

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 février 2011

BIOÉTHIQUE - (n° 3111)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 61

présenté par

Mme Orliac, M. Charasse, Mme Berthelot, M. Giacobbi,
Mme Girardin, M. Giraud, Mme Jeanny Marc, Mme Pinel et Mme Robin-Rodrigo

ARTICLE 23

Rédiger ainsi cet article :

« L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2151-5.* – Les recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires sont autorisées. Ces recherches sont menées dans un but unique de permettre des progrès thérapeutiques et lorsqu'il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons.

« Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et 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 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, ou du membre survivant de ce couple, est révocable tant que les recherches n'ont pas débuté. Dans le cas où le couple consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet d'une recherche, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé.

« 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.

« En cas de doute sur le respect des principes éthiques ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé, les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, dans un délai de trente jours suivant la transmission de la décision, demander à l'agence de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision. En cas de confirmation de la décision de l'agence, la validation du protocole est réputée acquise.

« En cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, dans un délai de trente jours suivant la transmission de la décision, 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. En cas de confirmation de la décision de l'agence, la validation du protocole est réputée acquise.

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

EXPOSÉ SOMMAIRE

L'objet de cet amendement est de clarifier le statut de la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires en instaurant un régime d'autorisation sous condition contrôlé par l'agence de la biomédecine et par les ministres chargés de la santé et de la recherche, qui remplacerait le régime actuel d'interdiction avec dérogation.

Passer d'un régime d'interdiction à un régime d'autorisation ne changerait pas fondamentalement la pratique actuelle de la recherche mais enverrait un signal fort au monde de la recherche en France mais également à l'étranger

L'adoption de cet amendement renforcerait la lisibilité du cadre de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires puisque l'écriture actuelle du projet de loi, en instaurant un régime dérogatoire mais sans durée définie, entraîne une insécurité juridique néfaste au monde de la recherche. L'instabilité du cadre juridique proposé dans ce projet de loi risque de freiner la recherche en France.

De plus, cet amendement crée un système à la fois de validation par l'agence de la biomédecine et également de contrôle par les ministres chargés de la santé et de la recherche, permettant un jeu d'équilibre des pouvoirs et donc un suivi plus approfondi des protocoles autorisés. Ce suivi s'inscrit dans des délais stricts, rendant plus sûr et plus stable le cadre de travail des chercheurs.

Surtout, cet amendement conserve les garanties actuellement en vigueur sur ce type de recherche :

- finalité thérapeutique ;
- recherches effectuées en dernier recours, lorsque aucune autre méthode alternative d'efficacité comparable ne peut être trouvée ;

-
- recherches effectuées sur des embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et ne s'inscrivant plus dans un projet parental ;
 - consentement du couple ;
 - validation des protocoles par l'agence de la biomédecine et contrôle par les ministres chargés de la santé et de la recherche ;
 - interdiction du transfert à des fins de gestation des embryons utilisés pour la recherche.