

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE L'ENSEIGNEMENT SUPÉRIEUR ET DE LA RECHERCHE

Décret n° 2007-1220 du 10 août 2007 relatif au prélèvement, à la conservation et à la préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires)

NOR : *ESRR0757103D*

Le Premier ministre,

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

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1232-6 et L. 1243-9 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment son article 54 ;

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

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

CHAPITRE I^{er}

Prélèvements à des fins scientifiques d'organes, de tissus ou de cellules

Art. 1^{er}. – Le titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au chapitre II, il est créé une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

« Prélèvements d'organes à des fins scientifiques

« *Art. R. 1232-15.* – Tout établissement ou organisme qui envisage de procéder à une recherche nécessitant le recours à un organe prélevé sur une personne dont la mort a été dûment constatée adresse au directeur général de l'Agence de la biomédecine, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, un protocole comprenant notamment une description du programme de recherche ainsi que la nature et le nombre des prélèvements envisagés. Ce protocole est inclus dans un dossier dont la forme et le contenu sont fixés par arrêté du ministre chargé de la recherche après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

« Le dossier comprend notamment l'objet, le titre et la durée des protocoles de recherche, l'identification du déclarant et des participants au protocole ainsi que leurs titres et qualité, la nature des prélèvements envisagés, les éléments permettant de s'assurer du respect des conditions légales et réglementaires des prélèvements.

« *Art. R. 1232-16.* – Le directeur général de l'agence délivre un accusé de réception lorsque le dossier mentionné à l'article R. 1232-15 est complet et adresse simultanément ce dossier au ministre chargé de la recherche.

« En cas de dossier incomplet, il demande, par lettre recommandée avec accusé de réception, toute pièce ou information complémentaire qu'il estime nécessaire en indiquant le délai imparti pour la fournir.

« *Art. R. 1232-17.* – Le directeur général de l'agence transmet, le cas échéant, au ministre de la recherche, dans le délai de deux mois fixé à l'article R. 1232-18, les informations dont il dispose et qui sont de nature à permettre d'apprécier la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche.

« *Art. R. 1232-18.* – La mise en œuvre du protocole peut débiter à l'expiration du délai de deux mois suivant la délivrance de l'accusé de réception, sauf décision d'interdiction opposée par le ministre chargé de la recherche en application de l'article L. 1232-3 après que l'établissement ou l'organisme a été mis en mesure de présenter ses observations dans un délai imparti qui ne saurait excéder un mois.

« *Art. R. 1232-19.* – Toute modification des éléments figurant dans le dossier durant la mise en œuvre du protocole doit être portée à la connaissance du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Ce dernier en informe le ministre chargé de la recherche.

« *Art. R. 1232-20.* – L'établissement ou l'organisme doit être en mesure de fournir à tout moment, à la demande du ministre chargé de la recherche ou du directeur général de l'Agence de la biomédecine, les éléments suivants :

- « 1° Le nombre et la nature des organes prélevés ;
- « 2° Le lieu et la date de prélèvement ;
- « 3° Tout document attestant, suivant les cas prévus aux articles L. 1232-1 et L. 1232-2, l'absence d'opposition ou l'existence du consentement au prélèvement ;
- « 4° L'état d'avancement de la recherche sur les organes prélevés.

« *Art. R. 1232-21.* – La mise en œuvre du protocole est suspendue ou interdite si les conditions ayant justifié son autorisation ne sont plus remplies et après que l'établissement ou l'organisme a été invité à présenter ses observations.

« Le ministre chargé de la recherche et l'Agence de la biomédecine s'informent mutuellement de tout fait qui serait susceptible de justifier une décision de suspension ou d'interdiction de la mise en œuvre d'un protocole en application de l'article L. 1232-3.

« *Art. R. 1232-22.* – Préalablement à toute décision de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche met en demeure l'établissement ou l'organisme responsable de la mise en œuvre du protocole de mettre fin à ses manquements ou de présenter ses observations dans un délai qui lui est imparti.

« La période de suspension ne peut être supérieure à un an.

