

SESSION 2010

---

**CAPLP  
CONCOURS INTERNE  
ET CAER**

**Section : SCIENCES ET TECHNIQUES MÉDICO-SOCIALES**

**ÉTUDE SCIENTIFIQUE ET TECHNIQUE**

Durée : 6 heures

---

*L'usage de tout ouvrage de référence, de tout dictionnaire et de tout autre matériel électronique est rigoureusement interdit.*

*Dans le cas où un(e) candidat(e) repère ce qui lui semble être une erreur d'énoncé, il (elle) le signale très lisiblement sur sa copie, propose la correction et poursuit l'épreuve en conséquence.*

*De même, si cela vous conduit à formuler une ou plusieurs hypothèses, il vous est demandé de la (ou les) mentionner explicitement.*

**NB : Hormis l'en-tête détachable, la copie que vous rendrez ne devra, conformément au principe d'anonymat, comporter aucun signe distinctif, tel que nom, signature, origine, etc. Si le travail qui vous est demandé comporte notamment la rédaction d'un projet ou d'une note, vous devrez impérativement vous abstenir de signer ou de l'identifier.**

**Tournez la page S.V.P.**

A

**En juillet 1978 naissait Louise Brown, premier enfant issu d'une technique d'assistance médicale à la procréation.**

**Depuis, ces techniques, rigoureusement encadrées en France, progressent et de nouveaux procédés apparaissent.**

Ces évolutions médicales soulèvent de nombreuses questions tant éthiques que juridiques et ces techniques sont présentées par leurs défenseurs comme une assistance à la procréation et donc une alternative à l'infertilité ou bien à la transmission d'une maladie grave à l'enfant alors qu'elles sont porteuses d'un « potentiel eugéniste » pour leurs détracteurs.

1. Le nouveau-né pendant la période néo-natale doit s'adapter à la vie extra-utérine et subir dès sa naissance certains examens permettant de dépister des maladies génétiques qui peuvent être transmises à l'enfant comme la phénylcétonurie qui est une maladie autosomale récessive.

Le gène défectueux est localisé sur le chromosome 12. L'allèle de l'individu atteint est modifié au niveau du dixième nucléotide.

1. 1 Décrire l'adaptation à la vie extra-utérine de l'appareil cardio-vasculaire du nouveau-né.
1. 2 Nommer et caractériser l'examen qui permet le diagnostic de la phénylcétonurie à la naissance.
1. 3 Définir : maladie autosomale récessive, allèle, nucléotide.
1. 4 Comparer la prévalence des maladies héréditaires dominantes et des maladies héréditaires récessives.
1. 5 Annoter les schémas des documents 1 et 2 (à rendre avec la copie).

2. D'autres pathologies telles que la toxoplasmose peuvent être contractées par le fœtus pendant la grossesse.

2. 1 Caractériser le micro-organisme responsable de la toxoplasmose et préciser la voie de contamination de cet agent.
2. 2 Indiquer les risques encourus par le fœtus lors d'une contamination par cet agent.
2. 3 Présenter les moyens de prévention de cette pathologie.

3. La France s'est dotée en 1994 puis 2004 de lois sur la bioéthique dans différents secteurs. Ces lois doivent faire l'objet d'une révision en 2010.

Les lois promulguées en juillet 1994, sont au nombre de trois dont la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

3. 1 Définir l'assistance médicale à la procréation et décrire les différentes méthodes autorisées en France actuellement ainsi que leurs indications.
3. 2 Décrire le processus et le cadre légiférant l'accès à une de ces méthodes.
3. 3 L'annonce aux parents que leur nouveau-né est porteur d'une phénylcétonurie est toujours délicate. Enumérer les réactions possibles des parents à cette annonce.

*Documents joints :*

- Document 1 : Schéma de l'anatomie macroscopique du cœur – *Anatomie et physiologie humaines – 6<sup>ème</sup> édition – Editions Marieb (1 page)*
- Document 2 : Structure d'un chromosome - *Anatomie et physiologie humaines – 6<sup>ème</sup> édition – Editions Marieb (1 page)*
- Document 3 : Texte sur la phénylcétonurie - <http://www.phenylcetonurie.org> (1 page)
- Document 4 : Loi de bioéthique de 2004 (5 pages)

