

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DU TRAVAIL, DE L'EMPLOI ET DE LA SANTÉ

Décret n° 2012-360 du 14 mars 2012 relatif aux procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation

NOR : ETSP1201057D

Publics concernés : *praticiens intervenant dans les établissements de santé, les laboratoires de biologie médicale ou les organismes autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation.*

Objet : *conditions d'établissement de la liste des procédés et de mise en œuvre des techniques pouvant être utilisés dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation.*

Entrée en vigueur : *le texte entre en vigueur le lendemain de sa publication.*

Notice : *l'article L. 2141-1 du code de la santé publique prévoit que la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Cet article renvoie les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste à un décret en Conseil d'Etat, en précisant que les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître.*

Le même article du code de la santé publique prévoit que toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur cette même liste fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis motivé de son conseil d'orientation. Si ce conseil considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste elle-même.

Le présent décret précise ainsi les critères et les modalités d'inscription sur la liste des procédés autorisés d'assistance médicale ainsi que les conditions dans lesquelles une technique modifiant ces procédés peut être mise en œuvre.

Références : *le présent décret est pris pour l'application de l'article 31 de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa rédaction issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).*

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail, de l'emploi et de la santé,

Vu le code civil, notamment ses articles 16 à 16-8 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2141-1, L. 2141-11 et L. 2141-12 ;

Vu la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique ;

Vu le décret n° 2001-492 du 6 juin 2001 pris pour l'application du chapitre II du titre II de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 et relatif à l'accusé de réception des demandes présentées aux autorités administratives ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – La section 1 du chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est remplacée par les dispositions suivantes :

« Section 1

« Procédés biologiques utilisés
en assistance médicale à la procréation

« Art. R. 2141-1. – Les procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation mentionnés aux articles L. 2141-1 et L. 2141-11 s'entendent des méthodes de préparation et de conservation des gamètes et tissus germinaux, de fécondation *in vitro* et de conservation des embryons, que ce soit à des fins d'assistance médicale à la procréation ou de préservation de la fertilité.

« Art. R. 2141-1-1. – Un procédé ne peut être inscrit sur la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation mentionnée à l'article L. 2141-1 que si sa mise en œuvre ne contrevient pas aux principes mentionnés aux articles 16 à 16-8 du code civil et aux articles L. 2151-2 et L. 2151-3, si elle est compatible avec l'objectif mentionné au cinquième alinéa de l'article L. 2141-1 et si son efficacité, sa reproductibilité et, en l'état actuel des connaissances, la sécurité de son utilisation pour la santé de la femme et celle de l'enfant à naître sont suffisamment établies.

« Art. R. 2141-1-2. – Le ministre chargé de la santé procède à l'inscription d'un procédé sur la liste mentionnée par l'article L. 2141-1, à son initiative ou sur demande d'un établissement, d'un laboratoire ou d'un organisme mentionnés à l'article R. 2141-1-6, après avoir consulté l'Agence de la biomédecine. Celle-ci rend son avis dans un délai de quatre mois, accompagné de l'avis motivé de son conseil d'orientation et du dossier technique mentionné à l'article R. 2141-1-3. Ce délai est porté à six mois si l'agence l'estime nécessaire.

« Art. R. 2141-1-3. – I. – Pour vérifier le respect des conditions mentionnées à l'article R. 2141-1-1, l'Agence de la biomédecine constitue un dossier technique qui précise :

- « 1° La caractérisation ou la nature du procédé ;
- « 2° Les procédures et modes opératoires qu'il suppose ainsi que l'identification des étapes critiques ;
- « 3° L'analyse des risques prévisibles et, le cas échéant, la justification des contraintes supplémentaires du procédé étudié par rapport aux risques et aux contraintes des procédés régulièrement utilisés ;
- « 4° Le cas échéant, l'impact du procédé sur le nombre d'embryons conservés ;
- « 5° Toute autre donnée scientifique pertinente.

« II. – Ce dossier comprend, en outre, les éléments de preuve scientifique disponibles en France ou à l'étranger, établis à partir notamment :

- « 1° Du recueil de la littérature scientifique pertinente et des études qui y sont citées, y compris les enquêtes épidémiologiques et les éventuelles recherches biomédicales ;
- « 2° Des rapports d'essais, chez l'animal ou *in vitro*.

« III. – En cas d'inscription du procédé sur la liste mentionnée à l'article L. 2141-1, les éléments mentionnés aux 1° et 2° du I sont rendus publics sur le site internet de l'Agence de la biomédecine.

« Art. R. 2141-1-4. – I. – Les procédés biologiques inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 2141-1 font l'objet d'une réévaluation par l'Agence de la biomédecine au regard des critères mentionnés à l'article R. 2141-1-1 et des résultats constatés, selon un programme que celle-ci détermine. Lorsqu'à l'issue de cette réévaluation, il apparaît qu'un procédé ne remplit plus les conditions posées à l'article R. 2141-1-1 ou présente un risque pour la santé publique, le directeur général de l'Agence de la biomédecine propose au ministre chargé de la santé son retrait de la liste en le motivant.

« II. – Il peut être procédé à tout moment au retrait, temporaire ou définitif, d'un procédé biologique de la liste mentionnée à l'article L. 2141-1, si les conditions posées à la présente section ne sont plus satisfaites ou pour tout motif de santé publique.

