</p> <p>-des locaux destinés au secrétariat et à l'archivage des dossiers dans le respect des règles de confidentialité.</p> <p>L'accès à des lits d'hospitalisation doit être organisé.</p> <p>Les activités définies au b du 1° de l'article R. 2142-1 sont réalisées au sein d'un établissement autorisé à pratiquer les activités de chirurgie ou de gynécologie-obstétrique.</p>	
<p>Article R2142-25</p> <p>L'établissement de santé doit conserver, dans le respect de leur confidentialité :</p> <p>1° La copie des pièces attestant du respect des conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 2141-2 ;</p> <p>2° Le consentement écrit du couple bénéficiaire de l'assistance médicale à la procréation, formulé avant la mise en oeuvre de celle-ci et avant le transfert de l'embryon ou avant l'insémination, ainsi que, dans le cas où l'intervention d'un tiers donneur est nécessaire, la mention de la date et du lieu de la déclaration conjointe du couple prévue aux articles 311-20 du code civil et 1157-2 du code de procédure civile.</p>	<p>Article R2142-25</p> <p>L'établissement de santé doit conserver, dans le respect de leur confidentialité :</p> <p>1° La copie des pièces attestant du respect des conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 2141-2 ;</p> <p>2° Le consentement écrit du couple bénéficiaire de l'assistance médicale à la procréation, formulé avant la mise en oeuvre de celle-ci et avant le transfert de l'embryon ou avant l'insémination, ainsi que, dans le cas où l'intervention « le recours aux gamètes » d'un tiers donneur est nécessaire, la mention de la date et du lieu de la déclaration conjointe du couple prévue aux articles 311-20 du code civil et 1157-2 du</p>	<p><u>Article 5 – 7° du décret</u></p>

	code de procédure civile.	
Sous-section 3 : Activités biologiques d'assistance médicale à la procréation		
<p>Article R2142-26</p> <p>Les procédés de recueil, préparation, conservation et mise à disposition de gamètes ou de tissus germinaux ainsi que les procédés de préparation, conservation et mise à disposition d'embryons sont mis en œuvre, conformément aux règles de bonnes pratiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27, dans chaque établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lesquels sont pratiquées les activités définies au 2° de l'article R. 2142-1.</p>	<p>Article R2142-26</p> <p>Les procédés de recueil, préparation, conservation et mise à disposition de gamètes ou de tissus germinaux « Les recueil, préparation, conservation et mise à disposition de gamètes ou de tissus germinaux » ainsi que les procédés de préparation, conservation et mise à disposition d'embryons « les préparation, conservation et mise à disposition d'embryons » sont mis en œuvre, conformément aux règles de bonnes pratiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27, dans chaque établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses examens de biologie médicale dans lesquels sont pratiquées les activités définies au 2° de l'article R. 2142-1.</p>	<p><u>Article 5 – 8° du décret</u> Modifications rédactionnelles</p>
<p>Article R2142-26-1</p> <p>L'établissement de santé, l'organisme ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel sont pratiquées les activités définies au 2° de l'article R. 2142-1 doit comprendre une pièce exclusivement affectée au recueil du sperme, une pièce exclusivement affectée à la</p>	<p>Article R2142-26-1</p> <p>L'établissement de santé, l'organisme ou le laboratoire d'analyses examens de biologie médicale dans lequel sont pratiquées les activités définies au 2° de l'article R. 2142-1 doit comprendre une pièce exclusivement affectée au recueil du sperme, une pièce exclusivement</p>	<p><u>Article 5 – 9° du décret</u></p>

<p>préparation des gamètes et à la fécondation in vitro et une pièce exclusivement affectée à la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons. Il doit disposer en outre de l'équipement et du matériel nécessaires à la mise en oeuvre de ces activités et conformes aux dispositions de l'arrêté mentionné à l'article R. 2142-27 et doit être en mesure d'en assurer la décontamination et la stérilisation.</p> <p>La pièce affectée à la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons doit être équipée d'une protection contre le vol.</p>	<p>affectée à la préparation des gamètes et à la fécondation in vitro et une pièce exclusivement affectée à la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons. Il doit disposer en outre de l'équipement et du matériel nécessaires à la mise en oeuvre de ces activités et conformes aux dispositions de l'arrêté mentionné à l'article R. 2142-27 et doit être en mesure d'en assurer la décontamination et la stérilisation. Il doit disposer en outre de l'équipement et du matériel nécessaire à la mise en oeuvre de ces activités conformes aux dispositions en vigueur, notamment en matière de décontamination, et conformes à l'arrêté mentionné à l'article R. 2142-27.</p> <p>La pièce affectée à la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons doit être équipée d'une protection contre le vol.</p>	
<p>Section 6 : Registres des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons</p>		
<p>Article R2142-33</p> <p>Les registres des gamètes ou des tissus germinaux que doit tenir tout établissement de santé, tout organisme ou tout laboratoire autorisé à conserver ces gamètes ou tissus doivent mentionner :</p> <p>1° L'identité de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés lorsqu'il s'agit d'une assistance médicale à la procréation sans le</p>	<p>Article R2142-33</p> <p>Les registres des gamètes ou des tissus germinaux que doit tenir tout établissement de santé, tout organisme ou tout laboratoire autorisé à conserver ces gamètes ou tissus doivent mentionner :</p> <p>1° L'identité de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés lorsqu'il s'agit d'une assistance médicale à la procréation sans le</p>	<p><u>Article 5 – 10° du décret</u></p> <p>Dispositions relatives au code européen unique du don qui doit être mentionné dans les registres des gamètes ou des tissus germinaux</p>

