

ASSEMBLÉE NATIONALE

19 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2243)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 1263

présenté par
M. Bazin

ARTICLE 14

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

« II *bis*. – Le même article L. 1125-3 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces autorisations font l'objet d'une publication au Journal officiel. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

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. Elles ne sont ni instruites ni autorisées par l'Agence de Biomédecine mais par l'ANSM.

Et encore, il faut préciser que « L'ANSM autorise uniquement les recherches interventionnelles mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique portant sur les médicaments, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les produits cosmétiques et de tatouage, les produits biologiques (produits sanguins labiles, préparation de thérapie cellulaire, tissus, organes), ainsi que celles ne portant pas sur des produits de santé. ».

Les recherches biomédicales de catégorie 2 (interventionnelles minimales) et 3 (non interventionnelles) ne donnent lieu à aucun contrôle de l'ANSM (cf. 2° et 3° de l'article L 1121-1 du code de la santé publique).

Les décisions de l'ANSM ne sont pas publiées au Journal Officiel, ce ne permet pas d'être informé des décisions portant sur les recherches biomédicales sur l'embryon humain.

C'est pourquoi cet amendement propose que ces décisions soient publiées au journal officiel, compte tenu de leurs enjeux.

Ces recherches portent sur des enjeux trop importants pour ne pas paraître au journal officiel.