

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE, DES SPORTS ET DE LA VIE ASSOCIATIVE

Décret n° 2008-588 du 19 juin 2008 transposant en matière de don de gamètes et d'assistance médicale à la procréation la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004

NOR : SJSP0814180D

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative,

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

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

Vu la directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE et concernant les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules humaines ;

Vu le code civil ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de procédure civile ;

Vu le code de la santé publique ;

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

Vu le décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 13 mai 2008 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – 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 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1211-25.* – Le praticien agréé selon les modalités prévues aux articles R. 2142-11 et R. 2142-13 pour effectuer le recueil de sperme ou d'ovocytes provenant de dons est tenu :

« 1° De s'assurer que les résultats des analyses de biologie médicale pratiquées chez le donneur de gamètes sont négatifs en ce qui concerne les marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'inféctivité, pour les 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)* Syphilis ;

« *d)* Infection par chlamydiae ;

« 2° De faire rechercher chez le donneur de gamètes la présence des marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'inféctivité, par le cytomégalovirus ;

« 3° S'il s'agit de sperme, d'en faire pratiquer l'examen microbiologique ;

« 4° De faire effectuer des examens supplémentaires en fonction des antécédents du donneur notamment s'il a été exposé à des risques dans une zone d'endémie.

« Les donneurs de gamètes dont les résultats d'analyses font présumer un risque de transmission d'infections ne peuvent être retenus. Le cas échéant, le praticien mentionné au premier alinéa peut demander une consultation spécialisée.

« De même, le praticien ne peut retenir 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° Aux articles R. 1211-26 et R. 1211-27, les mots : « cédés » sont remplacés par les mots : « mis à disposition ».

3° L'article R. 1211-28 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1211-28.* – Avant de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation, qu'il s'agisse d'insémination artificielle ou de fécondation *in vitro* avec gamètes d'un donneur, ou de transfert d'embryons issus des ovocytes mis à disposition, le praticien est tenu au préalable de se faire remettre le document mentionné à l'article R. 1211-27, de prendre connaissance des résultats des examens et analyses prévus aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 1211-25 et de s'assurer que les résultats des analyses de biologie médicale prévues au 1° de l'article R. 1211-25 et à l'article R. 1211-26 ne révèlent pas un risque de transmission d'infection. »

4° Après l'article R. 1211-28, il est inséré un article R. 1211-28-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1211-28-1.* – La recherche de facteurs de risque de transmission d'une anomalie génétique ne peut être effectuée qu'avec l'accord du donneur et dans le respect des articles R. 1131-4 et R. 1131-5 et des règles de bonnes pratiques définies par l'arrêté prévu à l'article L. 1131-2.

« Les donneurs de gamètes qui refusent de se soumettre à cette recherche ne peuvent être retenus. »

Art. 2. – Le chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les articles R. 1244-1 à R. 1244-5 sont abrogés.

2° Les articles R. 1244-6 à R. 1244-11 deviennent respectivement les articles R. 1244-1 à R. 1244-6.

3° Aux articles R. 1244-1 et R. 1244-3, le mot : « cession » est remplacé par les mots : « mise à disposition ».

4° L'article R. 1244-2 est modifié comme suit :

a) La référence à l'article R. 1244-10 est remplacée par la référence à l'article R. 1244-5 ;

b) Après les mots : « le recueil », sont insérés les mots : « ou le prélèvement ».

5° A l'article R. 1244-4, les mots : « cédés qu'au » sont remplacés par les mots : « mis à disposition que du » et le mot : « au » est remplacé par le mot : « du ».

6° L'article R. 1244-5 est modifié comme suit :

a) La référence « au *d* et *e* du 2° de l'article R. 2142-1 » est remplacée par la référence « au *c* et *d* du 2° de l'article R. 2142-1 » ;

b) Au 4°, le mot : « cessions » est remplacé par les mots : « mises à disposition » et le mot : « cédées » est remplacé par les mots : « mises à disposition » ;

c) A l'avant-dernier alinéa, après les mots : « le recueil », sont insérés les mots : « ou le prélèvement » ;

d) Au dernier alinéa, les mots : « dans une chambre ou une armoire forte spécifiquement affectée à cette conservation à laquelle ont accès uniquement les praticiens agréés pour les activités mentionnées au premier alinéa. » sont remplacés par les mots : « , quel que soit le support, de manière à garantir strictement leur confidentialité. Seuls les praticiens agréés pour les activités mentionnées au premier alinéa ont accès à ces informations. »

Art. 3. – Après la section 4 du chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, sont insérées deux sections ainsi rédigées :

« Section 5

« *Importation et exportation de gamètes et de tissus germinaux à des fins d'assistance médicale à la procréation ou de préservation de la fertilité*

« *Art. 2141-24.* – L'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux est délivrée pour répondre à la demande d'un couple à des fins d'assistance médicale à la procréation ou à la demande d'une personne dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou de préservation et de restauration de la fertilité en application de l'article L. 2141-11.

