

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2006-1660 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SANP0622070D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

Vu la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement des normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

Vu le code civil ;

Vu le nouveau code de procédure civile ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique ;

Vu le décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine et complétant le code de la santé publique ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 3 février 2006 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 6 avril 2006 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – Le chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique intitulé « Don et utilisation de gamètes » est ainsi modifié :

I. – Les articles R. 1244-1 et R. 1244-2 sont ainsi rédigés :

« *Art. R. 1244-1.* – Sans préjudice des conditions définies aux 1^o et 2^o de l'article L. 6122-2, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1244-5, nécessaire aux organismes sans but lucratif et aux établissements de santé publics et privés à but non lucratif pour pratiquer les activités mentionnées au *d* du 1^o et aux *d* et *e* du 2^o de l'article R. 2142-1 en application du deuxième alinéa de l'article L. 1244-5 est subordonné au respect des règles fixées par le présent chapitre. Ces règles constituent les règles techniques de fonctionnement mentionnées au 3^o de l'article L. 6122-2.

« Lorsqu'un organisme ou un établissement de santé comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités. Lorsque l'organisme est un laboratoire d'analyses de biologie médicale, l'autorisation précise le lieu où sont implantés les locaux consacrés à cette activité, dans le respect des dispositions de l'article R. 6211-11.

« *Art. R. 1244-2.* – L'autorisation est délivrée en application de l'article L. 1244-5 par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation, dans les conditions prévues aux articles R. 6122-23 à R. 6122-44. Avant de prendre l'avis du comité régional de l'organisation sanitaire, l'agence régionale de l'hospitalisation recueille, en vertu du 12^o de l'article L. 1418-1, l'avis de l'Agence de la biomédecine, sur la demande d'autorisation et le cas échéant sur la demande de renouvellement.

« Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet son avis au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de ce dossier.

« Les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 6122-32 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier particulier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. »

II. – Les articles R. 1244-3 à R. 1244-9 deviennent les articles R. 1244-5 à R. 1244-11 ;

III. – Après l'article R. 1244-2, sont insérés les articles R. 1244-3 à R. 1244-5 ainsi rédigés :

« *Art. R. 1244-3.* – Lorsqu'il est fait application des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6122-10 relatives au renouvellement d'autorisation, la demande est déposée comme il est prévu à l'article R. 6122-28. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation adresse un exemplaire de sa demande au directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Lorsqu'il est fait application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 6122-13 relatives au maintien de la suspension ou de retrait de l'autorisation, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation recueille l'avis de l'Agence de la biomédecine. L'absence d'avis de l'Agence de la biomédecine dans les quinze jours qui suivent la consultation du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation vaut acceptation de la mesure proposée par ce dernier.

« *Art. R. 1244-4.* – L'Agence de la biomédecine est informée par l'agence régionale de l'hospitalisation des délivrances et des refus d'autorisations, ainsi que des décisions relatives à leur renouvellement et des décisions prises en application de la procédure prévue à l'article L. 6122-12.

« L'Agence de la biomédecine tient à jour la liste des organismes et des établissements de santé autorisés et la met à la disposition du public.

« *Art. R. 1244-5.* – Sont applicables aux organismes ou établissements mentionnés à l'article R. 1244-1 les dispositions du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la partie II du présent code en tant qu'elles concernent le recueil, le traitement et la conservation des gamètes et les registres des gamètes. »

IV. – L'article R. 1244-7 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa de l'article après les mots : « le consentement du donneur et » sont ajoutés les mots : « , s'il fait partie d'un couple » et après les mots : « de l'équipe médicale » est ajouté le mot : « pluridisciplinaire ».

b) Au 4^o, les mots : « l'article R. 1244-8 » sont remplacés par les mots : « l'article R. 1244-10 ».

c) Il est ajouté un dernier alinéa ainsi rédigé :

« La donneuse d'ovocytes est en outre informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, ainsi que des risques et des contraintes liés à ces techniques. »

V. – A l'article R. 1244-8, après les mots : « équipe médicale » sont ajoutés les mots : « clinico-biologique ».

VI. – L'article R. 1244-10 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes issus d'un don » sont remplacés par les mots : « les activités mentionnées au *d* du 1^o et au *d* et *e* du 2^o de l'article R. 2142-1. » ;

b) Le 6^o de cet article est ainsi rédigé :

« 6^o Le consentement écrit du donneur et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple. » ;

c) Au neuvième alinéa les mots : « à l'article L. 2141-9 et à l'article R. 2141-26 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 2142-1-1. »

d) Au dixième alinéa après le mot : « conservé » sont ajoutés les mots : « pour une durée minimale de quarante ans et ».

VII. – A la fin de l'article R. 1244-11 sont ajoutés les mots : « et des enfants ».

Art. 2. – Les quatre sections du chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique sont remplacées par quatre sections ainsi rédigées :

« *Section 1*

« *Conditions particulières
applicables à la stimulation ovarienne*

« *Art. R. 2141-1.* – Les recommandations de bonnes pratiques au respect desquelles est soumise la stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, sont édictées par l'Agence de la biomédecine, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Section 2*

« *Accueil de l'embryon*

« *Art. R. 2141-2.* – 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 ;

« 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 ;

« 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.

« 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.

« *Art. R. 2141-3.* – 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 œuvre celui-ci.

« 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 œuvre 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.

« *Art. R. 2141-4.* – Un praticien agréé du centre mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3 s'assure que les résultats des analyses de biologie médicale pratiquées 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'infektivité relatifs aux affections suivantes :

« 1° Infection par les virus VIH 1 et 2 ;

« 2° Infection par les virus des hépatites B et C ;

« 3° Syphilis.

