

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2006-121 du 6 février 2006 relatif à la recherche sur l'embryon et sur les cellules embryonnaires et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : SANP0524383D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,

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

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 2151-5 à L. 2151-8 ;

Vu le code des douanes ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés modifiée ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations ;

Vu la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, notamment son article 37 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – I. – Le titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) devient le titre VI.

II. – Le titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi rédigé :

« TITRE V

« RECHERCHE SUR L'EMBRYON
ET LES CELLULES EMBRYONNAIRES

« CHAPITRE UNIQUE

« Section 1

« *Mise en œuvre de la recherche*

« Art. R. 2151-1. – Sont notamment susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs, au sens de l'article L. 2151-5, les recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires poursuivant une visée thérapeutique pour le traitement de maladies particulièrement graves ou incurables, ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus.

« Art. R. 2151-2. – Le directeur général de l'agence de la biomédecine peut autoriser un protocole de recherche sur l'embryon ou sur les cellules embryonnaires, après avis du conseil d'orientation, pour une durée déterminée qui ne peut excéder cinq ans.

« Outre la vérification des conditions fixées à l'article L. 2151-5, l'agence de la biomédecine s'assure de la faisabilité du protocole et de la pérennité de l'organisme et de l'équipe de recherche. Elle prend en considération les titres, diplômes, expérience et travaux scientifiques du responsable de la recherche et des membres de l'équipe. En outre, l'agence de la biomédecine tient compte des locaux, des matériels, des équipements ainsi que des procédés et techniques mis en œuvre par le demandeur. Elle évalue les moyens et dispositifs garantissant la sécurité, la qualité et la traçabilité des embryons et des cellules embryonnaires.

« Art. R. 2151-3. – I. – Seuls peuvent obtenir l'autorisation de procéder à une recherche sur l'embryon :

« 1° Les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à conserver des embryons en application de l'article L. 2142-1, ainsi que les établissements autorisés à pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* en application de l'article L. 2131-4 ;

« 2° Les établissements et organismes ayant conclu une convention avec l'un au moins des établissements ou laboratoires mentionnés au 1°. Cette convention prévoit les conditions dans lesquelles l'établissement ou le laboratoire mentionné au 1° conserve et met à disposition des embryons au bénéfice de cet établissement ou organisme. La mise à disposition d'embryons n'est autorisée que pour la seule durée de la recherche.

« II. – Seuls peuvent obtenir l'autorisation de procéder à une recherche sur des cellules embryonnaires :

« 1° Les établissements et organismes poursuivant une activité de recherche et titulaires de l'autorisation de conservation des cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques mentionnée à l'article L. 2151-7 ;

« 2° Les établissements et organismes publics et privés poursuivant une activité de recherche ayant conclu une convention avec un établissement ou organisme mentionné au 1° dans laquelle ce dernier s'engage à fournir et à conserver des cellules souches embryonnaires pour la réalisation de la recherche des premiers.

« Art. R. 2151-4. – I. – Le consentement du couple, ou du membre survivant d'un couple, prévu à l'article L. 2151-5 est recueilli selon l'une des modalités suivantes :

« 1° Lorsque le couple n'a plus de projet parental, le praticien agréé en application de l'article L. 2142-1-1 peut proposer aux deux membres du couple, ou en cas de décès de l'un d'entre eux, au membre survivant du couple, de consentir à ce que les embryons conservés fassent l'objet d'une recherche, après avoir été informés des possibilités d'accueil de ces embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. Ils confirment leur consentement par écrit auprès de ce praticien à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois.

« 2° Après la réalisation du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, s'il s'avère que les embryons sont porteurs de l'anomalie recherchée, le praticien agréé en application de l'article L. 2131-4-2 pour la réalisation de ce diagnostic peut proposer aux deux membres du couple ou au membre survivant du couple de consentir par écrit à ce que ces embryons fassent l'objet d'une recherche dès lors qu'ils ne font plus l'objet d'un projet parental.

« 3° Lorsque le couple consent à la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation auprès du praticien agréé en application de l'article L. 2142-1-1 pour la pratique de la fécondation *in vitro*, avec ou sans micro-manipulation, il peut lui être proposé, en application de l'article L. 2141-3, de consentir dans le même temps par écrit à ce que les embryons, qui ne seraient pas susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche.

« II. – Le responsable de la recherche doit pouvoir justifier à tout moment au cours de celle-ci qu'il s'est assuré de l'existence de ces consentements mentionnés au I.

« Art. R. 2151-5. – Les embryons ne peuvent être remis au responsable de la recherche mentionné à l'article R. 2151-8 que par les praticiens agréés en application de l'article L. 2142-1-1 ou de l'article L. 2131-4-2. Ce responsable doit produire l'autorisation du protocole de recherche. Le praticien agréé lui remet le document attestant du recueil des consentements mentionné à l'article R. 2151-4.

