

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2021-1933 du 30 décembre 2021 fixant les modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique et portant diverses adaptations de la partie réglementaire du même code au regard des dispositions de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique

NOR : SSAP2134696D

Publics concernés : patients ; donneurs de gamètes et d'embryon ; établissements et organismes autorisés pour les activités d'assistance médicale à la procréation ; professionnels de ces établissements et organismes ; Agence de la biomédecine ; agences régionales de santé.

Objet : modalités d'autorisation des activités d'autoconservation des gamètes pour raisons non médicales.

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

Notice : le texte précise les établissements autorisés à réaliser l'activité d'autoconservation des gamètes dans l'attente de la révision des schémas régionaux de santé en 2023 et dans le cadre de cette révision. Le texte adapte également les dispositions du code de la santé publique relatives au recueil, au prélèvement et à la conservation des gamètes et des tissus germinaux ainsi que les dispositions qui concernent, directement ou indirectement, l'assistance médicale à la procréation.

Références : le décret ainsi que les dispositions du code de la santé publique qu'il crée ou modifie peuvent être consultés sur le site Légifrance (<https://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre des solidarités et de la santé,

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique ;

Vu l'ordonnance n° 2021-583 du 12 mai 2021 portant modification du régime des autorisations d'activités de soins et des équipements matériels lourds ;

Vu l'avis de l'Agence de la biomédecine en date du 17 novembre 2021 ;

Vu l'avis de la section sanitaire du Comité national de l'organisation sanitaire en date du 23 novembre 2021 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés en date du 7 décembre 2021 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 14 décembre 2021 ;

Vu l'avis du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 16 décembre 2021 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – La première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° Dans l'intitulé de la section 3 du chapitre V du titre II, les mots : « la procréation médicament assistée » sont remplacés par les mots : « l'assistance médicale à la procréation » ;

2° A l'article R. 1125-15, la référence : « L. 2141-12 » est remplacée par la référence : « L. 2141-13 » ;

3° A l'article R. 1125-16, après la première occurrence du mot : « couple », sont insérés les mots : « ou une femme non mariée », et les mots : « chacun des membres du couple » sont remplacés par les mots : « chacune des personnes sollicitées ».

4° A l'article R. 1211-25 :

a) Au premier alinéa, le mot : « sperme » est remplacé par le mot : « spermatozoïdes » ;

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

« 2° De s'assurer que les résultats des examens de biologie médicale pratiqués chez le donneur de gamètes ne mettent pas en évidence un risque de transmission virale ou bactérienne responsable de l'une des pathologies infectieuses dont la liste est fixée par les arrêtés prévus aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27. » ;

5° L'article R. 1211-26 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les arrêtés mentionnés au 2° de l'article R. 1211-25 précisent les conditions dans lesquelles le praticien mentionné à l'article R. 1211-25 est tenu de renouveler la recherche de tout ou partie des marqueurs biologiques des infections mentionnées au même 2° :

« 1° En cas de don de spermatozoïdes, au moment du don ou lors du dernier recueil si les dons sont réalisés à plusieurs dates ;

« 2° En cas de don d'ovocytes, dès les premiers jours de la stimulation ovarienne préalable au don.

« L'attribution des paillettes de sperme ou d'ovocytes n'est possible qu'au vu des résultats de ces contrôles.

6° Au 3° de l'article R. 1211-27, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou de la femme non mariée » ;

7° A l'article R. 1211-28, les mots : « d'un don » sont remplacés par les mots : « de don » ;

8° Au premier alinéa de l'article R. 1244-1, le mot : « couples » est supprimé ;

9° L'article R. 1244-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1244-2.* – Le consentement du donneur prévu à l'article L. 1244-2, ainsi que le recueil ou le prélèvement des gamètes, sont précédés d'au moins un entretien avec l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire mentionnée à l'article L. 2141-2.