« Art. 2141-25. – Seuls peuvent obtenir l'autorisation d'importer et celle d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux les établissements, organismes et laboratoires autorisés à pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées au 2° de l'article R. 2142-1.

« L'autorisation mentionnée à l'article R. 2141-24 est délivrée pour chaque opération d'importation ou d'exportation envisagée.

« Art. 2141-26. – Tout établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionné à l'article R. 2141-25 et qui importe ou exporte des gamètes issus de dons à des fins d'assistance médicale à la procréation s'assure qu'ils ont été obtenus conformément aux principes mentionnés à l'article L. 2141-11-1 et applicables à de tels dons.

« Les établissements de santé, organismes ou laboratoires d'analyses de biologie médicale ne doivent divulguer aucune information qui permettrait d'identifier à la fois la personne qui a fait don de ses gamètes et les personnes qui les recevront.

« 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.

« La demande est accompagnée d'un dossier permettant de vérifier que le recueil, le prélèvement, la préparation, la conservation, la mise à disposition et le transport des gamètes ou des tissus germinaux sont conformes aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

« Ce dossier comprend les documents suivants :

« 1° La copie de l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 2142-1 ;

« 2° La désignation des gamètes ou des tissus germinaux concernés ;

« 3° L'accord écrit de l'organisme, établissement de santé ou laboratoire d'analyses de biologie médicale qui fournit les gamètes ou les tissus germinaux et l'accord écrit de l'organisme, établissement de santé ou laboratoire d'analyses de biologie médicale qui accepte de les recevoir ;

« 4° La description des procédés mis en œuvre en matière de recueil, prélèvement, préparation et conservation des gamètes ou des tissus germinaux ;

« 5° La description des moyens mis en œuvre pour assurer la traçabilité des gamètes ou des tissus germinaux depuis leur recueil ou leur prélèvement jusqu'à leur mise à disposition ;

« 6° Les modalités de transport des gamètes ou des tissus germinaux ;

« 7° Les recommandations en vue du déconditionnement des gamètes ou des tissus germinaux ;

« 8° Le cas échéant, la convention passée entre le demandeur de l'autorisation et la structure qui reçoit ou fournit les gamètes ou tissus germinaux.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Le modèle de formulaire de dossier d'autorisation d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux est fixé par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Art. R. 2141-28. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine se prononce dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande complète. En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée.

« Le directeur général de l'agence peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier d'autorisation d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux. Il indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent être fournies. Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au premier alinéa.

« *Art. R. 2141-29.* – Lors de leur transport, les gamètes ou les tissus germinaux sont accompagnés d'un document qui ne peut être disjoint du conditionnement primaire. Il comporte les informations suivantes :

- « 1° La copie de l'autorisation d'importation ou d'exportation délivrée par l'Agence de la biomédecine ;
- « 2° La désignation précise des gamètes ou des tissus germinaux concernés ;
- « 3° Les informations permettant d'assurer la traçabilité des gamètes ou des tissus germinaux, y compris la date de recueil ou de prélèvement ainsi que le lieu et la date de leur congélation ;
- « 4° Des éléments d'identification du couple ou de la personne concernés par l'opération d'importation ou d'exportation ;
- « 5° Dans le cas d'une assistance médicale à la procréation en intraconjugal ou lorsque les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application de l'article L. 2141-11, la mention "pour usage autologue uniquement" ;
- « 6° L'identification de la structure à partir de laquelle les gamètes ou les tissus germinaux sont expédiés (nom, adresse et numéro de téléphone) et d'une personne à contacter en cas d'incident se produisant lors de l'opération d'importation ou d'exportation ;
- « 7° L'identification de la structure destinataire (nom, adresse et numéro de téléphone) et d'une personne à contacter pour assurer la livraison ;
- « 8° Les résultats des analyses de biologie médicale mentionnées à l'article R. 2142-27 et, lorsqu'il s'avère qu'un produit est positif pour un marqueur de maladie infectieuse, la mention "risque biologique" ;
- « 9° Les recommandations en matière de transport, de conservation et de déconditionnement des gamètes ou des tissus germinaux ;
- « 10° Les instructions relatives à la notification des incidents ou effets indésirables susceptibles de se produire au cours du transport des gamètes ou des tissus germinaux.

