ASSEMBLÉE NATIONALE

5 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2187)

Retiré

AMENDEMENT

Nº 1744

présenté par M. Touraine, rapporteur

ARTICLE 14

- I. À l'alinéa 28, supprimer les mots :
- « ou de cellules souches embryonnaires ».
- II. En conséquence, procéder à la même suppression à l'alinéa 32.
- III. En conséquence, après l'alinéa 32, insérer l'alinéa suivant :
- « Tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation de cellules souches embryonnaires doit effectuer une déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur conservation. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'Agence, la conservation des cellules souches embryonnaires si cette conservation n'est pas en accord avec le respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et de ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire. » ;
- IV. En conséquence, à la première phrase de l'alinéa 33, substituer aux mots :
- « d'une autorisation délivrée »

les mots:

- « d'une déclaration effectuée ».
- V. À l'alinéa 38, après le mot :
- « autorisations »,

ART. 14 N° **1744**

```
insérer les mots :

« ou réalisé l'une des déclarations ».

VI. – Compléter le même alinéa par les mots :

« ou que cette déclaration est contestée par l'Agence de la biomédecine ».

VII. – A l'alinéa 43, après le mot :

« autorisations »,

insérer les mots :

« ou déclarations ».

VIII. – À l'alinéa 44, après le mot :

« troisième »,

insérer les mots :

« ou au sixième ».
```

EXPOSÉ SOMMAIRE

Le présent projet de loi fait évoluer les règles applicables pour les recherches menées sur les cellules souches embryonnaires, en soumettant les protocoles à un régime de déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine (et non plus, comme ce sera toujours le cas pour les recherches sur l'embryon, à un régime d'autorisation) afin de faciliter les recherches sur les cellules souches embryonnaires, pour lesquelles les questions éthiques ne sont pas du même ordre.

En effet, les cellules souches sont douées d'une capacité de multiplication à l'infini par simple division ainsi que d'une capacité de donner naissance à tous types de cellules pluripotentes. Une fois obtenues, elles prolifèrent donc de manière illimitée en laboratoire pendant des années. Par ailleurs, elles ne peuvent plus reconstituer un embryon humain, alors que les recherches sur l'embryon portent sur un organisme vivant continuant à évoluer et se développer.

Depuis l'évolution de la loi en 2013, les autorisations délivrées par l'Agence de la biomédecine sont régulièrement attaquées en justice, ce qui met en difficulté les équipes de recherche, leurs travaux, aussi bien que les financements, rallongeant qui plus est les programmes.

S'il convient de saluer l'avancée notable contenue dans le présent projet de loi, il paraît essentiel de ne pas faire porter sur les autorisations prévues pour la conservation les risques aujourd'hui posés sur les autorisations de recherche. Les chercheurs ont pointé du doigt, lors des auditions de la commission spéciale, ce danger, estimant que les attaques judiciaires allaient désormais se reporter sur les autorisations de conservation.

ART. 14 N° **1744**

Cet amendement propose donc que la conservation des cellules souches embryonnaires soit soumise à un régime déclaratif, comme pour les protocoles de recherche, et non plus à un régime d'autorisation. Ce régime déclaratif n'en est pas moins cadré puisque la conservation doit se faire selon les principes éthiques, juridiques et sanitaires applicables en droit français, sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine.