

ASSEMBLÉE NATIONALE

28 mai 2021

BIOÉTHIQUE - (N° 3833)

Adopté

AMENDEMENT

N° 1027

présenté par
M. Berta, rapporteur

ARTICLE 17

Substituer aux alinéas 3 à 7 les deux alinéas suivants :

« 2° Le second alinéa est ainsi rédigé :

« La modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Cet amendement vise à rétablir les dispositions modifiant le second alinéa de l'article L. 2151 -2 du code de la santé publique comme présentées par le Gouvernement et adoptées en seconde lecture par l'Assemblée nationale. Ce texte permettait, à des fins de recherche encadrée par les articles 14 et 15, d'une part, la modification du génome d'un embryon humain non destiné à être transféré en vue de gestation et d'autre part, d'expérimenter l'adjonction de cellules pluripotentes humaines dans un embryon animal.

Concernant la modification du génome d'un embryon humain, l'interdiction de toute modification génétique ou d'édition du génome réalisée sur un embryon qui serait implanté, pourrait se développer et transmettre une modification génétique à sa descendance doit être maintenue. Cette interdiction est garantie par l'article 16-4 de notre code civil, ainsi que par la convention d'Oviedo dont la France est signataire. Elle est rappelée et renforcée par le présent projet de loi qui dispose que, dans les cadre de la recherche clinique en AMP/PMA, « aucune intervention ayant pour objet de modifier le génome des gamètes ou de l'embryon ne peut être entreprise ».

La question est différente s'agissant les embryons proposés à la recherche, après une AMP/PMA, dont le projet de loi limite strictement le développement à 14 jours. Les techniques de modification génétique, en particulier les nouvelles technologies d'édition ciblée du génome, ouvrent la voie à des travaux qui en inactivant ou modifiant certains gènes permettraient d'en comprendre la fonction, par exemple dans le développement embryonnaire, ou certains processus de différenciation. Ces nouvelles connaissances à acquérir seront déterminantes pour mieux comprendre le développement précoce chez l'homme, l'origine de certaines maladies génétiques et

envisager de nouveaux traitements. La recherche française doit pouvoir se saisir de ces opportunités.

Il convient de souligner que le projet de loi adopté en seconde lecture à l'Assemblée impose un encadrement strict de ce type de manipulation. Pour modifier le génome d'un embryon à des fins de recherche, un chercheur devra déposer une demande d'autorisation auprès de l'Agence de la biomédecine et justifier des conditions suivantes : pertinence scientifique, finalité médicale, respect des principes éthiques fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil. Un tel projet de recherche sera systématiquement soumis à l'avis du Conseil d'orientation de l'Agence dont deux représentants du Sénat sont membres de droit.

S'agissant de la possibilité d'expérimenter l'adjonction de cellules souches pluripotentes humaines dans un embryon animal, le fait de renoncer à toute étude, comme l'imposeraient le texte adopté au Sénat, reviendrait à interdire aux chercheurs français toute possibilité d'avancée dans ce domaine alors que de telles recherches récemment menées à l'étranger ouvrent une voie très prometteuse notamment concernant l'étude des mécanismes de développement embryonnaire précoce. Dans son étude du 28 juin 2018, le Conseil d'État ne l'a d'ailleurs pas recommandé. Il a simplement suggéré de préciser la portée des dispositions de l'actuel article L. 2151-2 dans le contexte du code de la santé publique.

L'insertion de cellules souches pluripotentes humaines dans des embryons animaux pose, il est vrai, des questions éthiques. Mais, précisément, les articles 14 et 15 du projet adopté par l'Assemblée nationale en seconde lecture prévoyaient que ces travaux feraient l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine, ce qui correspond à la recommandation du Comité consultatif national d'éthique sur ce sujet. D'après le projet adopté, l'Agence de la biomédecine devrait s'opposer au protocole de recherche déclaré notamment s'il méconnaît les principes éthiques énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil et au titre I^{er} du livre II de la première partie du code de la santé publique, parmi lesquels figure, entre autres, l'interdiction de porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Enfin, le texte adopté requérait, dans ce type d'hypothèse, un avis, rendu public, du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, qui constitue également une garantie supplémentaire.

Il convient d'ailleurs de rappeler qu'à ce jour l'encadrement des recherches sur les chimères est flou : de l'étude du Conseil d'État ainsi que du rapport de la mission d'information sur la révision de la loi relative à la bioéthique, il ressort en effet que l'absence de définition des embryons chimériques et le placement de l'interdit au sein du code de la santé publique n'ont pour effet que de viser l'embryon humain. Aucune disposition n'encadre donc les recherches portant sur les embryons chimériques animaux (adjonction de cellules humaines dans des embryons animaux).

Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale en seconde lecture apparaît équilibré et favorable à l'exploration en France de certaines voies de recherche dans le respect des principes éthiques et des règles d'encadrement des recherches qu'il convient par ailleurs de réajuster aux articles 14 et 15 du projet. C'est pourquoi le présent amendement propose de le rétablir.