

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2187)

Rejeté

AMENDEMENT

N° 788

présenté par

M. Ramadier, M. Gosselin, M. Dive, M. Pauget, M. Cattin, M. Ferrara, M. Boucard, M. Viala,
M. Lurton et Mme Le Grip

ARTICLE 14

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« II *bis (nouveau)*. – Au deuxième alinéa du même article L. 1125-3, est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « Ces autorisations font l'objet d'une publication au journal officiel. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Depuis la loi bioéthique de 2004, les études sur l'embryon humain (supprimées par la loi de 2013) faisaient l'objet d'une autorisation de l'Agence de la biomédecine (ABM) publiée au Journal Officiel. Les autorisations de recherche sur l'embryon, délivrées par l'ABM, sont elles aussi publiées au journal officiel.

La publicité des autorisations les rendent opposables à tous. C'est une manière d'informer les Français sur ces recherches qui portent sur l'embryon humain.

Le bienfondé de cette opposabilité est incontestable. A titre d'exemple, cinq autorisations de recherche sur l'embryon délivrées par l'Agence de la biomédecine (ABM) ont été déclarées illégales par le Conseil d'Etat, suite à une plainte, car l'ABM avait autorisé ces travaux conduisant à la destruction d'embryons sans s'être assurée du respect des obligations légales suivantes :

- a. consentement des parents des embryons concernés,
- b. consentement « libre et éclairé », c'est-à-dire donné après avoir été informé sur :
 - i. les possibilités d'accueil des embryons par un autre couple,
 - ii. la nature des recherches projetées,
 - iii. l'obligation de confirmer le consentement 3 mois après.

Depuis la loi du 26 janvier 2016, c'est le Directeur de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui est chargé d'autoriser les recherches biomédicales en AMP. Or les décisions de l'ANSM ne sont pas publiées au Journal Officiel. Elles sont donc

ignorées de tous. Les décisions portant sur les recherches biomédicales sur l'embryon humain sont, de facto, hors de contrôle.