« La remise de cellules embryonnaires au responsable de la recherche par le titulaire de l'autorisation d'importation prévue à l'article L. 2151-6 ou de l'autorisation de conservation prévue à l'article L. 2151-7 s'effectue sur production des documents mentionnés au précédent alinéa.

« Aucune information susceptible de permettre l'identification du couple ou du membre survivant du couple à l'origine des embryons faisant l'objet de la recherche ne peut être communiquée au responsable de la recherche.

« Art. R. 2151-6. – La demande d'autorisation d'un protocole de recherche sur l'embryon ou sur les cellules embryonnaires est adressée au directeur général de l'agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence dans les mêmes conditions. Cette demande est accompagnée d'un dossier dont la forme et le contenu sont fixés par décision du directeur général de l'agence.

« Le directeur général fixe également les périodes pendant lesquelles peuvent être déposés des dossiers de demande d'autorisation. La date de clôture de ces périodes fait courir le délai de quatre mois prévu ci-dessous.

« Lorsque des pièces indispensables à l'instruction de la demande font défaut, l'avis de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

« Dans le délai de quatre mois suivant la date de clôture de la période au cours de laquelle a été déposé le dossier complet, le directeur général de l'agence de la biomédecine notifie à l'établissement ou à l'organisme demandeur la décision d'autorisation ou de refus d'autorisation. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'autorisation.

« La décision du directeur général accordant l'autorisation de recherche fait mention du nom de la personne responsable de la recherche. Cette décision est publiée au *Journal officiel* de la République française.

« Le directeur général de l'agence peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire, qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier d'autorisation. Il indique au demandeur le délai dans lequel il doit fournir ces éléments. Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au quatrième alinéa.

« Art. R. 2151-7. – La décision du directeur général et l'avis du conseil d'orientation sont transmis simultanément aux ministres chargés de la santé et de la recherche, qui disposent d'un délai d'un mois pour, s'ils l'estiment nécessaire :

« 1° Suspendre ou retirer l'autorisation dans le respect d'une procédure contradictoire, en application du cinquième alinéa de l'article L. 2151-5 ;

« 2° Demander un nouvel examen du dossier de demande d'autorisation, en application du sixième alinéa de l'article L. 2151-5, en cas de refus de l'agence de la biomédecine.

« *Art. R. 2151-8.* – Toute recherche autorisée au titre de l'article L. 2151-5 est placée sous la direction d'une personne responsable désignée par la demande mentionnée à l'article R. 2151-6.

« La personne responsable de la recherche adresse au directeur général de l'agence de la biomédecine un rapport annuel. Elle lui fait parvenir le rapport final de la recherche dès l'achèvement de celle-ci. Ces rapports contiennent en particulier les informations relatives à la destination des embryons et des cellules embryonnaires ayant fait l'objet du protocole, notamment à leur destruction.

« Le directeur général de l'agence peut à tout moment demander à la personne responsable de la recherche de rendre compte de l'état d'avancement des travaux.

« *Art. R. 2151-9.* – L'établissement ou l'organisme qui souhaite modifier un élément substantiel du protocole autorisé au titre de l'article L. 2151-5 doit déposer un nouveau dossier de demande d'autorisation. Ce dernier est instruit dans les mêmes conditions que la demande initiale.

« *Art. R. 2151-10.* – En cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires ou de prescriptions fixées par l'autorisation, cette dernière peut être suspendue à tout moment pour une durée maximale de trois mois par le directeur général de l'agence de la biomédecine, qui en informe le conseil d'orientation dans les meilleurs délais. L'autorisation peut également être retirée après avis du conseil d'orientation. La décision du directeur général est notifiée au titulaire de l'autorisation et communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche.

« Avant toute décision de suspension ou de retrait d'autorisation, le titulaire de l'autorisation est mis en demeure de mettre fin à ses manquements ou de présenter ses observations dans un délai imparti par le directeur général.

« *Art. R. 2151-11.* – I. – Les établissements et organismes autorisés au titre des première et troisième sections du présent chapitre tiennent un registre des embryons et des cellules embryonnaires qu'ils détiennent.

« Ce registre mentionne :

« 1° L'organisme ayant fourni les embryons ou les cellules embryonnaires et leur code d'identification après anonymisation ;

« 2° L'intitulé du protocole de recherche ;

« 3° Le nom du responsable de la recherche ou de l'activité de conservation ;

« 4° Le nombre d'embryons et de lignées de cellules embryonnaires faisant l'objet d'une recherche ;

« 5° Le nombre et la désignation de lignées des cellules souches embryonnaires conservées ou obtenues au cours de la recherche ;

« 6° Les résultats des analyses concernant les marqueurs biologiques d'infection ;

« 7° Le(s) lieu(x) de la recherche et de la conservation ;

« 8° La destination des embryons et cellules embryonnaires : recherche, cession ou destruction.

