

ASSEMBLÉE NATIONALE

27 mars 2021

ÉTHIQUE DON D'ORGANES - (N° 3316)

Tombé

AMENDEMENT

N ° AS7

présenté par

Mme Frédérique Dumas, rapporteure, M. Acquaviva, M. Damien Adam, M. Aubert, Mme Bagarry, Mme Bassire, M. Besson-Moreau, Mme Bonnivard, Mme Buffet, M. Castellani, M. Chalumeau, Mme Chapelier, M. Colombani, M. Charles de Courson, Mme Corneloup, M. Cubertaon, M. Dharréville, Mme Dubié, Mme Duby-Muller, M. El Guerrab, M. Falorni, M. Favennec-Bécot, M. Garot, Mme Genevard, M. Meyer Habib, M. Hammouche, Mme Josso, M. Julien-Lafferrière, M. Lagleize, M. François-Michel Lambert, M. Laqhila, M. Lassalle, M. Latombe, Mme Le Grip, M. Lecoq, M. Lorion, Mme Meynier-Millefert, M. Molac, M. Orphelin, M. Pancher, Mme Pires Beaune, Mme Pinel, M. Pupponi, M. Quentin, Mme Rossi, Mme Sage, M. Sermier, M. Sommer, Mme Sylla, M. Taché, Mme Thill, Mme Toutut-Picard, Mme Trastour-Isnart, Mme Tuffnell, Mme Untermaier, Mme Vanceunebrock, M. Viala, M. Philippe Vigier, M. Viry, M. Warsmann, Mme Wonner, M. Zumkeller et Mme De Temmerman

ARTICLE PREMIER

Rédiger ainsi cet article :

« I. – L'article L. 111-3 du code de la recherche est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Dans le cadre de la coopération scientifique et technologique mentionnée au premier alinéa du présent article, la signature de conventions ou accords portant sur l'utilisation à des fins scientifiques d'éléments et produits du corps et de leurs dérivés est conditionnée à la vérification par les établissements et organismes de recherche du respect par les personnes de droit public ou privé non membres de l'Union européenne avec lesquels sont signés ces conventions ou accords des dispositions prévues aux articles L. 1211-2 et L. 1211-4 du code de la santé publique. Cette vérification s'appuie sur une liste de critères définis par l'Agence de la biomédecine. En l'absence de respect de ces critères par ces personnes, la signature de conventions ou d'accords n'est pas autorisée.

« Selon une périodicité définie par décret, les établissements et organismes de recherche doivent présenter une évaluation à l'Agence de la biomédecine attestant du respect des critères mentionnés à l'alinéa précédent par les personnes de droit public ou privé non membres de l'Union européenne avec lesquelles sont signées les conventions ou accords mentionnés au même alinéa. »

« II. – L'article L. 6134- 1 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« La signature des conventions mentionnées au deuxième alinéa du présent article relatives à la transplantation d'organes est conditionnée à la vérification par les établissements de santé du respect par les personnes de droit public ou privé non membres de l'Union européenne des dispositions prévues aux articles L. 1211-2 et L. 1211-4 du code de la santé publique. Cette vérification s'appuie sur une liste de critères définis par l'Agence de la biomédecine. En l'absence de respect de ces critères par ces personnes, la signature de conventions n'est pas autorisée. »

« Selon une périodicité définie par décret, les établissements de santé publics ou privés non lucratifs doivent présenter une évaluation à l'Agence de la biomédecine, attestant du respect des critères mentionnés à l'alinéa précédent par les personnes de droit public ou privé non membres de l'Union européenne avec lesquelles sont signées les conventions mentionnées au même alinéa. » »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Alors qu'il est nécessaire d'agir au plus vite pour encadrer les coopérations médicales et scientifiques afin que les établissements de santé et de recherche français ne se rendent plus complices de pratiques criminelles, le présent amendement vise à préciser et améliorer le dispositif prévu par la proposition de loi.

Cet amendement prévoit que la signature de conventions et accords de coopération par des établissements de santé et de recherche avec des établissements de pays non membres de l'Union européenne est conditionnée à la vérification du respect par les établissements des pays non membres de l'Union européenne, des principes éthiques du don d'organes que sont le consentement du donneur et la gratuité du don.

Pour faciliter le processus de vérification, l'Agence de la biomédecine, est chargée de définir une liste de critères employables par les établissements de santé et de recherche. L'objectif est de disposer d'un dispositif opérationnel et facilement utilisable pour procéder au contrôle du respect des règles d'éthique par les établissements de pays non membres de l'Union européenne. A la suite des auditions menées dans le cadre des travaux autour de la proposition de loi, l'Agence de la biomédecine, établissement public administratif chargé notamment d'encadrer et d'évaluer le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus en France est apparue comme la plus à même de définir ces critères.

Il est enfin prévu que les établissements de santé et de recherche doivent présenter une évaluation périodique du respect de ces critères à l'Agence de la biomédecine. L'objectif est d'assurer un contrôle du respect des principes éthiques par les partenaires non européens durant toute la durée de la coopération.

En conséquence, les articles suivants font l'objet d'amendements de suppression.