

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ÉDUCATION NATIONALE, DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

Décret n° 2015-155 du 11 février 2015 relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et à la recherche biomédicale en assistance médicale à la procréation

NOR : MENR1418251D

Publics concernés : chercheurs et organismes de recherche, praticiens de santé appartenant à un organisme autorisé en application de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique, couples engagés dans une démarche d'assistance médicale à la procréation.

Objet : définition des conditions de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et de la recherche biomédicale en assistance médicale à la procréation.

Entrée en vigueur : le décret entre en vigueur le lendemain de la publication.

Notice : à la suite de la loi du 6 août 2013 qui a modifié l'article L. 2151-5 du code de la santé publique relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires en substituant à un régime d'interdiction des recherches avec dérogations, un régime d'autorisation strictement encadré, le décret met en cohérence les articles R. 2151-1 et suivants du code de la santé publique avec les nouvelles dispositions de l'article L. 2151-5.

En outre, en conséquence de la suppression du régime spécifique prévu au VI de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique en vigueur avant le 6 août 2013, les recherches cliniques conduites dans les conditions de prise en charge d'un couple recourant à l'assistance médicale à la procréation sont soumises aux dispositions du code de la santé publique applicables aux recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales ; le décret précise que des recherches biomédicales ne peuvent porter sur l'embryon in vitro ou les gamètes destinés à constituer un embryon. Il prévoit la saisine pour avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine, compétent pour la validation de procédés et techniques d'assistance médicale à la procréation, par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé préalablement à toute décision concernant ces recherches.

Références : le code de la santé publique modifié par le présent décret peut être consulté, dans sa version issue de cette modification, sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche,

Vu le code civil, notamment ses articles 16, 16-1 et 16-3 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1121-1, L. 2141-2 et L. 2151-5 ;

Vu la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 modifiée relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public, notamment ses articles 1^{er} et 3 ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 modifiée relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment le 4^o du I de son article 21 ;

Le Conseil d'Etat entendu,

Décète :

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 :

1^o L'article R. 2151-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 2151-1. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut autoriser, dans les conditions fixées par l'article L. 2151-5, un protocole de recherche sur l'embryon ou sur les cellules souches embryonnaires, après avis du conseil d'orientation, pour une durée déterminée qui ne peut excéder cinq ans, renouvelable dans les mêmes conditions. » ;

2^o Le premier alinéa de l'article R. 2151-2 est supprimé ;

3^o La première phrase du deuxième alinéa de l'article R. 2151-4 est remplacée par la phrase suivante :

« Une information sur les différentes catégories de recherches susceptibles d'être mises en œuvre dans le cadre de l'article L. 2151-5 est délivrée. » ;

4° L'article R. 2151-7 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. R. 2151-7.* – Toute décision du directeur général d'autorisation ou de refus de recherche 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 demander conjointement un nouvel examen du dossier de demande d'autorisation, en application des 1° et 2° du III de l'article L. 2151-5.

« Lorsqu'une demande de réexamen d'un protocole autorisé est formulée par les ministres, le directeur général suspend l'autorisation délivrée pour une durée de deux mois. La décision de suspension est notifiée au titulaire de l'autorisation.

« A l'issue de la période de trente jours durant laquelle l'agence procède au nouvel examen de la demande, le silence de l'administration vaut confirmation de la décision initiale du directeur général de l'agence. »

Art. 2. – I. – 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 abrogée.

II. – 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 ainsi modifiée :

1° Le III de l'article R. 2141-1-3 est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« *III.* – Lorsqu'elle refuse l'inscription du procédé sur la liste mentionnée à l'article L. 2141-1, l'Agence de la biomédecine peut assortir sa décision de recommandations afin que soient conduites des recherches, notamment des recherches biomédicales dans les conditions mentionnées aux articles R. 1125-14 à R. 1125-24.

« *IV.* – 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. » ;

2° A la dernière phrase du troisième alinéa de l'article R. 2141-1-8, les mots : « étude sur le fondement du VI de l'article L. 2151-5 » sont remplacés par les mots : « recherche biomédicale dans les conditions mentionnées à l'article R. 1125-14 ».

