



Centre d'Assistance Médicale à la Procréation

Règlement Intérieur

VU

- la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.
- le décret n° 2006 – 1160 du 22 décembre 2006 relatif au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation

Article 1 : Constitution d'un centre d'Assistance Médicale à la Procréation

Conformément à l'article R 2142-8 du Code de la Santé Publique, le CHU de Nîmes autorisé à pratiquer les activités cliniques et biologiques nécessaires à la mise en œuvre de la fécondation in vitro telles que mentionnés à l'article R 2142-6, met en place un Centre d'Assistance Médicale à la Procréation.

Le Centre d'Assistance Médicale à la Procréation comporte une équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire composée des praticiens agréés pour pratiquer les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

Article 2 : Désignation d'un praticien coordinateur

Les membres de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire exerçant dans ce centre désignent parmi eux, pour une durée de deux ans, renouvelable tacitement, un coordinateur pour l'ensemble des activités pratiquées.

Le nom de ce coordonnateur est communiqué à l'Agence Régionale d'Hospitalisation et à l'Agence de Biomédecine.

Article 3 : Les missions du coordinateur du centre d'Assistance Médicale à la Procréation

Le praticien coordinateur du centre d'Assistance Médicale à la Procréation a pour missions :

- ⇒ D'organiser la concertation pluridisciplinaire préalable à la mise en œuvre de toute assistance médicale à la procréation. Le coordonnateur veillera, préalablement à la mise en œuvre de toute assistance médicale à la procréation à la concertation entre les praticiens agréés et les cliniciens concernés ;
- ⇒ De transmettre à l'Agence de la Biomédecine les déclarations et informations relatives aux événements indésirables mentionnés à l'article R. 2142-21 du Code de la Santé Publique ;
- ⇒ D'établir le rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 2142-2 du Code de la Santé Publique ;
- ⇒ De transmettre à l'Agence de la Biomédecine, dans le respect de leur confidentialité, et conformément aux dispositions du 4° de l'article L.1418-1 du Code de la Santé Publique, les informations nécessaires à l'évaluation des conséquences éventuelles de l'Assistance Médicale à la Procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus.

Article 4 : Fonctionnement du centre d'Assistance Médicale à la Procréation

Le Centre d'Assistance Médicale à la Procréation comporte une équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire composée des praticiens agréés pour pratiquer les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

Les gynécologues et les biologistes se réunissent une fois par semaine, à l'initiative de son coordinateur.

Par ailleurs, concernant les patients bénéficiant d'une fécondation in vitro avec micro-injection, une réunion mensuelle est organisée, où participent les gynécologues, les urologues et les biologistes.

Article 5 : Dossier médical commun

Le centre d'Assistance Médicale à la Procréation conserve dans le respect de la confidentialité, dans le dossier médical, les informations suivantes dans le dossier médical commun mentionné à l'article R 2142-8 du Code de la Santé Publique :

- ⇒ L'indication médicale de la mise en œuvre et du choix de la technique d'assistance médicale à la procréation ;
- ⇒ La date des ponctions de gamètes et le nombre d'ovocytes recueillis et traités lors de chacune des ponctions ;
- ⇒ La date des transferts et le nombre d'embryons transférés ;
- ⇒ Toute information disponible relative au devenir des embryons, à l'évolution des grossesses et à l'état de santé des nouveau-nés et des enfants ;
- ⇒ Toute information relative aux incidents et accidents survenus dans la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation.

Article 6 : Déclaration des événements indésirables

Sans préjudice de déclaration aux autorités compétentes des événements mentionnés à l'article L.1413-14 ou liés aux produits de santé mentionnés à l'article L 5311-1, les praticiens agréés et les praticiens qui, sans être soumis à l'obligation d'agrément, concourent aux activités d'assistance médicale à la procréation sont tenus de déclarer à l'Agence de la biomédecine par l'intermédiaire du praticien coordinateur tout événement indésirable survenu dans l'accomplissement de ces activités, susceptible d'avoir des conséquences graves pour les membres du couple ou l'enfant à naître.

Les autorités compétentes mentionnées au premier alinéa informent l'Agence de la biomédecine de tout événement indésirable en rapport avec la pratique des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation porté à leur connaissance et des suites éventuellement données aux déclarations dont elles sont saisies.

L'Agence de la biomédecine informe ces autorités des événements portés à sa connaissance et susceptibles de relever de leur domaine de compétence.

Fait à Nîmes, le 23 juillet 2007