

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision n° 2009-16 du 13 juillet 2009 modifiant la décision n° 2008-22 du 23 juin 2008 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2141-27 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux

NOR : SASB0930778S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 2141-11-1, ainsi que les articles R. 2141-24 et suivants,

Décide :

Article 1^{er}

Les demandes d'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux doivent être formulées selon un dossier type dont la composition est annexée à la présente décision.

Article 2

La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que son annexe, au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 13 juillet 2009.

La directrice générale,
E. PRADA-BORDENAVE

**Dossier de demande d'autorisation
Importation-exportation de gamètes ou tissus germinaux**

Nom et prénom de la personne ou du couple concerné par la demande :

Demande d'importation

Demande d'exportation

Préciser la nature des produits issus de corps humain faisant l'objet de la présente demande d'importation ou d'exportation :

Gamètes

Tissus germinaux

Le dossier est à adresser par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou à déposer contre récépissé en 2 exemplaires, à :

Agence de la biomédecine,
direction juridique,
1, avenue du Stade-de-France,
93212 Saint-Denis-la-Plaine Cedex

L'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine (art. L. 2141-11-1 du code de la santé publique).

Seuls les gamètes et les tissus germinaux satisfaisant aux normes de qualité et de sécurité en vigueur, aux principes mentionnés aux articles 16 à 16-8 du code civil peuvent faire l'objet d'une demande d'autorisation d'importation ou d'exportation.

L'autorisation d'importation ou d'exportation 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 tissus germinaux sont conservés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou de préservation ou de restauration de la fertilité (art. R. 2141-24 CSP).

L'autorisation ne peut être délivrée qu'à un établissement, un organisme ou un laboratoire titulaire de l'autorisation (prévue à l'article L. 2142-1) pour exercer une activité biologique d'assistance médicale à la procréation. 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.

L'autorisation est délivrée pour chaque opération d'importation ou d'exportation envisagée (art. R. 2141-25 CSP).

I. – RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

1. Informations relatives à l'établissement demandeur

Statut juridique (cocher la ou les cases correspondantes)

Etablissement public de santé

Laboratoire d'analyses de biologie médicale

Organisme

→ Préciser le n° FINESS de l'établissement ou du laboratoire :

Coordonnées de l'établissement ou du laboratoire :

Nom :

Service :

Adresse du siège :

Code postal, ville :

Nom du site d'exercice de l'activité (si différent) :

Adresse du site :

Code postal, ville :

Téléphone : Télécopie :

Adresse électronique :

Représentant légal : Civilité : Nom : Prénom :

Titre et fonctions :

Indiquer les activités biologiques d'AMP exercées par l'établissement ou le laboratoire en précisant leur date d'autorisation :

→ Annexe I

2. Informations relatives au couple ou à la personne concernée par la présente demande

Indiquer si la demande est présentée par :

Un couple aux fins d'assistance médicale à la procréation (dans le cadre d'un projet parental programmé) ;

Une personne en vue de conservation des gamètes ou tissus germinaux (à des fins d'assistance médicale à la procréation ou de préservation et de restauration de la fertilité ultérieure).

Préciser le motif de la demande (mutation professionnelle, changement de lieu de résidence, assistance médicale à la procréation exclusivement...) :

Nom(s), prénom(s) du couple ou de la personne concerné par la présente demande :

Etat civil :

Date de naissance des deux membres du couple :

Monsieur : Madame :

Adresse de contact :

Code postal : Ville :

Pays :

Téléphone : E mail :

→ Annexes II et III

3. Informations relatives à l'établissement étranger

Statut juridique (cocher la ou les cases correspondantes) :

Etablissement de santé

→ Préciser le cas échéant la nature de l'établissement :

Laboratoire d'analyses de biologie médicale

Organisme

→ Préciser le cas échéant la nature de l'organisme :

Coordonnées de l'établissement ou du laboratoire :

Nom :

Service :

Adresse du siège :

Code postal, ville : Pays :

Nom du site d'exercice de l'activité (si différent) :

Adresse du site :

Code postal, ville : Pays :

Téléphone : Télécopie :

E-mail :

Représentant légal :

Civilité : Nom : Prénom :

Titre et fonctions :

Personne-contact :

Téléphone : E-mail :

→ Annexes IV, V et VI

II. – RENSEIGNEMENTS MÉDICO-TECHNIQUES

1. Informations relatives aux gamètes ou tissus germinaux

L'importation/exportation concerne : Gamètes Tissus germinaux

– désignation précise des gamètes ou tissus germinaux concernés (spermatozoïdes éjaculés, testiculaires...) :

.....

– description des procédés mis en œuvre en matière de recueil, prélèvement, préparation et conservation des gamètes ou des tissus germinaux :

.....

– joindre un résumé détaillé du dossier médical permettant de comprendre le contexte du prélèvement et l'indication éventuelle d'assistance médicale à la procréation. Ce résumé doit comprendre au minimum les éléments suivants :

- le compte-rendu du prélèvement et de la congélation des gamètes ou des tissus germinaux ;
- le cas échéant, le recours à des techniques particulières ;
- la justification médicale de la demande d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux (en particulier l'indication d'assistance médicale à la procréation) ;

→ Annexes VII et VIII

| Résultats des tests de sécurité sanitaire | Avant congélation | | Les plus récents ⁽¹⁾ | |
|---|-------------------|----------|---------------------------------|----------|
| | Date | Résultat | Date | Résultat |
| Sérologie VIH 1 et VIH 2 Sérologie VHC Le cas échéant, charge virale VHC Antigène HBS Anti HBc TPHA VDRL | | | | |

⁽¹⁾ Si la demande est faite par un couple en vue d'une assistance médicale à la procréation programmée, joindre les sérologies datant de moins d'un an pour les deux membres du couple.

Les résultats des analyses de biologie médicale prévues par les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP (art. R. 2141-27 A 2°)

→ Annexe IX

2. Modalités techniques

Modalités d'identification et de traçabilité des gamètes ou des tissus germinaux (art. R. 2141-27 5°) :

.....

Mode opératoire de déconditionnement/décongélation des gamètes ou des tissus germinaux (art. R. 2141-27 7°) :

.....

Description détaillée du mode de congélation (milieux utilisés, mode de conditionnement, nombre de paillettes ou d'ampoules, qualité de la conservation...) :

.....

Modalités de transport des gamètes ou tissus germinaux (art. R. 2141-27 6°) :

qui ; quel moyen de transport ; quel type de container :

.....

* Article 311-20 du code civil : les époux ou concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers, doivent préalablement donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au juge ou au notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation.

Nombre de pièces jointes (numérotées) :
Date :

Signature des demandeurs

LISTE DES DOCUMENTS À JOINDRE À VOTRE DEMANDE

Annexe I. – Copie de l'autorisation délivrée à l'établissement demandeur pour exercer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation.

Annexe II. – Copie de la pièce d'identité de la (ou des) personnes(s) concernée(s).

Annexe III. – Copie du livret de famille ou attestation de vie commune de plus de deux ans.

Annexe IV. – Copie de l'autorisation délivrée à l'établissement étranger pour exercer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation.

Annexe V. – Accord écrit de l'organisme qui fournit les gamètes.

Annexe VI. – Accord écrit de l'organisme qui accepte de les recevoir.

Annexe VII. – Résumé du dossier médical : compte rendu du prélèvement et de la congélation des gamètes.

Annexe VIII. – Résumé du dossier médical : justification de la demande d'importation-exportation.

Annexe IX. – Les résultats d'analyses de biologie médicale prévues par les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

Annexe X. – Le consentement écrit :

a) des deux membres du couple à la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation ;

b) ou de la personne à la conservation de ses gamètes ou tissus germinaux.

Annexe XI. – Si la demande concerne une d'importation-exportation de gamètes d'un tiers donneur en vue d'une assistance médicale à la procréation, fournir les éléments suivants :

a) un document attestant du respect des conditions fixées à l'article R. 2141-26* du code de la santé publique et notamment du consentement par écrit du donneur et qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne lui ait été alloué (art. R. 2141-27 B 1°) ;

b) en cas d'importation, une attestation signée par les deux membres du couple receveur dans laquelle ils déclarent avoir été informés que leur projet parental ne pourra se poursuivre en France qu'une fois accomplie la formalité de déclaration conjointe prévue à l'article 311-20 du code civil (art. R. 2141-27 B 3°) ;

Tout établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale qui importe ou exporte des gamètes issus de don 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. 2141-26 CSP).

c) les résultats des analyses de biologie médicale du donneur de gamètes rendus anonymes mais portant le code d'identification du donneur (mentionnés aux articles R. 1211-25 et R. 1211-26 du code de la santé publique) (art. R. 2141-27 B 4°) ;

d) le code permettant de garantir la traçabilité des gamètes.