

des actes de diagnostic prénatal à la date de publication du présent décret doivent, dans un délai de six mois à compter de cette même date, demander l'autorisation prévue par le présent décret, en fournissant aux autorités compétentes le dossier prévu par l'article R. 162-16-8 du code de la santé publique, faute de quoi la première autorisation cesse d'être valide.

Par dérogation à l'article R. 712-39 du même code, les autres établissements publics de santé et laboratoires d'analyses de biologie médicale peuvent également déposer un dossier de demande d'autorisation dans la période de six mois courant à compter de la publication du présent décret.

L'expiration de la période mentionnée aux alinéas précédents fait courir le délai de six mois prévu au troisième alinéa de l'article L. 712-16 du même code.

Art. 3. — Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, 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 6 mai 1995.

EDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,
de la santé et de la ville,
SIMONE VEIL

Le ministre délégué à la santé,
porte-parole du Gouvernement,
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

Décret n° 95-560 du 6 mai 1995 relatif aux activités d'assistance médicale à la procréation et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

NOR : SPSP9501410D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement,

Vu la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel faite à Strasbourg le 28 janvier 1981 et publiée par le décret n° 85-1203 du 16 novembre 1985 ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 152-1 à L. 152-10, L. 184-1 à L. 184-5 et L. 673-1 à L. 673-7 issus de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, ensemble l'article 19 de la loi ;

Vu le code civil, et notamment son article 311-20 ;

Vu le nouveau code de procédure civile, et notamment ses articles 1157-2 et 1157-3 ;

Vu le décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale, modifié par le décret n° 87-15 du 13 janvier 1987, le décret n° 89-91 du 10 février 1989 et le décret n° 93-354 du 15 mars 1993 ;

Vu l'avis du Conseil supérieur des hôpitaux en date du 30 janvier 1995 ;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 15 février 1995 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. — I. — Est inséré dans le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) un livre II intitulé : « Action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse ».

II. — Est inséré dans ce livre II un titre I^{er} intitulé : « Protection maternelle et infantile ».

Art. 2. — Est inséré au sein de ce titre I^{er} un chapitre II bis ainsi rédigé :

« Chapitre II bis

« Assistance médicale à la procréation

« Art. R. 152-9-1. — Les activités d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 152-9 comprennent :

« 1° Les activités cliniques suivantes :

« a) Recueil par ponction d'ovocytes ;

« b) Recueil par ponction de spermatozoïdes ;

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

« 2° Les activités biologiques suivantes :

« a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation ;

« b) Traitement des ovocytes ;

« c) Fécondation *in vitro* sans micro-manipulation ;

« d) Fécondation *in vitro* par micro-manipulation ;

« e) Conservation des gamètes ;

« f) Conservation des embryons en vue de transfert.

« Art. R. 152-9-2. — Les praticiens sous la responsabilité desquels sont effectuées les activités cliniques ou biologiques définies à l'article R. 152-9-1 doivent être, conformément à l'article L. 152-9, nommément agréés pour une ou plusieurs de ces activités ; l'agrément est donné par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

« Pour chaque activité au titre de laquelle un praticien est agréé, l'agrément indique l'établissement dans lequel ledit praticien exercera cette responsabilité ; cet établissement doit avoir l'autorisation prévue à l'article L. 184-1 ou à l'article L. 673-5.

« Art. R. 152-9-3. — Le praticien agréé au titre des activités définies au a et au c du 1° de l'article R. 152-9-1 doit être médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, avoir suivi une formation en médecine de la reproduction et justifier d'une expérience en médecine de la reproduction.

« Le praticien agréé pour effectuer les activités définies au b du 1° de l'article R. 152-9-1 doit être médecin qualifié en urologie ou en chirurgie générale ou en gynécologie-obstétrique. Dans tous les cas, l'intéressé doit avoir acquis une formation ou une expérience dans le domaine de l'andrologie.

« Art. R. 152-9-4. — Le praticien pour effectuer les activités définies au 2° de l'article R. 152-9-1 doit être médecin qualifié en biologie médicale, ou pharmacien biologiste, ou, à défaut, être une personnalité scientifique justifiant d'une formation particulière en biologie de la reproduction.

« Ce praticien doit être titulaire d'un certificat de biologie de la reproduction ou, à défaut, de titres jugés suffisants.

« Dans tous les cas, l'intéressé doit posséder une expérience suffisante dans la manipulation des gamètes humains.

« Art. R. 152-9-5. — Tout praticien agréé en application des articles L. 152-9 et R. 152-9-2 pour l'exercice d'activités dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit en être le directeur ou un directeur adjoint.

« Art. R. 152-9-6. — L'agrément du praticien prend fin à l'expiration de la période de cinq ans, prévue au cinquième alinéa de l'article L. 184-1 et au troisième alinéa de l'article L. 673-5, pour laquelle l'autorisation a été délivrée à l'établissement.

« Art. R. 152-9-7. — 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 ainsi qu'en cas de violation des conditions fixées par l'agrément.

« La décision de retrait est prise après avis motivé de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Le praticien est invité à présenter ses observations devant la commission. »

Art. 3. — I. — Est inséré dans le titre I^{er} du livre II du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) un chapitre V intitulé : « Du contrôle de certains établissements ».

II. — Est inséré dans ce chapitre V une section 4 ainsi rédigée :

« Section 4

« Activités d'assistance médicale à la procréation

« Sous-section 1

« Conditions d'autorisation et de fonctionnement des activités d'assistance médicale à la procréation

« Paragraphe 1

« Dispositions générales

« Art. R. 184-1-1. – Sans préjudice des conditions définies aux 1° et 2° de l'article L. 712-9, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation, mentionnée à l'article L. 184-1, de pratiquer une ou plusieurs des activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation définies à l'article R. 152-9-1, à l'exclusion du recueil, du traitement et de la conservation des gamètes issus d'un don, est subordonnée au respect des règles de fonctionnement fixées dans la présente sous-section en application du quatrième alinéa de l'article L. 184-1. Ces règles constituent les conditions techniques de fonctionnement mentionnées au 3° de l'article L. 712-9.

« Cette autorisation est délivrée à un établissement de santé ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale par arrêté du ministre chargé de la santé, pris dans les conditions fixées par l'article L. 184-1.

« Lorsqu'un établissement de santé ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités.

« Art. R. 184-1-2. – Les dispositions prévues aux articles R. 712-38 à R. 712-51 pour les autorisations d'activités de soins délivrées par le ministre chargé de la santé sont applicables aux demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation prévues par la présente sous-section.

« Toutefois, les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 712-40 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier spécifique dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 184-1-3. – La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation périodique des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Paragraphe 2

« Conditions de fonctionnement des établissements de santé pratiquant les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation

« Art. R. 184-1-4. – L'établissement de santé dans lequel sont pratiquées les activités définies au 1° de l'article R. 152-9-1 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.

« Art. R. 184-1-5. – Les activités définies aux *a* et *c* du 1° de l'article R. 152-9-1 doivent être exercées au sein d'une structure de gynécologie ou de gynécologie-obstétrique, dans des locaux comprenant une pièce pour les entretiens des couples avec l'équipe médicale, prévus à l'article L. 152-10, une salle de ponction équipée d'un échographe de haute définition avec sonde vaginale, un bloc opératoire, une salle de réveil et des lits d'hospitalisation.

« Les activités définies au *b* du 1° de l'article R. 152-9-1 sont réalisées dans une structure chirurgicale.

« Art. R. 184-1-6. – L'établissement de santé doit respecter les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 184-1-7. – L'établissement de santé doit conserver dans le respect de la confidentialité :

« 1° La copie des pièces attestant du respect des conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 152-2 ;

« 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.

« Art. R. 184-1-8. – L'établissement de santé doit conserver, également dans le respect de la confidentialité, pour chaque couple concerné :

« 1° L'indication médicale de la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation ;

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

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

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

« Paragraphe 3

« Conditions de fonctionnement des établissements de santé et des laboratoires pratiquant les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation

« Art. R. 184-1-9. – 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. 151-9-1 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 et des embryons. Il doit disposer en outre de l'équipement et du matériel nécessaires à la mise en œuvre de ces activités et doit être en mesure d'en assurer la décontamination et la stérilisation.

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

« Pour les activités mentionnées aux *c* et *d* du 2° de l'article R. 152-9-1, la pièce affectée au traitement des gamètes et à la fécondation *in vitro* doit être équipée d'une hotte à flux laminaire ou d'un matériel équivalent.

« Pour l'activité visée au *d* du 2° de l'article R. 152-9-1, l'établissement ou le laboratoire doit disposer d'un matériel spécifique adapté aux micromanipulations.

« Art. R. 184-1-10. – Lorsque les activités définies au 2° de l'article R. 152-9-1 sont pratiquées par un laboratoire d'analyses de biologie médicale, elles peuvent être effectuées, en application de l'article 8 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976, dans un local distinct de celui du laboratoire. Ce local doit alors répondre aux conditions prévues à l'article R. 184-1-9.

« Art. R. 184-1-11. – L'établissement de santé ou le laboratoire doit respecter les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 184-1-12. – L'établissement de santé ou le laboratoire conserve, dans le respect de la confidentialité, pour chaque couple et chaque tentative d'assistance médicale à la procréation, la mention :

« 1° Du nombre d'ovocytes traités ;

« 2° De la date de fécondation ;

« 3° Du nombre d'embryons obtenus.

« Paragraphe 4

« Obligations des établissements de santé et des laboratoires en ce qui concerne la conservation des gamètes ou des embryons

« Art. R. 184-1-13. – Aucune interruption ou cessation d'activité d'un établissement ou d'un laboratoire autorisé à conserver les gamètes ou les embryons ne doit avoir pour conséquence l'arrêt de la conservation de ceux-ci.

« A cette fin, tout établissement de santé ou tout laboratoire autorisé à conserver des gamètes ou des embryons doit passer un accord avec un autre établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer la même activité, en vue du déplacement éventuel des gamètes ou des embryons. Cet accord doit être transmis au ministre chargé de la santé dans un délai de six mois à compter de la notification de l'autorisation ou de son renouvellement.

« Tout déplacement de gamètes ou d'embryons doit être signalé préalablement au ministre chargé de la santé. Dans le cas où il ne s'effectuerait pas conformément à l'accord prévu au précédent alinéa, il devrait être autorisé par ce ministre.

« Lorsque les circonstances l'exigent, le ministre chargé de la santé peut désigner un centre autorisé à pratiquer la même activité pour recevoir les gamètes ou les embryons.

« Art. R. 184-1-14. – Toute personne ayant consenti à la conservation des gamètes ou des embryons, à l'exclusion des donneurs de gamètes, doit être préalablement informée de leur déplacement ainsi que du nouveau lieu de conservation.