« La décision de suspension ou d'interdiction est communiquée au directeur général de l'Agence de la biomédecine. »

2° L'intitulé du chapitre III est ainsi rédigé : « Etablissements autorisés à prélever des organes à des fins thérapeutiques ou participant à cette activité ».

Art. 2. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Il est créé à la section 1, intitulée : « Prélèvement sur une personne décédée », deux sous-sections :

a) La sous-section 1, intitulée « Prélèvement à des fins thérapeutiques », comporte les articles R. 1241-1, R. 1241-2 et R. 1241-2-1 ;

b) La sous-section 2, intitulée « Prélèvement à des fins scientifiques », comporte un article R. 1241-2-2 ainsi rédigé :

« *Art. R. 1241-2-2.* – Les dispositions de la section 3 du chapitre II du titre III du présent livre sont applicables aux prélèvements de tissus ou de cellules définis à l'article L. 1241-6. »

2° Après l'article R. 1241-19, il est inséré une section 3 ainsi rédigée :

« Section 3

« Prélèvement à des fins scientifiques de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux à l'issue d'une interruption de grossesse

« *Art. R. 1241-20.* – Les dispositions des articles R. 1232-15, R. 1232-16, R. 1232-18 à R. 1232-19 et R. 1232-21 sont applicables aux prélèvements de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux à des fins scientifiques mentionnés à l'article L. 1241-5.

« *Art. R. 1241-21.* – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet au ministre chargé de la recherche, dans le délai fixé à l'article R. 1232-18, en tant que de besoin, les informations révélant que les recherches envisagées sont de nature à mettre en cause le respect des principes éthiques, la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche.

« *Art. R. 1241-22.* – L'établissement ou organisme doit être en mesure de fournir, à tout moment, à la demande du ministre chargé de la recherche ou du directeur général de l'Agence de la biomédecine, les éléments suivants :

- « 1° La nature des tissus ou cellules prélevés ainsi que le nombre de prélèvements effectués ;
- « 2° Le lieu et la date de prélèvement ;
- « 3° Tout document attestant l'existence du consentement écrit des personnes ayant subi une interruption de grossesse ;
- « 4° L'état d'avancement des recherches portant sur les tissus ou cellules prélevés.

« *Art. R. 1241-23.* – Dans les cas prévus à l'article L. 1241-5, le ministre de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en œuvre du protocole dans les conditions décrites aux articles R. 1232-18 et R. 1232-22. La décision de suspension ou d'interdiction est communiquée au directeur général de l'Agence de la biomédecine. »

Art. 3. – Les dispositions des articles R. 1232-19 à R. 1232-22 et R. 1241-20, R. 1241-22 et R. 1241-23 du code de la santé publique sont applicables aux protocoles adressés à l'Agence de la biomédecine antérieurement à la date de publication du présent décret.

CHAPITRE II

Dispositions relatives à la conservation et la préparation à des fins scientifiques d'organes, de tissus, de cellules, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés

Art. 4. – Le chapitre III du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé de la section 1 est ainsi rédigé : « Autorisation concernant la conservation et l'utilisation à des fins thérapeutiques des tissus et de leurs dérivés » ;

2° A l'article R. 1243-1, les mots : « Les dispositions du présent chapitre » sont remplacés par les mots : « Les dispositions des sections 1 à 4 du présent chapitre » ;

3° L'intitulé de la section 2 est ainsi rédigé : « Autorisation concernant la conservation et l'utilisation à des fins thérapeutiques des cellules et de leurs dérivés » ;

4° L'intitulé de la section 3 est ainsi rédigé : « Autorisation des procédés de transformation, préparation et conservation à des fins thérapeutiques des cellules et de leurs dérivés » ;

5° L'intitulé de la section 4 est ainsi rédigé : « Autorisation des procédés de transformation, préparation et conservation à des fins thérapeutiques des tissus et de leurs dérivés » ;

6° Il est ajouté une section 5 ainsi rédigée :

« Section 5

« Conservation et préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules issus du corps humain

« Sous-section 1

« Organismes assurant la conservation et la préparation de tissus et de cellules issus du corps humain pour les besoins de leurs propres programmes de recherche

« Art. R. 1243-49. – Les dispositions de la présente sous-section s'appliquent aux organismes assurant la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain et de leurs dérivés lorsque ces activités sont exercées pour les besoins de leurs propres programmes de recherche, quelle que soit la finalité en vue de laquelle a été effectué le prélèvement. Sont également soumises aux dispositions de la présente sous-section les activités ainsi définies portant sur des éléments conservés à l'issue d'un projet de recherche biomédicale.

« Les activités mentionnées à l'alinéa précédent incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains définies à l'article L. 1243-3, y compris lorsque ces collections sont constituées et utilisées à des fins de recherche génétique.

« Art. R. 1243-50. – Lorsque les activités mentionnées à l'article R. 1243-49 sont exercées dans des lieux distincts, l'organisme peut déposer plusieurs déclarations en déterminant le périmètre couvert par chacune d'elles.

« Art. R. 1243-51. – La déclaration est adressée par l'organisme intéressé sous pli recommandé avec demande d'avis de réception en cinq exemplaires au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, en cinq exemplaires au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, ou déposée contre récépissé dans les mêmes conditions. L'organisme adresse simultanément sa déclaration, pour avis, au comité de protection des personnes territorialement compétent pour le lieu où le responsable scientifique ou, le cas échéant, le responsable scientifique coordonnateur exerce ses fonctions.

« La déclaration est accompagnée d'un dossier justificatif dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la recherche. Ce dossier doit également être envoyé au ministre chargé de la recherche par voie électronique. Il comprend notamment :

« 1° L'identité du ou des responsables scientifiques des activités déclarées ; en cas de pluralité de responsables scientifiques, un responsable scientifique coordonnateur est désigné ;

« 2° La description des locaux, des équipements et des matériels utilisés pour chacune des activités ;

« 3° La description des collections constituées ou utilisées ;

« 4° Les conditions d'information des personnes dont sont issus les éléments biologiques et, suivant les cas prévus par l'article L. 1211-2, les modalités de recueil du consentement ou les modalités de vérification de l'absence d'opposition ;

« 5° Un document attestant le respect des formalités relatives à la mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel ;

« 6° En cas d'existence sur le même site d'activités de conservation ou de préparation réalisées à des fins thérapeutiques, des précisions sur les moyens destinés à éviter les risques de contamination.

« Le ministre chargé de la recherche informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé 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 et lui communique les précisions sur les moyens destinés à éviter les risques de contamination figurant au dossier déposé par l'organisme déclarant.

« *Art. R. 1243-52.* – Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le ministre chargé de la recherche, le président du comité de protection des personnes, ou, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, n'ont pas fait connaître à l'organisme par lettre recommandée avec demande d'avis de réception les informations manquantes ou incomplètes en indiquant le délai imparti pour les fournir.

« Ces autorités s'informent mutuellement des demandes d'informations complémentaires qu'elles adressent à l'organisme déclarant et des réponses reçues. Sans réponse dans le délai imparti l'organisme déclarant est réputé avoir renoncé à sa demande.

« *Art. R. 1243-53.* – Le comité de protection des personnes rend son avis au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dans le délai fixé à l'article R. 1123-24. Lorsque l'avis porte sur des activités n'incluant pas la constitution ou l'utilisation d'une collection, l'absence d'avis au terme de ce délai vaut avis favorable.

« Le comité apprécie la qualité de l'information des personnes dont sont issus les éléments biologiques, les modalités de recueil du consentement ou les modalités de vérification de l'absence d'opposition ainsi que la pertinence éthique et scientifique du projet de déclaration.

« *Art. R. 1243-54.* – Dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet, le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peuvent, dans les cas prévus à l'article L. 1243-3, s'opposer à ce que l'organisme assure les activités faisant l'objet de la déclaration.

« A défaut d'une notification de la décision d'opposition dans ce délai, l'organisme peut exercer les activités décrites dans la déclaration.