« La personne responsable de la recherche ou de la conservation est chargée de la tenue de ce registre. Elle veille à l'exactitude des informations qui sont consignées dans ce registre ainsi qu'à sa conservation dans des conditions de sécurité propres à en garantir l'intégrité et la confidentialité.

« II. – L'agence de la biomédecine tient un registre national des embryons et cellules embryonnaires, qui comporte notamment :

« 1° Les numéros d'autorisation et les noms des établissements ou organismes autorisés à réaliser des recherches ou à conserver des cellules souches embryonnaires ;

« 2° Le nom du responsable de la recherche ou de la conservation ;

« 3° L'intitulé du protocole de recherche ;

« 4° Le nombre d'embryons et de lignées de cellules embryonnaires faisant l'objet d'une recherche et leur code d'identification ;

« 5° Le nombre et la désignation de lignées des cellules souches embryonnaires conservées ou obtenues en cours de recherche ;

« 6° Les résultats des analyses concernant les marqueurs biologiques d'infection ;

« 7° Le(s) lieu(x) de la recherche et de la conservation ;

« 8° La destination des embryons et cellules embryonnaires : recherche, cession ou destruction.

« La personne responsable de la recherche ou de la conservation à l'occasion du rapport annuel prévu à l'article R. 2151-8 communique au directeur général de l'agence de la biomédecine les informations nécessaires à ce dernier pour tenir à jour ce registre national.

« Le code d'identification attribué à chaque embryon, répertorié dans les registres mentionnés ci-dessus, et à chaque lignée de cellules embryonnaires qui en est dérivée, est établi et rendu anonyme selon le système de codage défini par décision du directeur général de l'agence, après avis de la Commission nationale informatique et libertés.

« L'anonymisation de ce code a un caractère réversible afin, le cas échéant, d'accéder aux données permettant d'identifier les personnes à l'origine de l'embryon lorsqu'une finalité médicale ou de sécurité sanitaire l'exige.

« Art. R. 2151-12. – Tout établissement ou organisme qui procède à des recherches sur les embryons ou sur des cellules embryonnaires est tenu de conserver pendant dix ans à compter de la fin de cette recherche le protocole prévu à l'article L. 2151-5, le document attestant le respect des conditions fixées à l'article R. 2151-4 ainsi que le rapport final de la recherche et le registre mentionné au I de l'article R. 2151-11.

« Section 2

« *Importation et exportation de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux à des fins de recherche*

« Art. R. 2151-13. – On entend par tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux au sens de la présente section :

- « – les tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux prélevés ou recueillis après interruption de grossesse ;
- « – les cellules embryonnaires prélevées sur des embryons humains *in vitro* qui ont été conçus dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental.

« Tout organisme qui importe ou exporte des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux mentionnés au présent article doit être en mesure de justifier qu'ils ont été obtenus dans le respect des principes fixés par les articles 16 à 16-8 du code civil, avec le consentement préalable de la femme ayant subi une interruption de grossesse ou du couple géniteur dans le cas d'une assistance médicale à la procréation, et sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne leur ait été alloué.

« Art. R. 2151-14. – Seuls peuvent obtenir une autorisation d'importer ou d'exporter à des fins de recherche des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux, les organismes :

- « 1° Titulaires de l'autorisation de procéder à une recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires prévue à l'article L. 2151-5 ;
- « 2° Titulaires de l'autorisation de conserver des cellules souches embryonnaires prévue à l'article L. 2151-7 ;
- « 3° Ayant déposé un protocole de recherche concernant des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux prélevés ou recueillis après interruption de grossesse en application de l'article L. 1241-5.

« Art. R. 2151-15. – Le directeur général de l'agence de la biomédecine autorise l'importation et l'exportation de tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux à des fins de recherche, après avis du conseil d'orientation. Cette autorisation est valable pour la durée d'une année.

« Cette autorisation est délivrée pour chaque opération envisagée et comporte les informations mentionnées à l'article R. 2151-16.

« Les dispositions des articles R. 2151-6, R. 2151-9, R. 2151-10 et R. 2151-12 s'appliquent aux autorisations prévues à la présente section.

« Art. R. 2151-16. – Toute opération d'importation ou d'exportation à des fins de recherche, à l'exclusion du transit et de l'emprunt du territoire douanier à l'occasion d'un transfert entre deux autres Etats membres de la Communauté européenne, des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux définis à l'article R. 2151-13 est subordonnée à l'apposition sur le conditionnement extérieur des informations suivantes :

- « 1° La mention "tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux" ;
- « 2° La désignation des tissus ou cellules concernés ;
- « 3° L'usage auquel ces tissus ou cellules sont destinés ;
- « 4° Pour l'importation, le nom et l'adresse de l'organisme étranger fournisseur, de l'organisme autorisé à importer et du destinataire ;
- « 5° Pour l'exportation le nom et l'adresse de l'organisme autorisé à exporter et du destinataire.