« Ces entretiens permettent notamment :

« 1° De vérifier que le donneur remplit les conditions prévues à l'article L. 1244-2 ;

« 2° D'informer le donneur des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes, et notamment de l'impossibilité pour les receveurs et les tiers donneurs de connaître leurs identités respectives, ainsi que des conséquences de ce don au regard de la filiation ;

« 3° D'informer le donneur des dispositions de l'article L. 2143-2 relatives à l'accès des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité des tiers donneurs, et de la nécessité de consentir à la communication de ces données pour réaliser le don ;

« 4° De préciser au donneur les conditions d'évaluation préalable de la faisabilité du don, ainsi que la nature des examens à effectuer, s'ils ne l'ont déjà été, en vue d'assurer le respect des règles de sécurité sanitaire mentionnées aux articles R. 1211-25 à R. 1211-28-1, conformément aux règles de bonnes pratiques définies par l'arrêté prévu à l'article L. 2141-1 ;

« 5° D'indiquer au donneur que son consentement au don implique le consentement à la conservation des informations relatives à sa santé, dans les conditions prévues à l'article R. 1244-5 ;

« 6° En cas de don d'ovocyte, d'informer la donneuse des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, ainsi que des risques et des contraintes liées à ces techniques. » ;

10° L'article R. 1244-3 est abrogé.

11° A l'article R. 1244-4, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou de la femme non mariée » ;

12° L'article R. 1244-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 1244-5.* – Afin de vérifier les conditions prévues à l'article L. 1244-2 et de permettre la mise en œuvre de l'article L. 1244-6, les organismes, établissements de santé et groupements de coopération sanitaire autorisés pour les activités mentionnées au *d* du 1° et au *c* et *d* du 2° de l'article R. 2142-1 conservent des informations sur le donneur.

« Le dossier du donneur contient :

« 1° Le consentement écrit du donneur, exprimé en application de l'article L. 1244-2 ;

« 2° Les antécédents médicaux personnels et familiaux, recueillis en application du 1° de l'article R. 1211-25 ;

« 3° Les résultats des tests de dépistage sanitaire mentionnés au 2° de l'article R. 1211-25 et à l'article R. 1211-26 ;

« 4° S'il s'agit d'un don de spermatozoïdes, la date des dons, le nombre de paillettes conservées, la date des mises à disposition et le nombre de paillettes mises à disposition ;

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

« 6° Toute information relative à l'évolution des grossesses résultant d'un ou de plusieurs dons de gamètes, y compris leur éventuelle interruption, la date de naissance et l'état de santé des enfants.

« Ce dossier est conservé pour une durée minimale de quarante ans et, quel que soit son support, sous une forme pseudonymisée. Les praticiens répondant aux critères mentionnés aux articles R. 2142-10 et R. 2142-11 pour exercer les activités mentionnées au premier alinéa du présent article sont responsables de la bonne tenue du dossier.

« Les informations relatives à l'identité des donneurs, à l'identification des enfants nés et aux liens biologiques existant entre eux sont conservées, quel que soit le support, de manière distincte. Seuls les praticiens mentionnés à l'alinéa précédent y ont accès pour les finalités mentionnées au premier alinéa.

« Le dossier du donneur et les informations d'identification sont conservées dans des conditions permettant d'en garantir strictement leur confidentialité.

13° L'article R. 1244-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 1244-6.* – En vue de se conformer aux dispositions de l'article L. 1244-4 :

« 1° Pour les dons réalisés avant le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique, le dossier du donneur mentionné à l'article R. 1244-5 du présent code contient le nombre d'enfants issus du don ;

« 2° Pour les dons réalisés après la date mentionnée au 1°, les organismes, établissements de santé et groupements de coopération sanitaire concernés transmettent à l'Agence de la biomédecine les informations nécessaires à la mise en œuvre du II de l'article L. 2143-3 pour chaque naissance issue du don. » ;

14° L'article R. 1244-7 est abrogé ;

15° L'article R. 1244-8 est abrogé ;

16° L'article R. 1244-9 est abrogé ;

17° A l'article R. 1542-5, les mots : « des articles R. 1244-1, R. 1244-6 et R. 1244-9 » sont remplacés par les mots : « des articles R. 1244-1 et R. 1244-6 ».

Art. 2. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 2131-18, le deuxième alinéa est supprimé ;

2° A l'article R. 2131-22-1, le mot : « couple » est remplacé par les mots : « demandeur, qu'il s'agisse du couple ou de la femme non mariée, » ;

3° A l'article R. 2131-23 :

a) A la première phrase du premier alinéa, après les mots : « l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire d'assistance médicale à la procréation », sont insérés les mots : « mentionnée à l'article L. 2141-2 » ;

b) A la troisième phrase du premier alinéa, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou à la femme non mariée » ;

c) A la dernière phrase du premier alinéa, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée » ;

d) Au second alinéa, le mot : « couple » est supprimé ;