« Lorsque le ministre chargé de la recherche, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou le président du comité de protection des personnes ont demandé à l'organisme de compléter le dossier par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, le délai mentionné à l'article R. 1243-53 et le délai de deux mois prévu au présent article sont suspendus jusqu'à la réception des éléments demandés.

« *Art. R. 1243-55.* – Tous les cinq ans à compter de la date à laquelle l'organisme peut exercer les activités décrites dans la déclaration en application de l'article R. 1243-54, l'organisme déclaré adresse au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation un rapport d'activité. Ce rapport contient en particulier, pour les collections, des éléments d'informations sur les programmes de recherche menés par l'organisme.

« *Art. R. 1243-56.* – Dans le périmètre couvert par la déclaration, les organismes doivent être en mesure de fournir à tout moment les éléments suivants :

- « 1° La nature des échantillons détenus ainsi que, pour chaque collection, leur nombre ;
- « 2° Les caractéristiques des échantillons détenus ;
- « 3° Les modalités d'obtention des échantillons ;
- « 4° Les procédés de préparation des échantillons ;
- « 5° Le projet de recherche ;
- « 6° Suivant les cas prévus par l'article L. 1211-2, les éléments relatifs au consentement ou à l'absence d'opposition ;
- « 7° Le lieu de conservation ;
- « 8° La destination des échantillons à la fin du projet de recherche ;
- « 9° En cas de cession, en application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1243-3, l'identité du cessionnaire, la nature et le nombre d'échantillons cédés, le programme de recherche en vue duquel la cession a été réalisée.

« Le ministre chargé de la recherche ou, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut, en outre, demander à tout moment à l'organisme des informations lui permettant de s'assurer que les activités sont bien poursuivies dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur et répondent aux exigences mentionnées à l'article L. 1243-3.

« *Art. R. 1243-57.* – Toute modification des éléments figurant dans le dossier de déclaration de nature à entraîner un changement substantiel dans les conditions d'exercice des activités déclarées, en particulier le changement du ou des responsables scientifiques des activités déclarées ou la constitution, l'acquisition, le transfert ou la destruction d'une collection, est portée sans délai par l'organisme à la connaissance du ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

« Lorsque la modification porte sur la constitution d'une collection, l'organisme adresse, en outre, au comité de protection des personnes, concomitamment à l'envoi aux autorités mentionnées à l'alinéa précédent, les éléments complétant la déclaration. Le comité rend un avis dans les conditions mentionnées à l'article R. 1243-53. Toutefois, lorsque la collection a déjà fait l'objet d'un avis du comité de protection des personnes en application des dispositions des articles L. 1121-1 et suivants, l'organisme est dispensé de la saisine du

comité de protection des personnes si le consentement des personnes dont sont issus les éléments biologiques inclut la possibilité de conserver les éléments à l'issue de la recherche, sans préjudice de l'application des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 1211-2 relatives au changement de finalité. Dans ce cas, l'organisme joint l'avis rendu par le comité aux éléments complétant la déclaration.

« Art. R. 1243-58. – Le ministre chargé de la recherche peut à tout moment suspendre ou interdire l'exercice des activités ne répondant plus aux exigences mentionnées à l'article L. 1243-3. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la décision de suspension ou d'interdiction est prise conjointement par le ministre de la recherche et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

« Avant toute décision de suspension ou d'interdiction, l'organisme est mis en demeure par le ministre chargé de la recherche, après accord, le cas échéant, du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, de mettre fin aux manquements constatés dans un délai qui lui est fixé ou de présenter ses observations. Les responsables de l'organisme peuvent être entendus à leur demande. Si les mesures prises ne sont pas de nature à mettre un terme aux manquements constatés ou si les mesures prescrites ne sont pas mises en œuvre dans le délai imparti, le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation notifient à l'organisme la décision de suspension ou d'interdiction.

« La décision de suspension précise les prescriptions auxquelles l'organisme doit se conformer pour recouvrer le bénéfice de la déclaration. La période de suspension ne peut être supérieure à un an. La décision d'interdiction peut être assortie de prescriptions portant sur la conservation des tissus, des cellules et de leurs dérivés ; elle peut organiser leur transfert auprès d'un autre organisme ou ordonner leur destruction.