« Ces analyses doivent avoir été effectuées au moins six mois après la date de congélation de l'embryon susceptible de faire l'objet d'un accueil.

« 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.

« Lorsque les résultats de l'une ou plusieurs des analyses mentionnées ci-dessus sont positifs, l'embryon ne peut être cédé en vue de son accueil.

« Le praticien agréé 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 analyses complémentaires qu'il juge utiles.

« 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 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.

« *Art. R. 2141-5.* – 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 agréé 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.

« Le praticien agréé s'assure que le couple a pu avoir accès à un médecin qualifié en psychiatrie ou à un psychologue.

« Le document mentionné au premier alinéa du présent article est adressé par le praticien agréé, en deux 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.

« Ce document est conservé par le centre mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3.

« *Art. R. 2141-6.* – Les documents mentionnés à l'article R. 2141-5 sont transmis et conservés dans des conditions propres à garantir le respect de la confidentialité des informations qu'ils contiennent.

« *Art. R. 2141-7.* – 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.

« Ces informations portent notamment, sous forme rendue anonyme, sur :

« 1° Les antécédents médicaux personnels et familiaux de chacun des membres du couple et les données cliniques actuelles jugées nécessaires par les praticiens ;

« 2° Les résultats des tests de dépistages sanitaires obligatoires prévus à l'article R. 2141-4. Le praticien agréé mentionné à l'article R. 2141-4 est responsable de la tenue du dossier et de l'exactitude des informations qui y sont consignées.

« L'archivage de ce dossier doit être effectué dans des conditions garantissant la confidentialité des informations qu'il contient.

« *Art. R. 2141-8.* – Le centre autorisé à conserver les embryons en vue de leur accueil et à mettre en œuvre 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 :

« 1° Le nombre d'embryons accueillis ;

« 2° La date des transferts en vue d'implantation ;

« 3° Toute information relative à l'évolution des 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.

« 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 agréés au titre des activités mentionnées au *e* du 1° et au *h* du 2° de l'article R. 2142-1.

« *Art. R. 2141-9.* – 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 autorisé à conserver les embryons en vue de leur accueil et à mettre en œuvre celui-ci. Doit se joindre à cette équipe un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.

« Un praticien de ce centre, agréé au titre des activités mentionnées au *e* du 1° de l'article R. 2142-1, établit un document certifiant que le couple souhaitant accueillir un embryon :

« – a été informé des risques entraînés par la mise en œuvre 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.

« Une copie de ce document est transmise au président du tribunal de grande instance mentionné à l'article R. 2141-10.

« *Art. R. 2141-10.* – 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.

« Le tribunal compétent est :

« – 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.

« La demande est dispensée de ministère d'avocat.

« *Art. R. 2141-11.* – 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.

« 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 nouveau code de procédure civile.

« Si tel n'est pas le cas, il recueille ce consentement.

« 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.

« 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.

« *Art. R. 2141-12.* – Le praticien agréé au titre du *h* du 2° de l'article R. 2142-1 ne peut remettre l'embryon en vue de son accueil qu'au praticien agréé au titre des activités biologiques appelé à effectuer la préparation de l'embryon préalablement à son transfert.

« Avant de remettre l'embryon, le praticien agréé au titre du *h* du 2° de l'article R. 2142-1 doit disposer du document mentionné à l'article R. 2141-5. Il doit s'assurer que le couple à l'origine de la conception de l'embryon remplit bien les conditions sanitaires prévues à l'article R. 2141-4.

« L'embryon est remis accompagné d'un document précisant :

- « 1° Le nom et l'adresse du centre conservant le dossier mentionné à l'article R. 2141-7 ;
- « 2° Les résultats des analyses prévues à l'article R. 2141-4 sans aucune mention permettant d'identifier le couple à l'origine de la conception de l'embryon ;
- « 3° L'identité du couple accueillant l'embryon.

« *Art. R. 2141-13.* – Le praticien agréé au titre du *c* du 1° de l'article R. 2142-1 ne peut effectuer le transfert de l'embryon que sur production par le couple d'une copie de la décision d'autorisation judiciaire d'accueil d'embryon mentionnée à l'article R. 2141-11.

« Section 3

« *Autorisation de déplacements transfrontaliers d'embryons*

« *Art. R. 2141-14.* – 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 :

« 1° Un formulaire rempli par l'organisme où sont conservés les embryons. L'organisme signale, 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 nouveau code de procédure civile.

« 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.

« Le modèle du formulaire mentionné au 1° est établi par l'Agence de la biomédecine.

« *Art. R. 2141-15.* – 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.

« *Art. R. 2141-16.* – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine statue sur les demandes d'autorisation mentionnées aux articles R. 2141-14 et R. 2141-15 dans le mois qui suit la date de réception du dossier de demande complet. Il notifie sa décision d'autorisation au couple 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.

« Section 4

« *Etudes sur les embryons in vitro*

« *Art. R. 2141-17.* – En application du deuxième alinéa de l'article L. 2151-5, des études ne portant pas atteinte à des embryons humains peuvent être entreprises si elles ont pour finalité le développement des connaissances sur la physiologie et la pathologie de la reproduction humaine et sur le développement embryonnaire.

« Aucune étude ne peut être entreprise si elle a pour objet ou risque d'avoir pour effet de modifier le patrimoine génétique de l'embryon, ou si elle est susceptible d'altérer ses capacités de développement.

« *Art. R. 2141-18.* – La réalisation d'une étude sur l'embryon remplissant les conditions mentionnées à l'article R. 2141-17 est subordonnée à l'autorisation préalable du protocole de l'étude par le directeur général de l'Agence de la biomédecine dans les conditions définies à l'article R. 2151-2.