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE

Académie : \_\_\_\_\_ Session : \_\_\_\_\_

Concours : \_\_\_\_\_

Spécialité/option : \_\_\_\_\_ Repère de l'épreuve : \_\_\_\_\_

Intitulé de l'épreuve : \_\_\_\_\_

NOM : \_\_\_\_\_

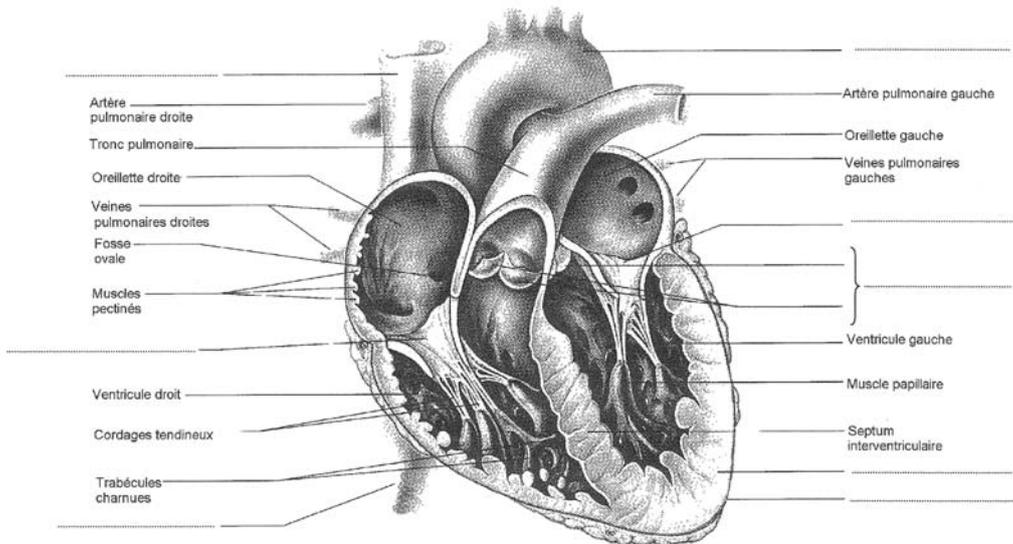
Prénoms : \_\_\_\_\_ N° du candidat

(en majuscules, suivi s'il y a lieu, du nom d'épouse)  
(le numéro est celui qui figure sur la convocation ou la liste d'appel)

EFI STM 1

**DOCUMENT 1**  
Document à rendre avec la copie

Anatomie macroscopique du cœur  
Coupe frontale montrant les cavités  
et les valves



Anatomie et physiologie humaines  
6<sup>ème</sup> édition  
Marieb

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE

Académie : \_\_\_\_\_ Session : \_\_\_\_\_

Concours : \_\_\_\_\_

Spécialité/option : \_\_\_\_\_ Repère de l'épreuve : \_\_\_\_\_

Intitulé de l'épreuve : \_\_\_\_\_

NOM : \_\_\_\_\_

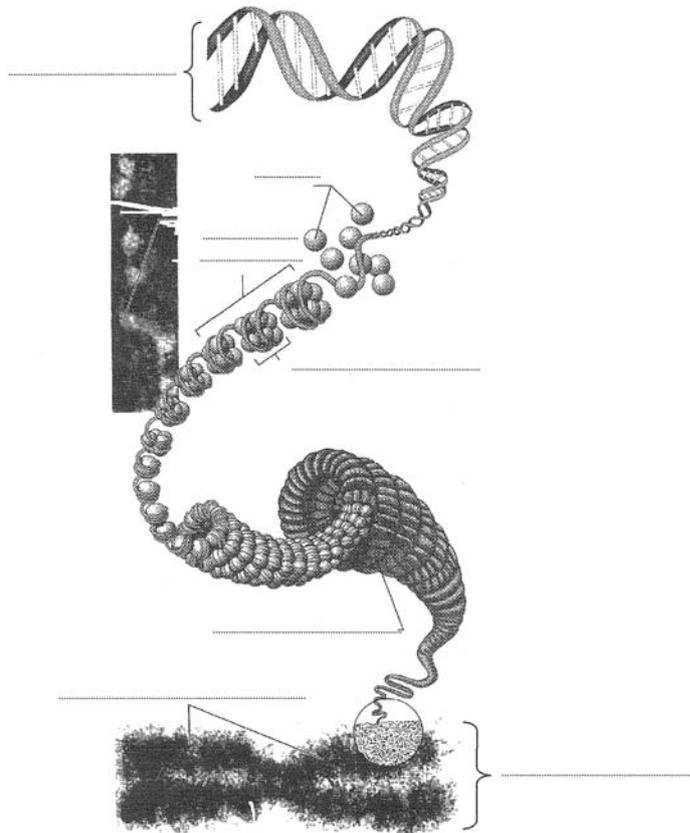
Prénoms : \_\_\_\_\_ N° du candidat

(en majuscules, suivi s'il y a lieu, du nom d'épouse)  
(le numéro est celui qui figure sur la convocation ou la liste d'appel)

EFI STM 1

DOCUMENT 2  
Document à rendre avec la copie

La structure d'un chromosome



Anatomie et physiologie humaines  
6<sup>ème</sup> édition  
Marieb

## DOCUMENT 3

### La phénylcétonurie

La phénylcétonurie est une affection métabolique héréditaire transmise par le père et la mère même s'ils sont sains. Cette affection est due au déficit en un enzyme hépatique : la phénylalanine-hydroxylase qui permet la transformation de la phénylalanine en tyrosine.

Il existe plusieurs cas de phénylcétonurie selon le degré de non assimilation de la phénylalanine.

Cette maladie est traitée par un régime qui doit débiter avant le 3<sup>ème</sup> mois de vie. Seuls un diagnostic précoce et un traitement immédiat évitent à ces enfants des troubles neurologiques graves : retard mental, troubles du comportement, psychoses, spasmes en flexion, épilepsie...

Le traitement consiste en un régime pauvre en phénylalanine. Selon les cas et les principes de l'équipe médicale il est prescrit de manière stricte pour une durée variable afin de garder un taux de phénylalanine sanguin entre 2 et 5 mg/100 ml. Le régime peut être ensuite progressivement élargi car après un certain âge, il n'y aurait plus de risque neurologique. Toutefois, les anomalies biologiques et comportementales pouvant réapparaître, il convient de contrôler les apports protéiques pour maintenir la phénylalaninémie au dessous de 16 mg/100 ml. Il est donc conseillé de poursuivre un régime alimentaire pauvre en phénylalanine tout au long de la vie du patient.

Lorsqu'il s'agit d'une fille, le régime doit être repris sous contrôle médical en cas de désir d'enfant, et ce avant même le début de la grossesse pour éviter l'embryo-fœtopathie phénylalaninique qui se traduit chez le nouveau-né par des malformations osseuses, cardiaques et oculaires congénitales, une microcéphalie, une hypotrophie et une arriération mentale, ou une fausse-couche spontanée.

#### Bref rappel historique

En 1934, le médecin norvégien, le Docteur Yvar Asbjorn Folling est le premier à décrire la phénylcétonurie. Il faudra ensuite attendre 1954 pour que le professeur Horst Bickel, de Heidelberg, établisse le régime pauvre en phénylalanine (une fillette de 3 ans dont le diagnostic de phénylcétonurie avait été fait tard a présenté un comportement nettement amélioré après l'introduction du régime). La solution était donc là.

Il restait encore à dépister la maladie pour que le régime puisse être mis en place le plus vite possible après la naissance.

Introduit en France en 1966 par des initiatives privées (Lille, Lyon, Paris) puis bénéficiant d'une promotion par la Société EVIAN, le programme de dépistage néonatal par le test fut repris en 1972 par l'Association Française pour le Dépistage des Handicaps de l'Enfant (AFPDHE) avant d'être généralisé à toutes les naissances en France en 1978.

En France, un enfant sur 15000 naît phénylcétonurique.

Aujourd'hui le dépistage de la phénylcétonurie est possible et il est important de prendre conscience de l'importance du régime alimentaire.

<http://www.phenylcetonurie.org>

**DOCUMENT 4**  
**Loi de bioéthique**  
**Code de la santé publique**  
**Livre IV Assistance médicale à la procréation**

## **Chapitre I : Dispositions générales**

### **Article L2141-1**

*Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 24 JORF 7 août 2004*

L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.

La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques.

### **Article L2141-2**

*Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 24 JORF 7 août 2004*

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 ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.

### **Article L2141-3**

*Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 24 JORF 7 août 2004*

Un embryon ne peut être conçu in vitro que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple.

Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.

Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.

### **Article L2141-4**

*Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 24 JORF 7 août 2004*

Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.

S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5, ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

Dans le cas où l'un des deux membres du couple consultés à plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons.

Lorsque les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été exprimé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons.

**Article L2141-5**

*Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 24 JORF 7 août 2004*

A titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.

En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.

**Article L2141-6**

*Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 24 JORF 7 août 2004*

A titre exceptionnel, un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 et pour lequel une assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir peut accueillir un embryon. Le couple accueillant l'embryon est préalablement informé des risques entraînés par la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation pour l'enfant à naître.

L'accueil de l'embryon est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire, qui reçoit préalablement le consentement écrit du couple à l'origine de sa conception. Le juge s'assure que le couple demandeur remplit les conditions prévues à l'article L. 2141-2 et fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique. L'autorisation d'accueil est délivrée pour une durée de trois ans renouvelable.

Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.

Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.

Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ayant renoncé à l'embryon.

L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.

Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en oeuvre la procédure d'accueil.

**Article L2141-7**

*Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 24 JORF 7 août 2004*

L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut être mise en oeuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce.

**Article L2141-8**

*Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 24 JORF 7 août 2004*

Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.

**Article L2141-9**

*Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 24 JORF 7 août 2004*

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 où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons 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 L2141-10**

*Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 24 JORF 7 août 2004*

La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale.

