

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décret n° 2012-467 du 11 avril 2012 relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et aux études sur l'embryon

NOR : ETSP1201063D

Publics concernés : chercheurs, praticiens appartenant à un établissement de santé, un laboratoire de biologie médicale ou un organisme autorisé ; couples engagés ou ayant été engagés dans une démarche d'assistance médicale à la procréation dont les embryons sont issus.

Objet : recherches sur l'embryon et cellules souches embryonnaires, études sur l'embryon.

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

Notice : le principe d'interdiction de la recherche sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches, énoncé à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, est désormais assorti de dérogations pérennes.

De telles recherches peuvent être autorisées par l'Agence de la biomédecine à condition que la pertinence scientifique du projet de recherche soit établie, que la recherche soit susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs, qu'il soit impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches et que le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent en outre être autorisées par cette même agence à titre exceptionnel, lorsqu'elles visent notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation.

Le présent décret tire les conséquences au niveau réglementaire de ces évolutions et précise les conditions dans lesquelles ces recherches et études peuvent être conduites. Il précise en outre les règles en matière d'importation et d'exportation des cellules souches embryonnaires à des fins de recherche ainsi qu'en matière de conservation des embryons et cellules souches à ces mêmes fins.

Références : le présent décret est pris pour l'application des articles 41 et 43 de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique. Les dispositions du code de la santé publique modifiées par le présent décret peuvent être consultées, dans leur 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. 2151-1 à L. 2151-8 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – La section 1 du chapitre unique du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

I. – L'article R. 2151-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 2151-1. – Pour l'application des 2^o et 3^o du II de l'article L. 2151-5, l'Agence de la biomédecine vérifie que la recherche, le cas échéant à caractère fondamental, est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs en matière de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'il est établi, en l'état des connaissances, que le résultat escompté ne peut être obtenu par d'autres moyens, notamment par le recours exclusif à d'autres cellules souches. »

II. – L'article R. 2151-2 est ainsi modifié :

1^o Au premier et au second alinéa, après le mot : « cellules », est inséré le mot : « souches » ;

2° Le premier alinéa est complété par les mots : « , renouvelable dans les mêmes conditions ».

III. – L'article R. 2151-3 est ainsi modifié :

1° Au 1° du I, les mots : « d'analyses » sont supprimés et les mots : « biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* » sont remplacés par le mot : « préimplantatoire » ;

2° Au premier alinéa du II, après le mot : « cellules », est inséré le mot : « souches » ;

3° Au 1° du II, le mot : « scientifiques » est remplacé par les mots : « de recherche ».

IV. – L'article R. 2151-4 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2151-4.* – La délivrance de l'information préalable et le recueil par écrit du consentement libre et éclairé de chacun des membres du couple ou du membre survivant du couple, prévus au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et aux articles L. 2141-3, L. 2141-4 et L. 2151-5, sont réalisés, en cas de diagnostic préimplantatoire, par le praticien agréé en application de l'article L. 2131-4-2 et, dans les autres cas, par le praticien intervenant, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1, dans un établissement, laboratoire ou organisme autorisé en application du même article.

« L'information relative à la nature des recherches projetées porte sur les différentes catégories de recherches susceptibles d'être mises en œuvre dans le cadre de l'article L. 2151-5. Il est précisé au couple ou au membre survivant du couple que les embryons ayant fait l'objet d'une recherche ne peuvent être transférés à des fins de gestation et qu'ils sont détruits au cours de la recherche. Lorsqu'il est fait application du II de l'article L. 2141-4, le couple ou le membre survivant est également informé que, le cas échéant, les cellules dérivées à partir des embryons peuvent entrer dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques.

« Le responsable de la recherche doit pouvoir justifier à tout moment au cours de celle-ci du recueil des consentements mentionnés au premier alinéa. »

V. – L'article R. 2151-5 est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les embryons ne peuvent être remis au responsable de la recherche mentionné à l'article R. 2151-8 que par le titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 2151-7, par le praticien agréé en application de l'article L. 2131-4-2 ou par le praticien intervenant, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1, dans un établissement, laboratoire ou organisme autorisé en application du même article. Le responsable de la recherche doit produire l'autorisation du protocole de recherche. Le titulaire de l'autorisation ou le praticien lui remet le document attestant du recueil des consentements mentionné à l'article R. 2151-4. » ;

2° Au deuxième alinéa, après le mot : « cellules », est inséré le mot : « souches » ;

3° Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante :

« Si les cellules souches embryonnaires ont été importées, le titulaire de l'autorisation remet au responsable de la recherche les documents attestant de leur obtention dans le respect des principes mentionnés aux articles 16 à 16-8 du code civil et du recueil des consentements mentionnés à l'article R. 2151-13. »

VI. – L'article R. 2151-6 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « cellules », est inséré le mot : « souches » et après le mot : « dossier », sont insérés les mots : « qui comprend tous les éléments permettant de vérifier que les conditions légales sont remplies et » ;

2° Le deuxième alinéa est complété par les mots : « pour les demandes accompagnées d'un dossier complet ».