« Toute étude sur l'embryon mentionnée à la présente section est placée sous la direction d'un ou plusieurs praticiens agréés pour les activités d'assistance médicale à la procréation, dont le ou les noms figurent dans l'autorisation. Lorsque plusieurs praticiens sont simultanément responsables d'une étude, ils désignent l'un d'eux en qualité de responsable coordinateur.

« *Art. R. 2141-19.* – Seuls peuvent entreprendre une étude sur l'embryon les établissements publics de santé ou les laboratoires d'analyses de biologie médicale, autorisés, en application de l'article L. 2142-1 et dans les conditions fixées par la section 1 du chapitre II du présent titre, à pratiquer les activités relatives à la fécondation *in vitro*, avec ou sans micro-manipulation et à conserver les embryons en vue d'étude en application de l'article R. 2141-22.

« Art. R. 2141-20. – Le dépôt par un établissement ou laboratoire mentionné à l'article R. 2141-19 d'une demande d'autorisation de pratiquer des études sur l'embryon et l'instruction de celle-ci par l'Agence de la biomédecine se font dans les conditions définies à l'article R. 2151-6.

« Art. R. 2141-21. – Le responsable de l'étude doit pouvoir justifier à tout moment au cours de celle-ci qu'il s'est assuré du recueil du consentement des deux membres du couple dont les embryons sont soumis à l'étude dans les conditions définies à l'article R. 2151-4.

« Art. R. 2141-22. – La conservation des embryons en vue d'étude peut être autorisée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine pour une durée de cinq ans. L'autorisation fait mention du nom de la personne responsable de l'activité de conservation.

« Les établissements publics de santé ou les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer les activités relatives à la fécondation *in vitro*, avec ou sans micro-manipulation, qui prétendent au bénéfice de cette autorisation doivent justifier à l'appui de leur demande d'autorisation qu'ils s'engagent à conserver les embryons en vue de la réalisation de leurs protocoles d'étude sur l'embryon et en vue de la réalisation de ces protocoles par d'autres établissements et organismes.

« La conservation des embryons en vue d'étude respecte les dispositions de la section 4 du chapitre II du présent titre. Elle est assurée dans un local ou grâce à un équipement exclusivement affecté à cette fin et permettant une séparation physique avec les opérations de conservation des embryons en vue d'un projet parental et en vue de leur accueil. Ce local ou cet équipement est équipé d'une protection contre le vol.

« En cas de suspension ou retrait de l'autorisation, le directeur général de l'Agence de la biomédecine organise le transfert des embryons vers un autre organisme autorisé à les conserver.

« Art. R. 2141-23. – Les dispositions des articles R. 2151-4, R. 2151-6, R. 2151-8 à R. 2151-12 s'appliquent aux autorisations prévues à la présente section.

« Les dispositions de l'article R. 2151-5, R. 2151-7 s'appliquent aux seules autorisations de protocoles d'études sur l'embryon. »

Art. 3. – Le chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique relatif aux « conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé et des laboratoires d'analyse de biologie médicale » est ainsi rédigé :

« Section 1

« Régime des autorisations

« Art. R. 2142-1. – Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 2142-1-1 comprennent :

« 1^o Les activités cliniques suivantes :

« a) Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation avec ou sans recours à un tiers donneur de sperme ;

« b) Recueil par ponction de spermatozoïdes ;

« c) Transfert des embryons en vue de leur implantation ;

« d) Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'un don ;

« e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons ;

« 2^o Les activités biologiques suivantes :

« a) Traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle ;

« b) Activités relatives à la fécondation *in vitro* sans micromanipulation, comprenant notamment ;

« – le recueil, le traitement et la conservation du sperme ;

« – le traitement des ovocytes et la fécondation *in vitro* sans micromanipulation ;

« c) Activités relatives à la fécondation *in vitro* avec micromanipulation comprenant les activités décrites au b du 2^o du présent article et l'utilisation des techniques de micromanipulation ;

« d) Recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue d'un don ;

« e) Traitement, conservation et cession d'ovocytes en vue d'un don ;

« f) Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ;

« g) Conservation des embryons en vue d'un projet parental ;

« h) Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci.

« Art. R. 2142-2. – Sans préjudice du respect des conditions définies aux 1^o et 2^o de l'article L. 6122-2, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation de pratiquer une ou plusieurs des activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation définies à l'article R. 2142-1, à l'exclusion du recueil, du traitement et de la conservation des gamètes issus d'un don, est subordonné au respect des règles de fonctionnement fixées au présent chapitre en application du quatrième alinéa de l'article L. 2142-1. Ces règles constituent les conditions techniques de fonctionnement mentionnées au 3^o de l'article L. 6122-2.

« Lorsqu'un établissement de santé comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités. L'autorisation délivrée à un laboratoire d'analyses de biologie médicale précise le lieu où sont implantés les locaux consacrés à cette activité dans le respect des dispositions de l'article R. 6211-11.

« *Art. R. 2142-3.* – L'autorisation est délivrée en application de l'article L. 2142-1, par la commission exécutive de l'Agence régionale de l'hospitalisation, dans les conditions prévues aux articles R. 6122-23 à R. 6122-44. Toutefois, avant de prendre l'avis du comité régional de l'organisation sanitaire, l'agence régionale de l'hospitalisation recueille l'avis de l'Agence de la biomédecine, en vertu du 12° de l'article L. 1418-1, sur la demande d'autorisation et le cas échéant sur la demande de renouvellement.

« Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet son avis au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de ce dossier.

« L'Agence de la biomédecine est informée par l'agence régionale de l'hospitalisation des délivrances et des refus d'autorisations, ainsi que des décisions relatives à leur renouvellement et des décisions prises en application de la procédure prévue à l'article L. 6122-12.