<p>recours à un tiers donneur ou l'identité de la personne dont des gamètes ou des tissus germinaux sont conservés en application de l'article L. 2141-11 ;</p> <p>2° Le code d'identification du donneur de gamètes dans le cas d'une assistance médicale à la procréation avec recours à un tiers donneur ;</p> <p>3° Le lieu et les dates de congélation des gamètes ou des tissus ;</p> <p>4° Leurs dates et modes d'utilisation ;</p> <p>5° Les indications précises du lieu de leur conservation dans la pièce affectée à cet effet ;</p> <p>6° En cas de don de gamètes, les éléments permettant l'identification du couple receveur.</p>	<p>recours à un tiers donneur ou l'identité de la personne dont des gamètes ou des tissus germinaux sont conservés en application de l'article L. 2141-11 ;</p> <p>2° Le code d'identification du donneur de gamètes dans le cas d'une assistance médicale à la procréation avec recours à un tiers donneur ;</p> <p>« 2° Le code européen unique du don ou le code d'anonymisation du donneur de gamètes dans le cas d'une assistance médicale à la procréation avec recours à un tiers donneur ; »</p> <p>3° Le lieu et les dates de congélation des gamètes ou des tissus ;</p> <p>4° Leurs dates et modes d'utilisation ;</p> <p>5° Les indications précises du lieu de leur conservation dans la pièce affectée à cet effet ;</p> <p>6° En cas de don de gamètes, les éléments permettant l'identification du couple receveur.</p>	
<p>Article R2142-34</p> <p>Le registre d'embryons que doit tenir tout établissement de santé, tout organisme ou tout laboratoire autorisé à conserver des embryons doit mentionner :</p> <p>1° L'identité du couple qui est à l'origine de</p>	<p>Article R2142-34</p> <p>Le registre d'embryons que doit tenir tout établissement de santé, tout organisme ou tout laboratoire autorisé à conserver des embryons doit mentionner :</p> <p>1° L'identité du couple qui est à l'origine de</p>	<p><u>Article 5 – 11° du décret</u></p> <p>Les registres d'embryons doivent mentionner le code européen unique du don ou le code d'anonymisation du donneur de gamètes dans le cas d'un embryon conçu avec recours à un tiers donneur ; »</p>

<p>l'embryon et, le cas échéant, le code d'identification du donneur de gamètes ;</p> <p>2° Le nombre d'embryons conservés pour chaque couple ;</p> <p>3° Le lieu et les dates de fécondation et de congélation ;</p> <p>4° Les indications précises du lieu de conservation des embryons dans la pièce affectée à cet effet ;</p> <p>5° Le cas échéant, les lieux de conservation antérieure ;</p> <p>6° Les informations relatives au devenir de chaque embryon, notamment les dates et résultats de la consultation annuelle des membres du couple sur le maintien de leur projet parental et la date de décongélation de chaque embryon.</p>	<p>l'embryon et, le cas échéant, le code d'identification du donneur de gamètes ;</p> <p>« 1° L'identité du couple qui est à l'origine de l'embryon et, le cas échéant, le code européen unique du don ou le code d'anonymisation du donneur de gamètes dans le cas d'un embryon conçu avec recours à un tiers donneur ; »</p> <p>2° Le nombre d'embryons conservés pour chaque couple ;</p> <p>3° Le lieu et les dates de fécondation et de congélation ;</p> <p>4° Les indications précises du lieu de conservation des embryons dans « les conteneurs dans » la pièce affectée à cet effet ;</p> <p>5° Le cas échéant, les lieux de conservation antérieure ;</p> <p>6° Les informations relatives au devenir de chaque embryon, notamment les dates et résultats de la consultation annuelle des membres du couple sur le maintien de leur projet parental et la date de décongélation de chaque embryon.</p> <p>« 7° En cas d'accueil d'embryon, le code européen unique du don. » ;</p>	<p>Des indications précises concernant la localisation des embryons dans les conteneurs d'azote doivent être mentionnées dans le registre d'embryons</p> <p>Le code européen unique du don doit être mentionné dans le registre d'embryons en cas d'accueil d'embryons.</p>
--	--	---

