

Les nouvelles bonnes pratiques en matière d'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) : arrêté du 30 juin 2017

Par Maître Caroline Kamkar, Docteur en droit, Avocat au Barreau de Lille

[L'arrêté du 30 juin 2017](#) vient modifier l'arrêté du 11 avril 2008 (déjà modifié par un arrêté du 3 août 2010) fixant les **règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP afin de tenir compte des différentes évolutions intervenues ces dernières années.**

Outre de nombreuses précisions relatives à la sécurité (conditionnement de l'azote liquide par exemple), à l'analyse de risque ou à l'éthique (don d'ovocytes), cet arrêté apporte quatre modifications majeures :

1. Les professionnels autorisés à effectuer ces activités :

Le responsable chargé de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires doit être compétent pour les activités pratiquées et avoir une **expérience pratique d'au moins deux ans en médecine et biologie de la reproduction.**

Ces praticiens ne font plus l'objet d'un agrément mais doivent être en mesure de **prouver leurs compétences auprès de l'Agence Régionale de Santé (ARS).**

2. La tenue du dossier médical et des registres :

Le **dossier médical doit être conservé pendant une durée de 20 ans dans l'établissement**, le délai débutant à compter de la date du dernier séjour de la personne ou de sa dernière consultation externe dans l'établissement. Si la durée de conservation s'achève avant le 28^{ème} anniversaire de la personne, la conservation est prorogée jusqu'à cette date.

De même, **le dossier du donneur est conservé sous forme anonymisée pendant au moins 40 ans.**

⇒ **Les registres relatifs à la conservation des gamètes doivent donc être établis sous format papier et électronique et être conservés pendant la même durée.**

Une **obligation d'extrême vigilance quant à l'identité des patients ayant recours à l'AMP** est créée, avec pour corollaire **l'obligation d'insérer dans le dossier médical la copie d'un document officiel d'identité.**

3. Les conditions relatives à l'AMP :

Trois points essentiels sont précisés par l'arrêté :

- **Le recueil ou le prélèvement et la conservation des gamètes et des tissus germinaux** en vue de **préserver et de restaurer la fertilité** sont intégrés aux activités relatives à l'AMP.
- **Les conditions de vie commune d'au moins deux ans ou de mariage sont supprimées** pour bénéficier de l'AMP.

La possibilité pour le donneur de ne pas encore avoir procréé est actée (cette condition avait déjà été précisée dans la [loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique](#)).

4. Sur l'identification des gamètes :

Pour transposer la [Directive européenne 2015/565 de la Commission du 8 avril 2015](#), un [décret du 13 avril 2017](#) a créé un **code européen unique identifiant les gamètes et embryons destinés aux dons** afin d'assurer leur traçabilité jusqu'à leur mise à disposition. L'arrêté du 30 juin 2017 acte cette nouveauté et indique les **étapes dans l'attribution du « SEC » (Single European Code) au moment de l'anonymisation du dossier, garantissant ainsi la confidentialité des données.**