« L'Agence de la biomédecine tient à jour la liste des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés et la met à la disposition du public.

« Les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 6122-32 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier particulier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« *Art. R. 2142-4.* – Lorsqu'il est fait application des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6122-10 relatives au renouvellement d'autorisation, la demande est déposée comme il est prévu à l'article R. 6122-28. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation adresse un exemplaire de sa demande au directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Lorsqu'il est fait application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 6122-13 relatives au maintien de la suspension ou de retrait de l'autorisation, le directeur de l'Agence régionale de l'hospitalisation recueille l'avis de l'agence de la biomédecine. L'absence d'avis de celle-ci dans les quinze jours qui suivent la consultation du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation vaut acceptation de la mesure proposée par ce dernier.

« *Art. R. 2142-5.* – La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation périodique des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnée à l'article L. 6122-10 ainsi que la forme et le contenu du rapport annuel mentionné à l'article L. 2142-2 sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« *Art. R. 2142-6.* – La réunion des autorisations clinique et biologique d'assistance médicale à la procréation mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 2142-1 est réalisée lorsque l'autorisation de pratiquer les activités biologiques mentionnées au *b* ou au *c* du 2° de l'article R. 2142-1 et l'autorisation de pratiquer les activités cliniques mentionnées au *a* et au *c* et éventuellement au *d* du 1° de l'article R. 2142-1 ont été respectivement délivrées :

« – soit à un même établissement de santé ;

« – soit à deux établissements de santé liés par convention ;

« – soit à un établissement de santé et à un laboratoire d'analyses de biologie médicale liés par convention.

« L'obtention de l'autorisation de pratiquer les activités cliniques mentionnées au premier alinéa est subordonnée à l'obtention de l'autorisation de pratiquer les activités biologiques et inversement.

« La convention mentionnée au présent article doit être produite au moment de la visite de conformité prévue à l'article L. 6122-4.

« *Art. R. 2142-7.* – Peuvent seuls conserver des embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre leur accueil, les centres définis à l'article R. 2142-6 réunissant en outre les autorisations pour exercer les activités mentionnées au *e* du 1° et au *h* du 2° de l'article R. 2142-1.

« Ces autorisations ne peuvent être délivrées qu'aux établissements de santé publics et privés à but non lucratif ou aux laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés aux 4°, 5° et 6° de l'article L. 6212-1, en ce qui concerne l'activité mentionnée au *h* du 2° de l'article R. 2142-1.

« *Art. R. 2142-8.* – Le ou les titulaires des autorisations à pratiquer les activités clinique et biologique nécessaires à la mise en œuvre de la fécondation *in vitro* telles que mentionnées à l'article R. 2142-6 mettent en place conjointement, sur un même site, un centre d'assistance médicale à la procréation. Ce centre est implanté dans l'établissement de santé autorisé à pratiquer les activités cliniques. Il comporte une équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire et bénéficie du concours du psychologue ou du médecin qualifié en psychiatrie mentionnés à l'article R. 2142-22.

« Cette équipe établit pour chaque couple un dossier médical commun.

« Le ou les titulaires des autorisations établissent en commun le règlement intérieur du centre, après avis de l'équipe médicale clinico-biologique. Ils approuvent le rapport annuel d'activité commun, élaboré dans les conditions fixées à l'article R. 2142-19 et le transmettent à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine.

« Lorsque le titulaire de l'autorisation de pratiquer les activités biologiques mentionnées à l'article R. 2142-6 est un laboratoire d'analyses de biologie médicale, il réalise ces activités dans des locaux distincts des locaux principaux du laboratoire, en application de l'article R. 6211-11, et conformes aux dispositions de l'article R. 2142-26.

« *Art. R. 2142-9.* – Le centre d'assistance médicale à la procréation conserve, sous la responsabilité conjointe des titulaires des autorisations et dans le respect de la confidentialité, les informations suivantes dans le dossier médical commun mentionné à l'article R. 2142-8 :

« 1° L'indication médicale de la mise en œuvre et du choix de la technique d'assistance médicale à la procréation ;

« 2° La date des ponctions de gamètes et le nombre d'ovocytes recueillis et traités lors de chacune des ponctions ;

« 3° La date des transferts et le nombre d'embryons transférés ;

« 4° Toute information disponible relative au devenir des embryons, à l'évolution des grossesses et à l'état de santé des nouveau-nés et des enfants ;

« 5° Toute information relative aux incidents et accidents survenus dans la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation.

« Section 2

« Conditions d'agrément des praticiens

« *Art. R. 2142-10.* – L'agrément des praticiens pour exercer une ou plusieurs activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, pour une durée de cinq ans.

« La demande d'agrément est formulée selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de cette agence.

« Elle lui est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence dans les mêmes conditions.

« Le directeur de l'agence accuse réception du dossier de demande d'agrément et indique les voies et les délais de recours. Lorsque des pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes, l'accusé de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

« Dans le délai de deux mois suivant la date de réception du dossier de demande d'agrément complet, le directeur général de l'Agence de la biomédecine notifie au praticien demandeur la décision d'agrément ou de refus d'agrément. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'agrément.

« Dans le cadre de l'instruction du dossier d'agrément, 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. Il indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent lui être fournies. Cette demande d'informations suspend le délai mentionné au cinquième alinéa.

Le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1 est tenu de déclarer à l'agence régionale de l'hospitalisation compétente et à l'Agence de la biomédecine le nom des praticiens agréés préalablement à la mise en œuvre de l'autorisation ainsi que, préalablement à sa prise de fonction, le nom de tout nouveau praticien agréé. Il est également tenu d'informer l'agence régionale de l'hospitalisation et l'Agence de la biomédecine de la cessation d'activité de ces praticiens.

