

---

Arrêté du 5 octobre 2023 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et abrogeant l'arrêté du 30 juin 2017 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 (publié au Journal Officiel du 10/10/2023).

---

L'arrêté sus nommé a été mis à jour à la suite de la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique et des nombreuses avancées médicales et scientifiques, particulièrement en matière de risque infectieux.

L'élaboration du projet d'arrêté a suivi le processus habituel au sein de l'Agence de la biomédecine :

- Création du groupe de travail « Révision des règles de bonnes pratiques en AMP » réunissant des professionnels représentants de sociétés savantes, des spécialistes en biologie de la reproduction en contexte viral, des virologues, un représentant du Haut conseil de la santé publique et de la société française d'hygiène hospitalière, et des représentants d'association d'usagers, au cours de l'année 2022
- Validation par le groupe de travail « Stratégie en AMP », par le comité médical et scientifique et le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Les principaux changements des règles de bonnes pratiques AMP de ce nouvel arrêté sont :

- **La suppression de l'obligation de laboratoires dédiés à la manipulation des embryons, gamètes et tissus germinaux issus de personnes ayant une infection virale connue** (particulièrement hépatite B, C et HIV), en raison de :
  - o l'absence de risque connu de cross-contamination dans les cuves de stockage en azote, sous réserve de mesures standards de précaution (Chapitre I.10)
  - o l'absence de risque connu de transmission via l'air et les surfaces, sous réserve de l'application de précautions standards (Chapitre I.10) qui seront établies par la société française d'hygiène hospitalière (SF2H)
- **La réduction du nombre d'examens de biologie médicale à visée de sécurité sanitaire obligatoires avant une AMP.** Ils sont, conséquence du point précédent, destinés à réduire les risques pour la santé des personnes, comme en population générale (particulièrement en préconceptionnel). Leur répétition est réalisée, en tant que de besoin, sur des critères médicaux, mais plus de façon systématique et obligatoire (Chapitre II.5). Les cas des donneurs de gamètes et d'embryons sont décrits respectivement chapitres II.5.2 et II.5.3.
- La description des **parcours**
  - o **des personnes en AMP sans** (Chapitres II.1) **ou avec tiers donneurs** (Chapitre IV.1.1)
  - o **des personnes qui conservent leurs gamètes pour une utilisation ultérieure (conservation d'indication non médicale)** (Chapitre III.3)
  - o **des tiers donneurs de gamètes et d'embryons** (Chapitre IV.2.1).
- L'ajout d'une **convention entre le laboratoire d'insémination et les cliniciens** auxquels il délivre des paillettes de spermatozoïdes (Chapitre I.3.2) et le **renforcement des dispositions relatives au règlement intérieur des centres clinico-biologiques (CCB)** (Chapitre I.3.3)

- La personne responsable (PR) est un biologiste et le coordinateur est un clinicien (Chapitre I.2.1), étant entendu que la personne responsable et le coordinateur ne sont pas automatiquement chef de service ou d'unité
- Le **renforcement des missions du titulaire de l'autorisation** (le directeur de l'établissement), de façon à mettre en adéquation les ressources aux activités autorisées (Chapitre I.2.1)
- La création d'un chapitre relatif à **l'évaluation des résultats des laboratoires d'insémination et des CCB** (Chapitre I.3.4)
- La création d'un chapitre relatif à **l'identification des personnes, des embryons, gamètes et tissus germinaux** (EGTG) qui renforce le dispositif à mettre en œuvre pour réduire le risque d'erreur d'attributions (Chapitre I.5), et d'un autre sur l'organisation de la gestion des risques d'identification (Chapitre I.6.4)
- La **possibilité de réaliser plus de 2 ponctions** (dans la limite de 4) pour une donneuse d'ovocytes, sous réserve d'une décision prise en concertation pluridisciplinaire et au cas par cas (Chapitre IV.1.4)