

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2187)

Rejeté

AMENDEMENT

N ° 702

présenté par

M. Bazin

ARTICLE 14

Rédiger ainsi cet article :

« *Art. L. 2151-5.* – La recherche sur l’embryon humain est interdite.

« À titre exceptionnel, lorsque les deux membres du couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l’embryon humain peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.

« Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d’État prévu à l’article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l’embryon humain et les cellules souches embryonnaires lorsqu’elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d’efficacité comparable, en l’état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n’ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d’autorisation.

« Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons humains conçus in vitro dans le cadre d’une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l’objet d’un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu’avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d’accueil des embryons humains par un autre couple ou d’arrêt de leur conservation. A 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 à tout moment et sans motif.

« Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l’objet d’une autorisation par l’Agence de la biomédecine. La décision d’autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques 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 qui

peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

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

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

« *Art. L. 2151-6.* – L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si ces tissus ou cellules ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil.

« L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires humaines ou fœtaux aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au premier alinéa. Elle est subordonnée en outre à la condition de la participation d'un organisme de recherche français au programme de recherche international.

« *Art. L. 2151-7.* – Tout organisme qui assure, à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

« La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect du 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.

« En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5.

« Les organismes mentionnés au premier alinéa du présent article ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires humaines qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession.

« *Art. L. 2151-8.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État, notamment les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons humains. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cette nouvelle rédaction de l'article 14 propose de revenir au texte adopté par le législateur en 2004 qui prévoit un moratoire de 5 ans pour des recherches sur l'embryon.

Après plusieurs années de recherches sur l'embryon, il convient de reconnaître que les promesses d'applications thérapeutiques « spectaculaires » annoncées n'ont pas eu lieu. Alors que les découvertes à partir des cellules souches pluripotentes induites (iPS) ont, elles, permis de grands pas en avant, il convient de restreindre les recherches sur les embryons qui ont un tout autre impact éthique.