

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR, DE LA RECHERCHE ET DE L'INNOVATION

Décret n° 2017-1549 du 8 novembre 2017 relatif à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain et modifiant le code de la santé publique

NOR : *ESRR1700188D*

Publics concernés : organismes et personnel de recherche, organismes et personnel exerçant ou souhaitant exercer les activités définies aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du code de la santé publique.

Objet : procédures de déclaration applicables pour l'exercice d'activités de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain.

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

Notice : le décret tire les conséquences des dispositions de la partie législative du code de la santé publique relatives au régime de déclaration pour les organismes souhaitant exercer une activité de préparation et conservation d'éléments du corps humains pour les besoins de leurs propres programmes de recherche et au régime de demande d'autorisation pour les mêmes activités lorsqu'elles sont exercées en vue de cession de ces éléments pour un usage scientifique. Le texte a ainsi pour objet de :

- supprimer les procédures d'avis consultatif préalable à la décision des autorités compétentes - tenir compte de la nouvelle qualification des recherches impliquant la personne humaine ;
- clarifier la procédure existante de saisine de l'administration par voie électronique des déclarations et demandes d'autorisations d'activités prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du code de la santé publique.

Références : le décret est pris pour l'application des articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du code de la santé publique dans leur rédaction issue de la loi n° 2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine. 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'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation,

Vu le code des relations entre le public et l'administration, notamment ses articles L. 112-8 et L. 112-9 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1243-3, L. 1243-4 et L. 1243-9 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – La section 3 intitulée « Conservation et préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules issus du corps humain » du chapitre III du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique devient la section 2 du chapitre III du titre IV du livre II de la première partie du même code et est modifiée conformément aux dispositions des articles 2, 3 et 4 du présent décret.

Art. 2. – La sous-section 1 est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1243-49 est ainsi modifié :

a) La dernière phrase du premier alinéa est supprimée ;

b) Après le second alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque les activités prévues au premier alinéa sont exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine au sens de l'article L. 1121-1, elles sont régies par les seules dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie relatif aux recherches impliquant la personne humaine.

« Sont soumises aux dispositions de la présente sous-section, les activités prévues au premier alinéa exercées pour les besoins de programmes de recherche n'impliquant pas la personne humaine. » ;

2° L'article R. 1243-51 est ainsi modifié :

a) Les deux premiers alinéas sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :

« La déclaration est constituée d'une lettre signée du représentant légal de l'organisme déposant et d'un dossier justificatif, saisis au moyen d'un téléservice. La lettre présente l'activité et atteste que le signataire a bien approuvé le dossier justificatif. Elle est transmise au moyen du téléservice au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé. La prise en compte du dossier justificatif est subordonnée à la réception de cette lettre.

« Les modalités de saisie du dossier justificatif au moyen du téléservice et le modèle de dossier justificatif sont fixés par arrêté du ministre chargé de la recherche. Le dossier comprend notamment : » ;

b) Le 3° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 3° La description des échantillons ou des collections, leur provenance et leurs modalités d'obtention. » ;

c) Le 5° est supprimé et le 6° devient le 5° ;

d) Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le ministre chargé de la recherche transmet à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé le nom de chaque organisme ayant déclaré des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. S'il l'estime nécessaire, le directeur général de l'agence peut demander que lui soient transmis des dossiers d'organismes déclarants dont il a reçu les noms. Les dossiers qui lui sont transmis comportent les précisions apportées par l'organisme déclarant sur les moyens destinés à éviter les risques de contamination. » ;

3° Au premier alinéa de l'article R. 1243-52, les mots : « , le président du comité de protection des personnes, » et les mots : « par lettre recommandée avec demande d'avis de réception » sont supprimés ;

4° L'article R. 1243-53 est abrogé ;

5° L'article R. 1243-54 devient l'article R. 1243-53 et son troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Lorsque le ministre chargé de la recherche ou le directeur général de l'agence régionale de santé ont demandé à l'organisme de compléter le dossier, le délai prévu au présent article est suspendu jusqu'à la réception des éléments demandés. » ;

6° L'article R. 1243-55 est abrogé ;

7° L'article R. 1243-56 devient l'article R. 1243-54 et est ainsi modifié :

a) Au 1°, les mots : « , pour chaque collection, » sont supprimés ;

b) Au 3°, avant les mots : « les modalités », sont insérés les mots : « La provenance et » ;

c) Le 9° est abrogé ;

8° L'article R. 1243-57 devient l'article R. 1243-55 et est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après les mots : « ou des responsables scientifiques des activités déclarées, » sont insérés les mots : « , le changement de nature des éléments et des produits préparés ou conservés, leur provenance et leurs modalités d'obtention » ;

b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

9° L'article R. 1243-58 devient l'article R. 1243-56 ;

10° Les articles R. 1243-59 et R. 1243-60 sont abrogés.

Art. 3. – La sous-section 2 est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1243-61 est abrogé et remplacé par deux articles ainsi rédigés :

« *Art. R. 1243-57.* – Tout organisme qui assure la conservation et la préparation des tissus ou des cellules issus du corps humain et leurs dérivés, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, est titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, par le directeur général de l'agence régionale de santé. Au sens de la présente sous-section, le terme de cession recouvre les cessions consenties à titre gratuit ou onéreux.

« Sont également soumises aux dispositions de la présente sous-section les activités définies au premier alinéa portant sur des éléments conservés à l'issue d'une recherche impliquant la personne humaine telle que définie à l'article L. 1121-1.