Art. 3. – Au chapitre V du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est inséré, après la section 2, une section 3 ainsi rédigée :

« *Section 3*

« *Dispositions particulières aux recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation*

« *Sous-section 1*

« *Définitions et conditions particulières*

« *Art. R. 1125-14.* – Les recherches biomédicales menées dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation s'entendent des recherches qui respectent les conditions fixées au titre II du livre I^{er} de la première partie du présent code sous réserve des dispositions particulières prévues par la présente section. Ces recherches portent sur les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

« Seules les recherches mentionnées aux articles R. 1121-2 et R. 1121-3 peuvent être menées sur les gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon *in vitro* avant son transfert à des fins de gestation.

« *Art. R. 1125-15.* – La recherche biomédicale menée dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation ne peut être réalisée que si les conditions d'accès et de réalisation de l'assistance médicale à la procréation mentionnées aux articles L. 2141-2 à L. 2141-12 sont respectées. En outre, ces recherches ne peuvent être pratiquées que dans les établissements de santé, laboratoires de biologie médicale et autres organismes mentionnés à l'article L. 2142-1.

« *Art. R. 1125-16.* – Lorsqu'un couple recourant à l'assistance médicale à la procréation est sollicité pour participer à une recherche biomédicale menée dans le cadre de cette assistance médicale à la procréation, la délivrance de l'information et le recueil de consentement sont requis, en application des articles L. 1122-1, L. 1122-1-1 et L. 2141-2 pour chacun des membres du couple.

« *Art. R. 1125-17.* – Le délai d'instruction de la demande d'autorisation est fixé à quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception du dossier complet. Il peut être prolongé de quatre-vingt-dix jours si le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer.

« *Art. R. 1125-18.* – Pour toute demande d'autorisation de recherche biomédicale menée dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé transmet pour avis un exemplaire du dossier complet au directeur général de l'Agence de la biomédecine. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine rend son avis au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans un délai de quarante jours à compter de la date de transmission du dossier. L'absence de réponse du directeur général de l'Agence de la biomédecine dans ce délai vaut avis favorable. Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé transmet une copie de sa décision au directeur général de l'Agence de la biomédecine. Il transmet également au directeur général de l'Agence de la biomédecine une copie de la décision de modification substantielle de la recherche lorsque celle-ci concerne l'Agence de la biomédecine.

« Art. R. 1125-19. – Lorsque le projet de recherche est mené dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, le comité de protection des personnes s'adjoint la compétence d'au moins un praticien mentionné au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1 et d'un pédiatre si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste. Ces spécialistes prennent part aux séances du comité pour les besoins de la recherche considérée ainsi qu'aux délibérations relatives à cette recherche.

« Art. R. 1125-20. – Le délai d'instruction d'une demande de modifications substantielle est fixé à trente-cinq jours à compter de la réception de l'ensemble des informations requises concernant cette demande.

« Lorsque le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, le délai prévu à l'alinéa précédent peut être prolongé dans la limite de soixante jours.

« Si le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé estime que la demande de modification ne peut être acceptée, il en informe le promoteur et lui fixe un délai pour présenter ses observations. Ce délai ne s'ajoute pas au délai dont il dispose pour se prononcer sur sa demande. Sans réponse dans les délais impartis, le promoteur est réputé avoir renoncé à sa demande.

« La décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est transmise pour information par le promoteur au comité de protection des personnes.

« Art. R. 1125-20-1. – Le silence gardé à l'expiration du délai d'instruction de la demande d'autorisation mentionnée à l'article R. 1125-17 vaut rejet.

« Le silence gardé à l'expiration du délai d'instruction de la demande de modification substantielle mentionnée à l'article R. 1125-20 vaut également rejet.