« Art. R. 184-1-15. – Les registres de gamètes et d'embryons décrits à l'article R. 184-2-1 et R. 184-2-2 ainsi

que, le cas échéant, les informations mentionnées à l'article R. 673-5-8 concernant le donneur de gamètes doivent être transmis à l'établissement de santé ou au laboratoire accueillant les gamètes ou les embryons dans des conditions garantissant la confidentialité.

« Paragraphe 5

« Registres relatifs aux gamètes et aux embryons

« Art. R. 184-2-1. – Le registre des gamètes que doit tenir tout établissement de santé ou tout laboratoire autorisé à conserver des gamètes doit mentionner :

« 1° Soit l'identité de la personne sur laquelle ont été recueillis les gamètes lorsqu'il s'agit d'une assistance médicale à la procréation réalisée sans le recours à un tiers donneur, soit le code d'identification du donneur ;

« 2° Le lieu et les dates de congélation des gamètes ;

« 3° Les dates et les modes d'utilisation des gamètes ;

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

« 5° Le cas échéant, l'identité du couple destinataire du don de gamètes.

« Art. R. 184-2-2. – 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° Le cas échéant, le lieu de conservation antérieure ;

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

« 6° Les informations relatives au devenir de chaque embryon, notamment la date de décongélation.

« Art. R. 184-2-3. – Les praticiens agréés pour la conservation des gamètes ou pour la conservation des embryons doivent veiller à la bonne tenue des registres mentionnés aux articles R. 184-2-1 et R. 184-2-2 et à l'exactitude des informations qui y sont consignées.

« Art. R. 184-2-4. – Ces registres doivent être reliés et numérotés et gardés dans des locaux situés à proximité de ceux où sont conservés les gamètes ou les embryons, dans des conditions garantissant la confidentialité. »

Art. 4. – I. – Est inséré dans le livre VI du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), au titre III, un chapitre II intitulé : « Des tissus, cellules et produits ».

II. – Est insérée dans ce chapitre II une section V ainsi rédigée :

« Section V

« Dispositions spécifiques au don et à l'utilisation de gamètes

« Art. R. 673-5-1. – Sans préjudice des conditions définies aux 1° et 2° de l'article L. 712-9, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation mentionnée à l'article L. 673-5, nécessaire aux organismes sans but lucratif et aux établissements de santé publics et privés à but non lucratif pour pratiquer une ou plusieurs des activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes issus d'un don, est subordonné aux règles fixées par la présente section en application du deuxième alinéa de l'article L. 673-5. Ces règles constituent les règles techniques de fonctionnement mentionnées au 3° de l'article L. 712-9.

« Cette autorisation est délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé dans les conditions fixées par l'article L. 673-5.

« 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.

« Art. R. 673-5-2. – Les dispositions prévues aux articles R. 712-38 à R. 712-51 pour les autorisations d'activités de soins délivrées par le ministre chargé de la santé sont applicables aux demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation prévues par la présente section.

« Toutefois, les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 712-40 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier spécifique dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. R. 673-5-3. – Sont applicables aux organismes ou établissements mentionnés à l'article R. 673-5-1 les dispositions de

l'article R. 184-1-3, les dispositions des paragraphes 2 et 3 de la sous-section 1 de la section 4 du chapitre V du livre II en tant qu'elles concernent le recueil, le traitement et la conservation des gamètes, les dispositions du paragraphe 4 de la même sous-section en tant qu'elles concernent la conservation des gamètes et les dispositions du paragraphe 5 de la même sous-section en tant qu'elles concernent les registres de gamètes.

« Art. R. 673-5-4. – La disposition des locaux ainsi que les modalités d'accueil des donneurs et des couples receveurs doivent être de nature à assurer l'anonymat du don et la confidentialité des activités.

« Une pièce est aménagée pour les entretiens préalables au don ou à la cession de gamètes.

« Art. R. 673-5-5. – Le consentement du donneur et celui de l'autre membre du couple prévus à l'article L. 673-2 ainsi que le recueil des gamètes doivent être précédés d'entretiens entre le donneur et les membres de l'équipe médicale ayant pour but notamment :

« 1° De vérifier que le donneur remplit les conditions prévues à l'article L. 673-2 ;

« 2° De l'informer des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes et de leurs conséquences au regard de la filiation ;

« 3° De lui préciser la nature des examens à effectuer avant le don ;

« 4° De lui indiquer qu'il devra consentir à la conservation dans le dossier mentionné à l'article R. 673-5-8 d'informations à caractère personnel relatives à sa santé.

« Art. R. 673-5-6. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 152-10, toute cession de gamètes doit être précédée d'un ou plusieurs entretiens du couple destinataire du don avec une équipe médicale pluridisciplinaire à laquelle doit s'adjoindre un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.

« Art. R. 673-5-7. – Les gamètes provenant d'un don ne peuvent être cédés qu'au praticien réalisant l'assistance médicale à la procréation ou au couple destinataire du don.

« Art. R. 673-5-8. – Pour remplir les obligations prévues à l'article L. 673-6, les organismes et établissements de santé autorisés pour les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes issus d'un don conservent des informations sur le donneur.

