

Lois et règlements

Décret n° 96-993 du 12 novembre 1996 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables au recueil et à l'utilisation de gamètes humains provenant de dons en vue de la mise en oeuvre d'une assistance médicale à la procréation et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)

Art. 1er. - Au livre VI du code de la santé publique (2ème partie : Décrets en Conseil d'Etat), titre III, chapitre II, section V, est inséré avant l'article R. 673-5-1 l'intitulé suivant :

« Sous-section 1

« Conditions d'autorisation et de fonctionnement des organismes et établissements de santé pratiquant des activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes issus d'un don »

Art. 2. - Après l'article R. 673-5-9 du code de la santé publique est insérée une sous-section 2 ainsi rédigée :

« Sous-section 2

« Règles de sécurité sanitaire applicables au recueil et à l'utilisation de gamètes humains provenant de dons en vue de la mise en oeuvre d'une assistance médicale à la procréation

« Art. R. 673-5-10. - Le praticien agréé selon les modalités prévues aux articles R. 152-9-3 et R. 152-9-4 pour effectuer le recueil de sperme ou d'ovocytes provenant de dons est tenu :

« 1° De s'assurer que les résultats des analyses de biologie médicale pratiquées chez le donneur de gamètes sont négatifs en ce qui concerne les marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'infectivité, pour les affections suivantes :

« a) Infection par les virus VIH 1 et 2, HTLV 1 et 2 ;

« b) Infection par les virus des hépatites B et C ;

« c) Syphilis ;

« 2° De faire rechercher chez le donneur de gamètes la présence des marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'infectivité, par le cytomégalovirus ;

« 3° S'il s'agit de sperme, d'en faire pratiquer l'examen microbiologique.

« Les donneurs de gamètes dont les résultats de l'une ou plusieurs des analyses mentionnées au 1° ci-dessus sont positifs ne peuvent être retenus.

« De même, le praticien ne peut retenir les donneurs de gamètes à risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës

spongiformes, notamment ceux qui déclarent avoir eu dans leurs antécédents familiaux des proches décédés de ces affections, ou qui déclarent avoir reçu des produits extractifs humains susceptibles d'avoir été contaminants ou avoir subi des explorations neurochirurgicales invasives.

« Art. R. 673-5-11. - Au terme d'un délai de six mois après le don ou le dernier recueil si les dons ont été effectués à plusieurs dates, le praticien mentionné à l'article R. 673-5-10 est tenu de faire effectuer une deuxième recherche des marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'infectivité, pour les affections suivantes :

« 1° Infection par les virus VIH 1 et 2 ;

« 2° Infection par les virus des hépatites B et C ;

« 3° Infection par le cytomégalovirus lorsque le premier dépistage s'est révélé négatif.

« Pendant ce délai, le sperme provenant du ou des dons ne peut être cédé et les embryons issus des ovocytes cédés ne peuvent être transférés.

« A l'issue de ce délai, le praticien est tenu de s'assurer que les résultats des analyses sont demeurés négatifs en ce qui concerne les affections mentionnées aux 1°, 2° et 3° ci-dessus.

« Dans le cas où l'un ou plusieurs de ces résultats sont positifs, le sperme ne peut être cédé ou l'embryon ne peut être transféré.

« Art. R. 673-5-12. - Les gamètes ne peuvent être cédés et les embryons issus des ovocytes cédés ne peuvent être transférés que s'ils sont accompagnés d'un document établi par le praticien agréé mentionné à l'article R. 673-5-10 et précisant :

« 1° Le nom et l'adresse de l'établissement autorisé ayant recueilli ces gamètes et, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'établissement autorisé ayant procédé à la fécondation in vitro des ovocytes cédés;

« 2° Les résultats des analyses prévues aux articles R. 673-5-10 et R. 673-5-11, sans aucune mention permettant d'identifier le donneur de gamètes ;

« 3° L'identité du couple destinataire des gamètes.

« Art. R. 673-5-13. - Le praticien mettant en œuvre l'assistance médicale à la procréation, qu'il s'agisse d'insémination artificielle ou de fécondation in vitro avec gamètes d'un donneur, ou de transfert d'embryons issus des ovocytes cédés, est tenu au préalable de se faire remettre le document mentionné à l'article R. 673-5-12, de prendre connaissance des résultats des examens et analyses prévus aux 2° et 3° de l'article R. 673-5-10 et de s'assurer que les résultats des analyses de biologie médicale prévues au 1° de l'article R. 673-5-10 et à l'article R. 673-5-11 sont négatifs. »

Art. 3 - Le 2° de l'article R. 673-5-8 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« 2° Les résultats des tests de dépistage sanitaire prévus aux articles R. 673-5-10 et R. 673-5-11 ; ».

Art. 4 - L'article 2 du décret du 25 février 1992 susvisé relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses est abrogé.

Art. 5 - Le ministre du travail et des affaires sociales et le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Ce décret a été publié au Journal Officiel le 19 Novembre 1996, pages 16856-16857 (NDLR)