« *Art. R. 2141-30.* – Toute opération d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux est subordonnée à l'apposition sur l'emballage externe, en sus des informations mentionnées du 4° au 7° de l'article R. 2142-29, des mentions suivantes :

- « 1° "Gamètes" ou "tissus germinaux", "fragile" et "ne pas irradier" ;
- « 2° La date et l'heure de l'envoi.

« *Art. R. 2141-31.* – Tout incident ou effet indésirable se produisant lors de l'opération d'importation ou d'exportation et susceptible d'affecter la qualité ou la sécurité sanitaire des gamètes ou des tissus germinaux doit faire l'objet d'une information à la personne visée au 6° et au 7° de l'article R. 2141-29.

« *Art. R. 2141-32.* – Lorsqu'il constate une méconnaissance des prescriptions fixées par l'autorisation d'importation ou d'exportation, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut immédiatement en prononcer la suspension. Après mise en demeure adressée au titulaire de l'autorisation, lui permettant de faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours, le directeur peut prononcer le retrait de l'autorisation.

« Section 6

« Inspection

« *Art. R. 2141-33.* – Les établissements de santé, organismes et laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation font l'objet d'une inspection ou d'un contrôle, par les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, à un rythme au moins biennal.

« *Art. R. 2141-34.* – L'Agence de la biomédecine effectue chaque année une synthèse des rapports de contrôle et d'inspection relatifs aux activités d'assistance médicale à la procréation qui lui sont transmis conformément à l'article L. 1418-2. Elle adresse ce rapport au ministre chargé de la santé avant le 28 février de l'année suivante. »

Art. 4. – I. – L'intitulé du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est remplacé par l'intitulé suivant :

« Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires d'analyses de biologie médicale et des autres organismes ».

II. – La section 1 de ce chapitre, intitulée « Régime des autorisations », est ainsi modifiée :

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

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

« 1° Les activités cliniques suivantes :

« a) Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;

« b) Prélèvement de spermatozoïdes ;

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

« d) Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;

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

« 2° Les activités biologiques suivantes :

« a) Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;

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

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

« – la préparation des ovocytes et la fécondation *in vitro* sans ou avec micromanipulation ;

« c) Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don ;

« d) Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don ;

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

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

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

« On entend par :

« – recueil : le processus naturel permettant l'obtention des spermatozoïdes ;

« – prélèvement : le processus interventionnel permettant l'obtention des gamètes ou tissus germinaux ;

« – préparation : toute activité liée au traitement, à la manipulation, au conditionnement et à la congélation des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons ainsi que le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ;

« – conservation : le maintien des gamètes, des tissus germinaux et des embryons sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à leur mise à disposition ;

« – mise à disposition : la remise à un praticien agréé des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons. »

2° L'article R. 2142-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « à l'exclusion du recueil du traitement et de la conservation des gamètes issus d'un don » sont supprimés ;

b) Au second alinéa, après les mots : « établissement de santé » sont insérés les mots : « ou un organisme » ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de méconnaissance des prescriptions de l'autorisation, la suspension ou le retrait de cette autorisation peut intervenir conformément aux dispositions de l'article L. 6122-13. »

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

« 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.

« Les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 6122-32-1 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. Ce dossier comprend notamment :

« 1° Des informations sur les procédés mis en œuvre en matière de recueil, préparation, conservation et mise à disposition de gamètes, tissus germinaux ou embryons ;

« 2° La copie des conventions passées entre le demandeur et le tiers extérieur intervenant dans la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation. Ces conventions précisent les responsabilités de chaque partie ainsi que les procédures à suivre par les tiers extérieurs pour satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité sanitaire.

« 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.

« Lorsque la demande d'autorisation concerne une ou plusieurs activités biologiques mentionnées au 2° de l'article R. 2142-1, l'Agence de la biomédecine donne son avis en particulier sur les procédés mentionnés au troisième alinéa.

