

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

28 mai 2021

BIOÉTHIQUE - (N° 3833)

Adopté

**AMENDEMENT**

N ° 1028

présenté par  
M. Berta, rapporteur

**ARTICLE 15**

À l'alinéa 4, substituer aux mots :

« ou l'agrégation de cellules souches pluripotentes induites humaines avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires »

les mots :

« , l'obtention de modèles de développement embryonnaire *in vitro* ou l'insertion de ces cellules dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le présent amendement poursuit un double objectif.

- D'une part, il rétablit l'obligation de déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine pour les recherches ayant pour objet l'adjonction de cellules souches pluripotentes induites humaines dans un embryon animal, dans la logique de l'amendement proposé à l'article 17 qui vise à rétablir la possibilité de réaliser ce type de recherche.

En effet, renoncer à toute étude nécessitant l'adjonction de cellules souches pluripotentes induites humaines à un embryon animal alors que de telles recherches ouvrent une voie très prometteuse, reviendrait à interdire aux chercheurs français toute possibilité d'avancée dans ce domaine. L'insertion de cellules iPS dans un embryon animal pose, il est vrai, des questions éthiques. Mais, précisément, l'article 15 du projet adopté par l'Assemblée nationale prévoyait 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<sup>er</sup> 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. C'est la réintroduction de ces garanties que vise le présent amendement.

- D'autre part, il élargit le champ de la disposition en vue de soumettre à l'obligation de déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine les recherches ayant pour objet un projet de modélisation du développement embryonnaire, quelle que soit la technique utilisée.

En effet, des développements scientifiques récents mettent en évidence la possibilité d'explorer de nouvelles pistes pour l'obtention de modèles cellulaires dits embryoïdes permettant d'étudier in vitro les mécanismes du développement embryonnaire précoce. Deux articles publiés le 17 mars 2021 dans la revue *Nature*, font état de l'obtention de modèles blastoïdes non plus par l'agrégation de cellules pluripotentes avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires, seule technique éprouvée jusqu'à ces publications, mais par la culture de cellules souches pluripotentes dans une structure innovante et un milieu adapté. La rédaction actuelle de l'article 15, trop précise quant à la technique visée, ne permet pas d'encadrer toutes les techniques qui pourraient rapidement émerger pour l'obtention de ces modèles cellulaires. Le présent amendement vise donc à élargir le champ de la disposition afin de soumettre à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine tout projet de modélisation du développement embryonnaire, quelle que soit la technique utilisée.