4° A l'article R. 2131-24 :

a) Au premier alinéa, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée » ;

b) Au deuxième alinéa, après le mot « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée », et il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Le diagnostic est réalisé dans un centre de diagnostic préimplantatoire situé au sein d'un établissement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine en application de l'article L. 2131-4. » ;

c) Au troisième alinéa, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou à la femme non mariée » ;

d) Au dernier alinéa, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée » ;

5° A l'article R. 2131-25 :

a) Au premier alinéa, le mot : « demandeur » est remplacé par les mots : « ou la femme non mariée », et après la deuxième occurrence du mot « couple », sont insérés les mots : « ou de la femme non mariée » ;

b) Au deuxième et au troisième alinéas, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou de la femme non mariée » ;

6° A l'article R. 2131-26, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou à la femme non mariée » ;

7° A l'article R. 2131-26-1 :

« *Art. R. 2131-26-1.* – Lorsqu'un couple ou une femme non mariée souhaite avoir recours à un diagnostic préimplantatoire dans les conditions fixées à l'article L. 2131-4-1, au moins un médecin de l'équipe pluridisciplinaire du centre de diagnostic prénatal procède à un ou plusieurs entretiens avec les deux membres du couple ou la femme non mariée.

« Cet entretien doit notamment permettre de les informer :

« 1° Des dispositions législatives et réglementaires relatives au diagnostic préimplantatoire mentionné à l'article L. 2131-4-1 ;

« 2° Des différentes étapes de la procédure d'autorisation ;

« 3° Des résultats susceptibles d'être obtenus à l'issue de ce diagnostic et de leurs éventuelles conséquences sur les plans médical, psychologique et éthique.

« Au terme de cet entretien, le médecin consulté établit une attestation cosignée par les deux membres du couple ou signée par la femme non mariée certifiant que ces informations leur ont été fournies.

« Si, après concertation, l'équipe pluridisciplinaire estime justifié le recours au diagnostic préimplantatoire mentionné à l'article L. 2131-4-1, au moins un médecin de l'équipe recueille le consentement des deux membres du couple ou de la femme non mariée et remplit avec eux une demande d'autorisation pour la réalisation de ce diagnostic. Cette demande est cosignée par les deux membres du couple ou la femme non mariée et le médecin. Une copie de ces documents est remise au couple ou à la femme non mariée.

« Dans le cas contraire, les motifs en sont précisés par écrit au demandeur, au terme d'un entretien avec au moins un médecin de l'équipe pluridisciplinaire. L'Agence de la biomédecine est informée de ces motifs. » ;

8° A l'article R. 2131-26-2 :

a) Au cinquième alinéa, les mots : « au couple concerné » sont remplacés par les mots : « au couple ou à la femme non mariée » ;

b) Après chaque occurrence suivante du mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée ».

Art. 3. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A l'article R. 2141-1, les mots : « aux articles L. 2141-1 et L. 2141-11 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 2141-1, L. 2141-11 et L. 2141-12 » ;

2° A l'article R. 2141-1-1, la référence : « 16-8 » est remplacée par la référence : « 16-8-1 » ;

3° A l'article R. 2141-2 :

« Art. R. 2141-2. – Le couple ou la femme non mariée qui souhaite proposer ses embryons à l'accueil y consent par écrit, en application de l'article L. 2141-5, après au moins un entretien avec l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire mentionnée à l'article L. 2141-2.

« Ces entretiens permettent notamment :

« 1° D'informer les deux membres du couple ou la femme non mariée des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accueil de l'embryon, et notamment de leurs conséquences au regard de la filiation ;

« 2° De les informer des dispositions de l'article L. 2143-2 relatives à l'accès des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité des tiers donneurs, et de la nécessité de consentir à la communication de ces données en vue de proposer l'embryon à l'accueil ;

« 3° De leur préciser les conditions d'évaluation préalable de la faisabilité de l'accueil de l'embryon et la nature des examens à effectuer, s'ils ne l'ont déjà été, dans les conditions définies à l'article R. 2141-4, conformément aux règles de bonnes pratiques définies par l'arrêté prévu à l'article L. 2141-1 ;

« 4° De leur indiquer que leur consentement à l'accueil de l'embryon par un couple tiers ou une femme non mariée implique leur consentement à la conservation des informations relatives à leur santé, mentionnées à l'article R. 2141-7 ;

« 5° De les informer que leur consentement doit être confirmé par écrit après un délai de réflexion de trois mois à compter de la signature du consentement initial prévu à l'article L. 2141-4, et que l'absence de révocation par écrit du consentement dans ce délai vaut confirmation.

