

Ministère du Travail et des Affaires Sociales :
Décret n°97-613 du 27 mai 1997 relatif aux études menées sur des
embryons humains in vitro et modifiant le code de la santé
publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)
(J.O. du 1er Juin 1997, 8623-8624)

Art. 1er. - Il est inséré au chapitre II bis du titre Ier du livre II du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) une section 2 ainsi rédigée :

« Section 2

" Etudes menées sur des embryons *in vitro* "

« Art. R. 152-8-1. - Une étude sur des embryons humains in vitro, prévue à titre exceptionnel par l'article L. 152-8, ne peut être entreprise que si elle poursuit l'une des finalités suivantes :

« 1° Présenter un avantage direct pour l'embryon concerné, notamment en vue d'accroître les chances de réussite de son implantation :

« 2° Contribuer à l'amélioration des techniques d'assistance médicale à la procréation, notamment par le développement des connaissances sur la physiologie et la pathologie de la reproduction humaine.

« Aucune étude ne peut être entreprise si elle a pour objet ou risque d'avoir pour effet de modifier le patrimoine génétique de l'embryon, ou est susceptible d'altérer ses capacités de développement.

« Les actes accomplis dans le cadre du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, tel que prévu à l'article L. 162-17, ne constituent pas des études au sens de la présente section.

« Art. R. 152-8-2. - La réalisation d'une étude remplissant les conditions mentionnées à l'article R. 152-8-1 est soumise à l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé. Le ministre se prononce après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, rendu dans les conditions prévues au 1° de l'article R. 184-3-10. En cas d'avis défavorable de la commission, l'autorisation ne peut être délivrée.

« Art. R. 152-8-3. - L'autorisation est requise pour toute étude portant sur un embryon humain in vitro, dès le stade de la fécondation, que le développement de l'embryon soit en cours, suspendu ou interrompu et quel que soit son aspect morphologique.

« L'autorisation est également requise pour toute étude portant sur de nouvelles modalités de culture ou de conservation d'embryons, non consacrées par l'usage dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation.

"Art. R. 152-8-4. - Toute étude visée à la présente section est placée sous la responsabilité d'un ou de plusieurs praticiens, dont le ou les noms figurent dans l'autorisation. Lorsque plusieurs praticiens sont simultanément responsables d'une étude, ils désignent l'un d'eux en qualité de responsable coordonnateur.

« L'étude entreprise ne peut être mise en œuvre que dans les établissements publics de santé ou les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés, en application des articles L. 184-1 et R. 184-1-1 et suivants, à pratiquer la fécondation in vitro, avec ou sans micromanipulation. Toutefois, les analyses complémentaires nécessaires à la réalisation de cette étude et portant sur des constituants de l'embryon peuvent être confiées à d'autres organismes ou établissements. Le nom et les caractéristiques de ces organismes ou établissements doivent figurer dans la demande d'autorisation de l'étude.

« Art. R. 152-8-5. - La demande de l'autorisation de pratiquer une étude sur l'embryon in vitro est présentée conjointement par le directeur de l'établissement public de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale, et par le ou les responsables désignés pour cette étude.

« Toute demande doit être formulée selon un dossier type dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Ce dossier, qui précise les objectifs de l'étude, les techniques employées et leurs conséquences éventuelles, est accompagné du document d'information au vu duquel sera sollicité, après l'intervention de l'autorisation et sous réserve des modifications que celle-ci aura prescrites, le consentement des deux membres du couple dont les embryons seront soumis à l'étude.

« Art. R. 152-8-6. - L'avis rendu par la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal se fonde sur l'appréciation de la finalité de l'étude et l'évaluation de ses effets potentiels, tels que définis à l'article R. 152-8-1, ainsi que sur sa pertinence scientifique au regard de l'état actuel des connaissances, compte tenu de son protocole et de la compétence dans le domaine d'étude proposé du ou des responsables désignés.

« Art. R. 152-8-7. - Lorsqu'elle émet un avis favorable, la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal fixe les règles auxquelles le ou les responsables de l'étude devront se conformer pour permettre à la commission d'en suivre et d'en contrôler la bonne exécution. Le ou les responsables s'engagent à respecter ces règles, à rendre compte à tout moment à la commission, sur sa demande, de l'état d'avancement de leurs travaux et à faire parvenir au ministre chargé de la santé, ainsi qu'au président de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, le rapport final de l'étude dès l'achèvement de celui-ci.

« Art. R. 152-8-8. - Tout projet de modification du protocole initial de l'étude est subordonné à l'accord de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal ; il ne peut être mis en œuvre si la commission s'y oppose.

« Art. R. 152-8-9. - Le responsable de l'étude est chargé de recueillir le consentement écrit des deux membres du couple dont les embryons seront soumis à l'étude.

« Ce consentement est révocable par écrit, à tout moment, par le couple ou par l'un de ses membres. Dans ce cas, le responsable est tenu de mettre immédiatement un terme à l'étude en tant qu'elle concerne les embryons de ce couple, et d'informer sans délai le ministre chargé de la santé ainsi que le président de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

« Art. R. 152-8-10. - Les embryons sur lesquels une étude est envisagée ne peuvent être remis par les praticiens mentionnés à l'article R. 184-2-3 qu'au responsable d'une étude autorisée, sur production de l'autorisation du ministre et du document écrit par lequel le couple concerné a exprimé son consentement et le rapport final de l'étude.

« Art. R. 152-8-12 - Le directeur de l'établissement public de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où est réalisée l'étude est tenu de conserver pendant trente ans le protocole de l'étude, le document écrit par lequel le couple a exprimé son consentement et le rapport final de l'étude.

« Art. R. 152-8-12. - L'autorisation accordée peut être retirée par le ministre chargé de la santé, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, si la finalité ou le protocole initial de l'étude sont modifiés sans qu'il soit fait application des dispositions de l'article R. 152-8-8, si les règles et engagements mentionnés à l'article R. 152-8-7 ne sont pas respectés ou si se révèlent, pendant le déroulement de l'étude, des effets indésirables originellement non identifiés. "

Art. 2. - Il est inséré au chapitre II bis du titre 1er du livre II du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), après la section 2, une section 3 intitulée " Les conditions d'agrément des praticiens ", qui comprend les articles R. 152-9-1 à R. 152-9-7.

Art. 3. - Dans le 1° de l'article R. 184-3-10, les mots : " dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat " sont remplacées par les mots : " dans les conditions fixées par les articles R. 152-8-1 à R. 152-8-12 ".