« 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.

« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une autorisation modificative.

« 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. 6122-10.

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

« Lorsque des tiers extérieurs interviennent dans la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation, la demande d'autorisation est accompagnée de la copie de la ou des conventions passées entre ce tiers extérieur

ou l'établissement, l'organisme ou le laboratoire. Ces conventions précisent les responsabilités de chaque partie ainsi que les procédures à suivre par les tiers extérieurs pour satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité sanitaire.

« Les établissements, organismes ou laboratoires autorisés tiennent à jour une liste complète des conventions conclues avec des tiers extérieurs. »

4° L'article R. 2142-5 est ainsi modifié :

a) Les mots : « d'activités » sont insérés après les mots : « rapport annuel » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Ce rapport annuel d'activités est accessible au public. »

5° L'article R. 2142-6 est ainsi modifié :

a) Les mots : « ou au c » sont supprimés au premier alinéa ;

b) Les mots : « ou organisme » sont ajoutés après les mots : « biologie médicale » au quatrième alinéa.

6° A l'article R. 2142-7, la référence au *h* du 2° de l'article R. 2142-1 est remplacée par la référence au *g* du 2° du même article.

7° A l'article R. 2142-8, la référence à l'article R. 2142-19 est remplacée par la référence à l'article R. 2142-37.

8° L'article R. 2142-9 est ainsi modifié :

a) Les mots : « recueillis et traités » sont remplacés par les mots : « prélevés et préparés. » ;

b) Le mot : « accidents » est remplacé par les mots : « effets indésirables ».

III. – La section 2 du même chapitre est ainsi modifiée :

1° Après l'article R. 2142-13, il est inséré un article R. 2142-13-1 ainsi rédigé :

« *Art. R. 2142-13-1.* – Les critères d'appréciation, mentionnés aux articles R. 2142-11 à R. 2142-13, portent sur la durée ainsi que sur le contenu de la formation et de l'expérience et, le cas échéant, sur l'évolution des fonctions exercées par le praticien. »

2° L'article R. 2142-15 est ainsi rédigé :

« *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 les critères suivants :

« 1° Participation du praticien à l'activité de l'établissement et évaluation des résultats obtenus ;

« 2° Participation du praticien à la formation continue dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ;

« 3° Obtention de titres, réalisation de travaux, publications durant la période de validité de l'agrément.

« Ces critères sont précisés par le directeur général de l'agence, après avis de son conseil d'orientation.

« Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports d'activité des organismes, 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, de l'organisme ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où le praticien exerce les activités d'assistance médicale à la procréation. »

3° L'article R. 2142-17 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2142-17.* – L'agrément du praticien peut être retiré 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.

« Le praticien est informé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception du directeur général de l'Agence de la biomédecine de l'ouverture d'une procédure de retrait. Il est invité à présenter préalablement à cette décision ses observations orales ou écrites et peut se faire assister d'un défenseur de son choix. La décision motivée de retrait est prise par le directeur général de l'agence.

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

« Le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe de la décision de retrait ou de suspension le praticien, l'agence régionale de l'hospitalisation compétente, ainsi que l'établissement de santé, l'organisme ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale, titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1 au sein duquel exerce le praticien. »

IV. – La section 3 du même chapitre est ainsi modifiée :

1° Les articles R. 2142-19 et R. 2142-20 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *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 chargé d'organiser la concertation pluridisciplinaire préalable à la mise en œuvre de toute assistance médicale à la procréation.

« 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 chargé 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° L'article R. 2142-21 est abrogé.

V. – La section 4 du même chapitre est intitulée : « Conditions de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires d'analyse de biologie médicale et des autres organismes » et est ainsi modifiée :

1° La sous-section 2 devient la sous-section 3 et est ainsi modifiée :

a) L'article R. 2142-26 devient l'article R. 2142-26-1 et il est inséré un article R. 2142-26 ainsi rédigé :

« Art. R. 2142-26. – Les procédés de recueil, préparation, conservation et mise à disposition de gamètes ou de tissus germinaux ainsi que les procédés de préparation, conservation et mise à disposition d'embryons sont mis en œuvre, conformément aux règles de bonnes pratiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27, dans chaque établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lesquels sont pratiquées les activités définies au 2° de l'article R. 2142-1. »

b) A l'article R. 2142-26-1, les mots : « au traitement » sont remplacés par les mots : « à la préparation » ;

c) Aux articles R. 2142-26-1, R. 2142-27, R. 2142-28 et R. 2142-29, après les mots : « L'établissement de santé », sont insérés les mots : « , l'organisme » ;

d) Au 2° de l'article R. 2142-29, les mots : « sa fertilité » sont remplacés par les mots : « la fertilité de la personne » et la référence au f du 2° de l'article R. 2142-1 est remplacée par la référence au e du 2° de l'article R. 2142-1.