« *Art. R. 2142-11.* – Pour être agréé au titre des activités définies aux *a*, *c*, *d* et *e* du 1° de l'article R. 2142-1, le praticien doit être médecin qualifié soit en gynécologie-obstétrique, soit en gynécologie médicale, soit en endocrinologie et métabolisme.

« Il doit en outre justifier d'une formation et d'une expérience en médecine de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation de la formation et de l'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

« *Art. R. 2142-12.* – Pour être agréé au titre des activités définies au *b* du 1° de l'article R. 2142-1, le praticien doit être médecin qualifié soit en urologie, soit en chirurgie générale, soit en gynécologie-obstétrique.

« Il doit en outre justifier d'une formation et d'une expérience dans le domaine de l'andrologie jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation de la formation et de l'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

« *Art. R. 2142-13.* – Pour être agréé au titre des activités définies au 2° de l'article R. 2142-1, le praticien doit être médecin ou pharmacien ou, à titre exceptionnel, être une personnalité scientifique.

« Il doit en outre justifier d'une formation et d'une expérience dans le domaine de la biologie de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation de la formation et de l'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

« Dans tous les cas, l'intéressé doit posséder, selon le type d'agrément demandé, une expérience suffisante dans le traitement des gamètes ou des embryons humains.

« *Art. R. 2142-14.* – Tout praticien agréé, en application de l'article L. 2142-1-1 et dans les conditions fixées par l'article R. 2142-10, pour l'exercice d'activités dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit en être le directeur ou un directeur adjoint.

« *Art. R. 2142-15.* – Le renouvellement de l'agrément d'un praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, selon la procédure définie à l'article R. 2142-10. Il est subordonné à l'évaluation de son activité, selon des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis du conseil d'orientation. Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports d'activité des établissements ou laboratoires dans lesquels il a exercé pendant les cinq années de son agrément.

« Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément doit être déposé par le praticien, auprès de l'Agence de la biomédecine, au moins six mois avant la date d'échéance de cet agrément.

« En cas de non-renouvellement, le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe de cette décision l'agence régionale de l'hospitalisation compétente, ainsi que les titulaires de l'autorisation de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où le praticien exerce les activités d'assistance médicale à la procréation.

« *Art. R. 2142-16.* – A titre dérogatoire, un médecin inscrit en vue du diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine de la reproduction peut être agréé pour une durée d'un an, renouvelable une fois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Il exerce les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation sous le contrôle d'un médecin agréé.

« *Art. R. 2142-17.* – Le retrait de l'agrément du praticien est encouru en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation ou de violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas de volume d'activité ou de qualité des résultats insuffisants au regard des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, après avis de son conseil d'orientation.

« En cas d'urgence, l'agrément peut, à titre conservatoire, être suspendu pour une durée maximale de trois mois.

« La décision motivée de suspension ou de retrait est prise par le directeur général de l'Agence de la biomédecine qui en informe l'agence régionale de l'hospitalisation compétente, ainsi que les titulaires de l'autorisation de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où le praticien exerce les activités d'assistance médicale à la procréation. Ce praticien est invité à présenter ses observations.

« *Art. R. 2142-18.* – L'Agence de la biomédecine publie, au *Bulletin officiel* du ministère de la santé, les décisions relatives à l'agrément des praticiens, ainsi que celles relatives au renouvellement, à la suspension et au retrait de cet agrément. Elle tient à jour la liste des praticiens agréés et la met à la disposition du public.

« Section 3

« Conditions d'organisation des activités d'assistance médicale à la procréation

« *Art. R. 2142-19.* – Les membres de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire, exerçant dans un centre d'assistance médicale à la procréation tel que défini à l'article R. 2142-8, désignent parmi eux, pour une durée de deux ans renouvelable, dans des conditions fixées par le règlement intérieur du centre, un coordinateur pour l'ensemble des activités qui y sont pratiquées. Le nom de ce coordinateur est communiqué à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine.

« Le praticien coordinateur est notamment chargé :

« 1° D'organiser la concertation pluridisciplinaire préalable à la mise en œuvre de toute assistance médicale à la procréation ;

« 2° De transmettre à l'Agence de la biomédecine les déclarations et informations relatives aux événements indésirables mentionnés au R. 2142-21 ;

« 3° D'établir le rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 2142-2 ;

« 4° 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 et sur celle des enfants qui en sont issus.

« *Art. R. 2142-20.* – Les praticiens agréés pour pratiquer des activités biologiques, qui exercent dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé à pratiquer les activités mentionnées au *a* du 2° de l'article R. 2142-1, désignent parmi eux un coordinateur. Le nom de ce coordinateur est communiqué à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine.

« Le praticien coordinateur est notamment chargé :

« 1° De veiller, préalablement à la mise en œuvre de toute assistance médicale à la procréation à la concertation entre les praticiens agréés et les cliniciens concernés ;

« 2° De transmettre à l'Agence de la biomédecine les déclarations et informations relevant des activités biologiques relatives aux événements indésirables mentionnés au R. 2142-21 ;

« 3° D'établir le rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 2142-2 ;

« 4° 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 celle des enfants qui en sont issus.

« *Art. R. 2142-21.* – Sans préjudice de la déclaration aux autorités compétentes des événements mentionnés à l'article L. 1413-14 ou liés aux produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1, les praticiens agréés et les praticiens qui, sans être soumis à l'obligation d'agrément, concourent aux activités d'assistance médicale à la procréation sont tenus de déclarer à l'Agence de la biomédecine par l'intermédiaire du praticien coordinateur tout événement indésirable survenu dans l'accomplissement de ces activités, susceptible d'avoir des conséquences graves pour les membres du couple ou l'enfant à naître.