« Art. R. 1243-59. – Dans les cas prévus au sixième alinéa de l'article L. 1243-3, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé prévu à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 visée ci-dessus. Le comité se prononce dans le délai d'un mois. L'absence d'avis au terme de ce délai vaut avis favorable à la décision dont le projet lui est soumis.

« Le ministre chargé de la recherche informe le président du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ainsi que le président du comité de protection des personnes des décisions d'opposition, de suspension et de retrait prononcées.

« Art. R. 1243-60. – Ne sont pas considérés comme des cessions au sens du dernier alinéa de l'article L. 1243-3 les transferts opérés par un organisme déclaré dans les cas suivants :

« 1° L'organisme conduit des recherches avec un ou plusieurs établissements ou organismes dans le cadre d'un contrat qui prévoit que ces partenaires ne pourront utiliser les tissus, les cellules et leurs dérivés à d'autres fins que pour mener les recherches décrites par ce contrat et ne pourront les conserver à l'issue du contrat ;

« 2° L'organisme a recours aux services ou aux moyens techniques d'un établissement ou 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 par l'organisme déclaré et qu'il est tenu de lui restituer l'intégralité des éléments à l'issue de la prestation ainsi effectuée.

« Sous-section 2

« Organismes assurant la conservation et la préparation de tissus et de cellules issus du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique

« Art. R. 1243-61. – 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, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche. Au sens de la présente sous-section, le terme de cession recouvre les cessions consenties à titre gratuit ou dans le cadre d'une activité commerciale. Les transferts effectués dans le cadre de contrats définissant les recherches qui seront menées sur les éléments ainsi transférés sont soumis au même régime.

« Art. R. 1243-62. – Lorsque les activités mentionnées à l'article R. 1243-61 sont exercées dans des lieux distincts, l'organisme peut déposer plusieurs demandes d'autorisation en déterminant le périmètre couvert par chacune d'elles.

« Art. R. 1243-63. – La demande d'autorisation est adressée en cinq exemplaires au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, en cinq exemplaires au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou est déposée contre récépissé dans les mêmes conditions par l'organisme qui sollicite l'autorisation. Lorsque la demande porte sur des activités incluant la constitution de collections d'échantillons biologiques humains, le demandeur saisit simultanément de sa demande le comité de protection des personnes territorialement compétent pour le lieu où le responsable scientifique ou, le cas échéant, le responsable scientifique coordonnateur exerce ses fonctions.

« Toutefois, lorsque la collection a déjà fait l'objet d'un avis du comité de protection des personnes en application des dispositions des articles L. 1121-1 et suivants, l'organisme est dispensé de la saisine du comité de protection des personnes si le consentement des personnes dont sont issus les éléments biologiques inclut la possibilité de conserver les éléments à l'issue de la recherche, sans préjudice de l'application des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 1211-2 relatives au changement de finalité. Dans ce cas, il joint l'avis rendu par le comité de protection des personnes au dossier de demande d'autorisation.

« La demande d'autorisation doit être accompagnée d'un dossier justificatif dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la recherche. Ce dossier doit également être renvoyé au ministre chargé de la recherche par voie électronique. Il comprend notamment :

« 1° L'identité du responsable scientifique des activités faisant l'objet de la demande d'autorisation ; en cas de pluralité de responsables scientifiques, un responsable scientifique coordonnateur est désigné ;

« 2° Le nombre d'agents affectés à ces activités ainsi que leur qualification ;

« 3° La description des locaux, équipements et matériels utilisés pour chacune des activités ;

« 4° La description des collections constituées ;

« 5° La description des procédures utilisées pour réaliser les activités ;

« 6° Les conditions d'exploitation telles que les modalités de cession des tissus, des cellules et de leurs dérivés ;

« 7° Les conditions d'information des personnes dont sont issus les éléments biologiques et, suivant les cas prévus par l'article L. 1211-2, les modalités de recueil du consentement ou les modalités de vérification de l'absence d'opposition ;

« 8° Un document attestant le respect des formalités relatives à la mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel ;

« 9° En cas d'existence sur le même site d'activités de conservation ou de préparation réalisées à des fins thérapeutiques, des précisions sur les moyens destinés à éviter les risques de contamination.