« III. – Le retrait est prononcé par arrêté motivé du ministre chargé de la santé, soit à son initiative et, en cas de retrait d'une durée supérieure à trois mois, après avis motivé de l'Agence de la biomédecine, soit sur proposition motivée de cette dernière. L'arrêté précise les conditions de son application aux activités d'assistance médicale à la procréation en cours.

« L'Agence de la biomédecine informe sans délai les laboratoires et organismes qui utilisent un procédé du retrait de celui-ci de la liste mentionnée à l'article L. 2141-1, en vue notamment de la mise en œuvre, s'il y a lieu, des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1111-2.

« Art. R. 2141-1-5. – Une technique modifiant un procédé figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 2141-1 ne peut être mise en œuvre qu'après autorisation par l'Agence de la biomédecine.

« La technique est autorisée si, sans constituer un nouveau procédé, elle améliore l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité du procédé qu'elle modifie.

« Art. R. 2141-1-6. – La demande d'autorisation d'une technique modifiant un procédé figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 2141-1 peut être présentée par tout établissement de santé, laboratoire de biologie médicale ou organisme autorisé à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 2142-1.

« Le demandeur joint à sa demande un dossier qui comprend tous les éléments nécessaires à l'évaluation de la technique et dont le modèle est fixé par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier. Il indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent être fournies. Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné à l'article R. 2141-1-8.

« Art. R. 2141-1-7. – Lorsque l'autorisation d'une technique modifiant un procédé figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 2141-1 est demandée, le directeur général de l'Agence de la biomédecine saisit le conseil d'orientation de cette agence. Celui-ci se prononce, par un avis motivé, sur la nature et sur l'intérêt de la modification proposée et apprécie en particulier, au vu du dossier technique du procédé dont la modification est envisagée et des éléments fournis par le demandeur, s'il s'agit de l'amélioration d'un procédé existant ou

d'un nouveau procédé. Constitue notamment un nouveau procédé toute modification introduisant, par rapport au procédé existant, une étape critique supplémentaire ou une manipulation supplémentaire des gamètes, tissus germinaux ou embryons.

« Si la technique fait intervenir un produit entrant en contact avec les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons, en particulier un produit thérapeutique annexe mentionné à l'article L. 1261-1, le directeur général de l'Agence de la biomédecine consulte également l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui lui fait connaître dans le délai d'un mois si le produit peut être légalement utilisé. Cet avis est joint au dossier au vu duquel le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine se prononce.

« *Art. R. 2141-1-8.* – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine statue sur la demande d'autorisation d'une technique modifiant un procédé figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 2141-1 dans un délai de quatre mois. A défaut, la demande est réputée rejetée.

« Si le conseil d'orientation de l'agence considère que la modification proposée doit être regardée comme un nouveau procédé, le directeur général rejette la demande. Dans ce cas, il peut proposer au ministre chargé de la santé l'inscription de ce procédé sur la liste mentionnée à l'article L. 2141-1 ; il en informe alors le demandeur. Si elle est accompagnée de l'avis motivé du conseil d'orientation se prononçant sur les conditions prévues à l'article R. 2141-1-1 et du dossier technique mentionné à l'article R. 2141-1-3, la proposition vaut avis au sens de l'article R. 2141-1-2.

« Si le conseil d'orientation de l'agence considère que la modification proposée ne constitue pas un nouveau procédé, le directeur général l'autorise ou rejette la demande selon que la mise en œuvre de la technique améliore ou non l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité du procédé existant. Il peut également, s'il l'estime nécessaire pour apprécier l'amélioration qu'elle apporte, inviter le demandeur à solliciter l'autorisation de conduire une étude sur le fondement du VI de l'article L. 2151-5.

« En cas d'autorisation, l'Agence de la biomédecine en informe sans délai les laboratoires et organismes autorisés à pratiquer des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation. La mise en œuvre de la nouvelle technique respecte les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, en application de l'article R. 2142-27.

« *Art. R. 2141-1-9.* – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou retirer l'autorisation de mise en œuvre d'une technique si les conditions posées à la présente section ne sont plus satisfaites ou pour tout motif de santé publique. La suspension pour une durée supérieure à trois mois et le retrait sont décidés après avis du conseil d'orientation de l'agence. La décision est motivée et précise les conditions de son application aux activités d'assistance médicale à la procréation en cours. L'Agence de la biomédecine informe sans délai les laboratoires et organismes qui utilisent cette technique de la suspension ou du retrait de son autorisation, en vue notamment de la mise en œuvre, s'il y a lieu, des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1111-2. »

Art. 2. – Après la section 6 du chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, il est créé une section 7 ainsi rédigée :

« *Section 7*

« *Conditions particulières applicables
à la stimulation ovarienne*

« *Art. R. 2141-35.* – Les règles de bonnes pratiques applicables à la stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Art. 3. – Pour l'application de l'article R. 2141-1-3 aux procédés biologiques régulièrement utilisés à la date de publication de la loi du 7 juillet 2011 susvisée, le dossier technique constitué par l'Agence de la biomédecine comprend, avec la description des techniques régulièrement mises en œuvre aux fins d'utilisation de ces procédés, les éléments mentionnés aux *a*, *b* et *d* du I ainsi qu'une synthèse des données pertinentes issues du suivi des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et du dispositif de vigilance existant.

Art. 4. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé et la secrétaire d'Etat auprès du ministre du travail, de l'emploi et de la santé, chargée de la santé, sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 14 mars 2012.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

*Le ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,*
XAVIER BERTRAND

*La secrétaire d'Etat
auprès du ministre du travail,
de l'emploi et de la santé,
chargée de la santé,*
NORA BERRA