« Les autorités compétentes mentionnées au premier alinéa informent l'Agence de la biomédecine de tout événement indésirable en rapport avec la pratique des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation porté à leur connaissance et des suites éventuellement données aux déclarations dont elles sont saisies.

« L'Agence de la biomédecine informe ces autorités des événements portés à sa connaissance et susceptibles de relever de leur domaine de compétence.

« *Section 4*

« *Conditions de fonctionnement des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale*

« *Sous-section 1*

« *Activités cliniques d'assistance médicale à la procréation*

« *Art. R. 2142-22.* – L'établissement de santé dans lequel sont pratiquées les activités définies au 1° de l'article R. 2142-1 doit disposer d'un médecin expérimenté en échographie et d'un anesthésiste réanimateur. En outre, l'établissement doit s'assurer le concours d'un psychologue ou d'un médecin qualifié en psychiatrie.

« Lorsque la ponction d'ovocytes est réalisée par un praticien agréé n'ayant pas de qualification chirurgicale, un praticien possédant cette qualification doit être présent dans l'établissement de santé et prêt à intervenir à tout moment.

« *Art. R. 2142-23.* – 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 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 I^{er} de la partie VI du présent code ;
- « – des locaux destinés au secrétariat et à l'archivage des dossiers dans le respect des règles de confidentialité.

« L'accès à des lits d'hospitalisation doit être organisé.

« 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.

« *Art. R. 2142-24.* – L'établissement de santé doit respecter les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

« *Art. R. 2142-25.* – L'établissement de santé doit conserver, dans le respect de leur confidentialité :

« 1° La copie des pièces attestant du respect des conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 2141-2 ;

« 2° Le consentement écrit du couple bénéficiaire de l'assistance médicale à la procréation, formulé avant la mise en œuvre 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 nouveau code de procédure civile.

« *Sous-section 2*

« *Activités biologiques d'assistance médicale à la procréation*

« *Art. R. 2142-26.* – L'établissement de santé 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 au traitement 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 œuvre 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.

« La pièce affectée à la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons doit être équipée d'une protection contre le vol.

« *Art. R. 2142-27.* – L'établissement de santé ou le laboratoire doit respecter les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale.

« Art. R. 2142-28. – L'établissement de santé ou le laboratoire autorisé au titre des activités mentionnées au a du 2° de l'article R. 2142-1 conserve, dans le respect de la confidentialité, pour chaque couple qui a recours à une insémination artificielle, les informations suivantes :

« 1° L'indication médicale de la mise en œuvre et du choix de la technique d'assistance médicale à la procréation ;

« 2° Le nombre et la qualité des spermatozoïdes recueillis et inséminés ;

« 3° La date et l'issue de l'insémination ;

« 4° Toute information disponible relative à l'évolution des grossesses et à l'état de santé des nouveau-nés et des enfants.

« Art. R. 2142-29. – L'établissement de santé ou le laboratoire autorisé au titre des activités mentionnées au f du 2° de l'article R. 2142-1 conserve, dans le respect de la confidentialité, pour chaque personne dont il conserve des gamètes ou des tissus germinaux, en application des dispositions de l'article L. 2141-11 :

« 1° Le consentement écrit de la personne et, le cas échéant, celui du titulaire de l'autorité parentale s'il s'agit d'un mineur, ou du tuteur s'il s'agit d'une personne faisant l'objet d'une mesure de tutelle ;

« 2° Le motif et l'indication de la conservation des gamètes ou des tissus germinaux posée conjointement avec le médecin qui prend en charge la pathologie susceptible d'altérer sa fertilité.

« Section 5

« Conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons

« Art. R. 2142-30. – L'interruption ou la cessation d'activité d'un établissement ou d'un laboratoire autorisé à conserver les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons ne doit pas entraîner l'arrêt de leur conservation.

« A cette fin, tout établissement de santé ou tout laboratoire autorisé à conserver des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons doit conclure un accord avec un autre établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer la même activité, en vue du déplacement éventuel de ces gamètes, tissus germinaux ou embryons. Cet accord doit être transmis à l'agence régionale de l'hospitalisation préalablement à la visite de conformité prévue à l'article L. 6122-4.

« Le déplacement des gamètes, tissus germinaux ou embryons réalisé doit, dans ce cas, être signalé préalablement aux agences régionales de l'hospitalisation compétentes et à l'Agence de la biomédecine. Si ce déplacement ne s'effectue pas dans le cadre de l'accord prévu au précédent alinéa, il doit être autorisé par l'agence régionale de l'hospitalisation, après avis de l'Agence de la biomédecine.

« Lorsque les circonstances l'exigent, l'agence régionale de l'hospitalisation peut désigner un centre autorisé à pratiquer la même activité pour recevoir les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons. Elle en informe l'Agence de la biomédecine.

« Art. R. 2142-31. – A l'exclusion du donneur de gamètes mentionné à l'article L. 1244-2, toute personne ayant consenti à la conservation des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons doit être préalablement informée de leur déplacement ainsi que du nouveau lieu de leur conservation.

« Art. R. 2142-32. – Les registres de gamètes, de tissus germinaux et d'embryons prévus aux articles R. 2142-33 et R. 2142-34, ainsi que, le cas échéant, les informations mentionnées à l'article R. 1244-10 concernant le donneur de gamètes, doivent être transmis à l'établissement de santé ou au laboratoire accueillant les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons dans des conditions garantissant leur confidentialité.