« *Art. R. 1243-64.* – Le dossier est réputé complet si, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, le ministre chargé de la recherche, le président du comité de protection des personnes ou, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, n'ont pas fait connaître au demandeur par lettre recommandée avec demande d'avis de réception les informations manquantes ou incomplètes en indiquant le délai imparti pour les fournir.

« Ces autorités s'informent mutuellement des demandes d'informations complémentaires qu'elles adressent à l'établissement ou organisme demandeur.

« *Art. R. 1243-65.* – Un exemplaire du dossier complet est transmis par le ministre chargé de la recherche pour avis au comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. Le comité rend son avis au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation dans un délai d'un mois à compter de la date de réception du dossier par le président du comité. A défaut, l'avis est réputé favorable.

« *Art. R. 1243-66.* – Lorsqu'il est saisi en application de l'article R. 1243-63, le comité de protection des personnes rend son avis au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, dans le délai fixé à l'article R. 1123-24.

« Le comité apprécie la qualité de l'information des personnes dont sont issus les éléments biologiques, les modalités de recueil de leur consentement ou les modalités de vérification de l'absence d'opposition et la pertinence éthique et scientifique du projet.

« *Art. R. 1243-67.* – La décision du ministre chargé de la recherche ou, le cas échéant, la décision conjointe du ministre chargé de la recherche et du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation est notifiée au demandeur dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut décision implicite de rejet.

« Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation apprécient, en particulier, si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et des cellules issus du corps humain et de leurs dérivés 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 santé et de sécurité au travail des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site ainsi que des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils apprécient également, dans le cas de la constitution d'une collection, la qualité de l'information des personnes dont sont issus les éléments biologiques, les modalités de recueil de leur consentement ou les modalités de vérification de l'absence d'opposition et la pertinence éthique et scientifique du projet.

« Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, 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, peuvent demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'ils estiment nécessaire. Ces informations peuvent inclure des données financières et comptables relatives à l'organisme demandeur. En cas de demande d'information complémentaire, les délais mentionnés à l'article R. 1243-65, R. 1243-66 et au premier alinéa du présent article sont suspendus jusqu'à ce que les informations complémentaires aient été fournies.

« *Art. R. 1243-68.* – Les autorisations sont délivrées pour une durée de cinq ans. La demande de renouvellement est accompagnée du dossier justificatif mentionné à l'article R. 1243-63 ainsi que d'un rapport d'activité. Elle s'effectue selon les mêmes modalités et conditions que la demande initiale.

« *Art. R. 1243-69.* – Les organismes autorisés doivent être en mesure de fournir à tout moment les éléments suivants :

« 1° La nature des échantillons détenus ainsi que, lorsqu'il s'agit d'une collection, leur nombre ;

« 2° Les caractéristiques des échantillons détenus ;

- « 3° Les modalités de préparation des échantillons ;
- « 4° Les modalités d'obtention des échantillons ;
- « 5° Suivant les cas prévus à l'article L. 1211-2, les éléments relatifs au consentement ou à l'absence d'opposition ;
- « 6° Le projet de recherche ;
- « 7° Le lieu de conservation.

« Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peuvent, en outre, demander à tout moment à l'organisme des informations leur permettant de s'assurer que les activités sont bien poursuivies dans le respect des dispositions législatives et réglementaires et des exigences mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 1243-67.

« *Art. R. 1243-70.* – Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est portée sans délai à la connaissance du ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Ces derniers peuvent demander toute information complémentaire afin de s'assurer que la modification en cause n'affecte pas le respect des dispositions législatives et réglementaires ou des exigences mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 1243-67.

« Doivent, en particulier, être portés à la connaissance du ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation :

- « 1° Le changement du ou des responsables scientifiques des activités autorisées ;
- « 2° Le changement de nature des éléments et des produits préparés ou conservés ;
- « 3° La constitution, l'acquisition, la cession ou la destruction d'une collection.