2° La sous-section 1 devient la sous-section 2 :

a) A l'article R. 2142-23, après les mots : « les activités de », sont insérés les mots : « chirurgie ou de » ;

b) A l'article R. 2142-24, après les mots : « L'établissement de santé », sont insérés les mots : « ou l'organisme ».

3° Il est rétabli une sous-section 1 ainsi rédigée :

« Sous-section 1

« Conditions de fonctionnement communes aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation

« Art. R. 2142-21. – Chaque établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation met en place et tient à jour un système d'assurance qualité.

« La documentation du système d'assurance qualité comprend notamment les procédures et modes opératoires validés.

« Art. R. 2142-21-1. – Un système de codage unique est mis en place afin de garantir la traçabilité de tous les gamètes issus de don et des embryons destinés à être accueillis par un autre couple ainsi que des produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci.

« Art. R. 2142-21-2. – Les données relatives à la traçabilité sont conservées pendant quarante ans après l'insémination des gamètes, la greffe des tissus germinaux ou le transfert d'embryons. »

VI. – La section 5 du même chapitre est ainsi modifiée :

1° L'article R. 2142-30 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « d'un établissement, » sont insérés les mots : « d'un organisme » ;

b) Au deuxième alinéa, après les mots : « tout établissement de santé » sont insérés les mots : « tout organisme ».

2° L'article R. 2142-32 est ainsi modifié :

a) La référence à l'article R. 1244-10 est remplacée par la référence à l'article R. 1244-5 ;

b) Après les mots : « à l'établissement de santé, » sont insérés les mots : « à l'organisme ».

VII. – La section 6 du même chapitre est ainsi modifiée :

1° L'article R. 2142-33 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « tout établissement de santé, » sont insérés les mots : « tout organisme » ;

b) Les mots : « sur laquelle les gamètes ont été recueillis » sont remplacés par les mots : « dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés ».

2° L'article R. 2142-34 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « tout établissement de santé, » sont insérés les mots : « tout organisme » ;

b) Les mots : « sa date de décongélation » sont remplacés par les mots : « la date de décongélation de chaque embryon ».

VIII. – Après la section 6, il est inséré deux sections ainsi rédigées :

« Section 7

« *Personne responsable*

« Art. R. 2142-37. – La personne responsable mentionnée à l'article L. 2142-3-1 doit satisfaire à l'une des exigences de qualification prévues à l'article R. 2142-13 et justifier d'une expérience pratique d'au moins deux ans en médecine et en biologie de la reproduction.

« Elle est chargée :

« 1° De veiller à ce que les gamètes, les tissus germinaux et les embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou à des fins de préservation de la fertilité soient recueillis, prélevés, préparés, conservés, mis à disposition et transportés, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, y compris en cas d'intervention d'un tiers extérieur visé à l'article R. 2142-3 ;

« 2° De mettre en œuvre des mesures de contrôle appropriées afin d'assurer la qualité et la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ;

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

« 4° De veiller à ce que l'Agence de la biomédecine soit avertie de tous les incidents et effets indésirables mentionnés à l'article R. 2142-40 et reçoive un rapport en analysant la cause et les conséquences ;

« 5° De veiller au respect des critères médicaux ayant trait à l'évaluation des risques présentés par les donneurs de gamètes ainsi qu'à l'acceptation de ces donneurs ;

« 6° De mettre en place et de tenir à jour le système d'assurance qualité prévue à l'article R. 2142-21 ;

« 7° De veiller à ce que le personnel participant aux activités biologiques d'assistance médicale à la procréation possède les qualifications nécessaires et reçoive la formation appropriée ;

« 8° De transmettre à l'Agence de la biomédecine, dans le respect de leur confidentialité, et conformément aux dispositions du 4° de l'article L. 1418-1, les informations nécessaires à l'évaluation des conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours ou sur celle des enfants qui en sont issus.