« *Art. R. 1243-58.* – Ne sont pas considérés comme des cessions au sens de la présente sous-section les transferts opérés par un organisme dans les cas suivants :

« 1° L'organisme conduit des recherches en collaboration avec un ou plusieurs autres organismes dans le cadre d'un contrat qui prévoit que ces partenaires ne peuvent utiliser les tissus, les cellules et leurs dérivés que pour mener les recherches décrites par ce contrat et qui fixe le devenir des échantillons à l'issue de ces recherches ;

« 2° L'organisme a recours aux services ou aux moyens matériels ou techniques d'un autre organisme dans le cadre d'un contrat prévoyant que ce dernier ne peut procéder sur les tissus, les cellules et leurs dérivés à d'autres opérations que celles qui lui sont demandées et qu'il est tenu de restituer les éléments restants à l'issue de la

prestation ainsi effectuée. Les contractants peuvent toutefois convenir de la destruction des échantillons par l'organisme prestataire à l'issue des opérations. » ;

2° L'article R. 1243-62 devient l'article R. 1243-59 et dans cet article la référence à l'article R. 1243-61 est remplacée par la référence à l'article R. 1243-57 ;

3° L'article R. 1243-63 devient l'article R. 1243-60 et est ainsi modifié :

a) Les trois premiers alinéas sont remplacés par deux alinéas ainsi rédigés :

« La demande d'autorisation est constituée d'une lettre signée du représentant légal de l'organisme déposant et d'un dossier justificatif, saisis au moyen d'un téléservice. La lettre présente l'activité et atteste que le signataire a bien approuvé le dossier justificatif. Elle est transmise au moyen du téléservice au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé. La prise en compte du dossier justificatif est subordonnée à la réception de cette lettre.

« Les modalités de saisie du dossier justificatif au moyen du téléservice et le modèle de dossier justificatif sont fixés par arrêté du ministre chargé de la recherche. Le dossier comprend notamment : » ;

b) Le 4° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 4° La description des échantillons ou des collections, leur provenance et leurs modalités d'obtention. » ;

c) Le 8° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 8° Dans les cas prévus au second alinéa de l'article R. 1243-57, tout document permettant aux autorités compétentes de s'assurer que les personnes dont sont issus les éléments biologiques ont été dûment informées de leur conservation à des fins scientifiques à l'issue de la recherche et qu'elles n'y sont pas opposées, une copie de l'avis rendu par le comité de protection des personnes en application des dispositions des articles L. 1121-1 et suivants et, le cas échéant, une copie de l'autorisation délivrée en application des mêmes dispositions. » ;

4° A l'article R. 1243-64 qui devient l'article R. 1243-61, les mots : « , le président du comité de protection des personnes » et les mots : « par lettre recommandée avec demande d'avis de réception » sont supprimés ;

5° Les articles R. 1243-65 et R. 1243-66 sont abrogés ;

6° L'article R. 1243-67 devient l'article R. 1243-62 et est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, les mots : « dans le cas de la constitution d'une collection » sont supprimés et après les mots : « du projet », sont ajoutés les mots : « d'activité » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « ainsi que le président du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé et le président du comité de protection des personnes, », les mots : « , par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, » et les mots : « à l'article R. 1243-65, R. 1243-66 et » sont supprimés ;

7° L'article R. 1243-68 devient l'article R. 1243-63 et dans cet article, la référence à l'article R. 1243-63 est remplacée par la référence à l'article R. 1243-60 ;

8° L'article R. 1243-69 devient l'article R. 1243-64 et est ainsi modifié :

a) Au 1°, les mots : « , lorsqu'il s'agit d'une collection, » sont supprimés ;

b) Au 4°, avant les mots : « les modalités », sont insérés les mots : « la provenance et » ;

c) La référence à l'article R. 1243-67 est remplacée par la référence à l'article R. 1243-62 ;

d) Le 6° est remplacé par les dispositions suivantes :

« 6° Les coordonnées des cessionnaires et des précisions sur leur activité de recherche ; »

9° L'article R. 1243-70 devient l'article R. 1243-65 et est ainsi modifié :

a) Au 2°, après les mots : « préparés ou conservés, », sont ajoutés les mots : « , leur provenance et leurs modalités d'obtention ; » ;

b) Les sixième et septième alinéas sont supprimés ;

c) La référence à l'article R. 1243-67 est remplacée par la référence à l'article R. 1243-62.

10° A l'article R. 1243-71 qui devient l'article R. 1243-66, la référence à l'article R. 1243-67 est remplacée par la référence à l'article R. 1243-62.

11° L'article R. 1243-72 est abrogé.

Art. 4. – La sous-section 3 est ainsi modifiée :

1° L'article R. 1243-73 devient l'article R. 1243-67 ;

2° Après le second alinéa de l'article R. 1243-73 devenu l'article R. 1243-67, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
« Pour l'application des articles R. 1243-51 et R. 1243-60, la lettre requise est signée par le médecin-chef de l'hôpital des armées déposant la déclaration ou la demande. »

Art. 5. – I. – A l'article R. 1224-1 du code de la santé publique, les mots : « section 5 » sont remplacés par les mots : « section 2 ».

II. – A l'article R. 1235-1 du même code, les mots : « section 3 » sont remplacés par les mots : « section 2 ».

Art. 6. – La ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 novembre 2017.

EDOUARD PHILIPPE

Par le Premier ministre :

*La ministre de l'enseignement supérieur,
de la recherche et de l'innovation,*

FRÉDÉRIQUE VIDAL