« L'information portant sur la constitution ou l'acquisition d'une collection est adressée simultanément par le titulaire de l'autorisation au comité de protection des personnes qui rend un avis dans les conditions mentionnées à l'article R. 1243-66. Toutefois, lorsque la collection a déjà fait l'objet d'un avis du comité de protection des personnes en application des dispositions des articles L. 1121-1 et suivants, l'organisme est dispensé de la saisine du comité de protection des personnes dans les conditions énoncées au deuxième alinéa de l'article R. 1243-63 ; dans ce cas, il joint l'avis rendu par le comité.

« Le ministre chargé de la recherche informe le président du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé des modifications ainsi déclarées.

« En cas de modification substantielle des conditions d'exercice des activités, le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peuvent demander à l'organisme de présenter une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite selon les mêmes modalités et dans les mêmes conditions que la demande initiale.

« *Art. R. 1243-71.* – En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires ou en cas de non-respect des exigences mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 1243-67, l'autorisation peut être suspendue ou retirée par le ministre chargé de la recherche. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la décision de suspension ou de retrait est prise conjointement par le ministre chargé de la recherche et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation.

« Avant toute décision de suspension ou de retrait, l'organisme est mis en demeure par le ministre chargé de la recherche de mettre fin aux manquements constatés dans un délai qui lui est fixé ou de présenter ses observations. Les responsables de l'organisme et la personne responsable de l'activité peuvent être entendus à leur demande. Si les mesures prises ne sont pas de nature à mettre un terme aux manquements constatés ou si les mesures prescrites ne sont pas mises en œuvre dans le délai imparti, le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, notifient à l'organisme la décision de suspension ou d'interdiction.

« La décision de suspension précise les prescriptions auxquelles l'organisme doit se conformer pour recouvrer le bénéfice de l'autorisation. La période de suspension ne peut être supérieure à un an.

« La décision d'interdiction peut être assortie de prescriptions portant sur la conservation des tissus, des cellules et de leurs dérivés ; elle peut organiser leur transfert auprès d'un autre organisme ou, le cas échéant, ordonner leur destruction.

« *Art. R. 1243-72.* – Préalablement à toute décision, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. Le comité se prononce dans le délai d'un mois. L'absence d'avis au terme de ce délai vaut avis favorable à la décision dont le projet lui est soumis.

« Le ministre chargé de la recherche informe le président du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ainsi que le président du comité de protection des personnes, si ce dernier a été saisi en application des articles R. 1243-63 ou R. 1243-70, des décisions de suspension et de retrait prononcées.

« Sous-section 3

« Application aux hôpitaux des armées

« *Art. R. 1243-73.* – Pour l'application des dispositions de la présente section, les hôpitaux des armées sont regardés comme des établissements de santé.

« Pour ces hôpitaux, le ministre de la défense exerce les attributions du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. »

Art. 5. – Le chapitre III du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o Le 3^o de l'article R. 1123-21 est ainsi rédigé :

« 3^o Les demandes d'avis sur les projets de déclaration mentionnées à l'article L. 1243-3 et, lorsqu'elles sont relatives à des collections d'échantillons biologiques, sur les demandes d'autorisations mentionnées à l'article L. 1243-4 ; ».

2^o Le premier alinéa de l'article R. 1123-23 est ainsi rédigé :

« *Art. R. 1123-23.* – Le dossier faisant l'objet des demandes d'avis mentionnées au 3^o de l'article R. 1123-21 est défini selon les modalités prévues aux articles R. 1243-51 et R. 1243-63. »

3^o L'article R. 1123-24 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : « mentionnées à l'article R. 1123-21 » sont remplacés par les mots : « mentionnées aux 1^o, 2^o et 4^o de l'article R. 1123-21 » ;

b) Il est inséré un quatrième alinéa ainsi rédigé :

« Le comité saisi des demandes d'avis mentionnées au 3^o de l'article R. 1123-21 se prononce dans un délai de trente-cinq jours. Les avis sont rendus dans les conditions fixées à la section 5 du chapitre III du titre IV du livre II de la présente partie. » ;

c) Le dernier alinéa est supprimé.