« Le modèle du consentement mentionné au premier alinéa est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. » ;

4° Au deuxième alinéa de l'article R. 2141-3, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou de la femme non mariée » ;

5° A l'article R. 2141-4 :

a) Au premier alinéa, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou de la femme non mariée » ;

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

« Le praticien réalise chez les membres du couple ou chez la femme non mariée des examens de biologie médicale visant à identifier le risque de transmission de pathologies infectieuses dont la nature est précisée par les arrêtés prévus aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27. Ces arrêtés déterminent les conditions de réalisation et de renouvellement de ces examens. Les embryons ne peuvent être accueillis si ces examens ne peuvent être réalisés chez l'un ou l'autre des membres du couple ou chez la femme non mariée.

c) Au troisième alinéa, les mots : « d'un don » sont remplacés par les mots : « de don » ;

d) Au quatrième alinéa, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée », et les mots : « d'une pathologie infectieuse et notamment des affections suivantes » sont remplacés par les mots : « de l'une des pathologies infectieuses mentionnées dans les arrêtés mentionnés au deuxième alinéa. »

e) Les 1°, 2° et 3° sont abrogés ;

f) Le dernier alinéa est supprimé.

6° A l'article R. 2141-5 :

a) Au premier alinéa :

– après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée » ;

– les mots : « ou le membre survivant de ce couple » sont supprimés ;

– il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « L'absence de révocation par écrit du consentement dans ce délai vaut confirmation. » ;

b) Au deuxième alinéa, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée » ;

7° A l'article R. 2141-7 :

a) Au premier alinéa :

- après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée » ;
- le mot : « thérapeutique » est remplacé par le mot : « médicale » ;
- il est ajouté les mots suivants : « en application du quatrième alinéa de l'article L. 2141-6 » ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : « rendue anonyme » sont remplacés par le mot : « pseudonymisée » ;

c) Au 1°, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou de la femme non mariée » ;

d) Après le 2°, il est inséré un 3° ainsi rédigé :

« 3° Toute information relative à l'évolution des grossesses résultant d'un accueil d'embryon, y compris leur éventuelle interruption, la date de naissance et l'état de santé des nouveau-nés et des enfants. » ;

e) Au cinquième alinéa, devenu le sixième, les mots : « L'anonymisation » sont remplacés par les mots : « La pseudonymisation » ;

8° A l'article R. 2141-8 :

a) Au premier alinéa, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou chaque femme non mariée » ;

b) Le 3° est supprimé ;

c) Au cinquième alinéa, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée » ;

9° A l'article R. 2141-9 :

a) Au premier alinéa, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou de la femme non mariée » ;

b) Au deuxième alinéa, à leur première occurrence, les mots : « mentionnées au e du 1° de l'article R. 2142-1 » sont supprimés et après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée » ;

c) Au quatrième alinéa, les mots : « prévues à l'article L. 2141-2 et au premier alinéa de l'article L. 2141-6 » sont remplacés par les mots : « prévues aux articles L. 2141-2 et L. 2141-6 » ;

10° A l'article R. 2141-10, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée » ;

11° A l'article R. 2141-12 :

a) Après les deux premières occurrences du mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée » ;

b) Au 3°, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou de la femme non mariée ».

12° A l'article R. 2141-14, les mots : « à un couple » sont remplacés par les mots : « au couple ou à la femme non mariée » ;

13° Au premier alinéa de l'article R. 2141-15, les mots : « sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence » sont remplacés par les mots : « par tout moyen permettant de donner date certaine à sa réception » ;

14° Au deuxième alinéa de l'article R. 2141-16, les mots : « par lettre recommandée avec demande d'avis de réception » sont remplacés par les mots : « par tout moyen permettant de donner date certaine à la réception de sa demande » ;

15° L'article R. 2141-17 est remplacé par les dispositions suivantes :

« I. – La personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés et conservés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation pour un projet parental en application de l'article L. 2141-1 est consultée chaque année civile par écrit sur le point de savoir si elle souhaite maintenir cette modalité de conservation.