« Section 6

« Registres des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons

« Art. R. 2142-33. – Les registres des gamètes ou des tissus germinaux que doit tenir tout établissement de santé ou tout laboratoire autorisé à conserver ces gamètes ou tissus doivent mentionner :

« 1° L'identité de la personne sur laquelle les gamètes ont été recueillis lorsqu'il s'agit d'une assistance médicale à la procréation sans le 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 ;

« 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 ;

« 3° Le lieu et les dates de congélation des gamètes ou des tissus ;

« 4° Leurs dates et modes d'utilisation ;

« 5° Les indications précises du lieu de leur conservation dans la pièce affectée à cet effet ;

« 6° En cas de don de gamètes, les éléments permettant l'identification du couple receveur.

« Art. R. 2142-34. – Le registre d'embryons que doit tenir tout établissement de santé ou tout laboratoire autorisé à conserver des embryons doit mentionner :

« 1° L'identité du couple qui est à l'origine de l'embryon et, le cas échéant, le code d'identification du donneur de gamètes ;

« 2° Le nombre d'embryons conservés pour chaque couple ;

« 3° Le lieu et les dates de fécondation et de congélation ;

« 4° Les indications précises du lieu de conservation des embryons dans la pièce affectée à cet effet ;

« 5° Le cas échéant, les lieux de conservation antérieure ;

« 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 sa date de décongélation.

« Art. R. 2142-35. – Les praticiens agréés 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.

« Art. R. 2142-36. – Ces registres doivent être gardés dans des locaux situés à proximité de ceux où sont conservés les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons, dans des conditions garantissant la confidentialité. »

Art. 4. – Les traitements de données à caractère personnel nécessaires à l'application du présent décret sont mis en œuvre dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 susvisée.

Art. 5. – A l'article R. 1211-25 du code de la santé publique, les références aux articles R. 2141-27 et R. 2141-28 sont remplacées par les références aux articles R. 2142-11 et R. 2142-13 du même code.

Art. 6. – I. – Dispositions transitoires relatives aux autorisations délivrées pour pratiquer les activités d'assistance médicale à la procréation avant la date d'entrée en vigueur du présent décret.

1° Les établissements de santé autorisés et les praticiens agréés pour pratiquer, sans le recours à un tiers donneur d'ovocytes, le recueil par ponction de ces ovocytes en application du *a* du 1° de l'article R. 2141-1 du code de la santé publique en vigueur à la date de publication du présent décret sont réputés autorisés et agréés à pratiquer, à compter de cette date, le recueil par ponction d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation avec ou sans recours à un tiers donneur de sperme mentionné au *a* du 1° de l'article R. 2142-1 de ce code dans sa rédaction issue du présent décret.

Les établissements de santé autorisés et les praticiens agréés pour pratiquer, avec le recours à un tiers donneur d'ovocytes, le recueil par ponction de ces ovocytes mentionnés au *a* du 1° de l'article R. 2141-1 du code de la santé publique en vigueur à la date de publication du présent décret sont réputés autorisés et agréés à pratiquer, à compter de cette date, le recueil par ponction d'ovocytes en vue d'un don mentionné au *d* du 1° de l'article R. 2142-1 de ce code dans sa rédaction issue du présent décret.

2° Sous réserve des exceptions prévues au 3°, 4°, 5° et 6° du I du présent article, les établissements de santé et laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés et les praticiens agréés, pour pratiquer les activités biologiques énumérées au 2° de l'article R. 2141-1 du code de la santé publique en vigueur à la date de publication du présent décret et reprises dans la colonne A du tableau ci-dessous annexé, sont réputés autorisés et agréés à pratiquer, à compter de cette date, les activités correspondantes figurant au 2° de l'article R. 2142-1 de ce code dans sa rédaction issue du présent décret et reprises dans la colonne B dudit tableau.

TABLEAU DE CONCORDANCE entre la liste des activités autorisées en application du 2° de l'article R. 2141-1 en vigueur à la date de publication du décret (A) et la liste des activités mentionnées au 2° de l'article R. 2142-1 dans sa rédaction issue du présent décret (B)	
A	B
a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation sans recours à tiers donneur, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1.	a) Traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle.
a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation, et b) Traitement des ovocytes, et c) Fécondation <i>in vitro</i> sans micromanipulation, et e) Conservation des gamètes.	a) Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> sans micromanipulation, comprenant notamment : – le recueil, le traitement et la conservation du sperme ; – le traitement des ovocytes et la fécondation <i>in vitro</i> sans micromanipulation.
a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation et b) Traitement des ovocytes et d) Fécondation <i>in vitro</i> avec micro-manipulation et e) Conservation des gamètes.	b) c) Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> avec micromanipulation, comprenant notamment : – le recueil, le traitement et la conservation du sperme ; – le traitement des ovocytes et la fécondation <i>in vitro</i> avec micromanipulation.
a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation, et e) Conservation des gamètes avec recours à tiers donneur, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1.	d) Recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue d'un don.
b) Traitement des ovocytes avec recours à tiers donneur, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1.	e) Traitement, conservation et cession d'ovocytes en vue d'un don.
	f) Conservation à usage autologue de gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11.

TABLEAU DE CONCORDANCE entre la liste des activités autorisées en application du 2° de l'article R. 2141-1 en vigueur à la date de publication du décret (A) et la liste des activités mentionnées au 2° de l'article R. 2142-1 dans sa rédaction issue du présent décret (B)	
A	B
f) Conservation des embryons en vue de leur transfert.	g) Conservation des embryons en vue d'un projet parental.
g) Conservation des embryons en vue de leur accueil.	h) Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci.

