

ASSEMBLÉE NATIONALE

5 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2187)

Adopté

AMENDEMENT

N ° 2028

présenté par

Mme Janvier, M. Chiche, Mme Bergé, M. Baichère, Mme Brunet, M. Cabaré, M. Chouat, Mme Couillard, M. Marc Delatte, Mme Dubré-Chirat, Mme Fontaine-Domeizel, Mme Forteza, M. Gouffier-Cha, M. Gérard, Mme Lang, Mme Lebec, Mme Limon, Mme Liso, M. Marilossian, M. Martin, Mme Mauborgne, M. Mesnier, Mme Pitollat, M. Pont, Mme Provendier, Mme Pételle, M. Raphan, Mme Rixain, Mme Rossi, Mme Tamarelle-Verhaeghe, Mme Vanceunebrock, M. Vuilletet, M. Véran, Mme Wonner, M. Le Gendre et les membres du groupe La République en Marche

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 souhaite assurer, 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 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, rédiger ainsi l’alinéa 33 :

« Les organismes mentionnés au premier et au deuxième alinéas ne peuvent céder des embryons qu’à un organisme titulaire d’une autorisation délivrée en application du présent article ou de l’article L. 2151-5. Les organismes mentionnés au sixième alinéa ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires humaines qu’à un organisme ayant déclaré un protocole de recherche en application de l’article L. 2151-6, lorsque l’Agence de la biomédecine ne s’est pas opposée à la réalisation de celui-ci dans les conditions fixées au même article. L’organisme destinataire de la

cession de cellules souches embryonnaires effectue également la déclaration prévue au sixième alinéa. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession. ».

V. – À l'alinéa 38, après le mot :

« autorisations »,

insérer les mots :

« ou effectué l'une des déclarations ».

VI. – En conséquence, compléter le même alinéa par les mots :

« ou que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application du sixième alinéa du même article ».

VII. – En conséquence, à l'alinéa 39, substituer au mot :

« alinéa »

les mots :

« ou au sixième alinéas ».

VIII. – En conséquence, à l'alinéa 43, après le mot :

« autorisations »

insérer les mots :

« ou effectué l'une des déclarations ».

IX. – En conséquence, compléter le même alinéa par les mots :

« ou que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application du sixième alinéa du même article ».

X. – En conséquence, à l'alinéa 44, substituer au mot :

« alinéa »

les mots :

« ou au sixième alinéas ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement a pour objectif de faciliter l'exercice des scientifiques dans leur travail de recherche relatif aux cellules souches embryonnaires. Si le présent projet de loi facilite l'utilisation de cellules souches embryonnaires humaines en ne soumettant les protocoles qu'à une déclaration à l'Agence de biomédecine, les demandes de conservation dépendent toujours d'une autorisation de l'agence. Depuis 2013, des attaques régulières en justice contre les autorisations de recherche délivrées par l'Agence de biomédecine mettent en péril la stabilité du travail des chercheurs et des programmes de financement. Or ces attaques pourraient, à la suite de la promulgation de la loi, se porter sur les autorisations de conservation.

Les deux principales propriétés de ces cellules – leur pluripotence et leur capacité à se multiplier à l'infini – en font une source illimitée de matériel pour des travaux de recherche importants. Les débouchés sont nombreux, à l'instar de la médecine régénératrice. Un premier essai s'est déroulé en France concernant les insuffisances cardiaques. Un deuxième essai aura bientôt lieu par une greffe d'un patient souffrant d'atteintes rétinienne. Autre débouché, les cellules souches embryonnaires permettent de mieux comprendre les cellules évolutives et des cas concrets comme les maladies neuromusculaires. Elles permettent de mieux comprendre les effets d'une mutation sur la biologie de la cellule, et de travailler plus efficacement afin de trouver un médicament pour normaliser les défauts engendrés par une mutation.

L'amendement permet donc pour les demandes de conservation de cellules souches embryonnaires de passer d'un régime d'autorisation à un régime de déclaration. Cela permettra de garder une traçabilité efficace des lieux de conservation comme c'est la règle depuis 2005.