« Si elle ne souhaite plus la maintenir, ou si elle ne remplit plus les conditions d'âge fixées par le décret prévu à l'article L. 2141-2, elle peut consentir en application de l'article L. 1211-2 :

« 1° A ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code ;

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

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

« II. – Dans tous les cas, le consentement est exprimé par écrit. Le consentement prévu aux 1°, 2° et 3° du I fait l'objet d'une confirmation après un délai de réflexion de trois mois. L'absence de révocation par écrit du consentement dans ce délai vaut confirmation. Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.

« III. – Il est mis fin à la conservation des gamètes :

« 1° Lorsque la personne y consent dans le cadre de la consultation annuelle mentionnée au I ;

« 2° En cas de décès de la personne, si elle n'a pas exprimé, avant son décès, le consentement prévu aux 1° ou 2° du I ;

« 3° En l'absence de réponse durant dix années civiles consécutives à la consultation mentionnée au I ;

« 4° Lorsque la personne ne répond plus aux conditions d'âge fixées par le décret prévu au I de l'article L. 2141-2, si elle n'a pas exprimé le consentement prévu aux 1° ou 2° du I du présent article.

« IV. – Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine fixe le modèle de la consultation annuelle mentionnée au I et en précise les modalités. » ;

16° L'article R. 2141-18 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 2141-18.* – La personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés et conservés en application du I l'article L. 2141-12, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, est consultée chaque année civile par écrit sur le point de savoir si elle souhaite maintenir cette modalité de conservation dans les conditions fixées au II de ce même article L. 2141-12.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine fixe le modèle de la consultation annuelle mentionnée au I et en précise les modalités. » ;

17° L'article R. 2141-19 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. 2141-19.* – I. – Toute personne dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application de l'article L. 2141-11 est informée au préalable des limites d'âge fixées, d'une part, par l'arrêté prévu au IV de ce même article, d'autre part, à l'article R. 2141-38, ainsi que de l'impossibilité de conserver les tissus germinaux à des fins de procréation à son propre bénéfice au-delà de ces limites. Elle est également informée qu'elle sera consultée chaque année pour savoir si elle souhaite maintenir cette modalité de conservation. Cette information précise notamment les conditions dans lesquelles cette consultation annuelle sera réalisée.

« La personne mentionnée au premier alinéa est également informée qu'elle pourra consentir à un don de gamètes, à une recherche sur ses gamètes ou ses tissus germinaux ainsi qu'à la fin de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, dans les conditions précisées au III de l'article L. 2141-11, dès lors qu'elle est majeure.

« II. – Les titulaires de l'autorité parentale reçoivent l'information prévue au I lorsque la personne dont les gamètes ou les tissus germinaux vont être conservés en application de l'article L. 2141-11 est mineure.

« III. – Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine fixe le modèle de la consultation annuelle mentionnée au I et en précise les modalités. » ;

18° L'article R. 2141-20 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2141-20.* – Le consentement écrit à un don de gamètes mentionné aux articles R. 2141-17, R. 2141-18 et R. 2141-19 est précédé d'au moins un entretien avec l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire mentionnée à l'article L. 2141-2.

« Ces entretiens permettent notamment :

« 1° D'informer les personnes concernées des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes, et notamment de l'impossibilité pour les receveurs et les tiers donneurs de connaître leurs identités respectives, ainsi que des conséquences de ce don au regard de la filiation ;

« 2° D'informer les personnes concernées des dispositions de l'article L. 2143-2 relatives à l'accès des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité des tiers donneurs, et de la nécessité de consentir à la communication de ces données pour pouvoir réaliser le don ;

« 3° De leur préciser les conditions d'évaluation préalable de la faisabilité du don, ainsi que la nature des examens à effectuer, s'ils ne l'ont déjà été, en vue d'assurer le respect des règles de sécurité sanitaire mentionnées aux articles R. 1211-25 à R. 1211-28-1, conformément aux règles de bonnes pratiques définies par l'arrêté prévu à l'article L. 2141-1 ;

« 4° De leur indiquer que leur consentement au don implique le consentement à la conservation des informations relatives à leur santé, dans les conditions prévues à l'article R. 1244-5. » ;

19° A l'article R. 2141-23, les mots : « ou en application de l'article L. 2141-11 » sont remplacés par les mots : « sur le fondement de l'article L. 2141-2, ou en application des articles L. 2141-11 et L. 2141-12 » ;

20° Il est inséré, après la section 4, une section 4 *bis* ainsi rédigée :

« *Section 4 bis*

« *Devenir des embryons conservés*

« *Art. R. 2141-23-1.* – Le couple ou la femme non mariée dont les embryons sont conservés sont consultés, par écrit, chaque année civile sur le point de savoir s'ils souhaitent maintenir cette modalité de conservation dans les conditions fixées à l'article L. 2141-4.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine fixe le modèle de la consultation annuelle mentionnée au I et en précise les modalités.