Ils doivent notamment :

- 1° Vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;
- 2° Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ;
- 2° bis Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres ;
- 3° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :
  - a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;
  - b) Un descriptif de ces techniques ;
  - c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.

La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien. La confirmation de la demande est faite par écrit.

L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.

Elle ne peut être mise en œuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent titre ou lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.

Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire.

**Article L2141-11**

*Modifié par Ordonnance n°2008-480 du 22 mai 2008 - art. 3*

Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque l'intéressé, mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle.

**Article L2141-11-1**

*Créé par Ordonnance n°2008-480 du 22 mai 2008 - art. 3*

L'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine. Seul un établissement, un organisme ou un laboratoire titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 2142-1 pour exercer une activité biologique d'assistance médicale à la procréation peut obtenir l'autorisation prévue au présent article.

Seuls les gamètes et les tissus germinaux recueillis et destinés à être utilisés conformément aux normes de qualité et de sécurité en vigueur, ainsi qu'aux principes mentionnés aux articles L. 1244-3, L. 1244-4, L. 2141-2, L. 2141-3, L. 2141-7 et L. 2141-11 du présent code et aux articles 16 à 16-8 du code civil, peuvent faire l'objet d'une autorisation d'importation ou d'exportation.

Toute violation des prescriptions fixées par l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux entraîne la suspension ou le retrait de cette autorisation par l'Agence de la biomédecine.

**Article L2141-12**

*Modifié par Ordonnance n°2008-480 du 22 mai 2008 - art. 3*

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

- 1° Les modalités d'application de l'article L. 2141-6 et notamment les activités soumises à l'autorisation prévue par le dernier alinéa de cet article ;
- 2° Les règles de sécurité sanitaire auxquelles est subordonnée la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation ;
- 3° Les conditions d'autorisation des activités d'importation et d'exportation de gamètes et de tissus germinaux mentionnées à l'article L. 2141-11-1.

**Chapitre II : Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires d'analyses de biologie médicale et des autres organismes.**

**Article L2142-1**

*Modifié par Ordonnance n°2008-480 du 22 mai 2008 - art. 4*

Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé.

Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé publics et des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privés à but non lucratif. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités.

A l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, les activités, tant cliniques que biologiques, d'assistance médicale à la procréation doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du septième alinéa de l'article L. 6221-9 pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Pour être autorisés à exercer ces activités, les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés aux premier, deuxième et troisième alinéas doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées de la partie VI du présent code et des conditions de fonctionnement déterminées par voie réglementaire.

L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans.

La mise en œuvre de la fécondation in vitro est subordonnée à la réunion des autorisations clinique et biologique mentionnées au quatrième alinéa.

**Article L2142-1-1**

*Créé par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 24 JORF 7 août 2004*

Sont seuls habilités à procéder aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1.

**Article L2142-2**

*Modifié par Ordonnance n°2008-480 du 22 mai 2008 - art. 4*

Tout établissement, organisme ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation est tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Il est également tenu d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'il conserve.

**Article L2142-3**

*Modifié par Ordonnance n°2008-480 du 22 mai 2008 - art. 4*

Toute violation constatée dans un établissement, un organisme ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation, entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2142-1, dans les conditions fixées à l'article L. 6122-13.

Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats sont insuffisants.

**Article L2142-3-1**

*Créé par Ordonnance n°2008-480 du 22 mai 2008 - art. 4*

Dans chaque établissement, organisme ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, il est désigné une personne responsable, chargée de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons. La personne responsable est titulaire de l'agrément mentionné à l'article L. 2142-1-1.

Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, la personne responsable est le directeur ou un directeur adjoint du laboratoire.

**Article L2142-4**

*Modifié par Ordonnance n°2008-480 du 22 mai 2008 - art. 4*

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

- 1° Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- 2° Les conditions de fonctionnement que doivent remplir les établissements, les organismes et les laboratoires mentionnés aux premier, deuxième et troisième alinéas de l'article L. 2142-1 pour être autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ;
- 3° Les conditions de formation et d'expérience requises des praticiens pour qu'ils soient agréés pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ;
- 4° Les conditions d'exercice et d'organisation de l'ensemble des activités d'assistance médicale à la procréation définies à l'article L. 2141-1 ;
- 5° Les conditions dans lesquelles les établissements, organismes et laboratoires sont tenus d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'ils conservent et les obligations auxquelles ils sont tenus au regard de la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, notamment lorsqu'ils cessent leur activité ;
- 6° Les dispositions précisant les modalités pratiques de la mise en oeuvre des déplacements d'embryons prévus à l'article L. 2141-9 ;
- 7° Les conditions de formation et d'expérience ainsi que les missions de la personne responsable mentionnée à l'article L. 2142-3-1.