<p>Article R2142-35</p> <p>Les praticiens répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-11 pour la conservation des gamètes, tissus germinaux ou embryons sont tenus de remplir les registres mentionnés aux articles R. 2142-33 et R. 2142-34 et de veiller à l'exactitude des informations qu'ils y consignent.</p>	<p>Article R2142-35</p> <p>Les praticiens répondant aux critères mentionnés à l'article R. 2142-11 pour la conservation des gamètes, tissus germinaux ou embryons sont tenus de remplir les registres « sont responsables de la tenue des registres » mentionnés aux articles R. 2142-33 et R. 2142-34 et de veiller à l'exactitude des informations qu'ils y consignent.</p>	<p><u>Article 5 – 12° du décret</u></p> <p>Le praticien n'est plus seulement tenu de remplir les registres mais est responsable de leur tenue</p>
<p>Section 7 : Personne responsable</p>		
<p>Article R2142-37</p> <p>La personne responsable mentionnée à l'article L. 2142-3-1 doit satisfaire à l'une des exigences prévues à l'article R. 2142-11 et justifier d'une expérience pratique d'au moins deux ans en médecine et en biologie de la reproduction.</p> <p>Elle est chargée :</p> <p>1° De veiller à ce que les gamètes, les tissus germinaux et les embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou à des fins de préservation de la fertilité soient recueillis, prélevés, préparés, conservés, mis à disposition et transportés, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, y compris en cas d'intervention d'un</p>	<p>Article R2142-37</p> <p>La personne responsable mentionnée à l'article L. 2142-3-1 doit satisfaire à l'une des exigences prévues à l'article R. 2142-11 et justifier d'une expérience pratique d'au moins deux ans en médecine et en biologie de la reproduction.</p> <p>Elle est chargée :</p> <p>1° De veiller à ce que les gamètes, les tissus germinaux et les embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou à des fins de préservation de la fertilité soient recueillis, prélevés, préparés, conservés, mis à disposition et transportés, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, y compris en cas d'intervention d'un</p>	<p><u>Article 5 – 13° du décret</u></p>

<p>tiers extérieur visé à l'article R. 2142-3 ;</p> <p>2° De mettre en œuvre des mesures de contrôle appropriées afin d'assurer la qualité et la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ;</p> <p>3° D'établir le rapport annuel d'activités prévu à l'article L. 2142-2 ;</p> <p>4° De veiller à ce que l'Agence de la biomédecine soit avertie de tous les incidents et effets indésirables mentionnés à l'article R. 2142-40 et reçoive un rapport en analysant la cause et les conséquences ;</p> <p>5° De veiller au respect des critères médicaux ayant trait à l'évaluation des risques présentés par les donneurs de gamètes ainsi qu'à l'acceptation de ces donneurs ;</p> <p>6° De mettre en place et de tenir à jour le système d'assurance qualité prévue à l'article R. 2142-21 ;</p> <p>7° De veiller à ce que le personnel participant aux activités biologiques d'assistance médicale à la procréation possède les qualifications nécessaires et reçoive la formation appropriée ;</p> <p>8° De transmettre à l'Agence de la biomédecine, dans le respect de leur confidentialité, et conformément aux dispositions du 4° de l'article L. 1418-1, les informations nécessaires à</p>	<p>tiers extérieur visé à l'article R. 2142-3 ;</p> <p>2° De mettre en œuvre des mesures de contrôle appropriées afin d'assurer la qualité et la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ;</p> <p>3° D'établir le rapport annuel d'activités prévu à l'article L. 2142-2 ;</p> <p>« 3° D'établir le rapport annuel d'activités prévu à l'article L. 2142-2 et de veiller à la qualité des données individuelles transmises à l'Agence de la biomédecine ; »</p> <p>4° De veiller à ce que l'Agence de la biomédecine soit avertie de tous les incidents et effets indésirables mentionnés à l'article R. 2142-40 et reçoive un rapport en analysant la cause et les conséquences ;</p> <p>5° De veiller au respect des critères médicaux ayant trait à l'évaluation des risques présentés par les donneurs de gamètes ainsi qu'à l'acceptation de ces donneurs ;</p> <p>« 5° De veiller au respect des critères médicaux ayant trait à l'évaluation des risques présentés par les donneurs de gamètes et par les personnes qui ont recours à l'assistance médicale à la procréation ainsi qu'à l'acceptation des donneurs de gamètes ; »</p> <p>6° De mettre en place et de tenir à jour le</p>	<p>La personne responsable doit non seulement établir le rapport annuel d'activité mais aussi veiller à la qualité des données individuelles transmises à l'ABM</p> <p>Veiller en plus au respect des critères médicaux ayant trait à l'évaluation des risques présentés par les personnes qui ont recours à l'AMP</p>
---	--	--

<p>l'évaluation des conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours ou sur celle des enfants qui en sont issus.</p> <p>Le directeur de l'établissement, de l'organisme ou du laboratoire autorisé adresse au directeur général de l'Agence de la biomédecine une copie de l'acte portant désignation de la personne responsable. Lorsque la personne responsable est remplacée, il communique immédiatement au directeur général de l'agence le nom et la date de prise de fonction de la personne nouvellement désignée.</p>	<p>système d'assurance qualité prévue à l'article R. 2142-21 ;</p> <p>7° De veiller à ce que le personnel participant aux activités biologiques d'assistance médicale à la procréation possède les qualifications nécessaires et reçoive la formation appropriée ;</p> <p>8° De transmettre à l'Agence de la biomédecine, dans le respect de leur confidentialité, et conformément aux dispositions du 4° de l'article L. 1418-1, les informations nécessaires à l'évaluation des conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours ou sur celle des enfants qui en sont issus.</p> <p>Le directeur de l'établissement, de l'organisme ou du laboratoire autorisé adresse au directeur général de l'Agence de la biomédecine « ainsi qu'au directeur général de l'Agence régionale de santé » une copie de l'acte portant désignation de la personne responsable. Lorsque la personne responsable est remplacée, il communique immédiatement au directeur général de l'agence le nom et la date de prise de fonction de la personne nouvellement désignée.</p>	
<p>Article R2142-38</p> <p>Pour faciliter l'exercice des missions de la personne responsable, des conventions sont</p>	<p>Article R2142-38</p> <p>Pour faciliter l'exercice des missions de la personne responsable, des conventions sont</p>	<p>Article 5 – 14° du décret</p>

<p>conclues entre les structures autorisées à pratiquer une ou plusieurs activités cliniques d'assistance médicale à la procréation et celles autorisées à pratiquer une ou plusieurs activités biologiques d'assistance médicale à la procréation.</p> <p>Un modèle type de convention est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.</p>	<p>conclues entre les structures autorisées à pratiquer une ou plusieurs activités cliniques d'assistance médicale à la procréation et celles autorisées à pratiquer une ou plusieurs activités biologiques d'assistance médicale à la procréation.</p> <p>Un modèle type de convention est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.</p>	
---	--	--

Article 6 du décret :

I. Dès publication du décret il est mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux, conservés en vue d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-1 ou de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique, dès lors que les personnes concernées sont décédées.

Dans les autres cas, les personnes sont informées par écrit de la possibilité de consentir, en application de l'article L. 1211-2 du même code :

1° A ce que les gamètes conservés fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique après vérification des conditions précisées à la section IV du chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la deuxième partie de ce code ;

2° A ce que les gamètes ou les tissus germinaux conservés fassent l'objet d'une recherche dans les conditions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du même code ;

3° A ce qu'il soit mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux conservés.

Il est mis fin à la conservation des gamètes et tissus germinaux des personnes qui ne sont plus en âge de procréer et qui n'ont pas donné suite à cette information, dans les conditions précisées par l'arrêté prévu aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27 du même code.

Dans tous les autres cas, le consentement est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois à compter de la date de signature du consentement initial. Le consentement est révoquant jusqu'à l'utilisation des gamètes ou les tissus germinaux ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.

II. - Les articles R. 1211-27, R. 2141-7, R. 2142-21-1, R. 2142-33 et R. 2142-34 du même code ne s'appliquent pas aux gamètes en vue de don et aux embryons destinés à être accueillis qui sont conservés à la date de publication du présent décret à condition qu'ils soient mis à disposition au plus tard le 29 octobre 2021 et que leur traçabilité soit pleinement garantie.

Pour ceux qui seront mis à disposition postérieurement au 29 octobre 2021, les établissements de santé et les organismes autorisés à les conserver mettent en œuvre les procédures issues des articles mentionnés à l'alinéa précédent.