« Sous-section 2

« Vigilance

« Art. R. 1125-21. – Pour l'application de la présente sous-section, on entend par :

« 1° Événement indésirable, toute manifestation nocive survenant chez un donneur, chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale menée dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation ou chez l'enfant né ou à naître suite à cette assistance médicale à la procréation, que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit expérimental utilisé dans le cadre de cette recherche ;

« 2° Effet indésirable, tout événement indésirable dû à la recherche ;

« 3° Incident, tout accident ou erreur susceptible d'entraîner un effet indésirable chez un donneur, chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale menée dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, chez l'enfant né ou à naître suite à cette assistance médicale à la procréation, ou une perte de gamètes, tissus germinaux ou embryons sans disparition des chances de procréation ;

« 4° Événement ou effet indésirable grave, tout événement ou effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie du donneur, de la personne qui se prête à une recherche biomédicale menée dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation ou de l'enfant né ou à naître, nécessite leur hospitalisation ou la prolongation de leur hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale ;

« 5° Effet indésirable inattendu, tout effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne concorde pas avec les informations relatives aux produits, actes pratiqués et méthodes utilisées au cours de la recherche ;

« 6° Incident grave, tout incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves. Doit également être considéré comme incident grave tout incident susceptible d'occasionner une erreur d'attribution ou une perte de gamètes, tissus germinaux ou embryons avec disparition des chances de procréation.

« Art. R. 1125-22. – Le promoteur déclare à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé toute suspicion d'effet indésirable grave inattendu et tout incident grave survenu en France et en dehors du territoire national et, au comité de protection des personnes concerné, ceux survenus en France au cours de la recherche, sans délai et au plus tard dans un délai de sept jours à compter du jour où il en a eu connaissance.

« Les informations complémentaires pertinentes concernant les effets indésirables graves inattendus, les incidents graves et les faits nouveaux mentionnés à l'article L. 1123-10 sont transmises à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et au comité de protection des personnes concerné sans délai à compter du jour où le promoteur en a connaissance. Ce dernier transmet pour information copie des déclarations et des informations complémentaires susmentionnées à l'Agence de la biomédecine.

« Art. R. 1125-23. – Le promoteur déclare semestriellement au comité de protection des personnes, sous forme d'une liste accompagnée d'une synthèse, les suspicions d'effets indésirables graves inattendus et les incidents graves survenus dans une autre recherche qu'il conduit en France, ou survenus hors du territoire national.

« Le promoteur adresse au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et, pour information, au directeur général de l'Agence de la biomédecine, une copie de la déclaration semestrielle mentionnée à l'alinéa précédent.

« Le comité de protection des personnes reçoit, une fois par an, le rapport de sécurité mentionné à l'article R. 1123-53.

« *Art. R. 1125-24.* – Le promoteur transmet aux investigateurs concernés toute information susceptible d'affecter la sécurité du donneur, de la personne qui a recours à l'assistance médicale à la procréation ou de l'enfant né ou à naître.

« *Art. R. 1125-25.* – L'investigateur notifie au promoteur, sans délai à compter du jour où il en a connaissance, tous les événements indésirables graves et incidents graves. Cette notification fait l'objet d'un rapport écrit et est suivie de rapports complémentaires écrits détaillés.

« L'investigateur notifie au promoteur les événements indésirables et les résultats d'analyse anormaux définis dans le protocole comme déterminants pour l'évaluation de la sécurité du donneur, de la personne qui a recours à l'assistance médicale à la procréation ou de l'enfant né ou à naître, conformément aux exigences de notification définies dans le protocole et dans les délais spécifiés par celui-ci.

« Dans les notifications comme dans les rapports ultérieurs, le donneur, la personne qui a recours à l'assistance médicale à la procréation ou l'enfant né ou à naître sont identifiés par un numéro de code.

« L'investigateur communique au promoteur des informations complémentaires concernant les événements indésirables graves. Le promoteur communique tous les renseignements complémentaires demandés par le comité de protection des personnes concernant les cas notifiés de décès d'une personne. »

Art. 4. – La ministre de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes et la secrétaire d'Etat chargée de l'enseignement supérieur et de la recherche sont chargées, chacune en ce qui la concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 11 février 2015.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre de l'éducation nationale,
de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*
NAJAT VALLAUD-BELKACEM

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE

*La secrétaire d'Etat
chargée de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*
GENEVIÈVE FIORASO