« *Art. R. 2141-23-2.* – En cas de décès de l'un des membres du couple à l'origine de la conception de l'embryon, et dans l'hypothèse où le couple avait, en application du III de l'article L. 2141-4, exprimé lors d'une consultation annuelle son consentement à l'une des possibilités du devenir des embryons prévues aux 1° ou 2° du II du même article, l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire du centre d'assistance médicale à la procréation propose un entretien au membre survivant.

« Cet entretien ne peut avoir lieu avant l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès, sauf si le membre survivant en fait la demande au centre d'assistance médicale à la procréation.

« Au cours de cet entretien, l'équipe mentionnée au premier alinéa interroge le membre survivant sur le point de savoir s'il maintient le consentement donné du vivant du conjoint en application du III de l'article L. 2141-4.

« S'il maintient ce consentement, l'accueil des embryons conservés par un autre couple ou par une femme non mariée, ou le don de ces embryons à la recherche peut avoir lieu. Le membre survivant est informé qu'en cas de révocation de ce consentement, il est mis fin à la conservation des embryons.

« En l'absence de réponse à la sollicitation mentionnée au premier alinéa, il est mis fin à la conservation des embryons. »

21° L'intitulé de la section 5 est remplacé par l'intitulé suivant :

« Section 5

« Importation et exportation de gamètes et de tissus germinaux à des fins d'assistance médicale à la procréation, de préservation de la fertilité ou de rétablissement d'une fonction hormonale » ;

22° L'article R. 2141-24 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 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 ou d'une femme non mariée 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 ou de rétablissement d'une fonction hormonale, en application des articles L. 2141-1, L. 2141-11 et L. 2141-12. » ;

23° Le premier alinéa de l'article R. 2141-27 est remplacé par les dispositions suivantes :

« La demande d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence de la biomédecine par tout moyen permettant de donner date certaine à sa réception. » ;

24° A l'article R. 2141-29 :

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

« 5° Lorsque les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés par un couple ou une femme non mariée en vue de la réalisation, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou lorsqu'ils sont conservés en application de l'article L. 2141-11 ou de l'article L. 2141-12, la mention "au bénéfice de la personne uniquement" » ;

b) Au 8°, le mot : « mentionnées » est remplacé par le mot : « mentionnés ».

25° Il est inséré, après la section 8, une section 9 ainsi rédigée :

« Section 9

« Conditions particulières applicables à l'autoconservation de gamètes en application de l'article L. 2141-12

« Art. R. 2141-39. – Le recueil, le prélèvement et la conservation des gamètes, prévus à l'article L.2141-12, sont précédés d'au moins un entretien avec l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire dont la composition est fixée à l'article R. 2142-18.

« Ces entretiens permettent notamment d'informer la personne :

« 1° Des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'autoconservation prévues à l'article L. 2141-12 ;

« 2° Des modalités selon lesquelles cette personne sera régulièrement consultée sur le devenir des gamètes conservés, à son bénéfice, conformément au II de l'article L. 2141-12 ;

« 3° De l'évaluation des chances qu'une procréation puisse être réalisée à partir des gamètes conservés à son bénéfice ;

« 4° En l'état des connaissances scientifiques, des effets secondaires et des risques à court et à long termes des techniques d'assistance médicale à la procréation, y compris de la pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner. »

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

1° A l'article R. 2142-1 :

a) Après le e du 1°, il est inséré un f ainsi rédigé :

« f) Prélèvement d'ovocytes en vue de leur conservation pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12. » ;

b) Au a du 2°, avant le mot : « préparation », est ajouté le mot : « Recueil, » ;

c) Après le g du 2°, il est inséré un h ainsi rédigé :

« h) Activités relatives à la conservation des gamètes en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2141-12, comprenant notamment :

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

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

2° Au deuxième alinéa de l'article R. 2142-2, les mots : « dans le respect des dispositions de l'article R. 6211-11 » sont supprimés ;

3° A l'article R. 2142-3 :

a) Au premier alinéa, la référence : « R. 6122-44 » est remplacée par la référence : « D. 6122-44-1 » ;

- b) Au deuxième alinéa, la référence : « R. 6122-32-1 » est remplacée par la référence : « R. 6122-32 » ;
- c) Au sixième alinéa, il est ajouté une phase ainsi rédigée : « Pour rendre son avis, l'Agence de la biomédecine peut notamment prendre en compte l'activité prévisionnelle déclarée par le demandeur au regard des données d'activités régionales, les garanties de continuité de l'activité envisagée ou déjà mise en œuvre, les conventions avec les tiers intervenants et les résultats de l'évaluation éventuellement réalisée en application du 4° de l'article L. 1418-1. » ;
- 4° Au deuxième alinéa de l'article R. 2142-7, les mots : « aux 4°, 5° et 6° de » sont remplacés par le mot : « à » ;
- 5° A l'article R. 2142-8 :
- a) Au premier alinéa, les mots : « une équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire et bénéficie du concours du psychologue ou du médecin qualifié en psychiatrie mentionnés à l'article R. 2142-22 » sont remplacés par les mots : « l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire mentionnée à l'article L. 2141-2, dont la composition est fixée à l'article R. 2142-18 » ;
- b) Au dernier alinéa, les mots : « en application de l'article R. 6211-11, et » sont supprimés ;
- 6° Au 1° de l'article R. 2142-9, le mot : « médicale » est supprimé ;
- 7° A l'article R. 2142-12, après le mot : « décret », sont insérés les mots : « n° 2015-150 du 10 février 2015 » ;
- 8° A l'article R. 2142-19, après le mot : « pluridisciplinaire », sont ajoutés les mots : « mentionnée à l'article L. 2141-2 » ;
- 9° Au deuxième alinéa de l'article R. 2142-22, le mot : « réalisée » est remplacé par le mot : « réalisé » ;
- 10° A l'article R. 2142-23 :
- a) Au premier alinéa, les mots : « aux a, c, d et e » sont remplacés par les mots : « aux a, c, d, e et f ;
- b) Au deuxième alinéa, après le mot : « couples », sont insérés les mots : « et des femmes non mariées » ;
- 11° A l'article R. 2142-25 :
- a) Au 1°, les mots : « au troisième alinéa de » sont remplacés par le mot : « à » ;
- b) Au 2°, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou de la femme non mariée » ;
- 12° Le premier alinéa de l'article R. 2142-26-1 est remplacé par les dispositions suivantes :
- « L'établissement de santé, l'organisme, le groupement de coopération sanitaire ou le laboratoire de biologie médicale dans lequel sont pratiquées les activités définies au 2° de l'article R. 2142-1 doit comprendre :
- « 1° Une pièce exclusivement affectée au recueil du sperme ;
- « 2° Une pièce utilisée pour la préparation des gamètes et la réalisation de la fécondation in vitro en vue de la réalisation d'un projet parental, ou pour la mise en œuvre d'un protocole de recherche sur l'embryon en application de l'article L. 2151-5 ;
- « 3° Une pièce exclusivement affectée à la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons en vue de la réalisation d'un projet parental ou de la mise en œuvre d'un protocole de recherche sur l'embryon en application de l'article L. 2151-5.
- « Il doit disposer, en outre, de l'équipement et du matériel nécessaires à la mise en œuvre de ces activités, notamment en matière de décontamination, dans des conditions conformes aux dispositions en vigueur, notamment de l'arrêté mentionné à l'article R. 2142-27. »
- 13° Au premier alinéa de l'article R. 2142-28, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou femme non mariée » ;
- 14° A l'article R. 2142-29 :
- a) Au premier alinéa, le mot : « groupements » est remplacé par le mot : « groupement » ;
- b) Au 1°, les mots : « , ou du tuteur s'il s'agit d'une personne faisant l'objet d'une mesure de tutelle » sont supprimés ;
- 15° Au 6° de l'article R. 2142-33, après les mots : « du couple receveur », sont ajoutés les mots : « ou de la femme non mariée receveuse » ;
- 16° A l'article R. 2142-34 :
- a) Au 1°, après le mot : « couple », sont insérés les mots : « ou de la femme non mariée » ;
- b) Au 2°, après le mot « couple », sont insérés les mots : « ou chaque femme non mariée » ;
- 17° A l'article R. 2142-37 :
- a) Au 1°, les mots : « préservation de la fertilité » sont remplacés par les mots : « rétablissement d'une fonction hormonale » ;
- b) Après le 8° sont insérés un 9° et un 10° ainsi rédigés :
- « 9° De veiller à la transmission à l'Agence de la biomédecine, dans le respect de leur confidentialité, des informations nécessaires à la vérification du respect des dispositions relatives aux dons de gamètes prévues à l'article L. 1244-4 ;
- « 10° De veiller à la transmission à l'Agence de la biomédecine, dans le respect de leur confidentialité, des informations relatives au tiers donneur qui pourront être communiquées aux personnes nées du don à leur majorité si elles en font la demande. » ;