Art. 6. – Le chapitre V du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o Les sections 1, 2 et 3 deviennent respectivement les sections 2, 3 et 4 et les articles R. 1235-1 à R. 1235-10 deviennent les articles R. 1235-2 à R. 1235-11.

2^o Il est créé une section 1 ainsi rédigée :

« Section 1

« Conservation et préparation à des fins scientifiques

« *Art. R. 1235-1.* – Les activités de conservation et de préparation des organes à des fins scientifiques sont régies par les dispositions de la section 5 du chapitre III du titre IV du présent livre. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains définies à l'article L. 1243-3, y compris lorsque ces collections sont constituées et utilisées à des fins de recherche génétique. »

Art. 7. – Il est créé dans le titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (dispositions réglementaires) un chapitre V ainsi rédigé :

« CHAPITRE V

« Conservation et préparation du sang, de ses composants et de ses produits dérivés à des fins scientifiques

« *Art. R. 1225-1.* – Les activités de conservation et de préparation du sang, de ses composants et de ses produits dérivés à des fins scientifiques sont régies par les dispositions de la section 5 du chapitre III du titre IV du présent livre. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains définies à l'article L. 1243-3, y compris lorsque ces collections sont constituées et utilisées à des fins de recherche génétique. »

Art. 8. – Les organismes qui assurent, à la date de publication du présent décret, pour les besoins de leurs propres programmes de recherche, la conservation ou la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain et de leurs dérivés, ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés sont tenus, dans le délai d'un an à compter de la date de publication du présent décret, d'en faire la déclaration au ministre chargé de la recherche et, lorsque l'organisme est un établissement de santé, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.

La déclaration est adressée par l'organisme sous pli recommandé avec demande d'avis de réception en cinq exemplaires au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, en cinq exemplaires au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, ou déposée contre récépissé dans les mêmes conditions. Elle est accompagnée du dossier justificatif dont le modèle est fixé par l'arrêté mentionné à l'article R. 1243-51 du code de la santé publique.

Les dispositions des articles R. 1243-49 à R. 1243-60 sont applicables aux déclarations ainsi effectuées.

Art. 9. – Tout organisme assurant, à la date de publication du présent décret, la conservation ou la préparation de tissus et de cellules issus du corps humain et de leurs dérivés, ou la conservation et la

préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés en vue de leur cession à titre gratuit ou dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique y compris à des fins de recherche génétique, doit déposer, dans le délai de six mois à compter de la date de publication du présent décret, une demande d'autorisation auprès du ministre de la recherche. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation doit également être déposée auprès du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.

La demande d'autorisation est adressée en cinq exemplaires au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, en cinq exemplaires au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou est déposée contre récépissé dans les mêmes conditions par l'organisme qui sollicite l'autorisation. Elle doit être accompagnée d'un dossier justificatif dont le modèle est fixé par l'arrêté mentionné à l'article R. 1243-63 du code de la santé publique.

L'autorisation est délivrée dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles R. 1243-61 à R. 1243-67 du même code. Toutefois, à titre dérogatoire, le délai mentionné à l'article R. 1243-67 est porté à six mois pour les demandes d'autorisations présentées au cours de la période transitoire de six mois prévue à l'alinéa 1^{er} du présent article.

Dans l'attente de la décision du ministre de la recherche et, le cas échéant, du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, l'organisme est autorisé à poursuivre les activités faisant l'objet de la demande.

Les articles R. 1243-69 et suivants sont applicables aux autorisations ainsi délivrées.

Art. 10. – La ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche, le ministre de la défense et la ministre de la santé, de la jeunesse et des sports 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 10 août 2007.

FRANÇOIS FILLON

Par le Premier ministre :

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

Le ministre de la défense,
HERVÉ MORIN

*La ministre de la santé,
de la jeunesse et des sports,*
ROSELYNE BACHELOT-NARQUIN