VII. – L'article R. 2151-7 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, après le mot : « décision », est inséré le mot : « motivée » et après le mot : « avis », est inséré le mot : « motivé » ;

2° Au 1°, les mots : « cinquième alinéa » sont remplacés par les mots : « premier alinéa du IV » ;

3° Au 2°, les mots : « sixième alinéa » sont remplacés par les mots : « second alinéa du IV ».

VIII. – Au deuxième alinéa de l'article R. 2151-8, après le mot : « cellules », est inséré le mot : « souches » et les mots : « , notamment à leur destruction » sont supprimés.

IX. – L'article R. 2151-11 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, au 1°, au 4° et au 8° du I et au premier et à l'avant-dernier alinéa du II, après le mot : « cellules », est inséré le mot : « souches » ;

2° Le 5° du I est remplacé par les dispositions suivantes :

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

3° Au 8° du I, les mots : « recherche, cession ou destruction » sont supprimés ;

4° Les 1° à 8° du II sont remplacés par les dispositions suivantes :

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

« 2° Pour chaque autorisation, les informations mentionnées aux 2° à 5° et aux 7° et 8° du I, avec, pour les embryons et les lignées de cellules souches embryonnaires faisant l'objet d'une recherche, leur code d'identification. »

X. – A l'article R. 2151-12, après le mot : « cellules », est inséré le mot : « souches » et les mots : « le document attestant le respect des conditions fixées à l'article R. 2151-4 » sont remplacés par les mots : « les documents attestant du recueil des consentements mentionnés aux articles R. 2151-4 et R. 2151-13 ».

Art. 2. – La section 2 du chapitre unique du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

I. – Dans l'intitulé de la section, les mots : « tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux » sont remplacés par les mots : « cellules souches embryonnaires ».

II. – L'article R. 2151-13 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2151-13.* – Tout organisme qui importe ou exporte des cellules souches embryonnaires doit être en mesure de justifier qu'elles ont été obtenues dans le respect des principes mentionnés aux articles 16 à 16-8 du code civil, avec le consentement préalable du couple géniteur de l'embryon qui a été conçu dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et ne fait plus l'objet d'un projet parental, et sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, n'ait été alloué au couple. »

III. – L'article R. 2151-14 est ainsi modifié :

1^o Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Seuls peuvent obtenir une autorisation d'importer ou d'exporter à des fins de recherche des cellules souches embryonnaires les organismes : » ;

2^o Au 1^o, après le mot : « cellules », est inséré le mot : « souches » ;

3^o Au 2^o, après le mot : « conserver », sont insérés les mots : « des embryons ou » ;

4^o Le 3^o est supprimé.

IV. – Le premier alinéa de l'article R. 2151-15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le directeur général de l'Agence de la biomédecine autorise l'importation et l'exportation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche, après avis du conseil d'orientation. Cette autorisation est valable pour une durée de deux ans. »

V. – L'article R. 2151-16 est ainsi modifié :

1^o Au premier alinéa, les mots : « la Communauté européenne » sont remplacés par les mots : « l'Union européenne » et les mots : « des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux définis à l'article R. 2151-13 » sont remplacés par les mots : « de cellules souches embryonnaires » ;

2^o Le 1^o est remplacé par les dispositions suivantes :

« 1^o La mention "cellules souches embryonnaires ;" »

3^o Au 2^o, les mots : « des tissus ou cellules concernés » sont remplacés par les mots : « des cellules concernées » ;

4^o Au 3^o, les mots : « ces tissus ou cellules sont destinés » sont remplacés par les mots : « ces cellules sont destinées ».

VI. – Au premier alinéa de l'article R. 2151-17, les mots : « transport des tissus et des cellules embryonnaires ou fœtaux » sont remplacés par les mots : « transport des cellules souches embryonnaires ».

Art. 3. – La section 3 du chapitre unique du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

I. – L'intitulé de la section est remplacé par l'intitulé : « Conservation des embryons et des cellules souches embryonnaires à des fins de recherche ».

II. – L'article R. 2151-18 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2151-18.* – Tout organisme qui conserve des embryons et des cellules souches embryonnaires à des fins de recherche doit être en mesure de justifier du recueil des consentements mentionnés à l'article R. 2151-4.

« Lorsque les cellules souches embryonnaires ont été importées, l'organisme doit être en mesure de justifier qu'elles ont été obtenues dans le respect des principes mentionnés aux articles 16 à 16-8 du code civil, avec le consentement préalable du couple géniteur de l'embryon qui a été conçu dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et ne fait plus l'objet d'un projet parental, et sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, n'ait été alloué au couple. »

III. – L'article R. 2151-19 est ainsi modifié :

1^o Au premier alinéa, après le mot : « conservation », sont insérés les mots : « d'embryons et » et après les mots : « cinq ans », sont insérés les mots : « , renouvelable dans les mêmes conditions » ;

2^o Au troisième alinéa, après les mots : « conservation des », sont insérés les mots : « embryons et des » et les mots : « et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement » sont remplacés par les mots : « des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement et des règles de sécurité sanitaire » ;

3^o Au quatrième alinéa, après les mots : « traçabilité des », sont insérés les mots : « embryons et des ».

IV. – Au premier alinéa de l'article R. 2151-21, après les mots : « Lorsqu'il », sont insérés les mots : « suspend ou », après le mot : « conservation », sont insérés les mots : « d'embryons ou » et après les mots : « le transfert de ces », sont insérés les mots : « embryons ou de ces ».

Art. 4. – La section 4 du chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

I. – Dans l'intitulé de la section, les mots : « *in vitro* » sont supprimés.

II. – L'article R. 2141-17 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2141-17.* – A titre exceptionnel, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être entreprises si la pertinence scientifique du projet d'étude est établie de même que son intérêt médical notamment au bénéfice de l'embryon ou en vue d'améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation, s'il est établi, en l'état des connaissances, que le résultat escompté ne peut être obtenu par d'autres moyens et si le projet d'étude ainsi que les conditions de sa mise en œuvre respectent les principes fondamentaux de la bioéthique et les dispositions du présent titre.

« L'étude ne peut être conduite que si l'embryon est conçu *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et si le consentement écrit préalable du couple dont il est issu a été recueilli dans les conditions prévues à l'article R. 2141-21. »

III. – L'article R. 2141-18 est ainsi modifié :

1^o Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« La réalisation d'une étude sur l'embryon est subordonnée à l'autorisation préalable du protocole de l'étude par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'autorisation est donnée, après avis du conseil d'orientation, pour une durée déterminée qui ne peut excéder dix-huit mois, renouvelable dans les mêmes conditions. L'Agence de la biomédecine vérifie que les conditions prévues au premier alinéa de l'article R. 2141-17 sont remplies et s'assure des dispositions prises pour respecter les conditions prévues au second alinéa du même article. En outre, elle s'assure de la faisabilité du protocole et de la pérennité de l'équipe. Elle prend en considération les titres, diplômes, expérience et travaux scientifiques du ou des responsables de l'étude. Elle tient compte des matériels et des équipements ainsi que des procédés et techniques mis en œuvre et évalue les moyens et dispositifs garantissant que l'étude ne portera pas atteinte à l'embryon. » ;

2^o Au second alinéa, les mots : « agréés pour les activités d'assistance médicale à la procréation » sont remplacés par les mots : « intervenant, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1, dans un établissement ou un laboratoire autorisé en application du même article ».

IV. – L'article R. 2141-19 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2141-19.* – Seuls peuvent entreprendre une étude sur l'embryon les établissements de santé et laboratoires de biologie médicale autorisés en application de l'article L. 2142-1. »

V. – L'article R. 2141-20 est ainsi modifié :

1^o L'alinéa existant est complété par les mots : « à l'exception de son deuxième alinéa » ;

2^o L'article est complété par un second alinéa ainsi rédigé :

« Lorsque l'étude vise à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut inviter le demandeur à lui fournir toute information complémentaire qu'il estime nécessaire pour apprécier la nature des améliorations envisagées. Si l'étude suppose l'utilisation d'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, il consulte 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. L'autorisation du protocole autorise son titulaire à mettre en œuvre, dans le cadre de l'étude, les améliorations des techniques d'assistance médicale à la procréation objet du protocole. »

VI. – L'article R. 2141-21 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2141-21.* – Le praticien intervenant, conformément au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1, dans un établissement ou un laboratoire autorisé en application du même article peut proposer aux deux membres du couple que leurs embryons fassent l'objet d'une étude. Après les avoir informés des objectifs, du protocole et des conséquences de l'étude ainsi que des éventuelles contraintes qui lui sont liées, il recueille leur consentement libre et éclairé. Si le protocole prévoit que l'étude est susceptible de se poursuivre après le transfert et, le cas échéant, l'implantation de l'embryon, le couple doit en être informé. Le consentement de chacun des membres du couple est révocable sans motif à tout moment.

« Le responsable de l'étude doit pouvoir justifier à tout moment au cours de celle-ci du recueil du consentement des deux membres du couple. »

VII. – L'article R. 2141-22 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2141-22.* – Les dispositions des articles R. 2151-7 à R. 2151-10 et de l'article R. 2151-12 s'appliquent aux autorisations prévues à la présente section. »

VIII. – L'article R. 2141-23 est abrogé.

Art. 5. – Le ministre du travail, de l'emploi et de la santé, le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche 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 11 avril 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

*Le ministre de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*
LAURENT WAUQUIEZ