18° A l'article R. 2142-39 :

a) Le 1° est complété par les mots : « et de rétablissement d'une fonction hormonale » ;

b) Au 3°, les mots : « les personnes prises en charge en vue d'une préservation de la fertilité » sont remplacés par les mots : « les personnes qui bénéficient du recueil, du prélèvement et de la conservation de leurs gamètes ou tissus germinaux. » ;

19° Au 2° de l'article R. 2142-41 :

a) Au c, après le mot : « découverte », sont insérés les mots : « y compris » ;

b) Après le c, il est inséré un d ainsi rédigé :

« d) Toute information concernant la personne issue d'un don, découverte y compris de façon fortuite, et dont les conséquences sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé du donneur » ;

Art. 5. – Au b du 2° du I de l'article R. 2311-1 du code de la santé publique, les mots : « de procréation médicalement assistée » sont remplacés par les mots : « d'assistance médicale à la procréation ».

Art. 6. – L'article R. 1232-7 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'auteur de la demande peut également justifier son identité au moyen du téléservice FranceConnect. »

Art. 7. – I. – Les dispositions du a et du c du 1° et du a du 10° de l'article 4 entrent en vigueur le 1^{er} juin 2023. Les schémas régionaux de santé prennent en compte les dispositions du présent décret au plus tard le 1^{er} novembre 2023.

II. – A compter du lendemain de la publication du présent décret :

1° Les titulaires d'une autorisation accordée pour l'activité prévue au d du 1° de l'article R. 2142-1 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure au présent décret, et répondant aux conditions prévues au cinquième alinéa de l'article L. 2141-12 du même code, sont réputés autorisés à exercer, en outre, des activités de prélèvement d'ovocytes en vue d'une autoconservation en application de l'article L. 2141-12 ;

2° Les titulaires d'une autorisation accordée pour la réalisation de l'activité prévue au c du 2° de l'article R. 2142-1 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure au présent décret, et répondant aux conditions prévues au cinquième alinéa de l'article L. 2141-12 du même code, sont réputés autorisés à exercer, en outre, des activités de recueil, de préparation, et le cas échéant de conservation et de mise à disposition du sperme en vue d'une autoconservation en application de l'article L. 2141-12 de ce code ;

3° Les titulaires de l'autorisation accordée pour la réalisation de l'activité prévue au e du 2° de l'article R. 2142-1 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure au présent décret, ou qui sont autorisés au titre du d du 1° et assurent des activités de conservation au titre du b du 2° du même article, et qui répondent aux conditions prévues au cinquième alinéa de l'article L. 2141-12 de ce code, sont réputés autorisés à exercer, en outre, des activités de conservation des gamètes à des fins d'autoconservation en application du même l'article L. 2141-12.

La durée de validité des autorisations dont bénéficient les titulaires mentionnés aux 1°, 2° et 3° du présent II est inchangée. Les objectifs quantitatifs mentionnés à l'article R. 1434-7 établis pour les activités faisant l'objet de ces autorisations ne sont pas modifiés.

III. – Les titulaires d'autorisations accordées pour la réalisation d'activités de soins d'assistance médicale à la procréation, en cours lors de l'ouverture de la première période mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 du code de la santé publique et postérieure au 1^{er} juin 2023, déposent une nouvelle demande d'autorisation pour les activités en cause pendant ladite période.

Les demandeurs peuvent poursuivre les activités pour lesquelles ils ont bénéficié d'une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé, ou qu'ils sont réputés être autorisés à exercer en application du II du présent article, jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande dans les conditions prévues à l'article L. 6122-9.

Art. 8. – Le ministre des solidarités et de la santé est chargé de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 30 décembre 2021.

JEAN CASTEX

Par le Premier ministre :

*Le ministre des solidarités
et de la santé,*
OLIVIER VÉРАН