

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision n° 2014-12 du 30 mai 2014 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine modifiant la décision n° 2010-08 du 11 juin 2010 relative à la composition du formulaire prévu à l'article R. 2141-14 (1°) du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation de déplacement transfrontalier d'embryons

NOR : AFSB1430423S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,
Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 2141-9, R. 2141-14 et suivants;
Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2010-08 du 11 juin 2010,

Décide:

Article 1^{er}

Les demandes d'autorisation de déplacements transfrontaliers d'embryons doivent être présentées par le couple qui souhaite faire sortir des embryons du territoire national aux fins de poursuite de son projet parental, accompagnées notamment d'un formulaire rempli par l'organisme où sont conservés les embryons dont le modèle est annexé à la présente décision.

Article 2

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère des affaires sociales et de la santé.

Fait le 30 mai 2014.

La directrice générale,
E. PRADA-BORDENAVE



Version du 26 mai 2014
Décision DG 2014-12

**DOSSIER DE DEMANDE D'AUTORISATION :
DEPLACEMENTS TRANSFRONTALIERS D'EMBRYONS**

A remplir par le couple demandeur

Entrée des embryons sur le territoire national Sortie des embryons du territoire national

NOMS ET PRENOMS DES 2 MEMBRES DU COUPLE DEMANDEUR :

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

AGENCE DE LA BIOMEDECINE
Direction juridique
1 avenue du Stade de France
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX

*En application des dispositions de la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, seuls les embryons conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres d'un couple et dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil, peuvent entrer sur le territoire français ou en sortir. Ces déplacements sont **exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental de ce couple**. Ils sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine (article L. 2141-9 du code de la santé publique).*

1. Le couple qui souhaite faire entrer des embryons sur le territoire national aux fins de poursuite de son projet parental doit transmettre un dossier de demande d'autorisation à l'Agence de la biomédecine. Ce dossier comprend les éléments suivants (article R. 2141-14 du code de la santé publique) :

- un **formulaire rempli par l'organisme où sont conservés les embryons**, permettant de vérifier qu'ils ont été conçus
 - avec les gamètes de l'un au moins des membres du couple,
 - conformément aux principes fondamentaux prévus aux articles 16 à 16-8 du code civil,
 - dans le respect des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation (articles L. 2141-1 et 2 du code de la santé publique) ;
- les **résultats des tests de sécurité sanitaire** ;
- l'**accord de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale** qui accepte de recevoir et de conserver ces embryons sur le territoire national ;
- une **attestation signée par les deux membres du couple** dans laquelle ils déclarent avoir été informés que, dans le cas où la fécondation des embryons a nécessité le recours aux gamètes d'un tiers, leur projet parental ne pourra se poursuivre en France qu'une fois accomplie la formalité de déclaration conjointe (article 311-20 du code civil et 1151-2 du nouveau code de procédure civile) ;
- l'**autorisation de déplacement hors du territoire des embryons**, établie par les autorités compétentes du pays où ils ont été conçus

*2. Le couple qui souhaite faire sortir des embryons du territoire national aux fins de poursuite de son projet parental doit faire parvenir à l'Agence de la biomédecine un dossier de demande d'autorisation comportant l'**accord de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale** où sont conservés ces embryons et de l'**organisme** qui accepte de les recevoir hors du territoire national (article R. 2141-15 CSP).*

Le directeur général de l'Agence statue dans le mois qui suit la date de réception du dossier complet (article R. 2141-16 CSP).



Version du 26 mai 2014
Décision DG 2014-12

I.1 INFORMATIONS RELATIVES AU COUPLE :

Madame	Monsieur
Nom de famille :	Nom de famille :
Nom d'usage ⁽¹⁾ :	
Prénom(s) :	Prénom(s) :
Date de naissance : / /	Date de naissance : / /
Etat civil :	
Adresse actuelle :	
Code postal :	Localité :
Pays :	
→ Annexes 1 et 2	
→ Annexe 8 dans le cas où les embryons ont été conçus avec un tiers donneur	

I.1.a) MOTIF DE LA DEMANDE :

Mutation professionnelle et/ou changement de lieu de résidence

Autre (préciser) :

¹⁾ Nom d'époux



Version du 26 mai 2014
Décision DG 2014-12

I.2.) CONSENTEMENT ECRIT DES DEUX MEMBRES DU COUPLE :

Nous, soussignés :

Madame	Monsieur
Nom de famille :	Nom de famille :
Nom d'usage ⁽¹⁾ :	
Prénom(s) :	Prénom(s) :
Née le :	Né le :
Adresse commune :	
Code postal :	Localité :

Certifions :

- Consentir au déplacement de nos embryons dans le cadre de notre projet parental et dans le respect des principes législatifs et réglementaires en vigueur en France.

Date : ___/___/_____

Signatures :

Madame

Monsieur

⁽¹⁾ Nom d'époux



Version du 26 mai 2014
Décision DG 2014-12

II - RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS

II.1 INFORMATIONS RELATIVES AU CENTRE D'AMP OU SONT CONSERVES LES EMBRYONS :

Statut Juridique : Etablissement public de santé
 Laboratoire de biologie médicale
 Autre (préciser) : _____

Raison sociale (nom + service) : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Localité : _____
Pays : _____

N° FINESS : _____

II.1.a) SITE DES ACTIVITES (si différent) :

Raison sociale (nom + service) : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Localité : _____

II.1.b) PERSONNE RESPONSABLE DU DOSSIER :

Titre : _____ Madame Monsieur

Nom : _____

Prénom : _____

Fonction : _____ Personne responsable Coordinateur clinico-biologique Autre

Email : _____

Téléphone secrétariat : _____

Téléphone direct : _____

→ **Entrée sur le territoire → Annexe 4**
→ **Sortie du territoire → Annexe 9**



Version du 26 mai 2014
Décision DG 2014-12

II.2 INFORMATIONS RELATIVES AU CENTRE D'AMP DESTINE A RECEVOIR LES EMBRYONS :

Statut juridique : Etablissement public de santé
 Laboratoire de biologie médicale
 Autre (préciser) : _____

Raison sociale (nom + service) : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Localité : _____
Pays : _____

N° FINESS : _____

II.2.a) SITE DES ACTIVITES (si différent) :

Raison sociale (nom + service) : _____

Adresse : _____

Code postal : _____ Localité : _____

II.2.b) PERSONNE RESPONSABLE DU DOSSIER :

Titre : Madame Monsieur

Nom : _____

Prénom : _____

Fonction : Personne responsable Coordinateur clinico-biologique Autre

Email : _____

Téléphone secrétariat : _____

Téléphone direct : _____

→ Entrée sur le territoire → Annexes 6 et 7
→ Sortie du territoire → Annexe 10



Version du 26 mai 2014
Décision DG 2014-12

III – RENSEIGNEMENTS MEDICO-TECHNIQUES

III.1 INFORMATIONS RELATIVES AUX EMBRYONS

- Joindre un résumé détaillé du dossier médical comportant les éléments suivants :

- L'identification du couple ;
- Le compte-rendu de la tentative ou des tentatives ayant conduit à la conception des embryons, indiquant notamment la technique de fécondation utilisée ainsi que la qualité et le stade embryonnaire au moment de la congélation ;
- Les résultats du bilan d'infertilité ;
- Les événements médicaux survenus depuis la conception ;
- Les motifs de la conservation.

→ **Annexe 3**

III.1.a) 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°) :

=> Sérologies **VIH 1 ET VIH 2** ; Sérologie **VHC** (le cas échéant, charge virale VHC) ; Antigène **HBS** ; **Anti HBc** ; **TPHA VDRL**.

- Datant de moins d'un an pour les deux membres du couple

→ **Entrée sur le territoire** → **Annexe 5**

III.2. MODALITÉS TECHNIQUES

II.2.a) Description détaillée du mode de congélation embryonnaire + date de congélation (**Résumé en 2 lignes**) :

(Milieux utilisés, mode de conditionnement, nombre de paillettes ou d'ampoules, nombre d'embryons...) :



Version du 26 mai 2014
Décision DG 2014-12

III.2.b) Modalités de transport des embryons ;

Qui* :

Quel Moyen de transport :

Quel type de container :

*(*l'Agence de la biomédecine ne dispose pas d'informations sur les transporteurs)*

Rappel : Le directeur général de l'Agence de la biomédecine se prononce dans un **déla**i d'un mois à compter de la réception du dossier complet.

Nombre de pièces jointes (numérotées) :

Date : ____/____/____

Signatures des deux membres du couple



Version du 26 mai 2014
Décision DG 2014-12

**FORMULAIRE A REMPLIR PAR L'ORGANISME OU SONT CONSERVES LES
EMBRYONS EN VUE DE DÉPLACEMENT TRANSFRONTALIER DE CEUX-CI A LA
DEMANDE D'UN COUPLE (Article R. 2141-27 A 1)**

Nous, soussignés :

Nom de l'établissement ou du laboratoire :

Raison sociale (nom + service) :

Adresse :

Code postal :

Localité :

Pays :

Personne responsable :

Email :

Certifions que les embryons de :

Madame

Monsieur

Nom de famille :

Nom de famille :

Prénom(s) :

Prénom(s) :

Née le :

Né le :

Adresse commune :

Code postal :

Localité :

Pays :

Concernés par la demande de déplacement, ont été conçus :

- avec les gamètes d'au moins l'un des membres du couple
- conformément aux principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil*
- dans le respect des dispositions relatives à la mise en œuvre et à l'accès à l'assistance médicale à la procréation fixées au 1^{er} alinéa des articles L.2141-1 et à l'article L.2141-2**



Version du 26 mai 2014
Décision DG 2014-12

* Code civil

Article 16. La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie.

Article 16-1. Chacun a droit au respect de son corps. Le corps humain est inviolable. Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.

Article 16-2. Le juge peut prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci.

Article 16-3. Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne. Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

Article 16-4. Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite. Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne.

Article 16-5. Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles.

Article 16-6. Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.

Article 16-7. Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.

Article 16-8. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur.

** Code de la santé publique

Article L. 2141-1

L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, de tissus germinaux et embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle.

Article L. 2141-2

L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple. Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité.

Date : ____/____/____

Signature du responsable de l'établissement



Version du 26 mai 2014
Décision DG 2014-12

Annexe

Liste des documents à joindre à votre demande :

- Annexe 1 :** Copie de la pièce d'identité des personnes concernées ;
- Annexe 2 :** Copie du livret de famille **ou** tout document attestant de la vie commune ;
- Annexe 3 :** Résumé du dossier médical : compte rendu de la tentative ou des tentatives ayant conduit à la conception des embryons, indiquant notamment la technique de fécondation utilisée ainsi que la qualité et le stade embryonnaire au moment de la congélation... ;

Entrée sur le territoire :

- Annexe 4 :** Le formulaire (page 8 du dossier) rempli par l'organisme où sont conservés les embryons ;
- Annexe 5 :** Les résultats d'analyses de biologie médicale prévues par les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation pour les deux membres du couple, datant de moins d'un an ;
- Annexe 6 :** Accord écrit de l'organisme qui accepte de recevoir et de conserver les embryons ;
- Annexe 7 :** Le cas échéant (si le pays dispose d'un régime d'autorisation), l'autorisation de déplacement hors du territoire des embryons, établie par les autorités compétentes du pays où ils ont été conçus ;
- Annexe 8 :** Si les embryons ont été conçus avec un tiers donneur, joindre une attestation des deux membres du couple dans laquelle ils certifient avoir été informés que leur projet parental ne peut se poursuivre en France qu'une fois signée la déclaration conjointe du couple auprès du Tribunal de Grande Instance ou du Ministère de la justice français (art. R. 2141-14 A 4°) ;

Sortie du territoire :

- Annexe 9 :** Accord de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où sont conservés ces embryons (article R. 2141-15 CSP) ;
- Annexe 10 :** Accord de l'organisme qui accepte de recevoir les embryons hors du territoire national (article R. 2141-15 CSP).