

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

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

NOR : AFSP1532330D

Publics concernés : praticiens de santé appartenant à un organisme autorisé en application de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique, couples engagés dans une démarche d'assistance médicale à la procréation, donneurs de gamètes, personnes dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique (préservation de la fertilité), chercheurs.

Objet : assistance médicale à la procréation.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de sa publication.

Notice : le décret transpose en droit national les directives européennes relatives aux gamètes et aux tissus germinaux. Il 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. 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.

Références : le décret est pris pour l'application de l'article 155 de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. Le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa version issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu la directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine ;

Vu la directive (UE) 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015 modifiant la directive 2006/86/CE en ce qui concerne certaines exigences techniques relatives à la codification des tissus et cellules d'origine humaine ;

Vu la directive (UE) 2015/566 de la Commission du 8 avril 2015 portant application de la directive 2004/23/CE en ce qui concerne les procédures de vérification des normes équivalentes de qualité et de sécurité des tissus et cellules importés ;

Vu le code des relations entre le public et l'administration ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1244-9, L. 2141-12 et L. 2142-4 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Le deuxième alinéa de l'article R. 1125-14 du code de la santé publique est supprimé.

Art. 2. – La sous-section 2 de la section 2 du chapitre unique du titre I^{er} du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1211-25 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1211-25. – 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 :

« 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 ;

« 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 ;

« 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 :

« 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 ;

« 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. » ;

2° L'article R. 1211-26 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 ce contrôle. » ;

3° L'article R. 1211-27 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « et les embryons issus des ovocytes mis à disposition ne peuvent être transférés » sont supprimés ;

b) Il est complété par un 4° ainsi rédigé :

« 4° Le code européen unique. » ;

4° L'article R. 1211-28 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1211-28. – Le praticien mettant en œuvre l'assistance 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. »

Art. 3. – La section unique du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Au premier alinéa de l'article R. 1244-2, les mots : « sont précédés d'entretiens avec le donneur et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple » sont remplacés par les mots : « sont précédés d'entretiens avec le donneur et, s'il fait partie d'un couple, avec l'autre membre du couple » ;

2° Au premier alinéa de l'article R. 1244-9, les mots : « assistance médicalement assistée » sont remplacés par les mots : « assistance médicale à la procréation ».

Art. 4. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le III de l'article R. 2141-1-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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. » ;

2° Le dernier alinéa de l'article R. 2141-1-7 est supprimé ;

3° L'article R. 2141-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « tel que définie à l'article R. 2142-8 où est conservé cet embryon » sont remplacés par les mots : « mentionné à l'article R. 2142-7 » ;

b) Le 4° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 ; »

c) Au début du dernier alinéa, il est inséré la mention « 5° » et les mots : « En cas de refus » sont remplacés par les mots : « De leur préciser qu'en cas de refus » ;

4° Le deuxième alinéa de l'article R. 2141-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les centres non autorisés à conserver les embryons en vue de leur accueil et mettre en œuvre 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. » ;

5° L'article R. 2141-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2141-4.* – 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 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.

« 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.

« 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 :

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

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

« 3° Syphilis.

« Lorsqu'un risque de transmission est identifié, l'embryon ne peut être cédé en vue de son accueil.

« 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. » ;

6° L'article R. 2141-5 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « Après un délai d'au moins trois mois suivant l'entretien prévu à l'article R. 2141-2, » sont remplacés par les mots : « Après un délai de réflexion d'au moins trois mois, » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « praticien agréé » sont remplacés par les mots : « praticien mentionné au premier alinéa » ;

7° Après le quatrième alinéa de l'article R. 2141-7, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« L'anonymisation du dossier ainsi que l'attribution du code européen unique sont réalisées par le centre mentionné à l'article R. 2142-7. » ;

8° Le cinquième alinéa de l'article R. 2141-8 est ainsi modifié :

a) Les mots : « codées et » sont supprimés ;

b) Les mots : « une chambre ou armoire forte spécifiquement affectée à cette conservation, » sont remplacés par les mots : « des conditions garantissant la sécurité et la confidentialité des données, » ;

9° L'article R. 2141-9 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 œuvre celui-ci. » ;

b) Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« – a été informé des dispositions législatives et réglementaires en matière d'assistance médicale à la procréation ainsi que des contraintes et risques en l'état des connaissances ; » ;

10° Les deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article R. 2141-10 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 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 » ;

11° Le deuxième alinéa de l'article R. 2141-11 est ainsi modifié :

a) Les mots : « des époux ou des concubins » sont remplacés par les mots : « des membres de ce couple » ;

b) Les mots : « nécessitant l'intervention d'un tiers donneur » sont supprimés ;

12° L'article R. 2141-14 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2141-14.* – 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. » ;

13° L'article R. 2141-15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2141-15.* – 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.

« 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. » ;

14° L'article R. 2141-16 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2141-16.* – 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.

« 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. 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. » ;

15° Il est rétabli une section 4 ainsi rédigée :

« Section 4

« *Devenir des gamètes et tissus germinaux conservés*

« *Art. R. 2141-17.* – 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.

« Si elle ne souhaite plus la maintenir, elle peut consentir en application de l'article L. 1211-2 :

« 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 ;

« 2° A ce que ses gamètes fassent l'objet d'une recherche dans les conditions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;

« 3° A ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes.

« 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.

« 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.

« 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.

« *Art. R. 2141-18.* – I. – Les titulaires de l'autorité parentale d'une personne mineure, dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés pour la 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.

« Il ne peut être mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux d'une personne mineure qu'en cas de décès.

« 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.

« 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.

« Si elle ne souhaite plus la maintenir, elle peut alors consentir en application de l'article L. 1211-2 :

« 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 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 ;

« 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 ;

« 3° A ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.

« 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 révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou des tissus germinaux ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.

« 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.

« 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.

« *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 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.

« *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. » ;

16° A l'article R. 2141-26, les mots : « d'analyses » sont supprimés ;

17° L'article R. 2141-27 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2141-27.* – 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.

« 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. » ;

18° L'article R. 2141-28 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2141-28.* – 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. » ;

19° Au 8° de l'article R. 2141-29, le mot : « analyses » est remplacé par le mot : « examens » ;

20° L'article R. 2141-33 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « analyses » est remplacé par le mot : « examens » ;

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 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. »

Art. 5. – Le chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article R. 2142-1 est ainsi modifié :

a) Le deuxième tiret du b du 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« – la préparation et la conservation des ovocytes ; » ;

b) Le e du 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 ; » ;

c) Le f du 2° est remplacé par les dispositions suivantes :

« f) Conservation des embryons en vue d'un projet parental ou en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 ; » ;

2° A l'article R. 2142-21, le mot : « analyses » est remplacé par le mot : « examens » ;

3° L'article R. 2142-21-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2142-21-1.* – 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 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. » ;

4° L'article R. 2142-21-2 devient l'article R. 2142-21-4 ;

5° Après l'article R. 2142-21-1, il est inséré des articles R. 2142-21-2 et R. 2142-21-3 ainsi rédigés :

« *Art. R. 2142-21-2.* – Les établissements de santé et les organismes autorisés à pratiquer une ou plusieurs activités biologiques d'assistance médicale à la procréation sont responsables :

« 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 ;

« 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 ;

« 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.

« *Art. R. 2142-21-3.* – Dans le cadre du dispositif relatif au code européen unique du don, l'Agence de la biomédecine est responsable :

« 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 ;

« 2° Du choix du ou des systèmes d'attribution de numéros de don uniques utilisés sur le territoire national ;

« 3° Du suivi et de la mise en œuvre du dispositif relatif au code européen unique du don sur le territoire national ;

« 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 ;

« 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 ;

« 6° De l'alerte de la Commission européenne et des autorités compétentes concernées lorsqu'elle estime que le registre des produits tissulaires et cellulaires de l'Union européenne nécessite une mise à jour. » ;

6° Au quatrième alinéa de l'article R. 2142-23, le mot : « ponction » est remplacé par le mot : « prélèvement » ;

7° Au 2° de l'article R. 2142-25, les mots : « l'intervention » sont remplacés par les mots : « le recours aux gamètes » ;

8° L'article R. 2142-26 est ainsi modifié :

a) Les mots : « Les procédés de recueil, préparation, conservation et mise à disposition de gamètes ou de tissus germinaux » sont remplacés par les mots : « Les recueil, préparation, conservation et mise à disposition de gamètes ou de tissus germinaux » ;

b) Les mots : « les procédés de préparation, conservation et mise à disposition d'embryons » sont remplacés par les mots : « les préparation, conservation et mise à disposition d'embryons » ;

c) Le mot : « analyses » est remplacé par le mot : « examens » ;

9° Le premier alinéa de l'article R. 2142-26-1 est ainsi modifié :

a) Le mot : « analyses » est remplacé par le mot : « examens » ;

b) La phrase :

« 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. »

est remplacée par la phrase :

« Il doit disposer en outre de l'équipement et du matériel nécessaire à la mise en œuvre 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. » ;

10° Le 2° de l'article R. 2142-33 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 ; » ;

11° L'article R. 2142-34 est ainsi modifié :

a) Le 1° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 ; »

b) Au 4°, après les mots : « conservation des embryons dans », sont insérés les mots : « les conteneurs dans » ;

c) Il est complété par un 7° ainsi rédigé :

« 7° En cas d'accueil d'embryon, le code européen unique du don. » ;

12° A l'article R. 2142-35, les mots : « sont tenus de remplir les registres » sont remplacés par les mots : « sont responsables de la tenue des registres » ;

13° L'article R. 2142-37 est ainsi modifié :

a) Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 ; » ;

b) Le 5° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 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 ; » ;

c) Au dernier alinéa, après les mots : « directeur général de l'Agence de la biomédecine », il est inséré les mots : « ainsi qu'au directeur général de l'Agence régionale de santé » ;

14° Le dernier alinéa de l'article R. 2142-38 est supprimé.

Art. 6. – I. – Dès publication du présent 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 I^{er} du titre IV du livre I^{er} 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.

Art. 7. – La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 4 mars 2016.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*

MARISOL TOURAINE