

**Décret n° 2003-1027 du 28 avril 2003, relatif à la définition des activités de la médecine de la reproduction et les modalités de son exercice.**

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de la santé publique,

Vu la loi n° 91-63 du 29 juillet 1991, relative à l'organisation sanitaire,

Vu la loi n° 2001-93 du 7 août 2001, relative à la médecine de la reproduction et notamment ses articles 2, 20, et 23,

Vu la loi n° 2002-54 du 11 juin 2002, relative aux laboratoires d'analyses médicales,

Vu le décret n° 93-1915 du 31 août 1993, fixant les structures et les spécialités ainsi que les normes en capacité, locaux, équipements et personnels des établissements sanitaires privés, ensemble des textes qui l'ont modifié ou complété et notamment le décret n° 2001-1082 du 14 mai 2001,

Vu le décret n° 98-793 du 4 avril 1998, relatif aux établissements sanitaires privés,

Vu l'avis du tribunal administratif.

Décète :

Article premier. - Les activités d'assistance médicale à la procréation comprennent :

**1- Les activités cliniques suivantes :**

- a- l'insémination artificielle intra-utérine,
- b- le recueil par ponction d'ovocytes,
- c- Le recueil par ponction de spermatozoïdes ou biopsie testiculaire,
- d- le transfert des embryons en vue de leur implantation.

**2- Les activités biologiques suivantes :**

- a- le recueil, l'examen et la préparation du sperme en vue d'une assistance médicale à la procréation,
- b- l'examen et la préparation des ovocytes,
- c- la fécondation in-vitro sans micro-manipulation (FIV),
- d- la fécondation in-vitro par micro-manipulation (IC SI),
- e- la conservation des gamètes,
- f- la conservation des embryons en vue de transfert.

Art. 2. - Toute unité d'assistance médicale à la procréation doit disposer d'un local comprenant au minimum:

**1- Pour les activités cliniques :**

- un bureau de secrétariat et d'archives,
- une salle de ponction équipée d'un échographe de haute définition avec sonde vaginale et du matériel nécessaire à une éventuelle anesthésie générale,
- une pièce affectée au transfert d'embryons.

**2- Pour les activités biologiques :**

- une pièce exclusivement affectée au recueil du sperme,
- une pièce affectée à la préparation du sperme,
- une pièce pour la fécondation in vitro,
- une pièce exclusivement affectée à la conservation de gamètes et d'embryons. Cette pièce, dont l'accès est sous la responsabilité du biologiste, doit être équipée d'un dispositif d'extraction de vapeur d'azote et d'une protection contre le vol.

Les locaux doivent être quotidiennement et efficacement nettoyés et désinfectés pour éviter tout risque de contamination. Les produits utilisés à cet effet doivent être non toxiques.

Art. 3. - Les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation doivent être pratiquées sous la responsabilité d'un médecin spécialiste en histologie-embryologie ou en biologie médicale ou d'un pharmacien biologiste, justifiant chacun d'eux d'une formation en biologie de la reproduction.

Art. 4. - Toute unité autorisée à pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation doit être équipée au minimum du matériel suivant :

- une centrifugeuse,
- un microscope optique standard,
- une hotte à flux laminaire,
- une étuve ou un bain marie thermostaté à 37° C,
- du matériel nécessaire à la préparation du sperme,
- un microscope inversé équipé d'une platine chauffante ou enceinte thermostatée à 37°C,
- un stéréomicroscope équipé d'une platine chauffante thermostatée à 37°C,
- une étuve à CO<sub>2</sub>
- une cuve de stockage des paillettes de sperme dans l'azote liquide équipée de visotubes et canisters ou équivalent,
- une réserve d'azote liquide avec dispositif de remplissage des cuves,
- un appareil de congélation programmée des embryons dans les vapeurs d'azote,
- une cuve affectée exclusivement au stockage dans l'azote liquide des paillettes contenant des embryons,
- une cuve d'azote liquide de réserve.

En sus dudit matériel, l'unité doit être équipée d'un dispositif de micromanipulation adapté sur le microscope inversé si elle pratique la fécondation in-vitro par micromanipulation.

Les appareils utilisés doivent être régulièrement et efficacement nettoyés, décontaminés, entretenus et contrôlés.

L'ensemble de ces opérations ainsi que les visites techniques effectuées par le fabricant ou par un organisme de maintenance doivent être consignées dans des documents affectés à chaque appareil (fiches de maintenance préventive et curative). Des procédures de secours doivent être prévues en cas de panne ou de dysfonctionnement.

Art. 5. - L'ensemble du petit matériel en contact avec les gamètes et les embryons doit être à usage unique.

Les milieux de culture et réactifs doivent être préparés ou reconstitués et conservés à l'unité d'assistance médicale à la procréation dans les conditions appropriées.