3° Les établissements de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés ainsi que les praticiens agréés, qui, à la date de publication du présent décret et en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique, pratiquent l'activité de conservation à usage autologue de gamètes et tissus germinaux mentionnée au f du 2° de l'article R. 2142-1 de ce code dans sa rédaction issue du présent décret ainsi que ceux qui pratiquent l'activité clinique de mise en œuvre de l'accueil des embryons mentionnée au e du 1° de ce même article, disposent d'un délai de six mois pour déposer la demande d'autorisation prévue à l'article R. 2142-3 dans sa rédaction issue du présent décret auprès de l'autorité administrative compétente et la demande d'agrément prévue à l'article R. 2142-10 dans sa rédaction issue du présent décret auprès du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Ils sont autorisés à poursuivre cette activité jusqu'à ce que l'autorité administrative compétente et le directeur général de l'Agence de la biomédecine aient statué sur leur demande.

4° Les établissements de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés, dans le cadre de leur autorisation de conservation des embryons en vue de transfert, à conserver des embryons pour lesquels des couples ont consenti à ce qu'ils fassent l'objet d'étude ou de recherche disposent, à compter de la date de publication du présent décret, d'un délai de six mois pour déposer, en application de l'article R. 2141-22 du code de la santé publique, une demande d'autorisation auprès du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Ils sont autorisés à poursuivre cette activité jusqu'à ce que le directeur général de l'Agence de la biomédecine ait statué sur leur demande.

5° Dans les cas prévus aux 3° et 4° ci-dessus, les décisions de l'autorité administrative compétente et du directeur général de l'Agence de la biomédecine doivent être prises dans un délai de six mois à compter de la réception du dossier de demande réputé complet. En cas de décision défavorable ou à défaut de décision dans ce délai, les établissements de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale ainsi que les praticiens concernés doivent cesser leur activité et procéder aux transferts des gamètes, tissus germinaux et embryons vers un établissement de santé ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé pour l'activité considérée.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe de sa décision l'agence régionale de l'hospitalisation compétente ainsi que le titulaire de l'autorisation de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où exerce le praticien intéressé.

6° Les établissements de santé ou laboratoires d'analyse de biologie médicale qui, à la date de publication du présent décret, sont autorisés à conserver des embryons en vue de leur accueil et ne répondent pas aux conditions fixées à l'article R. 2142-7 dans sa rédaction issue du présent décret sont tenus de cesser cette activité dans un délai de six mois suivant cette publication. Ils doivent, dans ce délai, transférer ces embryons vers un établissement de santé ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé selon les dispositions de l'article R. 2142-7. Ils doivent préalablement en aviser l'Agence de la biomédecine et l'agence régionale de l'hospitalisation compétente pour leur autorisation et pour celle de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale accueillant les embryons.

II. – Dispositions transitoires relatives à la réunion des autorisations pour les établissements et laboratoires titulaires d'une autorisation et aux délais pour un éventuel transfert de locaux :

Par dérogation aux dispositions de l'article R. 2142-6, les établissements de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale titulaires d'une ou des autorisations mentionnées à cet article, à la date de publication du présent décret, ne sont soumis à l'obligation de réunion des autorisations qu'au moment du renouvellement de celles-ci.

Les titulaires de ces autorisations disposent d'un délai de cinq ans à partir de la date de renouvellement de leur autorisation pour se mettre en conformité avec les dispositions du premier alinéa de l'article R. 2142-8 relatives à l'implantation d'un centre d'assistance médicale à la procréation dans un établissement de santé autorisé pour les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation.

III. – Dispositions transitoires relatives à la procédure d'agrément des praticiens exerçant sous la responsabilité d'un praticien agréé :

Les praticiens qui, à la date de publication du présent décret, exercent une activité clinique ou biologique d'assistance médicale à la procréation, sous la responsabilité d'un praticien agréé, disposent d'un délai de six mois pour déposer une demande d'agrément auprès du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Ils sont autorisés à poursuivre cette activité jusqu'à ce que le directeur général de l'Agence de la biomédecine ait statué sur leur demande.

A titre dérogatoire, ces praticiens ne sont pas soumis aux exigences de qualification fixées à l'article R. 2142-11, s'ils justifient d'une formation et d'une expérience jugées suffisantes, au vu des critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

La décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine doit être prise dans un délai de six mois à compter de la réception du dossier de demande complet. En cas de décision défavorable ou à défaut de décision dans ce délai, ils devront cesser leur activité.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe de cette décision l'agence régionale de l'hospitalisation compétente ainsi que le titulaire de l'autorisation de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où exerce ce praticien.

IV. – Dispositions transitoires relatives aux études sur l'embryon :

Les études sur l'embryon entreprises en application de l'article L. 2141-8 et des articles R. 2141-14 à R. 2141-25 du code de la santé publique jusqu'à la date de publication du présent décret peuvent être menées jusqu'à leur terme. Elles sont régies par les dispositions du présent décret à compter de la publication de ce dernier.

V. – Consultation des couples sur le devenir des embryons :

Les couples dont, à la date de publication du présent décret, les embryons sont conservés sans que soit connue leur intention concernant le devenir de ces embryons, sont interrogés par les praticiens agréés chargés de leur conservation sur le maintien ou non de leur projet parental dans les six mois suivant cette publication.

Conformément aux dispositions de l'article L. 2141-4, ce couple ou le membre survivant peut consentir, s'il n'a plus de projet parental, soit à ce que les embryons soient accueillis par un autre couple, soit à ce qu'ils fassent l'objet d'une étude ou d'une recherche dans les conditions définies à l'article L. 2151-5, soit à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.

Dans le cas où l'un des membres du couple interrogé à deux reprises ne répond pas à la question de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans.

Art. 7. – Les dispositions des articles R. 2113-1 à R. 2113-22 du code de la santé publique relatives à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal sont abrogées à compter de la publication du présent décret.

Art. 8. – Le garde des sceaux, ministre de la justice, et le ministre de la santé et des solidarités sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 22 décembre 2006.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,

XAVIER BERTRAND

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

PASCAL CLÉMENT