« Art. R. 2151-17. – Tout incident se produisant lors du transport des tissus et des cellules embryonnaires ou fœtaux doit faire l'objet d'une déclaration au directeur général de l'agence de la biomédecine par le titulaire de l'autorisation d'importation ou d'exportation.

« En cas d'incident susceptible d'affecter la sécurité sanitaire, le directeur général de l'agence de la biomédecine en informe immédiatement le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le ministre chargé de la santé.

« Section 3

« *Conservation de cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques*

« Art. R. 2151-18. – Tout organisme qui conserve des cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques doit être en mesure de justifier qu'elles ont été obtenues dans le respect des principes fondamentaux prévus aux articles 16 à 16-8 du code civil et avec le consentement préalable du couple géniteur et sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne leur ait été alloué. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.

« Art. R. 2151-19. – Le directeur général de l'agence de la biomédecine autorise la conservation de cellules souches embryonnaires, après avis du conseil d'orientation, pour une durée déterminée, qui ne peut excéder cinq ans. L'autorisation fait mention du nom de la personne responsable de l'activité de conservation.

« Préalablement à la décision du directeur général, l'agence de la biomédecine évalue les conditions de mise en œuvre de la conservation.

« A cet effet, l'agence vérifie notamment que les conditions d'approvisionnement, de conservation des cellules souches embryonnaires présentent des garanties suffisantes pour assurer le respect des dispositions du titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement.

« L'agence s'assure de la compétence de l'équipe chargée de la conservation. Elle prend en considération les titres, diplômes, expérience et travaux scientifiques des membres de l'équipe. En outre, l'agence de la biomédecine tient compte des locaux, des matériels, des équipements ainsi que des procédés et techniques mis en œuvre par le demandeur. Elle évalue les moyens et dispositifs mis en œuvre garantissant la sécurité, la qualité et la traçabilité des cellules souches embryonnaires.

« Lorsque l'organisme demandeur d'une autorisation de conservation exerce simultanément sur le même site des activités prévues aux articles L. 1243-2 et L. 1243-5, le directeur général vérifie que l'organisme a prévu des procédures garantissant contre tout risque de contamination.

« *Art. R. 2151-20.* – Les dispositions des articles R. 2151-6 et R. 2151-8 à R. 2151-12 s'appliquent aux autorisations prévues à la présente section.

« *Art. R. 2151-21.* – Lorsqu'il retire une autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires, le directeur général de l'agence de la biomédecine organise le transfert de ces cellules vers un autre organisme autorisé à les conserver.

« En cas d'incident susceptible d'affecter la sécurité sanitaire, le directeur général de l'agence de la biomédecine en informe immédiatement le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Art. 2. – Les autorisations délivrées en vertu du décret n° 2004-1024 du 28 septembre 2004 relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles de recherche et à la conservation de ces cellules et portant application des dispositions de l'article 37 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique sont maintenues jusqu'à leur échéance. A compter de la date de publication du présent décret, ces autorisations sont régies par les dispositions de ce dernier, à l'exception de celles des articles R. 2151-2, R. 2151-6, R. 2151-7 et R. 2151-19 du code de la santé publique.

Art. 3. – Le décret n° 2004-1024 du 28 septembre 2004 relatif à l'importation à des fins de recherche de cellules souches embryonnaires, aux protocoles de recherche et à la conservation de ces cellules et portant application des dispositions de l'article 37 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique est abrogé.

Toutefois :

- les demandes d'autorisation instruites, à la date de publication du présent décret, par le « comité *ad hoc* » prévu par l'article 37 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique font l'objet d'une décision des ministres chargés de la santé et de la recherche dans les conditions prévues par cet article et par le décret n° 2004-1024 du 28 septembre 2004 pris pour son application ;
- les demandes déposées devant le « comité *ad hoc* » et non encore instruites à la date de publication du présent décret sont transmises à l'agence de la biomédecine pour être instruites et faire l'objet d'une décision selon les règles fixées par le présent décret.

Art. 4. – Le ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministre de la santé et des solidarités et le ministre délégué à l'enseignement supérieur et à la recherche 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 à Paris, le 6 février 2006.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,
XAVIER BERTRAND

*Le ministre de l'éducation nationale,
de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*
GILLES DE ROBIEN

*Le ministre délégué
à l'enseignement supérieur
et à la recherche,*
FRANÇOIS GOULARD