Le personnel du laboratoire doit respecter les règles d'hygiène et de sécurité et notamment celles relatives au port de gants et de masque pendant les manipulations, ainsi qu'au lavage immédiat des mains et de la peau en cas de projection des produits biologiques potentiellement infectant.

Art. 6. - Le dossier médical du couple doit comporter les éléments cliniques et biologiques suivants :

**1- Les éléments cliniques et biologiques communs à toute assistance médicale à la procréation :**

- l'indication de l'assistance médicale à la procréation,
- les résultats des tests relatifs à la sécurité sanitaire et en particulier ceux des tests de dépistage des marqueurs biologiques des virus d'immunodéficience humaine et des hépatites B et C et de la syphilis,
- le détail de l'ensemble des traitements administrés et la réponse ovarienne à la stimulation,
- les techniques détaillées d'assistance médicale à la procréation utilisées à chaque étape,
- en cas de grossesse, une information sur l'évolution de celle-ci et sur l'état de santé du ou des nouveau-nés.

**2- Les éléments cliniques et biologiques spécifiques à chaque assistance médicale à la procréation :**

**\* Insémination artificielle intra-utérine :**

- la détermination du moment estimé de l'ovulation,
- les paramètres du sperme utilisé pour l'insémination artificielle (date et heure du recueil du sperme, de sa préparation et de son insémination ainsi que le nombre de spermatozoïdes mobiles inséminés),

**\* Fécondation in-vitro :**

- \* un compte rendu relatif à la ponction ovocytaire précisant :
  - la date de la ponction,
  - le nombre des ovocytes recueillis,
  - la qualité ovocytaire.
- \* les techniques spécifiques éventuellement mises en œuvre,
  - \* le nombre d'ovocytes fécondés,
  - \* le nombre et la morphologie des embryons obtenus et leur stade de développement le surlendemain de l'insémination et au moment du transfert si celui-ci est différé,
  - \* la date et le nombre d'embryons transférés,
  - \* le nombre d'embryons congelés,
  - \* le résultat de la tentative de fécondation in-vitro et son évolution.

Art. 7. - Le dossier médical de la personne non mariée conformément aux dispositions de l'article 6 de la loi n° 2001-93 du 7 août 2001 susvisée doit comporter les éléments cliniques et biologiques suivants :

- les résultats des tests relatifs à la sécurité sanitaire et en particulier ceux des tests de dépistage des marqueurs biologiques des virus d'immunodéficience humaine et des hépatites B et C et de la syphilis,
- les motifs du recours à la congélation des gamètes,
- un compte rendu sur les gamètes recueillis précisant :
  - leur date de recueil,
  - leurs nombres et leurs qualités,
  - la détermination de la période estimée de la congélation.

Art. 8. - Toute unité d'assistance médicale à la procréation doit exercer ses activités biologiques conformément aux règles de bonne pratique de laboratoire en vigueur.

Art. 9. - Les procédures de sécurité concernant la pièce affectée à la conservation des gamètes et des embryons sont consignées dans un document mis à la disposition des inspecteurs du ministère de la santé publique.

Les ordinateurs contenant des données personnelles ne doivent pas être reliés à un système extérieur à l'unité. L'accès aux informations nominatives est placé sous la responsabilité du médecin coordinateur et réservé aux personnes autorisées par le biais de codes d'accès confidentiels.

Les modalités d'introduction, de consultation et de modification des données personnelles sont consignées dans un document mis à la disposition des inspecteurs du ministère de la santé publique. Il est indispensable de disposer d'une double conservation des données informatiques.

Art. 10. - La congélation des spermatozoïdes d'un patient infecté par le virus d'immunodéficience humaine VIH et/ou le virus d'hépatite B VHB et/ou C VHC sera effectuée dans des paillettes dites de "haute sécurité" avec utilisation d'appareil de soudure adapté.

Les cuves de stockage doivent être spécifiques et séparées pour les paillettes des patients infectés par le VIH, pour les paillettes des patients infectés par le VHC et pour les paillettes des patients infectés par le VHB. Les paillettes de patients infectés par le VIH et le virus d'hépatites B et/ou C seront déposées dans la cuve VIH. Les embryons congelés issus des spermatozoïdes infectés sont stockés également dans une cuve spécifique. Une cuve de secours est nécessaire.

Art. 11. - Les établissements sanitaires assurant des activités de la médecine de la reproduction à la date de la parution du présent décret doivent se conformer à ses dispositions dans un délai n'excédant pas une année à compter de la date de sa publication au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Art. 12. - Le ministre de la santé publique est chargé de l'exécution du présent décret qui sera publié au Journal Officiel de la République Tunisienne.

Tunis, le 28 avril 2003.

**Zine El Abidine Ben Ali**