« Le dossier du donneur contient, sous forme rendue anonyme :

« 1° Les antécédents médicaux personnels et familiaux nécessaires à la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;

« 2° Les résultats de tests de dépistage sanitaires obligatoires ;

« 3° Le nombre d'enfants issus du don ;

« 4° S'il s'agit d'un don de sperme, la date des dons, le nombre de paillettes conservées, la date des cessions et le nombre de paillettes cédées ;

« 5° S'il s'agit d'un don d'ovocyte, la date de la ponction et le nombre d'ovocytes donnés ;

« 6° Le consentement écrit du couple auquel appartient le donneur.

« Les praticiens agréés pour les activités mentionnées au premier alinéa, conformément à l'article L. 152-9 et à l'article R. 152-9-2, sont responsables de la bonne tenue du dossier et de l'exactitude des informations qui y sont consignées.

« Ce dossier doit être conservé quel que soit son support sous forme anonyme. L'archivage doit être effectué dans des conditions garantissant la confidentialité.

« Le donneur doit, avant le recueil des gamètes, donner expressément son consentement à la conservation de ce dossier.

« Les informations touchant à l'identité des donneurs, à l'identification des enfants nés et aux liens biologiques existant entre eux sont conservées dans une chambre ou armoire forte spécifiquement affectée à cette conservation à laquelle ont accès uniquement les praticiens agréés pour les activités mentionnées au premier alinéa.

« Art. R. 673-5-9. – En vue de se conformer aux prescriptions de l'article L. 673-4 et pour permettre l'accès aux informations médicales dans les conditions prévues à la deuxième phrase de l'article L. 673-6, l'établissement ou l'organisme conserve toute information relative à l'évolution des grossesses

induites par un don de gamètes, y compris leur éventuelle interruption, la date de naissance et l'état de santé des nouveaux-nés.»

Art. 5. — Le 11 du III de l'article R. 712-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 11. Activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, activités de recueil, traitement, conservation de gamètes et cession de gamètes issus de don, activités de diagnostic prénatal. »

Art. 6. — Les autorisations délivrées en application du décret n° 88-327 du 8 avril 1988 cessent d'être valables six mois après la publication du présent décret si, dans ce délai, les établissements de santé, les laboratoires d'analyses de biologie médicale ou les organismes concernés n'ont pas demandé l'autorisation ou les autorisations dont relèvent leurs activités en fournissant aux autorités compétentes le dossier prévu aux articles R. 712-40, R. 184-1-2 et R. 673-5-2 du code de la santé publique.

Par dérogation à l'article R. 712-39 du même code, les autres établissements, laboratoires ou organismes peuvent également déposer un dossier de demande d'autorisation dans la période de six mois courant à compter de la publication du présent décret.

L'expiration de la période mentionnée aux alinéas précédents fait courir le délai de six mois prévu au troisième alinéa de l'article L. 712-16 du même code.

Art. 7. — Le décret n° 88-327 du 8 avril 1988 relatif aux activités de procréation médicalement assistée est abrogé.

Art. 8. — Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, 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 6 mai 1995.

EDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

*Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,
de la santé et de la ville,
SIMONE VEIL*

*Le ministre délégué à la santé,
porte-parole du Gouvernement,
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY*

Décret n° 95-561 du 6 mai 1995 relatif aux fonctions prévues à l'article 3 et à l'article 4 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social

NOR : SPSH9501404D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement,

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 68-978 du 12 novembre 1968 d'orientation de l'enseignement supérieur modifiée ;

Vu la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social ;

Vu le décret n° 81-291 du 30 mars 1981 modifié portant statut des attachés et attachés associés des établissements d'hospitalisation publics ;

Vu le décret n° 83-785 du 2 septembre 1983 modifié fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie ;

Vu le décret n° 87-788 du 28 septembre 1987 modifié relatif au statut des assistants des hôpitaux,

Décrète :

Art. 1^{er}. — Peuvent être autorisées individuellement, par arrêté du ministre chargé de la santé, à exercer la profession de médecin ou de pharmacien dans les établissements publics de santé ou dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, dans les conditions fixées par l'article 3 et l'article 4 de la loi du 4 février 1995 susvisée, les personnes qui ont exercé pendant une durée d'au moins

trois ans, avant l'entrée en vigueur de ladite loi les fonctions d'assistant généraliste associé, d'assistant spécialiste associé des hôpitaux, d'attaché associé des hôpitaux publics, d'interne ou de faisant fonction d'interne dans les conditions fixées à l'article 2 ci-dessous.

Ne peuvent être prises en compte que les périodes d'exercice effectif de ces fonctions se succédant, sans avoir été interrompues pendant une durée supérieure à trois mois, sinon pour un congé de maternité ou d'adoption d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale, ou un congé rémunéré accordé dans le cas de maladie ou d'accident imputable au service.

Art. 2. — I. — Les fonctions d'assistant généraliste associé ou d'assistant spécialiste associé des hôpitaux sont prises en compte pour la totalité de leur durée effective.

II. — Les fonctions d'attaché associé des hôpitaux sont prises en compte sous réserve qu'elles aient été accomplies à raison d'au moins vingt-cinq vacations chaque mois.

La participation au service de garde est, le cas échéant, prise en compte en complément des vacations rémunérées assurées en service normal de jour, dans les conditions d'équivalence suivantes :

a) Permanence de nuit dans l'établissement d'une durée minimum de huit heures = une vacation ;

b) Permanence dans l'établissement pendant la journée d'un dimanche ou jour férié = une vacation.

III. — Les fonctions exercées par des internes ou des faisant fonction d'interne doivent, pour être prises en compte, comporter une participation effective aux activités médicales ou pharmaceutiques et au service de garde attestée par le praticien responsable ou le pharmacien responsable auprès duquel elles ont été exercées.

Ne peuvent être prises en compte les fonctions exercées au cours des stages hospitaliers validés en vue de l'obtention d'un diplôme d'études spécialisées ou d'un des diplômes visés à l'article 33-2, paragraphe 1, du décret du 2 septembre 1983 modifié susvisé ; toutefois, lorsque plusieurs de ces diplômes ont été obtenus successivement, les fonctions exercées durant les stages effectués après l'obtention du premier diplôme peuvent être prises en compte.

Art. 3. — Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, 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 6 mai 1995.

EDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

*Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,
de la santé et de la ville,
SIMONE VEIL*

*Le ministre délégué à la santé,
porte-parole du Gouvernement,
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY*

Décret n° 95-562 du 6 mai 1995 relatif aux centres communaux et intercommunaux d'action sociale ainsi qu'aux sections de centre communal d'action sociale des communes associées et portant dispositions particulières applicables aux centres communaux d'action sociale de Marseille et de Lyon

NOR : SPSA9501282D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire,

Vu le code de la famille et de l'aide sociale, notamment ses articles 136 à 140 et 189-1 ;

Vu le code des communes, notamment son livre I^{er} ;

Vu l'ordonnance du 6 décembre 1843 relative aux cimetières ;

Vu la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 modifiée relative aux institutions sociales et médico-sociales, et notamment son article 19 ;

JORF n°108 du 7 mai 1995

Décret no 95-560 du 6 mai 1995 relatif aux activités d'assistance médicale à la procréation et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat)

NOR: SPSP9501410D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et du ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement,

Vu la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel faite à Strasbourg le 28 janvier 1981 et publiée par le décret no 85-1203 du 16 novembre 1985;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 152-1 à L.

152-10, L. 184-1 à L. 184-5 et L. 673-1 à L. 673-7 issus de la loi no 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, ensemble l'article 19 de la loi;

Vu le code civil, et notamment son article 311-20;

Vu le nouveau code de procédure civile, et notamment ses articles 1157-2 et 1157-3;

Vu le décret no 76-1004 du 4 novembre 1976 modifié fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale, modifié par le décret no 87-15 du 13 janvier 1987, le décret no 89-91 du 10 février 1989 et le décret no 93-354 du 15 mars 1993;

Vu l'avis du Conseil supérieur des hôpitaux en date du 30 janvier 1995;

Vu l'avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale en date du 15 février 1995;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète:

Art. 1er. - I. - Est inséré dans le code de la santé publique (deuxième partie Décrets en

Conseil d'Etat) un livre II intitulé << Action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse >>. II. - Est inséré dans ce livre II un titre Ier intitulé: << Protection maternelle et infantile >>.

Art. 2. - Est inséré au sein de ce titre Ier un chapitre II bis ainsi rédigé:

<< Chapitre II bis
<< Assistance médicale à la procréation

<< Art. R. 152-9-1. - Les activités d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 152-9 comprennent:

<< 1o Les activités cliniques suivantes:

<< a) Recueil par ponction d'ovocytes;

<< b) Recueil par ponction de spermatozoïdes;

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

<< 2o Les activités biologiques suivantes:

<< a) Recueil et traitement du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation;

<< b) Traitement des ovocytes;

<< c) Fécondation in vitro sans micro-manipulation;

<< d) Fécondation in vitro par micro-manipulation;

<< e) Conservation des gamètes;

<< f) Conservation des embryons en vue de transfert.

<< Art. R. 152-9-2. - Les praticiens sous la responsabilité desquels sont effectuées les activités cliniques ou biologiques définies à l'article R.

152-9-1 doivent être, conformément à l'article L. 152-9, nommément agréés pour une ou plusieurs de ces activités; l'agrément est donné par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

<< Pour chaque activité au titre de laquelle un praticien est agréé,

l'agrément indique l'établissement dans lequel ledit praticien exercera cette responsabilité; cet établissement doit avoir l'autorisation prévue à l'article L. 184-1 ou à l'article L. 673-5.

<< Art. R. 152-9-3. - Le praticien agréé au titre des activités définies au a et au c du 1o de l'article R. 152-9-1 doit être médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, avoir suivi une

formation en médecine de la reproduction et justifier d'une expérience en médecine de la reproduction.

<< Le praticien agréé pour effectuer les activités définies au b du 1o de l'article R. 152-9-1 doit être médecin qualifié en urologie ou en chirurgie générale ou en gynécologie-obstétrique. Dans tous les cas, l'intéressé doit avoir acquis une formation ou une expérience dans le domaine de l'andrologie.

<< Art. R. 152-9-4. - Le praticien pour effectuer les activités définies au 2o de l'article R. 152-9-1 doit être médecin qualifié en biologie médicale,

ou pharmacien biologiste, ou, à défaut, tre une personnalité scientifique justifiant d'une formation particulière en biologie de la reproduction.

<< Ce praticien doit être titulaire d'un certificat de biologie de la reproduction ou, à défaut, de titres jugés suffisants.

<< Dans tous les cas, l'intéressé doit posséder une expérience suffisante dans la manipulation des gamètes humains.

<< Art. R. 152-9-5. - Tout praticien agréé en application des articles L.

152-9 et R. 152-9-2 pour l'exercice d'activités dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit en être le directeur ou un directeur adjoint.

<< Art. R. 152-9-6. - L'agrément du praticien prend fin à l'expiration de la période de cinq ans, prévue au cinquième alinéa de l'article L. 184-1 et au troisième alinéa de l'article L. 673-5, pour laquelle l'autorisation a été délivrée à l'établissement.

<< Art. R. 152-9-7. - 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 ainsi qu'en cas de violation des conditions fixées par l'agrément.

<< La décision de retrait est prise après avis motivé de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Le praticien est invité à présenter ses observations devant la commission. >>

Art. 3. - I. - Est inséré dans le titre 1er du livre II du code de la santé publique (deuxième partie Décrets en Conseil d'Etat) un chapitre V intitulé << Du contrôle de certains établissements >>.

II. - Est inséré dans ce chapitre V une section 4 ainsi rédigée:

<< Section 4

<< Activités d'assistance médicale à la procréation

<< Sous-section 1

<< Conditions d'autorisation et de fonctionnement
des activités d'assistance médicale à la procréation

<< Paragraphe 1

<< Dispositions générales

<< Art. R. 184-1-1. - Sans préjudice des conditions définies aux 1o et 2o de l'article L. 712-9, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation,

mentionnée à l'article L. 184-1, de pratiquer une ou plusieurs des activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation définies à l'article R. 152-9-1, à l'exclusion du recueil, du traitement et de la conservation des gamètes issus d'un don, est subordonnée au respect des règles de fonctionnement fixées dans la présente sous-section en application du quatrième alinéa de l'article L. 184-1. Ces règles constituent les conditions techniques de fonctionnement mentionnées au 3o de l'article L.

712-9.

<< Cette autorisation est délivrée à un établissement de santé ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale par arrêté du ministre chargé de la santé, pris dans les conditions fixées par l'article L. 184-1.

<< Lorsqu'un établissement de santé ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités.

<< Art. R. 184-1-2. - Les dispositions prévues aux articles R. 712-38 à R. 712-51 pour les autorisations d'activités de soins délivrées par le ministre chargé de la santé sont applicables aux demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation prévues par la présente sous-section.

<< Toutefois, les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 712-40 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier spécifique dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

<< Art. R. 184-1-3. - La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation périodique des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

<< Paragraphe 2

<< Conditions de fonctionnement des établissements de santé pratiquant les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation

<< Art. R. 184-1-4. - L'établissement de santé dans lequel sont pratiquées les activités définies au 1o de l'article R. 152-9-1 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.

<< Art. R. 184-1-5. - Les activités définies aux a et c du 1o de l'article R. 152-9-1 doivent être exercées au sein d'une structure de gynécologie ou de gynécologie-obstétrique, dans des locaux comprenant une pièce pour les entretiens des couples avec l'équipe médicale, prévus à l'article L. 152-10, une salle de ponction équipée d'un échographe de haute définition avec sonde vaginale, un bloc opératoire, une salle de réveil et des lits

d'hospitalisation.

<< Les activités définies au b du 1o de l'article R. 152-9-1 sont réalisées dans une structure chirurgicale.

<< Art. R. 184-1-6. - L'établissement de santé doit respecter les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

<< Art. R. 184-1-7. - L'établissement de santé doit conserver dans le respect de la confidentialité:

<< 1o La copie des pièces attestant du respect des conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 152-2;

<< 2o Le consentement écrit du couple bénéficiaire de l'assistance médicale à la procréation, formulé avant la mise en oeuvre de celle-ci et avant le transfert de l'embryon ou avant l'insémination, ainsi que, dans le cas où l'intervention d'un tiers donneur est nécessaire, la mention de la date et du lieu de la déclaration conjointe du couple prévue aux articles 311-20 du code civil et 1157-2 du nouveau code de procédure civile.

<< Art. R. 184-1-8. - L'établissement de santé doit conserver, également dans le respect de la confidentialité, pour chaque couple concerné:

<< 1o L'indication médicale de la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation;

<< 2o La date des ponctions de gamètes et le nombre d'ovocytes recueillis lors de chacune des ponctions;

<< 3o La date des transferts et le nombre d'embryons transférés;

<< 4o Toute information disponible relative à l'évolution des grossesses et à l'état de santé des nouveau-nés.

<< Paragraphe 3

<< Conditions de fonctionnement des établissements de santé et des laboratoires pratiquant les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation

<< Art. R. 184-1-9. - L'établissement de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel sont pratiquées les activités définies au 2o de l'article R. 151-9-1 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 et des embryons. Il doit disposer en outre de l'équipement et du matériel nécessaires à la mise en oeuvre de ces activités et doit être en mesure d'en assurer la décontamination et la stérilisation.

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

<< Pour les activités mentionnées aux c et d du 2o de l'article R. 152-9-1, la pièce affectée au traitement des gamètes et à la fécondation in vitro doit être équipée d'une hotte à flux laminaire ou d'un matériel équivalent.

<< Pour l'activité visée au d du 2o de l'article R. 152-9-1, l'établissement ou le laboratoire doit disposer d'un matériel spécifique adapté aux micromanipulations.

<< Art. R. 184-1-10. - Lorsque les activités définies au 2o de l'article R. 152-9-1 sont pratiquées par un laboratoire d'analyses de biologie médicale,

elles peuvent être effectuées, en application de l'article 8 du décret no 76-1004 du 4 novembre 1976, dans un local distinct de celui du laboratoire.

Ce local doit alors répondre aux conditions prévues à l'article R. 184-1-9.

<< Art. R. 184-1-11. - L'établissement de santé ou le laboratoire doit respecter les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

<< Art. R. 184-1-12. - L'établissement de santé ou le laboratoire conserve, dans le respect de la confidentialité, pour chaque couple et chaque tentative d'assistance médicale à la procréation, la mention:

<< 1o Du nombre d'ovocytes traités;

<< 2o De la date de fécondation;

<< 3o Du nombre d'embryons obtenus.

<< Paragraphe 4

<< Obligations des établissements de santé et des laboratoires en ce qui concerne la conservation des gamètes ou des embryons

<< Art. R. 184-1-13. - Aucune interruption ou cessation d'activité d'un établissement ou d'un laboratoire autorisé à conserver les gamètes ou les embryons ne doit avoir pour conséquence l'arrêt de la conservation de ceux-ci.

<< A cette fin, tout établissement de santé ou tout laboratoire autorisé à conserver des gamètes ou des embryons doit passer un accord avec un autre établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer la même activité, en vue du déplacement éventuel des gamètes ou des embryons. Cet accord doit être transmis au ministre chargé de la santé dans un délai de six mois à compter de la notification de l'autorisation ou de son renouvellement.

<< Tout déplacement de gamètes ou d'embryons doit être signalé préalablement au ministre chargé de la santé. Dans le cas où il ne s'effectuerait pas conformément à l'accord prévu au précédent alinéa, il devrait être autorisé par ce ministre.

<< Lorsque les circonstances l'exigent, le ministre chargé de la santé peut désigner un centre autorisé à pratiquer la même activité pour recevoir les gamètes ou les embryons.

<< Art. R. 184-1-14. - Toute personne ayant consenti à la conservation des gamètes ou des embryons, à l'exclusion des donneurs de gamètes, doit être préalablement informée de leur déplacement ainsi que du nouveau lieu de conservation.

<< Art. R. 184-1-15. - Les registres de gamètes et d'embryons décrits à l'article R. 184-2-1 et R. 184-2-2 ainsi que, le cas échéant, les informations mentionnées à l'article R. 673-5-8 concernant le donneur de gamètes doivent être transmis à l'établissement de santé ou au laboratoire accueillant les gamètes ou les embryons dans des conditions garantissant la confidentialité.

<< Paragraphe 5

<< Registres relatifs aux gamètes et aux embryons

<< Art. R. 184-2-1. - Le registre des gamètes que doit tenir tout établissement de santé ou tout laboratoire autorisé à conserver des gamètes doit mentionner:

<< 1o Soit l'identité de la personne sur laquelle ont été recueillis les gamètes lorsqu'il s'agit d'une assistance médicale à la procréation réalisée sans le recours à un tiers donneur, soit le code d'identification du donneur; << 2o Le lieu et les dates de congélation des gamètes;

<< 3o Les dates et les modes d'utilisation des gamètes;

<< 4o Les indications précises du lieu de conservation des gamètes dans la pièce affectée à cet effet;

<< 5o Le cas échéant, l'identité du couple destinataire du don de gamètes.

<< Art. R. 184-2-2. - Le registre d'embryons que doit tenir tout établissement de santé ou tout laboratoire autorisé à conserver des embryons doit mentionner:

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

<< 2o Le nombre d'embryons conservés pour chaque couple;

<< 3o Le lieu et les dates de fécondation et de congélation;

<< 4o Le cas échéant, le lieu de conservation antérieure;

<< 5o Les indications précises du lieu de conservation des embryons dans la pièce affectée à cet effet;

<< 6o Les informations relatives au devenir de chaque embryon, notamment la date de décongélation.

<< Art. R. 184-2-3. - Les praticiens agréés pour la conservation des gamètes ou pour la

conservation des embryons doivent veiller à la bonne tenue des registres mentionnés aux articles R. 184-2-1 et R. 184-2-2 et à l'exactitude des informations qui y sont consignées.

<< Art. R. 184-2-4. - Ces registres doivent être reliés et numérotés et gardés dans des locaux situés à proximité de ceux où sont conservés les gamètes ou les embryons, dans des conditions garantissant la confidentialité. >>

Art. 4. - I. - Est inséré dans le livre VI du code de la santé publique (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat), au titre III, un chapitre II intitulé: << Des tissus, cellules et produits >>.

II. - Est insérée dans ce chapitre II une section V ainsi rédigée:

<< Section V

<< Dispositions spécifiques au don et à l'utilisation de gamètes

<< Art. R. 673-5-1. - Sans préjudice des conditions définies aux 1o et 2o de l'article L. 712-9, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation mentionnée à l'article L. 673-5, nécessaire aux organismes sans but lucratif et aux établissements de santé publics et privés à but non lucratif pour pratiquer une ou plusieurs des activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes issus d'un don, est subordonné aux règles fixées par la présente section en application du deuxième alinéa de l'article L. 673-5. Ces règles constituent les règles techniques de fonctionnement mentionnées au 3o de l'article L. 712-9.

<< Cette autorisation est délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé dans les conditions fixées par l'article L. 673-5.

<< 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.

<< Art. R. 673-5-2. - Les dispositions prévues aux articles R. 712-38 à R. 712-51 pour les autorisations d'activités de soins délivrées par le ministre chargé de la santé sont applicables aux demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation prévues par la présente section.

<< Toutefois, les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 712-40 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier spécifique dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

<< Art. R. 673-5-3. - Sont applicables aux organismes ou établissements mentionnés à l'article R. 673-5-1 les dispositions de l'article R. 184-1-3,

les dispositions des paragraphes 2 et 3 de la sous-section 1 de la section 4 du chapitre V du livre II en tant qu'elles concernent le recueil, le traitement et la conservation des gamètes, les dispositions du paragraphe 4 de la même sous-section en tant qu'elles concernent la conservation des gamètes et les dispositions du paragraphe 5 de la même sous-section en tant qu'elles concernent les registres de gamètes.

<< Art. R. 673-5-4. - La disposition des locaux ainsi que les modalités d'accueil des donneurs et des couples receveurs doivent être de nature à assurer l'anonymat du don et la confidentialité des activités.

<< Une pièce est aménagée pour les entretiens préalables au don ou à la cession de gamètes.

<< Art. R. 673-5-5. - Le consentement du donneur et celui de l'autre membre du couple prévus à l'article L. 673-2 ainsi que le recueil des gamètes doivent être précédés d'entretiens entre le donneur et les membres de l'équipe médicale ayant pour but notamment:

<< 1o De vérifier que le donneur remplit les conditions prévues à l'article L. 673-2;

<< 2o De l'informer des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes et de leurs conséquences au regard de la filiation;

<< 3o De lui préciser la nature des examens à effectuer avant le don;

<< 4o De lui indiquer qu'il devra consentir à la conservation dans le dossier mentionné à l'article R. 673-5-8 d'informations à caractère personnel relatives à sa santé.

<< Art. R. 673-5-6. - Sans préjudice des dispositions de l'article L.

152-10, toute cession de gamètes doit être précédée d'un ou plusieurs entretiens du couple destinataire du don avec une équipe médicale pluridisciplinaire à laquelle doit s'adjoindre un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.

<< Art. R. 673-5-7. - Les gamètes provenant d'un don ne peuvent être cédés qu'au praticien réalisant l'assistance médicale à la procréation ou au couple destinataire du don.

<< Art. R. 673-5-8. - Pour remplir les obligations prévues à l'article L.

673-6, les organismes et établissements de santé autorisés pour les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes issus d'un don conservent des informations sur le donneur.

<< Le dossier du donneur contient, sous forme rendue anonyme:

<< 1o Les antécédents médicaux personnels et familiaux nécessaires à la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur;

<< 2o Les résultats de tests de dépistage sanitaires obligatoires;

<< 3o Le nombre d'enfants issus du don;

<< 4o S'il s'agit d'un don de sperme, la date des dons, le nombre de paillettes conservées,

la date des cessions et le nombre de paillettes cédées;

<< 5o S'il s'agit d'un don d'ovocyte, la date de la ponction et le nombre d'ovocytes donnés;

<< 6o Le consentement écrit du couple auquel appartient le donneur.

<< Les praticiens agréés pour les activités mentionnées au premier alinéa,

conformément à l'article L. 152-9 et à l'article R. 152-9-2, sont responsables de la bonne tenue du dossier et de l'exactitude des informations qui y sont consignées.

<< Ce dossier doit être conservé quel que soit son support sous forme anonyme. L'archivage doit être effectué dans des conditions garantissant la confidentialité.

<< Le donneur doit, avant le recueil des gamètes, donner expressément son consentement à la conservation de ce dossier.

<< Les informations touchant à l'identité des donneurs, à l'identification des enfants nés et aux liens biologiques existant entre eux sont conservées dans une chambre ou armoire forte spécifiquement affectée à cette conservation à laquelle ont accès uniquement les praticiens agréés pour les activités mentionnées au premier alinéa.

<< Art. R. 673-5-9. - En vue de se conformer aux prescriptions de l'article L. 673-4 et pour permettre l'accès aux informations médicales dans les conditions prévues à la deuxième phrase de l'article L. 673-6,

l'établissement ou l'organisme conserve toute information relative à l'évolution des grossesses induites par un don de gamètes, y compris leur éventuelle interruption, la date de naissance et l'état de santé des nouveau-nés. >>

Art. 5. - Le 11 du III de l'article R. 712-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes:

<< 11. Activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, activités de recueil,

traitement, conservation de gamètes et cession de gamètes issus de don,

activités de diagnostic prénatal. >>

Art. 6. - Les autorisations délivrées en application du décret no 88-327 du 8 avril 1988 cessent d'être valables six mois après la publication du présent décret si, dans ce délai, les établissements de santé, les laboratoires d'analyses de biologie médicale ou les organismes concernés n'ont pas demandé l'autorisation ou les autorisations dont relèvent leurs activités en fournissant aux autorités compétentes le dossier prévu aux articles R. 712-40, R. 184-1-2 et R. 673-5-2 du code de la santé publique.

Par dérogation à l'article R. 712-39 du même code, les autres établissements, laboratoires ou organismes peuvent également déposer un dossier de demande d'autorisation dans la période de six mois courant à compter de la publication du présent décret.

L'expiration de la période mentionnée aux alinéas précédents fait courir le délai de six mois prévu au troisième alinéa de l'article L. 712-16 du même code.

Art. 7. - Le décret no 88-327 du 8 avril 1988 relatif aux activités de procréation médicalement assistée est abrogé.

Art. 8. - Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, 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 6 mai 1995.

EDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre:

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,

de la santé et de la ville,

SIMONE VEIL

Le ministre délégué à la santé,
porte-parole du Gouvernement,
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY