

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 février 2011

BIOÉTHIQUE - (n° 3111)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 22

présenté par

M. Vaxès, M. Braouezec, Mme Amiable, M. Asensi, Mme Billard, M. Bocquet, M. Brard, Mme Buffet, M. Candelier, M. Chassaigne, M. Desallangre, M. Dolez, M. Gosnat, Mme Fraysse, M. Gerin, M. Gremetz, M. Lecoq, M. Muzeau, M. Daniel Paul et M. Sandrier

ARTICLE 23

Rédiger ainsi cet article :

« L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2151-5.* – Les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humains à des fins strictement médicales sont autorisées lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès médicaux et lorsqu'il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons.

« Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. À l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable tant que les recherches n'ont pas débuté.

« Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une validation par l'Agence de la biomédecine. La décision de validation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, des conditions de sa mise en œuvre au regard des principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche.

« Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de doute sur le respect des principes éthiques d'un protocole validé dans les conditions de l'alinéa précédent, demander à l'agence de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision. En cas de confirmation de la décision de l'agence, la validation du protocole est réputée acquise.

« Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision. En cas de confirmation de la décision de l'agence, aucune recherche ne peut être menée dans le cadre du protocole dont la demande de validation a motivé la décision de refus.

« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par la décision de l'agence, l'agence suspend ou interdit la recherche.

« Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Les auteurs de cet amendement proposent que les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humains ne soient plus soumises à un régime d'interdiction avec dérogation mais à un régime d'autorisation sous condition.

Sur le fond les garanties actuellement en vigueur restent inchangées (finalité médicale ; recherche substitutive des protocoles existants mis en œuvre sur des embryons et cellules souches embryonnaires animales ; recherche conduite exclusivement sur des embryons conçus in vitro dans le cadre d'une AMP ne faisant plus l'objet d'un projet parental ; consentement préalable du couple et possibilité de rétractation ; validation des protocoles par l'agence de biomédecine ; interdiction du transfert à des fins de gestation des embryons sur lesquels une recherche a été conduite).

Cette nouvelle rédaction a pour dessein de clarifier le statut de la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires.