

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 14 avril 2022 portant modification de l'annexe de l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation

NOR : SSAP2211826A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1418-1 et L. 2141-1 ;

Vu l'arrêté du 11 avril 2008 modifié relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

Vu la proposition de l'Agence de la biomédecine en date du 1^{er} octobre 2021 ;

Vu l'avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 17 février 2022,

Arrête :

Art. 1^{er}. – L'annexe de l'arrêté du 11 avril 2008 susvisé est ainsi modifiée :

1^o Le paragraphe V.6 est supprimé ;

2^o Le paragraphe VI.5 est supprimé ;

3^o Il est créé une section VII ainsi rédigée :

« VII. – Règles d'attribution des gamètes et embryons.

« Les présentes règles sont communes à tous les organismes ou établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1. Elles s'appliquent à tous les gamètes (ovocytes et spermatozoïdes) et les embryons destinés au don attribués par un établissement donné.

« Pour l'application des présentes règles, l'attribution des dons s'entend de l'affectation des gamètes issus de dons ou des embryons proposés à l'accueil aux demandeurs d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur par l'équipe médicale clinico-biologique mettant en œuvre cette assistance médicale à la procréation.

« L'attribution de gamètes ou d'embryons s'effectue sous la responsabilité de l'équipe médicale qui assure la prise en charge du couple ou de la personne. Elle ne peut être contraire aux dispositions législatives et réglementaires applicables dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation (AMP).

« Les critères suivants ne peuvent conduire ni à prioriser, ni à exclure, ni à restreindre l'accès au don :

« – le statut matrimonial ;

« – l'orientation sexuelle du couple ou de la personne prise en charge, au nom du principe de non-discrimination ;

« – le fait d'avoir des enfants ou de ne pas en avoir ;

« – la désignation par la ou les bénéficiaires d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un don en faveur d'un tiers anonyme, en application des dispositions de l'article L. 1244-7 du code de la santé publique ;

« – l'origine géographique des demandeurs.

« Le médecin qui assure la prise en charge des personnes doit informer ces dernières des éléments mentionnés à l'article L. 2141-10, mais également des règles mentionnées ci-dessous.

« VII. – 1. Inscription pour une AMP avec tiers donneur.

« Le bénéfice d'un don de gamètes ou d'embryons impose d'être inscrit dans un centre clinico-biologique autorisé. L'inscription est réalisée par l'équipe médicale clinico-biologique. La ou les personnes bénéficiaires attestent sur l'honneur ne pas être inscrites dans un autre centre français et s'engagent à informer le centre si elles étaient prises en charge dans un centre étranger.

« VII. – 2. Règles d'attribution.

« VII. – 2.1. Les gamètes et embryons sont attribués suivant l'ordre chronologique d'inscription des demandeurs. Pour l'application des présentes règles, la date d'inscription s'entend de la date de validation du

dossier, dont la composition est fixée dans les règles de bonnes pratiques en AMP, par l'équipe médicale clinico-biologique mentionnée à l'article L. 2141-2 chargée de l'évaluation de la demande. L'inscription est valable pour un projet d'enfant.

« VII. – 2.2. Le délai d'attribution prend en compte :

« – l'existence d'une pathologie qui, présente chez l'un au moins des demandeurs de l'AMP, risquerait d'entraîner une perte de chance en cas de report de la tentative ;

« – l'appariement sur certains facteurs de risque médicaux (rhésus négatif, etc.) ou la demande par le couple receveur ou la femme receveuse d'un appariement sur critères physiques tels que la peau, la couleur des yeux ou des cheveux.

« VII. – 2.3. Si le stock de gamètes est insuffisant pour faire face aux demandes, l'équipe clinico-biologique peut décider de limiter le nombre de tentatives pour l'ensemble des demandeurs.

« VII. – 3. Appariement des gamètes et embryons sur critères physiques.

« VII. – 3.1. En dehors des facteurs de risques médicaux, un appariement sur des critères physiques tels que la couleur de la peau, des yeux, des cheveux est réalisé dans la mesure du possible à la demande de chaque bénéficiaire.

« VII. – 3.2. L'information sur la possibilité d'un appariement sur critères physiques et ses modalités est délivrée lors des entretiens préalables à l'assistance médicale à la procréation. Le médecin doit en particulier aviser les bénéficiaires que l'appariement ne garantit pas la ressemblance de l'enfant avec le conjoint ou la conjointe ni avec la femme non mariée et des délais d'attente en résultant.

« VII. – 3.3. Après échange avec les praticiens, le couple ou la femme non mariée indique son choix d'un appariement ou non appariement après un délai de réflexion d'un mois. Ce choix est indiqué dans le dossier médical clinico-biologique.

« VII. – 3.4. S'il est demandé, l'appariement tient compte des caractéristiques physiques des deux membres du couple ou de la femme non mariée.

« VII. – 3.5. Si l'attribution des gamètes est réalisée sans appariement, il n'est pas tenu compte des critères mentionnés au 3.4. »

Art. 2. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 avril 2022.

Pour le ministre et par délégation :
Le directeur général de la santé adjoint,
G. EMERY