« Le directeur de l'établissement, de l'organisme ou du laboratoire autorisé adresse au directeur général de l'Agence de la biomédecine une copie de l'acte portant désignation de la personne responsable. Lorsque la personne responsable est remplacée, il communique immédiatement au directeur général de l'agence le nom et la date de prise de fonction de la personne nouvellement désignée.

« Art. R. 2142-38. – Pour faciliter l'exercice des missions de la personne responsable, des conventions sont conclues entre les structures autorisées à pratiquer une ou plusieurs activités cliniques d'assistance médicale à la procréation et celles autorisées à pratiquer une ou plusieurs activités biologiques d'assistance médicale à la procréation.

« Un modèle type de convention est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Section 8

« *Dispositif de vigilance
relatif à l'assistance médicale à la procréation*

« Sous-section 1

« *Dispositions générales*

« Art. R. 2142-39. – Le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation a pour objet la surveillance des incidents relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou à des fins de préservation de la fertilité, ainsi que des effets indésirables observés chez les donneurs de gamètes ou chez les personnes qui ont recours à l'assistance médicale à la procréation.

« Art. R. 2142-40. – Le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation comporte :

« 1° Le signalement de tout incident et de tout effet indésirable susceptibles d'être liés aux activités concernant les gamètes, les tissus germinaux et les embryons : recueil, prélèvement, préparation, conservation, transport, mise à disposition, importation, exportation, greffe, insémination ou transfert ;

« 2° Le recueil des informations relatives aux incidents et aux effets indésirables liés aux activités mentionnées au 1° du présent article ainsi que la conservation de ces informations ;

« 3° Le recueil, dans le respect de leur confidentialité, des informations relatives aux donneurs et aux personnes qui ont recours à l'assistance médicale à la procréation, exposés à l'incident ou aux conséquences de l'effet indésirable ou susceptibles de l'avoir été, et la mise en œuvre de leur surveillance ;

« 4° L'analyse et l'exploitation de ces informations en vue d'identifier la cause de l'incident ou de l'effet indésirable et de prévenir la survenue de tout nouvel incident ou effet indésirable ;

« 5° La réalisation de toute étude concernant les incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

« Art. R. 2142-41. – Pour l'application de la présente section, on entend par :

« 1° Effet indésirable : toute réaction nocive survenant chez un donneur ou chez une personne qui a recours à une assistance médicale à la procréation liée ou susceptible d'être liée aux activités mentionnées au 1° de l'article R. 2142-40 ;

« 2° Incident : tout accident ou erreur susceptible d'entraîner un effet indésirable chez un donneur ou chez une personne qui a recours à l'assistance médicale à la procréation ou perte de gamètes, tissus germinaux ou embryons sans disparition des chances de procréation ;

« 3° Effet indésirable grave : tout effet indésirable susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide ou susceptible de se reproduire chez un ou plusieurs donneurs ou personnes qui ont recours à l'assistance médicale à la procréation ;

« 4° Incident grave : tout incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves. Doit également être considéré comme incident grave tout incident susceptible d'occasionner une erreur d'attribution ou une perte de gamètes, tissus germinaux ou embryons avec disparition des chances de procréation.

« Sous-section 2

« Rôle de l'Agence de la biomédecine

« Art. R. 2142-42. – L'Agence de la biomédecine est destinataire des documents et informations suivants :

« 1° Signalements de tous les incidents et effets indésirables ainsi que toute information recueillie dans ce cadre, conformément à l'article R. 2142-51 ;

« 2° Conclusions du signalement incluant le résultat des investigations et les mesures correctives mises en place.

« L'Agence de la biomédecine évalue les informations recueillies.

« Le cas échéant, elle alerte les autres correspondants locaux du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation et, si un autre dispositif de vigilance est susceptible d'être concerné, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et inversement.

« L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel portant sur le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé, ainsi qu'à la Commission européenne au plus tard le 30 juin de l'année suivante.

« Sous l'autorité du ministre chargé de la santé, l'Agence de la biomédecine communique aux autorités compétentes des autres Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ainsi qu'à la Commission européenne toutes les informations pertinentes relatives aux incidents et effets indésirables graves nécessaires pour garantir que des mesures adéquates soient prises. Les autorités compétentes précitées sont désignées selon l'article 4.1 de la directive 2004/23/CE relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. Dans ce cadre, l'organisation d'une inspection, en application de l'article L. 1421-1, peut être sollicitée par les autorités compétentes d'un autre Etat membre à condition que la demande soit dûment motivée. »

Art. 5. – 1° Il est inséré à la section 1 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique une sous-section 3 ainsi rédigée :

« Sous-section 3

« Commission nationale du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation

« Art. D. 2142-43. – La Commission nationale du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation siège auprès de l'Agence de la biomédecine.

« Elle a pour missions :

« 1° De donner un avis sur le bilan des informations recueillies dans le cadre de ce dispositif ;

« 2° De proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'en évaluer les résultats ;

« 3° A la demande du directeur général de l'agence, de donner un avis sur les mesures prises ou à prendre afin d'éviter que les incidents ou effets indésirables se reproduisent ;

« 4° D'adopter le rapport annuel du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ;

« 5° De traiter toute question relative à la mise en œuvre du dispositif.

« Art. D. 2142-44. – Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de sa compétence.

« Art. D. 2142-45. – La commission est composée de :

« 1° Quatre membres de droit :

« a) Le directeur général de la santé ;

« b) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ;

« c) Le directeur général de l'Agence de la biomédecine ;

« d) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« 2° Quinze membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de quatre ans renouvelable :

« a) Deux personnes responsables mentionnées à l'article L. 2142-3-1 ;

« b) Deux personnes en raison de leurs compétences dans le domaine du recueil, de la préparation, de la conservation et de la mise à disposition de gamètes ou tissus germinaux ;

« c) Deux personnes en raison de leurs compétences dans le domaine du prélèvement de gamètes ou de tissus germinaux ou du transfert d'embryons ;

« d) Deux personnes en raison de leurs compétences en immunologie, en infectiologie ou en virologie ;

« e) Deux personnes en raison de leurs compétences en épidémiologie, dont une sur proposition du directeur général de l'Institut de veille sanitaire ;

« f) Deux personnes exerçant les fonctions de correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ;

« g) Un médecin ou un pharmacien inspecteur de santé publique ;

« h) Une personne représentant les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1. Celle-ci participe aux réunions de la commission avec voix consultative.

« A l'exception de la personne proposée par le directeur général de l'Institut de veille sanitaire, ainsi que de la personne représentant les associations d'usagers du système de santé, les membres mentionnés au 2° sont nommés sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Le président et le vice-président sont nommés par le ministre chargé de la santé parmi les membres mentionnés au 2°. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement. En cas d'absence du président et du vice-président, le directeur général de l'Agence de la biomédecine désigne un président de séance.

« Art. D. 2142-46. – Les délibérations de la commission sont confidentielles. Les membres de la commission et les personnalités leur apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal.

« Le secrétariat de la Commission nationale du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation est assuré par l'Agence de la biomédecine.

« Un règlement intérieur fixe les règles de fonctionnement de la commission. »

2° Les dispositions du 1° du présent article peuvent être modifiées ou abrogées par décret.

3° Il est inséré à la section 1 du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique une sous-section 4 et une sous-section 5 ainsi rédigées :

« Sous-section 4

« Correspondants locaux du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation

« Art. R. 2142-47. – Les établissements de santé, les organismes et les laboratoires d'analyses de biologie médicale mettent en œuvre le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation dans leur champ de compétence respectif et désignent à cet effet un correspondant local. Le cas échéant, ce correspondant local est désigné en concertation avec la personne responsable mentionnée à l'article R. 2142-37. Dans les centres d'assistance médicale à la procréation définis à l'article R. 2142-8, un seul correspondant local est désigné.

« Le cas échéant, le correspondant local peut être le coordinateur.

« Art. R. 2142-48. – Le correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation doit être un professionnel de santé doté d'une expérience dans ce domaine.

« Dès sa désignation, l'identité, la qualité et les coordonnées du correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation sont communiquées à l'Agence de la biomédecine.

« Art. R. 2142-49. – Le correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation est chargé de :

« 1° Recueillir l'ensemble des informations relatives aux incidents et effets indésirables ;

« 2° Signaler sans délai à l'Agence de la biomédecine tout incident ou effet indésirable ;

« 3° Informer, le cas échéant, les autres correspondants locaux du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ;

« 4° Informer, dès lors qu'ils sont concernés, les correspondants locaux des autres dispositifs de vigilance relatifs à des produits de santé et leur transmettre, le cas échéant, une copie du signalement ;

« 5° Participer aux investigations dont fait l'objet l'incident ou l'effet indésirable ;

« 6° Aviser l'Agence de la biomédecine du résultat des investigations précitées et des mesures correctives mises en place ;

« 7° Informer l'Agence de la biomédecine de toute difficulté susceptible de compromettre le bon fonctionnement du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation.

« Art. R. 2142-50. – La personne responsable prend toute mesure utile pour que le correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ait accès à toutes les données directement relatives à l'incident ou l'effet indésirable.

« *Sous-section 5*

« *Obligation de signalement*

« Art. R. 2142-51. – 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, tout professionnel exerçant dans un établissement de santé, un organisme ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale disposant d'un correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation et qui a connaissance de la survenance de tout incident ou effet indésirable lié ou susceptible d'être lié aux activités concernant les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons en informe sans délai ce correspondant. En cas d'empêchement du correspondant ou en cas d'urgence, le professionnel informe sans délai de ces incidents ou effets indésirables l'Agence de la biomédecine.

« Tout autre professionnel qui a connaissance de la survenue de tout incident ou effet indésirable lié ou susceptible d'être lié aux activités concernant les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons en informe sans délai l'Agence de la biomédecine.

« Art. R. 2142-52. – Les éléments d'information relatifs au signalement sont précisés selon un modèle fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence de la biomédecine.

« Art. R. 2142-53. – Chaque établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale veille à ce qu'une procédure soumise à un contrôle de qualité soit mise en place empêchant la mise à disposition des gamètes, tissus germinaux ou embryons susceptibles d'être altérés suite à un incident ou un effet indésirable. »

Art. 6. – La section 4 du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

Le 17° de l'article R. 6122-25 est remplacé par les dispositions suivantes :

« 17° Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités de diagnostic prénatal. »

Art. 7. – I. – Les établissements, organismes et laboratoires autorisés, ainsi que les praticiens agréés pour pratiquer les activités énumérées à l'article R. 2142-1 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, sont réputés autorisés et agréés pour pratiquer, à compter de cette date, les activités correspondantes figurant à l'article R. 2142-1 dans sa rédaction issue du présent décret et reprises dans la colonne B du même tableau.

Tableau de concordance entre la liste des activités autorisées en application de l'article R. 2142-1 en vigueur à la date de publication du décret (A) et la liste des activités mentionnées à l'article R. 2142-1 dans sa rédaction issue du présent décret

| A | B |
|--|---|
| <i>1° Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation</i> | |
| 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 ; | a) Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ; |
| b) Recueil par ponction de spermatozoïdes ; | b) Prélèvement de spermatozoïdes ; |
| c) Transfert des embryons en vue de leur implantation ; | c) Transfert des embryons en vue de leur implantation ; |
| d) Recueil par ponction d'ovocytes en vue d'un don ; | d) Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ; |

| A | B |
|--|---|
| e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons. | e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons. |
| <i>2° Les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation</i> | |
| a) Traitement du sperme en vue d'une insémination artificielle ; | a) Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ; |
| b) 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 ; et c) Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> avec micromanipulation comprenant les activités décrites au b du 2° du présent article et l'utilisation des techniques de micromanipulation ; | b) Activités relatives à la fécondation <i>in vitro</i> sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment : – le recueil, la préparation et la conservation du sperme ; – la préparation des ovocytes et la fécondation <i>in vitro</i> sans ou avec micromanipulation ; |
| d) Recueil, traitement, conservation et cession du sperme en vue d'un don ; | c) Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don ; |
| e) Traitement, conservation et cession d'ovocytes en vue d'un don ; | d) Préparation, conservation et mise à disposition 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 ; | e) 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 ; | f) 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. | g) Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci. |

II. – Les établissements, organismes et laboratoires autorisés au titre de l'article L. 2142-1 disposent d'un délai d'un an à compter de la publication du présent décret pour désigner la personne responsable prévue à l'article R. 2142-37.

III. – Les établissements, organismes et laboratoires autorisés au titre de l'article L. 2142-1 disposent d'un délai de dix-huit mois à compter de la publication du présent décret pour mettre en place le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation prévu à l'article R. 2142-39.

Art. 8. – La ministre de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 19 juin 2008.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*La ministre de la santé,
de la jeunesse, des sports
et de la vie associative,*

ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN