

ASSEMBLÉE NATIONALE

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

SESSION ORDINAIRE DE 2019-2020

10^e séance

Compte rendu intégral

2^e séance du vendredi 4 octobre 2019

Les articles, amendements et annexes figurent dans le fascicule bleu ci-joint



<http://www.assemblee-nationale.fr>

SOMMAIRE

PRÉSIDENCE DE M. HUGUES RENSON

1. Bioéthique (p. 8530)

DISCUSSION DES ARTICLES (*suite*) (p. 8530)

Après l'article 10 (p. 8530)

Amendement n° 2537

M. Philippe Berta, rapporteur de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État auprès de la ministre des solidarités et de la santé

Amendements n°s 1844, 1345 rectifié

Article 11 (p. 8531)

Mme Christine Hennion

Amendements n°s 116, 1232, 2351

Amendement n° 1026

Amendements n°s 2405, 1233

Amendements n°s 1664, 2354

Amendements n°s 1053, 1829, 123, 1234, 1661

Amendements n°s 206, 462, 1059, 1502, 463

Après l'article 11 (p. 8536)

Amendements n°s 693, 1235

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé

Amendements n°s 1123, 131, 1236

Article 12 (p. 8537)

M. Thibault Bazin

Amendements n°s 1237, 2489

Amendement n° 2490, 2494 et 2493

Amendement n° 733

Amendement n° 2495

Amendements n°s 735, 2608, 2623 (sous-amendement)

Article 13 (p. 8539)

Amendement n° 1512

Amendements n°s 186, 153

Amendement n° 2262

Amendement n° 1238

Amendements n°s 1511, 188, 196 rectifié

Suspension et reprise de la séance (p. 8540)

Avant l'article 14 (p. 8540)

Amendement n° 1360

Amendement n° 683 et 687

Article 14 (p. 8540)

Amendements n°s 464, 1239

Amendements n°s 207, 465, 1240

Amendements n°s 208, 466, 1254, 467, 750

Amendements n°s 468, 1256

Amendements n°s 1944, 470, 694

Amendement n° 1258

Amendements n°s 211, 469

Amendements n°s 1257, 1552

Amendements n°s 146, 1259, 212, 471, 1260

Amendement n° 1553

Amendement n° 2199

Amendement n° 213, 472

Amendement n° 1261

Amendements n°s 473, 695, 2332

Amendements n°s 216, 474, 1262

Amendement n° 662

Amendement n° 476

Amendements n°s 746, 1263

Amendements n°s 778, 220, 477

Amendements n°s 222, 478, 1264

Amendements n°s 223, 479

Amendement n° 1265

Amendement n° 480

Amendements n°s 1266 et 224, 1555

Amendements n°s 228, 484, 1268

Amendements n°s 227, 483

Amendement n° 1267 rectifié

Amendements n°s 226, 482

Amendements n°s 1269, 1556

Amendements n°s 229, 485

Amendements n°s 230, 486, 1270

Amendements n°s 231, 487, 1271

Amendements n°s 1447, 1594

Amendement n° 725

Amendement n° 1364
 Amendements n°s 232, 488
 Amendement n° 1272
 Amendements n°s 235, 491
 Amendement n° 1275
 Amendement n° 233, 489, 225, 481 et 1273
 Amendements n°s 234, 490
 Amendement n° 1274
 Amendements n°s 237, 493
 Amendement n° 1277
 Amendements n°s 236 et 492, 1276, 1025
 Amendement n° 240 et 1279
 Amendements n°s 238, 494
 Amendement n° 1278, 239 et 495
 Amendements n°s 241, 497, 1280
 Amendement n° 1367
 Amendement n° 498
 Amendement n° 242

Suspension et reprise de la séance (p. 8556)

Amendement n° 1281
 Amendement n° 499
 Amendement n° 747, 1282 et 1949
 Amendements n°s 244, 500
 Amendement n° 1779
 Amendement n° 2275
 Amendement n° 1283
 Amendement n° 502
 Amendement n° 748
 Amendement n° 247, 503 et 1284, 1370
 Amendement n° 1371, 1974 et 2113
 Amendement n° 248, 504 et 1285
 Amendement n° 1372
 Amendement n° 250, 506 et 1287
 Amendements n°s 249, 505 et 1286, 1288
 Amendement n° 507 et 1289
 Amendement n° 1291
 Amendement n° 251, 508 et 1290
 Amendement n° 1292
 Amendement n° 1293
 Amendement n° 1376
 Amendement n° 252, 509 et 1294
 Amendement n° 1295
 Amendement n° 1375

Amendement n° 253, 510 et 1296
 Amendement n° 254, 511, 1297 et 1952
 Amendement n° 1772
 Amendements n°s 255, 512, 1298

Rappels au règlement (p. 8562)

M. Thibault Bazin
 M. le président
 M. M'jid El Guerrab

Article 14 (*suite*) (p. 8563)

Amendement n° 1561
 Amendement n° 1773
 Amendement n° 656
 Amendements n°s 1562, 2281
 Amendements n°s 257, 514
 Amendement n° 1300
 Amendement n° 1953
 Amendements n°s 1821, 2347, 1979, 256, 513
 Amendement n° 1299
 Amendements n°s 1301, 1302
 Amendement n° 1560
 Amendement n° 2287 rectifié
 Amendement n° 1377
 Amendement n° 2200, 2201 et 2202
 Amendement n° 475 rectifié
 Amendement n° 696

Article 15 (p. 8566)

Amendements n°s 260, 517
 Amendement n° 1381
 Amendement n° 261, 518 et 1845
 Amendements n°s 262, 519 et 751, 1851
 Amendement n° 264
 Amendements n°s 520, 1846
 Amendement n° 1385
 Amendement n° 143
 Amendement n° 1847
 Amendements n°s 266, 521, 1849
 Amendement n° 1563
 Amendements n°s 2299, 1850
 Amendement n° 267 et 522
 Amendements n°s 269, 523
 Amendements n°s 270, 524 et 1947, 1595, 1250
 Amendement n° 1390

2. Ordre du jour de la prochaine séance (p. 8571)

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENTE DE M. HUGUES RENSON

vice-président

M. le président. La séance est ouverte.

(La séance est ouverte à quinze heures.)

1

BIOÉTHIQUE

Suite de la discussion d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion du projet de loi relatif à la bioéthique (n^{os} 2187, 2243).

DISCUSSION DES ARTICLES *(suite)*

M. le président. Ce matin, l'Assemblée a poursuivi la discussion des articles du projet de loi, s'arrêtant à l'amendement n^o 1571, portant article additionnel après l'article 10.

Après l'article 10

M. le président. L'amendement n^o 1571 n'est pas défendu.

Sur l'amendement n^o 2537, je suis saisi par le groupe Les Républicains d'une demande de scrutin public.

Le scrutin est annoncé dans l'enceinte de l'Assemblée nationale.

La parole est à Mme Michèle de Vaucouleurs, pour soutenir l'amendement n^o 2537.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Je ne vais pas reprendre tout l'argumentaire développé ce matin ; je me contenterai de soulever quelques points complémentaires.

M. Thibault Bazin. Mais si, prenez votre temps !

Mme Michèle de Vaucouleurs. Non, parce qu'il se trouve que j'ai à faire, mais je vous remercie de votre sollicitude.

M. Thibault Bazin. Vous avez bien appuyé sur le bouton du chronomètre, monsieur le président ?

Mme Michèle de Vaucouleurs. Outre le fait qu'elle alignerait la réglementation de la France sur celles de la quasi-totalité de ses partenaires européens, la levée de l'interdiction

des tests ADN généalogiques permettrait d'assurer une meilleure protection des consommateurs et le développement d'acteurs français.

Elle permettrait aussi de limiter la fuite de données génétiques en offrant aux gens une autre solution que le recours à des acteurs extracommunautaires qui construisent des bases de données massives et se retrouvent en position dominante dans ce secteur.

Le recours de plus en plus fréquent à ces tests révèle la volonté croissante d'une majorité de Français d'avoir accès à leurs origines historiques et géographiques. Selon la Fédération française de généalogie, près de sept Français sur dix s'intéresseraient à la généalogie.

Dans son étude intitulée « Révision de la loi de bioéthique, quelles options pour demain ? », qu'il a publiée en juin 2018, le Conseil d'État ne s'oppose pas à la levée de l'interdiction des tests généalogiques. Il précise que cet interdit est lié à la sensibilité des données génétiques, qui sont difficiles à interpréter et peuvent en outre révéler des informations sur d'autres personnes que l'intéressé. Cependant, cet interdit se heurte à l'idée que rien ne s'oppose à ce qu'un individu, au nom de l'autonomie de la personne, puisse avoir accès à ses caractéristiques génétiques.

En tout état de cause, le groupe de travail estime qu'un éventuel assouplissement de la législation devrait rester sans incidence sur les autres interdictions existants, en particulier sur l'interdiction faite aux employeurs et aux assureurs de demander, et même de prendre en compte, les résultats d'exams de caractéristiques génétiques.

M. le président. La parole est à M. Philippe Berta, rapporteur de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, pour donner l'avis de la commission.

M. Philippe Berta, rapporteur de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique. Nous n'allons pas refaire la discussion matinale. Même en état postprandial, je n'ai pas changé d'avis : il est toujours défavorable.

M. Thibault Bazin. Excellent !

M. le président. La parole est à M. le secrétaire d'État auprès de la ministre des solidarités et de la santé, pour donner l'avis du Gouvernement.

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État auprès de la ministre des solidarités et de la santé. Même avis que le rapporteur.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 2537.

(Il est procédé au scrutin.)

M. le président. Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants	22
Nombre de suffrages exprimés	22
Majorité absolue	12
Pour l'adoption	4
contre	18

(L'amendement n° 2537 n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n° 1844 et 1345 rectifié, pouvant être soumis à une discussion commune.

Sur l'amendement n° 1844, je suis saisi par le groupe Les Républicains d'une demande de scrutin public.

Le scrutin est annoncé dans l'enceinte de l'Assemblée nationale.

La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1844.

M. Thibault Bazin. Des entreprises privées, dont je tairai le nom pour ne pas leur faire de la publicité, proposent au monde entier des tests génétiques récréatifs. Il suffit de remplir un questionnaire en ligne, d'envoyer un échantillon de salive aux États-Unis et de payer de 60 à 100 euros. Or ces tests ne sont pas toujours fiables, ils peuvent même être complètement délirants. Les données peuvent être commercialisées par les entreprises au détriment de ces personnes.

Quelque 100 000 à 200 000 personnes y recourent chaque année. Voyez à quel point il est important de prévenir les risques d'usurpation.

C'est pourquoi nous vous proposons, par cet amendement, de punir pénalement ceux qui proposent ces examens ou en font la promotion de manière illégale dans notre pays.

M. le président. La parole est à Mme Sylvia Pinel, pour soutenir l'amendement n° 1345 rectifié.

Mme Sylvia Pinel. Cet amendement traite d'un sujet que nous avons déjà abordé ce matin. Il va dans le même sens que celui que vient de défendre mon collègue Thibault Bazin.

Les tests génétiques doivent être encadrés. Pourtant, 100 000 à 200 000 personnes recourent à ce genre de tests chaque année, par l'intermédiaire d'entreprises privées étrangères qui proposent leurs services sur internet.

Les personnes qui achètent ces tests ne sont absolument pas accompagnées lors de la réception des résultats, lesdits tests étant d'ailleurs plus ou moins fiables. La question de l'amélioration de l'information sur la qualité de ces tests se pose.

De plus, la réalisation de tests génétiques à l'étranger induit le stockage de données génétiques de milliers de Français, en dehors de notre pays, avec tous les risques de dérive que cela implique quant à leur utilisation et leur conservation.

Comment comprendre que des publicités vantant ces entreprises étrangères aient pu être diffusées en France alors que ces tests y sont interdits ?

Cet amendement vise à renforcer notre législation en matière d'interdiction des tests génétiques dont l'objectif n'est ni scientifique ni médical, en sanctionnant également la publicité ou l'incitation à réaliser de tels examens.

Nous proposons d'aligner cette sanction sur celle qui existe pour les tests génétiques hors cadre médical, soit 3 750 euros d'amende.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Nous en avons déjà discuté, et mon avis reste défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. Cette discussion a effectivement déjà eu lieu lors de l'examen de l'amendement n° 2583 de M. Brindeau, que vous avez adopté. Il a permis de réaffirmer l'interdiction de la publicité pour ce genre de test.

M. Patrick Hetzel. Tout à fait ! Excellent amendement !

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. En ce qui concerne les sanctions, les cas que vous évoquez sont déjà couverts par les dispositions du code pénal. J'émet donc un avis défavorable.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Nous avons voté sur le principe lorsque nous avons adopté l'amendement de notre collègue Pascal Brindeau, mais nous abordons ici la question des sanctions. A priori, notre code pénal n'est pas précis en la matière, ce qui motive notre amendement.

M. le président. La parole est à M. Pascal Brindeau.

M. Pascal Brindeau. M. le secrétaire d'État nous indique que la sanction pénale est déjà prévue, ce qui est vrai. L'amendement de notre collègue Thibault Bazin vise à durcir cette sanction pénale, non pas à l'égard des utilisateurs de ces tests, mais à l'égard de ceux qui en font la promotion et la publicité. Pour les entreprises concernées – américaines en l'occurrence –, une amende de 3 750 euros serait au demeurant anecdotique. Il s'agit néanmoins de mettre un terme à ces campagnes de promotion.

J'invite donc tous les collègues qui ont bien voulu voter mon amendement ce matin à approuver également celui de Thibault Bazin. Ce serait logique et cohérent.

M. Patrick Hetzel. Très bien !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 1844.

(Il est procédé au scrutin.)

M. le président. Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants	31
Nombre de suffrages exprimés	31
Majorité absolue	16
Pour l'adoption	8
contre	23

(L'amendement n° 1844 n'est pas adopté.)

(L'amendement n° 1345 rectifié n'est pas adopté.)

Article 11

M. le président. Avant de donner la parole à l'oratrice inscrite sur l'article 11, je voudrais souhaiter la bienvenue à notre collègue Pierre Venteau qui siège aujourd'hui pour la

première fois dans l'hémicycle, où il succède à M. Jean-Baptiste Djebbari. Bienvenue à vous, mon cher collègue! (*Applaudissements sur tous les bancs.*)

La parole est à Mme Christine Hennion.

Mme Christine Hennion. Le présent article porte sur l'utilisation des traitements algorithmiques des données par l'intelligence artificielle dans le cadre de la relation entre le patient et le professionnel de santé.

C'est la première fois, il faut le souligner, que la loi bioéthique intègre des dispositions relatives à l'intelligence artificielle. Nous devons nous en réjouir, cette technologie étant porteuse d'espoirs au profit de la santé de nos concitoyens. L'article vise à privilégier l'humain et à faire en sorte que les professionnels de santé aient la prééminence sur la technique.

Puisque cet article est technique, il faut veiller à produire un texte qui soit clair dans ses objectifs, précis dans ses termes et compréhensible par tous. Or certains termes employés me semblent obscurs. Je souhaite que ces débats les éclairent.

Prenons le terme « traitement ». Il me semble prêter à confusion, car on ne comprend pas toujours très bien s'il s'agit d'un traitement algorithmique ou d'un traitement médical.

Dans l'alinéa 3, il est question du paramétrage des traitements par le professionnel de santé. Qu'entend-on par le terme « paramétrage »? D'un point de vue technique, le paramétrage d'un algorithme peut mettre en jeu des compétences qui ne relèvent pas toujours du champ de celles des professionnels de santé.

Dans l'alinéa 4, on évoque la « traçabilité des actions d'un traitement ». Je m'interroge sur ce que peut désigner cette expression, sachant que, pour certains algorithmes d'intelligence artificielle parmi les plus utilisés actuellement, la traçabilité de la décision de l'algorithme est techniquement impossible.

J'espère que nos débats permettront d'éclairer la signification de ces termes.

M. le président. Nous en venons à l'examen des amendements.

L'amendement n° 116 de M. Pierre-Alain Raphan est défendu.

(L'amendement n° 116, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1232.

M. Thibault Bazin. Comme vient de l'indiquer notre collègue Mme Hennion, l'expression « traitement algorithmique de données » semble insuffisant, monsieur le secrétaire d'État. En effet, l'intelligence artificielle n'a plus nécessairement besoin d'algorithmes; elle se développe parfois au moyen des réseaux neuronaux. Il convient donc d'élargir le champ en accolant à cette expression les termes « ou assimilé », ce que je propose par cet amendement d'appel – je suis certain que Mme Hennion le votera elle aussi. Cela permettrait de confirmer, dans le compte rendu de nos débats, que vous avez une interprétation large de cette expression.

M. le président. Quel est l'avis de la commission?

M. Philippe Berta, rapporteur. Votre amendement, si je le comprends bien, me semble déjà satisfait par le texte de l'article 11, l'expression « traitement algorithmique de données massives » étant suffisamment large pour inclure les différentes techniques d'intelligence artificielle. De fait, sont visées par la présente rédaction non seulement les techniques actuelles mais aussi les techniques à venir ayant un lien avec le traitement algorithmique. En outre, le terme « assimilé » que vous proposez me semble trop flou pour répondre à l'exigence de clarté de la loi. J'émet un avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement?

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. Il est similaire à celui du rapporteur, pour les mêmes raisons. J'ajoute que l'expression « traitement algorithmique de données massives » a été consacrée par le Comité consultatif national d'éthique – CCNE – dans son avis n° 130 intitulé « Données massives et santé: une nouvelle approche des enjeux éthiques ». Cette expression me semble donc couvrir les champs que vous souhaitez ajouter. L'amendement étant satisfait, je vous invite à le retirer. À défaut, j'émettrai un avis défavorable.

(L'amendement n° 1232 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Christine Hennion, pour soutenir l'amendement n° 2351.

Mme Christine Hennion. Il vise à atteindre le même objectif que le précédent, mais d'une autre manière: je propose de supprimer le terme « massives ». En effet, les données traitées par les algorithmes ne sont pas toujours massives. C'est particulièrement vrai dans le domaine de la santé où, lorsque les données sont de bonne qualité, on essaie d'en utiliser une quantité restreinte pour réaliser les traitements algorithmiques ou les calculs d'intelligence artificielle.

La suppression de ce terme permettrait d'élargir le champ des techniques d'intelligence artificielle couvert par l'article. N'oublions pas que cette loi a vocation à rester applicable pendant plusieurs années, alors que ces technologies progressent de plus en plus vite.

Dans les avis nos 129 et 130 du CCNE, l'expression « données massives » est effectivement utilisée, notamment dans le titre de l'avis n° 130, mais elle n'est jamais confondue avec la notion d'« intelligence artificielle ». Il serait donc utile de préciser les choses.

M. le président. Quel est l'avis de la commission?

M. Philippe Berta, rapporteur. L'adjectif « massives », qui vous pose problème, n'est que la transcription exacte de l'adjectif utilisé par le CCNE. Nous souhaitons respecter cette définition, qui semble inclure toutes les formes d'intelligence artificielle. J'émet un avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement?

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. Le terme « massives » permet de désigner les traitements d'intelligence artificielle conjuguant puissance de calcul et données massives – ce que l'on appelle traditionnellement le « big data ». Cela couvre aussi le cas qui vous préoccupe: l'utilisation de dispositifs d'intelligence artificielle par un professionnel de santé, pour un patient en particulier. Dans un tel cas de figure, le professionnel soumet les données personnelles du patient dans un dispositif d'intelligence artificielle, lui-même entraîné à partir

de données massives, afin que l'algorithme compare les données singulières avec une base de données massives. L'expression couvre bien l'ensemble du champ, notamment le cas particulier que vous évoquez. L'amendement étant satisfait, je vous suggère de le retirer. À défaut, j'émettrai un avis défavorable.

M. le président. La parole est à Mme Christine Hennion.

Mme Christine Hennion. Vos propos, monsieur le secrétaire d'État, montrent bien que l'article 11 manque de clarté. Comme le souligne la Commission nationale de l'informatique et des libertés – CNIL – dans son avis sur ce projet de loi, il est difficile de distinguer ce qui relève de la phase amont, période d'apprentissage de l'intelligence artificielle – lequel peut être réalisé, dans le domaine de la santé, à partir de jeux de données restreints si celles-ci sont de très bonne qualité – et ce qui est fait en aval pour le patient. J'y reviendrai par la suite en défendant d'autres amendements, l'article n'étant pas toujours clair à cet égard. En tout cas, je maintiens mon amendement.

(L'amendement n° 2351 n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 1026 de Mme Marine Brenier est défendu.

(L'amendement n° 1026, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. Maxime Minot. Dommage !

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 2405 et 1233, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à Mme Christine Hennion, pour soutenir l'amendement n° 2405.

Mme Christine Hennion. Il s'agit d'un amendement de précision qui permettrait de rendre l'article 11 conforme au RGPD, le règlement général sur la protection des données. Celui-ci dispose en effet que les personnes dont les données sont soumises à des traitements informatiques ou à l'intelligence artificielle doivent en être informées en amont. Or cela n'est pas clairement indiqué dans l'article.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1233.

M. Thibault Bazin. Je propose une modification similaire, mais qui tient en trois mots – ainsi, la loi serait moins bavarde ! Il s'agit de prévoir une information du patient préalablement à l'utilisation du traitement algorithmique de données massives, conformément au principe du consentement aux soins.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Il est défavorable, car il faut tenir compte des pratiques médicales : le praticien qui remet les résultats au patient n'est pas forcément celui qui a eu recours au dispositif d'intelligence artificielle en amont.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. La proposition que vous faites par ces deux amendements ne semble pas de nature à améliorer la qualité et la sécurité des soins donnés aux patients.

M. Thibault Bazin. Il est question de leur consentement !

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. Laissez-moi répondre...

L'utilisation d'un dispositif doté d'une intelligence artificielle ne présente pas, en elle-même, de risque spécifique pour la santé. Ce qui importe, c'est de prévoir une garantie humaine dans le paramétrage du dispositif, afin que celui-ci réponde précisément à la situation du patient. C'est ce qui est proposé à l'article 11.

Dans sa pratique, un médecin est tenu de se fonder sur les meilleurs moyens d'investigation existants en l'état des connaissances. Les logiciels d'aide à la décision thérapeutique peuvent être un de ces moyens. Il ne faut donc pas considérer le recours à l'intelligence artificielle comme une pratique médicale particulière, à l'écart de la pratique quotidienne.

Le plus important, selon moi, est que cette utilisation soit transparente. C'est la raison pour laquelle le patient sera informé au moment de la communication des résultats et pourra bien sûr demander leur interprétation par un autre professionnel de santé, s'il en ressent le besoin. Cela garantit que la décision finale, qui s'appuie sur les résultats produits par ces dispositifs, est prise par le médecin en interaction avec le patient.

Je suggère le retrait des amendements. À défaut, je donnerai un avis défavorable.

M. le président. La parole est à Mme Christine Hennion.

Mme Christine Hennion. Vous êtes en train de nous dire que vous n'appliquez pas le RGPD, que ce projet de loi entre en contradiction avec un autre texte. Je ne comprends pas pourquoi on ne pourrait pas expliquer à l'avance à un patient que, pendant son parcours médical, il subira des examens et que les médecins recourront éventuellement à l'intelligence artificielle pour choisir un traitement. C'est une simple information. Vous parlez de transparence. Or une telle information est plutôt de nature à mettre le patient en confiance ; l'absence d'information, au contraire, peut susciter des questions.

M. Thibault Bazin. Il y a aussi le problème du consentement !

Mme Christine Hennion. Oui, le consentement est important aussi. En tout cas, cela me pose un problème que l'article 11 soit en contradiction avec un autre texte de loi.

M. Thibault Bazin. Très juste !

(L'amendement n° 2405 n'est pas adopté.)

M. Thibault Bazin. et **M. Patrick Hetzel.** Si, il est adopté !

M. Thibault Bazin. Monsieur le président, vous faites comme le président Ferrand !

M. le président. L'amendement n'est pas adopté, et il ne me semble guère judicieux de faire référence à ce précédent.

Mes chers collègues, afin que le nombre d'incidents de séance soit aussi limité que possible, je vous invite à lever la main lorsque vous souhaitez participer à un vote, sans quoi votre voix ne sera pas comptabilisée.

(L'amendement n° 1233 n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 1664 de Mme Annie Vidal est défendu.

(L'amendement n° 1664, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à Mme Christine Hennion, pour soutenir l'amendement n° 2354.

Mme Christine Hennion. Je le présente sans être certaine que ma proposition corresponde bien au sens que le Gouvernement souhaite donner à l'alinéa 3. Il vise à préciser la notion de paramétrage, qui n'est définie clairement nulle part. Je propose de remplacer l'expression « l'adaptation des paramètres d'un traitement » par « la saisie des données relatives au patient dans le but de mettre en œuvre un traitement ».

Quel est le sens de la rédaction actuelle ? Si les paramètres sont techniques, ce n'est pas le médecin qui pourra les modifier. Il doit, pour sa part, saisir des données relatives au patient, donc personnelles, puis confirmer ou rectifier l'interprétation apportée par le système d'aide à la décision. Tel est, me semble-t-il, l'objectif du recours à l'intelligence artificielle.

Je vous serais reconnaissante de me fournir des explications. Je suis disposée, le cas échéant, à retirer mon amendement. Mes amendements précédents ont été rejetés, mais il conviendrait selon moi de revoir la rédaction de l'article 11 à la faveur de la navette parlementaire, afin de le rendre plus compréhensible et plus aisément interprétable par les praticiens.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. L'expression utilisée à l'alinéa 3 signifie effectivement que l'on doit pouvoir adapter les paramètres aux caractéristiques du patient, dans le cadre d'une médecine personnalisée. Je vous propose de retirer votre amendement. À défaut, mon avis sera défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. J'interviendrai dans le même sens que M. le rapporteur, tout en apportant des exemples visant à clarifier l'intention du Gouvernement. J'espère ainsi répondre à vos interrogations.

Le paramétrage du traitement, mentionné à l'alinéa 3 consiste à ajuster ses variables aux caractéristiques d'un patient, pour qu'il réponde exactement à sa situation – dans le cadre d'une médecine de plus en plus personnalisée, comme l'a indiqué M. le rapporteur. S'agissant d'un dispositif médical implanté, le professionnel de santé pourra ainsi procéder aux réglages nécessaires à l'utilisation des règles induites dans ce dispositif, pour l'adapter aux caractéristiques individuelles du patient, en vue de son implantation. Par exemple, il adaptera un pancréas artificiel aux caractéristiques d'un patient diabétique – poids, taille, vitesse d'action de l'insuline... – pour qu'il lui administre le dosage d'insuline le plus juste.

Comme vous pouvez le constater, le paramétrage va au-delà de la simple saisie de données, qui est l'objet de votre amendement. J'espère avoir clarifié, avec cet exemple, l'intention du Gouvernement. Je vous invite à retirer l'amendement. À défaut, je recommanderai son rejet.

Je me permets d'ajouter, au sujet de votre amendement précédent, que le RGPD s'applique aux données personnelles saisies dans le traitement, non au traitement lui-même. L'article 11 n'entre donc pas en contradiction avec le RGPD.

M. le président. La parole est à Mme Christine Hennion.

Mme Christine Hennion. Je retire l'amendement, mais je continue à penser qu'il faut développer un peu plus les choses dans l'article, parce que l'intelligence artificielle permet de traiter bien d'autres cas que celui que vous venez d'exposer. En outre, les éléments que vous avez cités comme exemples de paramètres, comme le poids ou d'autres caractéristiques du patient, sont bien des données personnelles, de caractère médical qui plus est. Dès lors, elles doivent être traitées de manière spécifique.

Par ailleurs, pour utiliser un outil de traitement des données, il faut bien saisir des données. Je pense que le patient doit donner son consentement à l'utilisation de ses données personnelles.

(L'amendement n° 2354 est retiré.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 1053 et 1829.

La parole est à M. Maxime Minot, pour soutenir l'amendement n° 1053.

M. Maxime Minot. Il convient de recourir à des référentiels de bonnes pratiques, afin d'établir les modalités de la traçabilité prévue à l'alinéa 4. L'amendement vise également à associer les associations d'usagers à l'élaboration de ces référentiels.

M. le président. La parole est à M. Christian Hutin, pour soutenir l'amendement n° 1829.

M. Christian Hutin. Je sens souffler un petit vent d'inquiétude, mais peut-être n'est-ce pas votre cas, monsieur le président, monsieur le rapporteur, monsieur le secrétaire d'État, ni celui des éminents collègues qui connaissent particulièrement bien la question. Quant aux internautes qui suivent nos débats de cet après-midi, qui doivent être une dizaine tout au plus, ils les trouvent sans doute complètement surréalistes. Moi-même je n'y comprends ! Ou plutôt, le peu que je comprends suffit à m'inquiéter.

Il se trouve que l'on célèbre cette année le soixante-dixième anniversaire de la publication de 1984, le roman d'Orwell... L'expression « traitement algorithmique de données massives » est extrêmement inquiétante, d'autant que Mme Hennion, qui semble s'y connaître, vient d'indiquer que le terme « algorithmique » était déjà dépassé. C'est un peu comme si le patron, les internes et les externes parlaient latin devant le lit du patient !

Le but de notre amendement est d'imposer quelques limites à ce surréalisme, en encadrant l'avancée prévue. Nous tenons beaucoup à ce que les données personnelles des patients gardent leur caractère privé. L'article 11 prévoit un certain nombre de garanties, dont la traçabilité des actions du traitement algorithmique, mais il ne précise en rien comment celle-ci sera assurée. C'est pourquoi le groupe Socialistes et apparentés propose qu'elle le soit grâce à des référentiels de bonnes pratiques médicales. Les associations de patients seraient associées à leur élaboration et pourraient les valider.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Il y a là un problème de sémantique. Vous demandez que la traçabilité soit assurée « par des référentiels de bonnes pratiques ». Or on ne réalise rien « par » des bonnes pratiques ; on ne peut accomplir des choses que « selon » des bonnes pratiques. Vos amendements ne sont donc pas susceptibles d'apaiser votre inquiétude. L'avis est défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. Pour compléter les propos du rapporteur et rassurer, si c'est nécessaire, la dizaine de Français qui nous regardent, je précise que les traitements algorithmiques de données massives sont considérés comme des dispositifs médicaux. À ce titre, ils devront déjà, aux termes du projet de loi, comporter une fonction assurant la traçabilité de leurs actions. C'est donc au niveau de la conception et de la fabrication de ces traitements que les règles en matière de traçabilité seront posées. Prévoir que des référentiels de bonnes pratiques viendront guider cette traçabilité n'apporterait rien, en pratique, en matière de sécurité. Celle-ci est assurée par le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, notamment par les normes relatives au marquage « CE », qui viennent d'être renforcées.

Soyez donc rassurés, messieurs les députés : vos amendements sont satisfaits. D'où une demande de retrait, sinon de rejet.

(Les amendements identiques n^{os} 1053 et 1829 ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Pierre-Alain Raphan, pour soutenir l'amendement n^o 123.

M. Pierre-Alain Raphan. Nous proposons par cet amendement que toutes les données de santé des citoyens français soient stockées sur le territoire français, afin qu'elles ne relèvent pas de lois extraterritoriales telles que le Cloud Act, sorte de permis d'espionner étranger. À défaut, certains États pourraient accéder à ces données, le cas échéant avec des intentions obscures. Il s'agit de préserver notre souveraineté. Il est nécessaire de prévoir une réponse française, voire européenne, en la matière.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Votre souci que ces données de santé ne partent pas à l'étranger est légitime. Nous avons exprimé la même préoccupation ce matin à propos des séquençages massifs d'ADN opérés depuis l'étranger à la demande de certains de nos concitoyens. Si ce souci est totalement partagé, le cadre juridique actuel suffit à y répondre. En effet, le RGPD et la loi relative à la protection des données personnelles ont considérablement renforcé les modalités de protection des données personnelles. Parmi celles-ci, les données de santé bénéficient de la qualification de « données sensibles », ce qui leur confère le plus haut niveau de protection aux étapes de la collecte et du traitement, mais aussi de la conservation. L'avis est donc défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Adrien Taquet, secrétaire d'État. Il sera similaire à celui du rapporteur. Je compléterai simplement les propos de celui-ci en rappelant un élément de sécurisation supplémentaire déjà évoqué mercredi dernier, lors d'un débat similaire

que vous avez eu à propos du registre des donneurs et de l'utilisation des serveurs de l'Agence de la biomédecine : un arrêté d'application relatif au système national des données de santé, le SNDS, prévoit que ces données ne peuvent être hébergées que par des opérateurs établis dans un pays qualifié de « sûr » par la CNIL. D'où ma demande de retrait, sinon de rejet, de cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Pierre-Alain Raphan.

M. Pierre-Alain Raphan. Je le maintiens parce qu'il semblerait que, même au niveau européen, on n'ait pas encore trouvé de réponse au Cloud Act, lequel pourrait prévaloir sur le RGPD au cas où ces données seraient stockées par des opérateurs étrangers.

(L'amendement n^o 123 n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n^o 1234.

M. Thibault Bazin. Défendu ! Je ne peux en dire plus en raison du temps législatif programmé.

(L'amendement n^o 1234, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. Patrick Hetzel. Quel dommage !

M. le président. Sur l'article 11, je suis saisi par le groupe La République en marche d'une demande de scrutin public.

Le scrutin est annoncé dans l'enceinte de l'Assemblée nationale.

La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n^o 1661.

M. Alain Ramadier. Défendu ! Je ne peux pas en dire plus en raison du temps législatif programmé.

(L'amendement n^o 1661, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n^{os} 206 et 462.

La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n^o 206.

M. Alain Ramadier. Défendu ! Je ne peux en dire plus en raison du temps législatif programmé.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 462.

M. Patrick Hetzel. Défendu, monsieur le président ! Je ne peux pas en dire plus en raison du temps législatif programmé.

(Les amendements identiques n^{os} 206 et 462, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Pierre-Alain Raphan, pour soutenir l'amendement n^o 1059.

M. Pierre-Alain Raphan. Défendu.

M. Patrick Hetzel. Il ne peut pas en dire plus en raison du temps législatif programmé! (*Sourires.*)

(*L'amendement n° 1059, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.*)

M. le président. La parole est à Mme Agnès Thill, pour soutenir l'amendement n° 1502.

Mme Agnès Thill. Défendu.

(*L'amendement n° 1502, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.*)

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 463.

M. Patrick Hetzel. Défendu! Je ne peux pas en dire plus en raison du temps législatif programmé.

(*L'amendement n° 463, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.*)

M. le président. Je mets aux voix l'article 11.

(*Il est procédé au scrutin.*)

M. le président. Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants	33
Nombre de suffrages exprimés	29
Majorité absolue	15
Pour l'adoption	29
contre	0

(*L'article 11 est adopté.*)(*Applaudissements sur les bancs du groupe LaREM.*)

Après l'article 11

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 693 et 1235.

La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n° 693.

M. Alain Ramadier. Le séquençage du génome ouvre de nouvelles perspectives, notamment en matière de médecine prédictive. Il est possible de recourir à un examen génétique pour rechercher les prédispositions à une maladie qui pourrait se déclarer ultérieurement, telle que le cancer ou le diabète.

Cependant, la médecine prédictive soulève bien d'autres questions. Dans l'hypothèse d'une généralisation de ces diagnostics prédictifs par séquençage génétique, le risque est de tomber dans une forme de discrimination génétique en fonction de l'état de santé de chacun, par exemple en matière d'accès au crédit, à l'emploi ou à l'assurance.

Pour se prémunir de conséquences aussi gravement attentatoires à l'autonomie de chacun, il convient d'offrir à nos concitoyens une protection juridique. Tel est le but de cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1235.

M. Thibault Bazin. Notre collègue Pierre-Alain Raphan le sait bien, l'intelligence artificielle va encore se développer d'ici à la prochaine loi de bioéthique, et les potentialités prédictives des technologies risquent d'entraver la vie économique et sociale d'une personne, dès lors que la probabilité de survenance d'une maladie l'empêcherait, par exemple, de contracter une police d'assurance ou d'obtenir un prêt bancaire. Il est donc essentiel d'établir des limites claires et fermes à ne pas dépasser; c'est le sens de cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces amendements?

M. Philippe Berta, rapporteur. Je comprends parfaitement que la médecine prédictive suscite une telle inquiétude. Si nous en connaissons les côtés positifs, nous savons que, comme pour toute avancée scientifique ou médicale, il faut savoir se protéger de ses inconvénients. Cependant, la rédaction de vos amendements les rend difficilement acceptables. Le flou de termes comme « influencer négativement » ou « la vie économique et sociale des personnes concernées » en rendrait l'application quelque peu complexe. C'est plutôt en raison de ce problème de rédaction que je donne un avis défavorable.

M. le président. La parole est à Mme la ministre des solidarités et de la santé, pour donner l'avis du Gouvernement.

Mme Agnès Buzyn, ministre des solidarités et de la santé. Je répète ce que j'ai dit ce matin au sujet d'un amendement assez similaire : quelle que soit la technique qu'on utilise pour les recueillir, les données de santé, qu'elles soient diagnostiques ou prédictives, relèvent d'ores et déjà d'une législation extrêmement sévère, qui interdit notamment leur utilisation par des organismes assureurs.

Je citerai deux cas.

Tout d'abord, les dispositions relatives aux contrats d'assurance maladie solidaires et responsables, qui représentent la quasi-totalité du marché, interdisent l'usage de questionnaires médicaux préalables à la conclusion d'un contrat, qui pourraient donner lieu à l'application de technologies prédictives. Pour la quasi-totalité du marché des contrats de complémentaire santé, l'utilisation de ces technologies se limite donc, en pratique, à l'établissement de données très générales permettant de pratiquer une tarification des contrats et des garanties adaptée à une population donnée, en fonction de l'âge par exemple.

Ensuite, en matière d'assurance emprunteur, la convention « S'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé », dite convention AERAS, se réfère à un consensus scientifique qui doit être partagé entre les associations de patients et d'usagers, les assureurs, les médecins et les scientifiques. Ce consensus prévaut notamment dans l'application du droit à l'oubli pour les pathologies cancéreuses et les pathologies énumérées dans une grille de référence. Ainsi peut-on interdire ou limiter l'application de surprimes ou d'exclusions de garantie aux patients qui présenteraient lesdites pathologies.

Outre que votre amendement me paraît trop général, il est déjà satisfait par la réglementation actuelle, qui vise toutes les données de santé, de quelque façon qu'elles aient été obtenues – y compris par l'intelligence artificielle et les données prédictives. J'émet un avis défavorable sur les amendements.

(*L'amendement n° 693 est retiré.*)

(*L'amendement n° 1235 n'est pas adopté.*)

M. le président. La parole est à Mme Michèle de Vaucouleurs, pour soutenir l'amendement n° 1123.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Il vise à garantir la liberté du médecin, en précisant que ce dernier n'est pas tenu de suivre les indications d'un algorithme et qu'il ne peut fonder sa décision médicale sur les seules données fournies par un algorithme. Cette mesure, soutenue par le Conseil d'État, permettra d'éviter une perte de responsabilité du médecin à cause des algorithmes. Bien que la répression de l'exercice illégal de la médecine puisse fonder l'interdiction d'un diagnostic établi uniquement par un système d'intelligence artificielle, une telle interdiction mériterait d'être rappelée de manière plus nette, comme le recommande le Conseil d'État.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Plusieurs arguments peuvent être invoqués, mais je n'en retiendrai qu'un seul : le code de déontologie médicale, qui est repris dans le code de la santé publique, pose le principe selon lequel « le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit ». Cela lui interdit déjà de s'en tenir uniquement aux indications d'un algorithme pour fonder sa décision médicale. L'avis est donc défavorable.

(L'amendement n° 1123, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Pierre-Alain Raphan, pour soutenir l'amendement n° 131.

M. Pierre-Alain Raphan. Il vise à graver dans le marbre que les analyses ou traitements issus d'algorithmes ou de procédés d'intelligence artificielle doivent intégrer le principe de garantie humaine.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Cet amendement manque de précision. S'adresse-t-il aux professionnels de santé, aux patients, ou aux deux à la fois ? Comment définir le principe de « garantie humaine » ? L'avis est donc défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. En réalité, l'amendement est satisfait. Je suggère donc son retrait. À défaut, je recommanderai son rejet.

M. le président. Retirez-vous votre amendement, monsieur Raphan ?

M. Pierre-Alain Raphan. Oui, dans la mesure où il est satisfait.

(L'amendement n° 131 est retiré.)

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1236.

M. Thibault Bazin. Défendu ! Je ne peux pas en dire plus en raison du temps législatif programmé.

(L'amendement n° 1236, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

Article 12

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Nous abordons la question de la neuro-modulation, technique pouvant avoir une visée thérapeutique ou, au contraire, être appliquée à une personne non malade. Le fait de l'interdire lorsqu'elle peut occasionner un danger grave pour la santé nous amène à nous interroger sur la notion de « danger grave » : au regard de quels critères l'évaluer ? La loi autoriserait-elle que l'on expose quiconque à un danger qui ne serait pas jugé grave ? Puisque la neuromodulation est un acte médical, pourquoi ne pas lui appliquer le principe *primum non nocere* – d'abord, ne pas nuire ?

De toute évidence, les actes de neuromodulation doivent principalement garder une visée thérapeutique. Pourtant, la législation est assez silencieuse à ce sujet ; on autorise des actes de neuromodulation qui pourraient viser l'amélioration des performances du cerveau d'une personne non malade. Il ne s'agit donc plus ici de neuromodulation, mais de neuro-amélioration, ce qui n'est pas sans présenter un risque éthique. L'amélioration des performances cérébrales ne relève-t-elle pas d'une forme de visée transhumaniste ? Le projet de loi ne devrait-il pas limiter le recours à la neuromodulation en l'autorisation uniquement lorsqu'elle est à visée thérapeutique, autrement dit lorsqu'elle est utilisée en faveur de personnes chez lesquelles une pathologie a été diagnostiquée ?

Pour le reste, il semble juste de conserver la rédaction actuelle de l'article 16-14 du code civil, car l'usage des techniques d'imagerie cérébrale dans le cadre d'expertises judiciaires, sous réserve du consentement exprès de la personne concernée, ne semble pas avoir donné lieu à des dérives.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1237.

M. Thibault Bazin. Il est défendu, mais j'espère que Mme la ministre répondra à mes questions concernant la neuromodulation.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. L'amendement vise à supprimer l'alinéa 2 de l'article 12. Or cela poserait un problème, car on renoncerait à la mise à jour prévue de notre droit, qui consiste à remplacer « techniques d'imagerie cérébrale » par « techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale ». L'avis est donc défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. Thibault Bazin. Est-ce de la neuromodulation ou de la neuro-amélioration ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Par cet amendement, vous souhaitez rétablir les mots « imagerie cérébrale », qui ont été remplacés dans le projet de loi par « enregistrement de l'activité cérébrale ». Je vous propose de retirer votre amendement au profit du n° 2489 de M. Eliaou, qui tend à leur substituer les mots « imagerie et exploration de l'activité cérébrale ». En faisant ainsi référence à la fois à l'exploration de l'activité cérébrale et à l'imagerie, nous couvrirons sans ambiguïté l'ensemble des techniques dont l'usage doit être réservé à des fins médicales, de recherche ou d'expertise judiciaire.

M. Thibault Bazin. Je retire cet amendement au profit du n° 2489, mais je réitère ma question sur la neuromodulation.

M. le président. Vous prenez la parole sans que je vous la donne, monsieur Bazin, façon habile de vous exprimer sans que cela soit comptabilisé sur le temps de parole de votre groupe...

M. Thibault Bazin. Je répondais à Mme la ministre!
(*L'amendement n° 1237 est retiré.*)

M. le président. La parole est à M. Jean-François Eliaou, pour soutenir l'amendement n° 2489.

M. Jean-François Eliaou. J'aimerais également défendre, à cette occasion, les amendements n° 2490, 2494, 2493 et 2495. Il importe, à ce stade du débat, de bien préciser ce que sont les différentes techniques d'étude du cerveau.

En matière d'imagerie cérébrale, on distingue l'imagerie anatomique et l'imagerie fonctionnelle.

L'imagerie anatomique — qui recouvre notamment l'IRM et le scanner, avec ou sans injection d'un produit de contraste — fournit la topographie de ce qui se produit dans le cerveau, et permet d'obtenir des données très précises : présence de tumeurs, signes d'accidents vasculaires cérébraux, etc.

L'imagerie fonctionnelle — qui peut être effectuée par IRM ou par d'autres moyens — donne une vision de la fonctionnalité de certaines zones du cerveau lorsque l'individu ou le patient est stimulé.

L'exploration cérébrale peut s'effectuer de façon anatomique ou fonctionnelle. L'enregistrement de l'activité cérébrale peut se faire soit de façon électrique, soit par l'imagerie fonctionnelle.

Il convient de différencier les techniques d'exploration cérébrale.

Premièrement, ces techniques ne doivent pas être utilisées dans un but comportemental lors d'études à visée marchande.

Deuxièmement, comme je l'ai précisé dans un rapport que j'ai établi pour l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, il me semble très dangereux d'utiliser les techniques d'exploration fonctionnelle cérébrale dans le cadre de procédures judiciaires, car elles permettraient d'observer la réaction du cerveau d'une personne présumée coupable ou innocente aux questions qui lui sont posées.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Je suis heureux d'avoir réussi à convaincre M. Eliaou que l'enregistrement d'une activité cérébrale ne se résumait pas à l'imagerie, mais pouvait aussi passer par d'autres outils. La commission s'est prononcée contre cet amendement. À titre personnel toutefois, je donne un avis favorable, constatant avec satisfaction que les termes que j'avais proposés ont été repris dans l'amendement.

(*L'amendement n° 2489, accepté par le Gouvernement, est adopté; en conséquence, l'amendement n° 140 tombe.*)

M. le président. Les amendements n° 2490, 2494 et 2493 de M. Jean-François Eliaou sont défendus.

(*Les amendements n° 2490, 2494 et 2493, acceptés par la commission et le Gouvernement, successivement mis aux voix, sont adoptés.*)

M. le président. La parole est à Mme Michèle de Vaucouleurs, pour soutenir l'amendement n° 733.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Je défendrai par la même occasion l'amendement n° 735.

L'amendement n° 733 vise à interdire aux banques, aux assurances et aux mutuelles de procéder à une sélection et à une classification de leur clientèle en fonction de critères comportementaux en se fondant sur des données de santé. Il s'appuie sur une recommandation formulée dans le rapport d'analyse prospective de 2019 de la Haute Autorité de santé.

L'émergence de techniques permettant de traiter des données massives incite en effet certains acteurs de l'assurance à écarter les clients qui présentent des risques élevés et sont donc peu profitables. Cette pratique pourrait mettre en péril le principe de mutualisation des risques, les adhérents ayant de « bons » comportements pouvant estimer qu'il convient de démutualiser leurs risques dans le portefeuille de leur assurance complémentaire.

Notre pays ne s'est pas doté d'un arsenal juridique opérant contre cette sélection, que certains acteurs seront vraisemblablement tentés d'accentuer en tirant parti de la disponibilité grandissante des données de santé. Si la considération de l'état de santé d'une personne pour lui refuser un emploi ou un service constitue une discrimination passible des sanctions de l'article 225-1 du code pénal, la loi a maintenu quelques exceptions, notamment en ce qui concerne les assurances.

L'amendement n° 733 vise le même objectif. Il tend à préciser que, pour ne pas porter atteinte aux solidarités universelle ou catégorielle d'assurance maladie, une identification et un bornage des risques de sélection liés à la collecte de données de santé — autres que celles issues du SNDS, pour lesquelles cette interdiction est déjà prise en compte — doivent être mis en œuvre.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 733 ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Toutes les pratiques que vous mentionnez, madame de Vaucouleurs, sont déjà couvertes à la fois par le RGPD et par la loi informatique et libertés de 1978. C'est pourquoi mon avis est défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. L'amendement étant satisfait, je suggère son retrait. À défaut, je recommanderai son rejet.

(*L'amendement n° 733 n'est pas adopté.*)

M. le président. L'amendement n° 2495 de M. Jean-François Eliaou a été précédemment défendu.

(*L'amendement n° 2495, accepté par la commission et le Gouvernement, est adopté.*)

M. le président. L'amendement n° 735 de M. Cyrille Isaac-Sibille a été défendu par Mme de Vaucouleurs.

(L'amendement n° 735, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi d'un amendement n° 2608 qui fait l'objet d'un sous-amendement n° 2623.

La parole est à M. Philippe Berta, pour soutenir l'amendement.

M. Philippe Berta, rapporteur. Il s'agit de l'amendement initial que j'avais déposé au sujet des techniques d'étude du cerveau. Il vise à élargir le champ, jusqu'alors limité à l'imagerie cérébrale, à l'ensemble des techniques d'enregistrement cérébral.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Je suis favorable à cet amendement, sous réserve de l'adoption du sous-amendement n° 2623.

M. le président. La parole est à M. Jean-François Eliaou, pour soutenir le sous-amendement n° 2623.

M. Jean-François Eliaou. Il vise à compléter l'amendement de M. Berta conformément aux explications que j'ai données précédemment.

(Le sous-amendement n° 2623, accepté par la commission, est adopté.)

(L'amendement n° 2608, sous-amendé, est adopté.)

(L'article 12, amendé, est adopté.)

Article 13

M. le président. L'amendement n° 1512 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

(L'amendement n° 1512, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 186 et 153, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Pierre-Alain Raphan, pour soutenir l'amendement n° 186.

M. Pierre-Alain Raphan. Les machines sont précises, rapides et stupides ; les humains sont négligents, lents et brillants. L'utilité de l'intelligence artificielle doit être de travailler sur la complémentarité des deux pour avoir un développement éthique et une intelligence artificielle socialement responsable. Il serait en conséquence nécessaire, comme le soulignait M. Bazin dans son intervention sur l'article 12, d'être très vigilant quant à des initiatives comme Neuralink, outre-Atlantique, car certains essaient d'implanter des puces dans les cerveaux pour augmenter les capacités humaines.

Neuromodulation à visée thérapeutique, pour guérir, oui ; neuro-augmentation, non. Tel est l'objet de cet amendement.

Mme Maud Petit. C'était brillant ! *(Sourires.)*

M. le président. Monsieur Raphan, vous gardez la parole pour soutenir l'amendement n° 153.

M. Pierre-Alain Raphan. Il est défendu, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Les dispositifs de neuromodulation ne devraient être motivés, selon vous, monsieur Raphan, que par des raisons médicales. Or la neuromodulation va parfois au-delà du médical, puisqu'il existe des dispositifs, dont vous faites peut-être usage, à des fins par exemple de détente ou de relaxation.

M. Pierre-Alain Raphan. Je n'en ai pas besoin, monsieur le rapporteur ! *(Sourires.)*

M. Philippe Berta, rapporteur. De ce fait, j'émetts un avis défavorable sur les deux amendements.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Au regard du droit européen, il n'est pas possible d'interdire la mise sur le marché de tels équipements. La neuromodulation inclut, entre autres, tous les produits que l'on vend pour dormir, que l'on utilise dans les EHPAD – les établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes – ou à destination des patients atteints d'Alzheimer. Cela va bien au-delà de ce qu'on peut imaginer.

Tous ces dispositifs relèvent du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux, qui entrera en vigueur en mai 2020 et qui comporte une annexe régissant les dispositifs qui, bien que dépourvus de finalité médicale, pourraient présenter un danger pour la santé en raison de leur mode opératoire. L'objet de l'article 13 du présent projet de loi est précisément de doter le Gouvernement de la capacité d'interdire rapidement les dispositifs de neuromodulation n'ayant pas de finalité médicale s'ils présentaient un danger pour la population.

Il me semble qu'avec le texte tel qu'il est rédigé, nous avons tout ce qu'il faut pour encadrer ces usages. La façon dont vos amendements sont formulés élargirait son application à tout un tas de dispositifs qui, en réalité, ne relèvent pas du champ du présent projet de loi.

Demande de retrait ; à défaut, l'avis du Gouvernement serait défavorable.

M. le président. La parole est à M. Pierre-Alain Raphan.

M. Pierre-Alain Raphan. Si Mme la ministre garantit que le Gouvernement pourra agir rapidement en cas de danger, je retire les amendements.

(Les amendements n°s 186 et 153 sont retirés.)

M. le président. L'amendement n° 2262 de M. Philippe Berta est rédactionnel.

(L'amendement n° 2262, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 1238 et 1511, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1238.

M. Thibault Bazin. Madame la ministre, le problème n'est pas uniquement sanitaire. Quand on fait de la neuromodulation, même avec les meilleures intentions du monde, les effets peuvent être néfastes. Des dispositifs, sans présenter un danger pour la santé des personnes, peuvent ainsi ne pas être respectueux de la dignité de la personne humaine ou porter atteinte à sa liberté – on pourrait parler de « neurosoumission ». Certaines applications pourraient tenter un certain public...

C'est pourquoi je vous invite à compléter l'alinéa 4 par les mots « ou ne garantissant pas le respect de la dignité humaine ». Cela permettrait de mieux couvrir les risques d'abus liés à la neuromodulation, incluant, outre la neuroaugmentation, la neurosoumission.

M. le président. L'amendement n° 1511 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Le présent projet de loi a pour objectif de permettre au Gouvernement d'interdire les dispositifs de neuromodulation qui échapperaient aux règles, notamment européennes, régissant les dispositifs ayant un effet sur la santé. En l'état, le texte me semble couvrir les risques évoqués. Tous les principes inscrits dans le code civil et relatifs à la dignité et à l'intégrité permettent d'ores et déjà de répondre à vos préoccupations – que je partage. Les amendements sont donc satisfaits. Avis défavorable.

(Les amendements n° 1238 et 1511, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 188.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps législatif programmé, je me bornerai à dire qu'il est défendu.

M. le président. Vous savez, monsieur Hetzel, on m'a dit que si nous décomptions à chaque fois le temps passé à prononcer cette formule, nous en serions déjà à près d'une demi-heure !

M. Guillaume Chiche. Favoritisme ! *(Sourires.)*

M. Patrick Hetzel. Cela prouve qu'il y a un problème !

Mme Constance Le Grip. Oui, c'est une démonstration par l'absurde !

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Avis défavorable : si je comprends l'intention des auteurs de l'amendement, la notion de dignité humaine est déjà largement consacrée par le Conseil constitutionnel.

(L'amendement n° 188, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 196 rectifié.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps législatif programmé, je me bornerai à dire qu'il est défendu. *(Sourires.)*

(L'amendement n° 196 rectifié, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(L'article 13, amendé, est adopté.)

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à seize heures dix, est reprise à seize heures quinze.)

M. le président. La séance est reprise.

Avant l'article 14

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements portant article additionnel avant l'article 14.

L'amendement n° 1360 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Cet amendement vise à modifier l'intitulé du titre IV ; or, en tant que scientifique, je suis très attaché aux mots « libre et responsable ». Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Pour mémoire, le titre IV du projet de loi fixe le thème des dispositions qui y sont inscrites ; il n'a en lui-même aucune valeur juridique. Toutefois, je comprends bien sa portée symbolique à vos yeux.

S'agissant du fond de cet amendement, je défends une vision des valeurs de la recherche qui va bien au-delà de la question de la responsabilité juridique des chercheurs. Certes, la liberté de la recherche implique une responsabilité, en particulier face aux enjeux éthiques des domaines dont traite ce projet de loi, mais elle est aussi un principe fondateur de toute société ayant confiance en son avenir. J'émet donc un avis défavorable.

(L'amendement n° 1360 n'est pas adopté.)

M. le président. Les amendements n° 683 et 687 de Mme Marie-France Lorho sont défendus.

(Les amendements n° 683 et 687, repoussés par la commission et le Gouvernement, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

Article 14

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 464 et 1239, visant à supprimer l'article.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 464.

M. Patrick Hetzel. L'article 14 vise à distinguer la recherche sur les embryons humains de la recherche sur les cellules souches embryonnaires ; cette dernière, aujourd'hui soumise

à un régime d'autorisation encadrée, donnerait lieu désormais à une simple déclaration à l'ABM – Agence de la biomédecine. On cherche donc à déverrouiller le système, à supprimer progressivement les barrières.

Nous sommes conscients qu'une cellule souche embryonnaire n'est pas un embryon, mais le législateur ne peut oublier qu'elle provient d'un embryon, dont son prélèvement provoque la destruction. Le traitement réservé à l'embryon et aux cellules souches embryonnaires a toujours provoqué des débats dans cet hémicycle lors de l'examen des projets de loi de bioéthique, et doit être abordé avec la plus grande prudence. C'est la raison pour laquelle nous souhaitons conserver le régime actuel plutôt que d'effectuer un transfert qui, il faut bien le dire, déboucherait sur un moins-disant éthique.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1239.

M. Thibault Bazin. Il y a deux remarques à faire au sujet de cet article, l'une sur la forme, l'autre sur le fond. Sur la forme, passer d'un régime d'autorisation à un régime de déclaration constitue un assouplissement. Sur le fond, le fait de distinguer les cellules souches embryonnaires des embryons, et de les rapprocher des autres types de cellules, méconnaît leur nature propre et néglige leur symbolisme : elles devraient être associées à l'embryon, puisqu'elles en sont issues. C'est une considération éthique qui peut être partagée par tous les députés.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Nous avons déjà eu ce dialogue en commission ; je vais donc, de même qu'en commission, prendre le temps nécessaire à une réponse qui englobera ces amendements de suppression, mais aussi ceux visant à supprimer des alinéas significatifs de l'article. J'espère dissiper quelques doutes touchant à ces notions d'embryon et de cellule souche embryonnaire.

L'article 14 vise à clarifier le régime juridique des recherches portant sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires. Soit dit en passant, celles-ci ont un jour pu dériver d'un embryon, mais la quasi-totalité des lignées de cellules souches embryonnaires utilisées aujourd'hui sont très anciennes – remontant parfois à plusieurs décennies – et se transmettent entre laboratoires, à l'échelle hexagonale, européenne ou mondiale ; par exemple, la lignée H1, la plus ancienne, est utilisée par tous les laboratoires intéressés depuis au moins une vingtaine d'années.

En premier lieu, l'article 14 identifie, au sein d'un nouvel article du code de la santé publique, le régime juridique de la recherche portant sur les gamètes destinés à constituer un embryon ou sur un embryon destiné à naître. Celle-ci relève en effet du régime des recherches impliquant la personne humaine, qui nécessitent une autorisation de l'ANSM – Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – et un avis du CPP – comité de protection des personnes. Elle est réalisée au bénéfice de l'embryon et n'a pas vocation à lui porter atteinte. J'insiste sur ce point, car ce régime juridique, issu de la loi – dite Jardé – du 5 mars 2012, n'avait pas été compris : comme l'embryon est destiné à naître, il n'y a ni destruction, ni atteinte à son intégrité, ni bien sûr atteinte à la mère.

Deuxièmement, l'article 14 établit une distinction entre le régime juridique de la recherche sur l'embryon et celui de la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

Aujourd'hui, ces recherches sont toutes soumises à l'autorisation de l'ABM ; à l'avenir, elles le resteront dans le premier cas, mais feront l'objet d'une simple déclaration auprès de l'ABM dans le second cas.

En effet, les interrogations éthiques ne sont pas les mêmes. Une cellule souche embryonnaire n'est plus un embryon et n'a strictement aucune capacité ni aucune vocation à le redevenir : elle a perdu sa totipotence et n'est plus capable que de pluripotence, c'est-à-dire de se différencier en tissu musculaire, neuronal ou cartilagineux, par exemple. C'est pour cela que nous souhaitons un régime assoupli pour l'utilisation de ces cellules souches en laboratoire.

La recherche sur l'embryon, elle, a pour conséquence la destruction de ce dernier, qui n'a pas vocation à naître. Ce texte fixe à quatorze jours, au lieu de sept actuellement, les limites de son développement. Au cas où il serait nécessaire de le rappeler, ces embryons sont des embryons surnuméraires : ils n'ont pas fait l'objet d'un projet parental, et le couple se voit proposer soit de les détruire, soit d'en faire don à la recherche ; ou ils présentent des anomalies génétiques et ne sont donc pas susceptibles d'être implantés.

Pourquoi travailler sur ces embryons surnuméraires au-delà de ce qu'ils ont été au départ, c'est-à-dire les pourvoyeurs de cellules souches à l'origine des lignées actuelles ? Afin d'étudier l'infertilité. Je crois que tout le monde ici – il me semble même me souvenir d'un amendement transpartisan à ce propos – souhaite que ce travail sur l'infertilité soit mené dans notre pays, amplifié et mieux coordonné.

Les embryons surnuméraires permettent également d'effectuer une ÉPADE – évaluation pré-implantatoire du développement embryonnaire –, d'étudier les causes de la non-implantation, et de comprendre les anomalies génétiques que présentent certains d'entre eux en observant les conséquences sur leur développement. Ils servent donc aussi à la recherche en matière de pathologies génétiques.

Ces recherches sur l'embryon, soumises à l'autorisation de l'ABM, doivent répondre à des critères précis, que rappelle l'article 14 : pertinence scientifique, finalité médicale, nécessité de recourir à l'embryon en l'état des connaissances scientifiques. Elles sont totalement encadrées, contrôlées, et peuvent être suspendues si elles ne respectent pas les interdits du code civil ou du code de la santé publique, dont mon commentaire d'article dressait la liste.

Mon avis est défavorable sur les amendements de suppression, les amendements de rédaction globale et les amendements de suppression des alinéas portant sur ces recherches – visant à l'interdiction des recherches impliquant la personne humaine, ou les limitant à une recherche observationnelle.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Vous proposez de supprimer cet article en vous prévalant du fait que les cellules souches embryonnaires proviennent d'un embryon et que leur dérivation provoque la destruction de celui-ci.

Le point de départ de notre réflexion est justement la différence de nature entre embryon et cellule souche embryonnaire. Les lignées de cellules souches embryonnaires utilisées dans les protocoles de recherche ont certes été dérivées d'un embryon, mais celui-ci ne faisait plus l'objet d'un projet parental et, de ce fait, était voué à la destruction. De plus, cette opération a eu lieu il y a des années : souvent plus de vingt ans pour les premières. Les cellules souches se

multiplient ensuite en culture, et les laboratoires qui les utilisent, dans leur très grande majorité, ne font pas de recherches sur l'embryon.

Malgré ces différences substantielles entre recherche sur les cellules souches embryonnaires et recherche sur l'embryon, la loi française continue à les assimiler l'une à l'autre et les soumettre au même encadrement. En matière de cellules souches, le régime de l'autorisation préalable alourdit, sans justification éthique, les contraintes pesant sur la recherche française.

Ces cellules souches présentent pourtant un potentiel considérable pour faire progresser nos connaissances et mettre au point de nouveaux traitements. Pour les seules équipes françaises, elles donnent lieu à dix à quinze publications par an dans des revues scientifiques prestigieuses. Un essai clinique sur l'insuffisance cardiaque sévère a été complété, un autre est en cours sur les atteintes de la rétine, deux autres encore sont en train d'être finalisés. Dans le monde, vingt-cinq essais cliniques font appel aux cellules souches embryonnaires.

Il est temps de revoir et rééquilibrer le régime juridique applicable à ces recherches ; le Conseil d'État nous y a invités dans le cadre des travaux préparatoires à notre projet de loi. C'est au regard de tous ces éléments que le Gouvernement a choisi d'instaurer un régime de déclaration, plus adapté à la réalité des enjeux éthiques soulevés par les lignées de cellules souches embryonnaires.

Le Gouvernement partage toutefois votre préoccupation du maintien des garanties éthiques et juridiques nécessaires. Soucieux de concilier liberté et responsabilité, et de prévenir toute dérive, il a veillé à ce que l'ABM conserve un droit d'opposition et d'inspection en cas de méconnaissance des impératifs éthiques propres à ce type de recherche. Je rappelle aussi que toute nouvelle dérivation de lignées de cellules souches sera soumise au régime d'autorisation de la recherche sur l'embryon, puisqu'il s'agira d'une nouvelle destruction.

En instaurant un régime de déclaration pour la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, le projet de loi a dégagé une solution respectueuse des valeurs éthiques auxquelles nous sommes attachés, tout en laissant une place à l'espoir que représente pour la science et les malades le potentiel de ces recherches. Pour toutes ces raisons, je suis défavorable à vos amendements.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. La recherche sur l'embryon permet de développer les techniques d'AMP, non de trouver les causes de l'infertilité. Et le droit actuel n'empêche pas la recherche sur les cellules souches embryonnaires : pourquoi donc en assouplir le régime ? Des lignées de cellules souches embryonnaires existent ; j'ai bien compris que la dérivation se situait dans le passé. Madame la ministre, ma question sera très claire : cela signifie-t-il que vous vous engagez pour sept ans à ne pas détruire d'embryons surnuméraires, existants ou à venir, en vue de créer de nouvelles cellules souches ?

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Agnès Buzyn, ministre. Monsieur Bazin, lorsque des embryons, donnés par un couple n'ayant plus de projet parental, sont utilisés à des fins de recherche et soumis à dérivation en lignée de cellules souches embryonnaires, cela relève du régime d'autorisation puisqu'une telle dérivation ne peut être effectuée qu'à partir d'un embryon.

En revanche, la recherche en laboratoire sur des cellules qui y sont en culture depuis vingt ans, c'est-à-dire des cellules existantes, non des embryons qui auraient été donnés pour la recherche, sera simplement soumise à un régime déclaratif, lequel n'empêche pas le contrôle et prévoit un droit d'opposition.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. Madame la ministre, ce débat relève de la casuistique. En réalité, l'origine est la même. Une cellule souche embryonnaire humaine émane d'un embryon, qui a été détruit. La lecture de l'étude d'impact nous a laissés perplexes : pourquoi libéraliser ce régime alors que le droit est stabilisé ? Nous avons bien compris que les chercheurs voulaient accélérer le mouvement car la recherche avance aujourd'hui à une cadence extrêmement rapide mais le rôle du législateur n'est-il pas, justement, de trouver le bon équilibre entre liberté de la recherche et respect de l'éthique ? Or nous n'avons toujours pas compris comment nous pourrions y parvenir en suivant l'évolution que vous proposez. En réalité, vous déséquilibrez le système et vous êtes en passe de franchir une ligne rouge. Nous ne voyons toujours pas ce qui justifie la profonde évolution législative que vous souhaitez introduire.

M. le président. La parole est à M. Christian Hutin.

M. Christian Hutin. Je suis probablement celui qui se trouve le plus à gauche de cet hémicycle aujourd'hui.

M. Guillaume Chiche. Vous oubliez le président de séance ! *(Sourires.)*

M. le président. Je vous remercie, monsieur Chiche, pour ce compliment.

M. Christian Hutin. Le président est plus haut mais il n'est pas plus à gauche.

M. Thibault Bazin. C'est un chiraquien de gauche...

M. Christian Hutin. Je souscris aux propos de M. le rapporteur et de Mme la ministre et mon groupe soutiendra cet article. C'est vrai, il existe des apprentis sorciers dans le monde. Je respecte donc tous les discours que j'ai pu entendre ici, jusqu'à ceux qui invoquaient une clause de conscience. Mais nous avons la chance de vivre dans un pays où la recherche est exceptionnellement bien encadrée, où l'on peut débattre sereinement des questions de bioéthique trois semaines durant. C'est rare.

M. Maxime Minot. C'est vrai.

M. Christian Hutin. Nous avons aussi la chance que la recherche menée dans notre pays soit d'une qualité aussi exceptionnelle que nos débats. Hélas, elle se trouve aujourd'hui bloquée. Nous pouvons faire mieux, même si nous sommes très en avance dans nombre de domaines. Or M. le rapporteur l'a rappelé très clairement : la cellule souche n'est pas un embryon. Ce ne sont pas les mêmes notions. Ne refaisons pas le combat de 1974.

M. Thibault Bazin. Je n'étais même pas né !

M. Christian Hutin. Je me comprends, et vous aurez compris aussi que mon propos ne se voulait en rien polémique.

Quoi qu'il en soit, nous devons nous demander quels progrès la recherche française peut apporter à nos concitoyens, peut-être aux citoyens du monde. Nos vies pourraient

en être fantastiquement améliorées. Nous devons toujours, en médecine, peser le pour et le contre. Je conçois le principe de la clause de conscience mais les discours de M. le rapporteur et de Mme la ministre étaient très clairs. Notre groupe votera donc cet article.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Je continue à me demander en quoi le régime d'autorisation constitue-t-il un frein pour la recherche, pour autant que celle-ci soit vraiment bloquée, ce que je ne pense pas en réalité. Des protocoles de recherche sont en cours. Or la dimension symbolique de cette question est forte. En commission spéciale, le chercheur Pierre Savatier a déclaré qu'il serait nécessaire de dériver de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires. Pourquoi ne pas apporter la même considération aux embryons qui seront détruits demain qu'à ceux qui l'ont été dans le passé ?

Maintenons le régime actuel ; la recherche n'en sera pas empêchée : elle devra simplement respecter certaines procédures et demander des autorisations. Votre projet, en revanche, est un mauvais signal.

(Les amendements identiques n^{os} 464 et 1239 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements, n^{os} 207, 465, 1240, 208, 466, 1254, 467 et 750, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n^{os} 207, 465 et 1240 sont identiques, ainsi que les amendements n^{os} 208, 466 et 1254 et les amendements n^{os} 467 et 750.

L'amendement n^o 207 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 465.

M. Patrick Hetzel. Ces amendements tendent à maintenir la rédaction de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, telle qu'elle a été adoptée par le législateur en 2004, car celle que vous proposez nous effraie. Nous connaissons les chercheurs, toujours enthousiastes à l'idée de poursuivre leurs travaux. Et nous avons remarqué que les mêmes arguments prévalent lors de chaque révision des lois de bioéthique : on nous appelle à desserrer l'étouffement de la législation et à libéraliser le cadre juridique de la recherche pour permettre des avancées thérapeutiques toujours présentées comme très prometteuses.

Je n'insisterai pas sur la faiblesse des résultats obtenus en matière thérapeutique ; je sais bien que l'on ne peut pas distinguer strictement entre la recherche appliquée et la recherche théorique et que les deux se confondent parfois. Reste que le problème est réel d'assister à une fuite en avant. Les arguments avancés ne me convainquent pas et je me demande si votre objectif ne serait pas de supprimer les quelques contrôles existants. La loi offre certaines garanties. Pourquoi voulez-vous les lever alors qu'elles signent la particularité de la France ? Nos lois éthiques, fruit d'un véritable système de valeurs, font notre force.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n^o 1240.

M. Thibault Bazin. Madame la ministre, monsieur le rapporteur, vous avez beaucoup plus d'expérience que moi dans ce domaine. Je ne suis qu'un novice, mais je me suis intéressé aux précédentes lois de bioéthique, et en lisant les

comptes rendus des débats, j'ai constaté que chacune de ces lois avait été précédée – parfois quelques jours, voire quelques minutes avant l'examen du texte – d'annonces allant toutes dans le même sens : les assouplissements demandés allaient permettre des applications thérapeutiques spectaculaires. Les députés sont souvent sollicités de la sorte, parfois avec des intentions fort louables, du reste.

En 2004, un moratoire sur la recherche portant sur l'embryon humain avait pourtant été évoqué. Elle a finalement été autorisée à titre temporaire, avec l'idée que l'on pourrait éventuellement revenir en arrière. Or cela n'a jamais été le cas. Je me pose donc la question : le futur projet de loi de bioéthique de 2026 comportera-t-il des dispositions soumettant la recherche sur l'embryon à un simple régime de déclaration ?

M. le président. L'amendement n^o 208 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 466.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps proclamé, l'amendement est simplement défendu.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n^o 1254.

M. Thibault Bazin. Défendu.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 467.

M. Patrick Hetzel. Pour les mêmes raisons, je me contente de dire « défendu ».

M. le président. La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n^o 750.

M. Alain Ramadier. Les perspectives ouvertes par la science ont poussé le législateur à déroger au principe d'interdiction de toute recherche sur l'embryon humain, puis à autoriser des recherches sur l'embryon comme sur les cellules souches. Il apparaît nécessaire d'en faire le bilan. Cet amendement tend à confier ce travail à l'OPECST, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, et à suspendre toute recherche en ce domaine en attendant le résultat de son évaluation.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Quitte à me répéter, je rappellerai pourquoi il est nécessaire d'établir de nouvelles lignées cellulaires. Les laboratoires utilisent tous de telles lignées, du moins depuis que je fais de la recherche, mais elles ont une faiblesse : au bout d'un certain nombre de ce que nous appelons des passages, c'est-à-dire à force d'être divisées puis repiquées, elles finissent par évoluer. Cette évolution est généralement de nature chromosomique et se traduit par des cassures de chromosomes, des remaniements qui nécessitent, dès que vous passez à l'échelle thérapeutique, d'utiliser des cellules fraîches pour avoir la certitude de travailler sur un outil en parfait état chromosomique et génétique.

C'est dommage, monsieur Bazin : nous avons tenu, ici même, il y a quinze jours, un colloque consacré aux avancées de la thérapie génique et de la thérapie cellulaire, organisé par l'AFM, l'Association française contre les myopathies. Y assister vous aurait permis d'être moins novice en ce

domaine. Aussi prendrai-je l'habitude de systématiquement vous inviter, dorénavant, aux conférences susceptibles de vous instruire. La présidence du groupe d'étude à l'Assemblée nationale sur les maladies rares m'offre en effet l'opportunité de rencontrer très régulièrement tous les grands scientifiques, à Paris, à Genopole ou ailleurs. En partageant ce temps avec moi, vous constateriez par vous-même les progrès absolument extraordinaires réalisés ces dernières années, voire ces derniers mois.

La résistance à l'innovation thérapeutique me laisse toujours perplexe. De tels amendements, pour le coup, ont de quoi dissuader et décourager la recherche française. Personnellement, j'ai envie de bénéficier de ces innovations qui sont concrètes et donnent des résultats. Si vous le souhaitez, je vous enverrai régulièrement les articles qui décrivent les découvertes actuelles et les nouvelles thérapies.

Et si vous tenez vraiment à tuer la recherche française, proposez le moratoire de cinq ans que vous avez évoqué ! Le secteur est extrêmement compétitif. Or notre intention est simplement, comme je vous l'ai expliqué ce matin à propos de la génétique, d'aligner la législation française sur celle des autres pays pour rester dans la course et relever le défi de la compétition. Nous préférons que la majorité des innovations françaises restent dans notre pays et profitent en priorité à nos patients plutôt qu'à des patients étrangers, une fois nos chercheurs partis à l'étranger. C'est compréhensible.

Je suis donc totalement défavorable à ces amendements.

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Agnès Buzyn, ministre. Vous souhaitez revenir en arrière au prétexte que les progrès n'auraient pas été à la hauteur des attentes et que nous n'aurions pas apporté la preuve de l'intérêt de ces recherches. Rappelons donc les avancées permises par la recherche sur les cellules souches embryonnaires et sur l'embryon depuis les précédentes lois de bioéthique.

Sachez tout d'abord qu'entre le moment où vous démarrez un programme de recherche et celui où vous publiez des résultats, il faut souvent compter plusieurs années. Dix ans sont souvent nécessaires pour aboutir à une preuve de concept et utiliser des résultats de recherche en clinique humaine. Or deux essais cliniques ont déjà été réalisés. Le nombre de publications issues de ces recherches est édifiant : 136 publications dans des revues à comité de lecture dont 10 à 15 publications chaque année qui concernent la recherche sur les cellules souches embryonnaires, deux essais cliniques depuis 2013, l'un concernant l'insuffisance cardiaque et l'autre en cours sur une très grande cause de cécité, la dégénérescence maculaire liée à l'âge.

Évoquons encore les perspectives d'essais cliniques en préparation qui concernent les ulcères de peau liés à la drépanocytose, des maladies métaboliques du foie ou l'identification d'une molécule pour le traitement d'une maladie génétique gravissime, la myotonie de Steinert.

Ces résultats devraient nous rassurer quant à l'utilité de ces recherches pour la médecine. La France doit poursuivre dans cette voie en s'appuyant sur sa réglementation éthique, à laquelle nous tenons. Avis défavorable sur tous ces amendements.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. Je souhaite revenir sur ce que vous venez de dire, madame la ministre, et citer pour cela l'universitaire dont les recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines sont sans doute le plus en pointe en France, le professeur Menasché. Dès août 2015, il y a quatre ans, il déclarait dans le *European Heart Journal* que l'amélioration symptomatique observée chez le premier patient intégré dans cet essai clinique pouvait être due au seul *bypass* coronarien. Un peu plus tard, en octobre 2015, il ajoutait qu'il restait difficile de dire si l'amélioration provenait de la greffe de cellules ou du pontage et précisait que les cellules greffées n'agissaient pas directement.

Je le sais, la science est complexe. Mais vous ne pouvez pas prononcer une affirmation aussi univoque ; la science elle-même appelle la controverse, y compris sur ce sujet.

Vous voulez, par ailleurs, aligner le régime juridique s'appliquant aux recherches sur les cellules souches embryonnaires sur le régime s'appliquant aux autres cellules. À nos yeux, cela revient à méconnaître la nature propre de ces cellules souches embryonnaires et la nécessité – symbolique, mais importante – de les inclure dans le champ du respect dû à l'embryon humain, qui est le premier stade de développement de la vie de la personne humaine.

Sur un plan strictement juridique, il est impossible d'arguer, comme vous le faites dans le but d'atténuer le respect qui leur est dû, que ces cellules ne constituent pas un embryon. En effet, la Cour de justice de l'Union européenne a refusé, dans un arrêt du 18 octobre 2011, la brevetabilité d'une invention fondée sur l'utilisation de cellules souches embryonnaires au motif que celle-ci était contraire à la dignité de la personne humaine.

Ces controverses existent. L'on voudrait nous faire croire qu'il n'existe qu'un seul chemin possible mais la bioéthique est un questionnement. Or, non seulement nous n'obtenons pas de réponse, même partielle, à notre questionnement, mais plus nous vous entendons, plus nous doutons de la nécessité de faire bouger les lignes du cadre juridique existant.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Je suis moi aussi favorable à la recherche française, monsieur le rapporteur, mais à une recherche éthique. Je connais des médecins, spécialistes des maladies rares comme vous, qui partagent mon questionnement éthique. En 1994, de nombreux députés ont jugé qu'il fallait avoir de la considération pour l'embryon, et il n'a pas changé depuis. Non seulement l'embryon n'est pas anodin, mais il est très désiré, ce dont témoigne l'article 1^{er} de ce projet de loi.

Vous venez de démontrer, madame la ministre, que le régime juridique actuel n'empêchait pas les essais cliniques. En proposant de conserver le régime actuel, nous n'empêchons pas la recherche.

Mme Agnès Thill. Oui !

M. Thibault Bazin. Nous ne voyons donc pas pourquoi il faudrait l'assouplir. Nous avons une belle exception française en la matière, qui a mis en place des garde-fous et apporte symboliquement la même considération aux cellules souches embryonnaires qu'aux embryons. Cela n'est pas anodin.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Philippe Berta, rapporteur. Monsieur Hetzel, j'ai cru comprendre que vous citiez une référence de 2015. C'est exactement ce que j'interdis à mes étudiants : 2015, dans ce domaine-là, c'est la préhistoire... Je vous conseille plutôt de lire l'interview du professeur Menasché publiée en début de semaine, beaucoup plus pertinente puisqu'il y évoque son enthousiasme à la perspective de la simplification de l'utilisation des cellules souches embryonnaires prévue par ce projet de loi.

Je ne comprends pas ce scepticisme et ces mines attristées devant de telles innovations thérapeutiques. Les biothérapies, qui constituent désormais plus de 50 % de la pharmacopée – depuis plusieurs années, l'on produit plus de biothérapies que de médicaments chimiques à l'ancienne – et dont font partie les thérapies cellulaires dont nous parlons ici, sont une très bonne nouvelle ! Les stratégies et les utilisations découvertes par les scientifiques dans ce domaine seront demain utilisées pour combler des lacunes cérébrales chez les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer ou de la maladie de Parkinson. Pourquoi voulez-vous imposer tous les handicaps possibles à notre recherche et l'empêcher de rester bien positionnée à l'échelle internationale ? Je n'arrive pas à le comprendre.

M. Jean-François Eliaou. Très bien !

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Madame la ministre, nous parlons de deux choses différentes qu'il convient de distinguer dans ce débat : la thérapie cellulaire d'une part, la modélisation et le criblage d'autre part. Concernant la thérapie cellulaire, c'est-à-dire les cellules souches, il n'y a pas eu d'avancées. La modélisation et le criblage ont énormément progressé, je vous l'accorde. Mais ces progrès auraient peut-être été possibles avec les cellules IPS – les cellules souches pluripotentes induites – qui n'appellent pas la même considération éthique.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. Madame la ministre, j'appuie les propos de M. Bazin : vous ne pouvez pas mélanger la thérapie cellulaire avec la modélisation et le criblage. Dans le deuxième cas, le Japon montre la voie en utilisant des cellules IPS et, même si vous ne voulez pas l'entendre, cela fait partie du débat – y compris du point de vue de la recherche internationale, monsieur le rapporteur, vous le savez. Vous ne pouvez pas faire comme si cela n'existait pas.

De plus, comme le démontrent les principes fondateurs du CNRS ou de l'Inserm, la France s'est toujours singularisée par l'existence d'une vraie recherche publique qui a fait sa grandeur et a comme particularité de n'avoir jamais considéré la recherche comme un marché. Nous considérons qu'un contrôle doit être maintenu pour éviter toute dérive et pour apporter des garanties en matière d'éthique.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Philippe Berta, rapporteur. Je vous remercie, monsieur Hetzel, d'avoir cité deux de mes anciens employeurs pour lesquels j'ai la plus grande admiration. Terminons, si vous le voulez, ce débat que nous avons déjà eu il y a quinze jours. Vous faites sans doute allusion à un criblage pharmacologique à haut débit effectué à Genopole par mon collègue et ami Marc Peschanski, qui a permis de trouver, grâce à ces cellules souches, des solutions contre la dystrophie myotonique de Steinert – de manière totalement surprenante pour

les scientifiques que nous sommes, puisque c'est l'action d'une vieille molécule utilisée comme antidiabétique, la metformine, que ce criblage à haut débit a permis de mettre en évidence.

Vous m'avez dit : « Vous le savez » au sujet des cellules IPS – je ne sais pas ce que je suis censé savoir. Ce que je sais, c'est que les cellules IPS sont le produit d'une injection de quatre gènes : le gène c-Myc, le gène Sox2 et deux autres gènes dont le nom m'échappe, je le reconnais. Ces gènes codent pour des facteurs de transcription oncogènes, du grec *onkos*, cancer. Pour l'instant, nous n'avons pas la maîtrise exacte des cellules IPS.

Bien sûr, nous rêvons tous de porter notre propre outil cellulaire dans une cellule de peau ou dans quelques cellules circulantes. Mais entre ce rêve ouvert par le docteur Yamanaka en 2012 et la réalité, il y a encore énormément de travail. Et la conclusion de ces travaux sera peut-être que nous ne pourrions jamais substituer les cellules IPS aux cellules souches : nous sommes aujourd'hui à un stade très amont de la recherche, il faut en permanence faire du comparatif. C'est l'objet de travaux menés dans de nombreux laboratoires, y compris dans notre pays.

Vous avez accusé nos chercheurs de ne pas travailler sur les cellules IPS ; moi qui les connais bien, je vous assure qu'ils veulent le faire. À l'heure actuelle, leurs travaux consistent à comparer les cellules IPS aux cellules souches embryonnaires. Enlevez-leur les cellules souches embryonnaires et ils devront de facto arrêter leurs travaux sur les cellules IPS car, pour l'instant, ces deux types de cellules ne sont pas substituables l'un à l'autre. Mais cela, vous refusez de l'entendre.

Les cellules IPS ne sont pas près d'être utilisées comme cellules médicament. Les cellules souches embryonnaires ont obtenu, après une longue procédure, la classification GMP – pour *good manufacturing practices* – qui autorise une telle utilisation. Peut-être que, dans dix ans, les cellules IPS l'obtiendront aussi. En attendant, je ne comprends pas pourquoi on s'interdirait de soigner avec des cellules souches embryonnaires. Ce serait quand même très stupide pour nos malades.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Ce débat est très technique et j'ai peur de dire des bêtises. Je vous prie de m'excuser, madame la ministre, s'il y a des erreurs dans mon propos ; je ne suis pas médecin comme vous. Je me pose toutefois la même question que M. Dharréville en commission : ne faudrait-il pas plutôt donner à l'Agence de la biomédecine les moyens de traiter plus rapidement les demandes d'autorisation ? Actuellement, la recherche souhaite un régime déclaratif pour ne pas être ralentie par ces demandes. C'est prendre le problème à l'envers. Si l'on donnait des moyens supplémentaires à l'Agence de la biomédecine, elle traiterait plus rapidement les demandes, ce qui permettrait de répondre à l'attente des chercheurs.

J'ai bien regardé l'interview du professeur Menasché sur RTL, monsieur le rapporteur. Il déclarait : « Ce n'est pas une révolution thérapeutique, nous n'allons pas faire des miracles. [...] Il faut en attendre les résultats et les valider. » Nos attentes concernant les cellules IPS sont peut-être irréalistes, mais lui-même reste prudent concernant les espérances à fonder sur les cellules souches embryonnaires.

Loin de nous l'idée de ne pas soigner les gens avec des cellules qui le permettraient. La question qui se pose ici, c'est celle de la considération éthique à témoigner aux différents éléments du corps humain, à l'embryon et aux cellules souches embryonnaires qui en sont issues : nous devons toujours nous demander, avec discernement, s'il existe d'autres possibilités plus éthiques. Voilà ce que nous disons. Il ne s'agit pas de ne plus soigner les gens ou d'arrêter de chercher des solutions, mais de répondre à un questionnement bioéthique.

M. Pierre-Alain Raphan. Très bien !

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. Nous entrons en effet dans un débat technique. Mais une chose me trouble, monsieur le rapporteur : vous évoquiez l'identification de la metformine grâce à un criblage sur des cellules souches embryonnaires humaines. Mais, si j'ai bien entendu, la même chose aurait pu être réalisée avec des cellules IPS. Et même le professeur Menasché, dont M. Bazin vient de rapporter les propos récents, invite à la prudence. Nous ne sommes pas du tout opposés à l'avancée de la recherche ; ne nous rangez pas dans le camp de l'obscurantisme. Mais nous sommes extrêmement attachés à ce que soit pris en compte tout le respect dû à la vie. Ce sont des sujets sensibles.

Pour nous, les cellules souches embryonnaires humaines ne sont pas un simple matériau. Vous savez d'où viennent les travaux qui ont mené aux lois de bioéthique : ne l'oublions pas, ou nous risquerions de finir par franchir des lignes rouges. Je préfère ne pas rappeler sur quoi cela a débouché au XX^e siècle.

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Agnès Buzyn, ministre. Vous avez proposé, monsieur Bazin, de donner des moyens supplémentaires à l'Agence de la biomédecine. Ce n'est en rien une question de moyens : l'Agence répond toujours dans les délais aux demandes d'autorisation soumises par les laboratoires qui veulent travailler sur les cellules souches embryonnaires et sur les embryons.

C'est une question de cohérence : autant il nous semble que la recherche sur l'embryon, qui implique la destruction d'un embryon en vue de la recherche, doit toujours faire l'objet d'une autorisation par l'Agence, autant nous considérons que la recherche sur les cellules souches embryonnaires, qui sont en culture depuis parfois vingt ou trente ans, qui n'impliquent la destruction d'aucun embryon existant et qui ne peuvent en aucun cas donner naissance à un embryon, doit se rapprocher du régime que nous allons mettre en place pour les cellules IPS.

En effet, ces deux types de cellules présentent les mêmes potentialités : les cellules sont pluripotentes, mais pas totipotentes, ce qui signifie qu'elles ne peuvent en aucun cas donner naissance à un embryon. Nous ne faisons qu'aligner les régimes – autorisation ou déclaration – sur le type de cellules manipulées et le type de recherche qui en est issu. Nous proposons uniquement une clarification et une mise en cohérence de ces régimes.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. Encore une fois, monsieur le rapporteur, je ne suis pas aussi spécialiste que vous. Mais je viens de vérifier sur internet que l'Agence de la biomédecine, l'Inserm et l'Académie de médecine considèrent qu'en matière de

criblage, les cellules IPS peuvent être utilisées aussi bien que les cellules souches embryonnaires humaines. J'aimerais donc que nos interrogations sur ce sujet soient prises en considération.

(Les amendements identiques n^{os} 207, 465 et 1240 ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n^{os} 208, 466 et 1254 ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n^{os} 467 et 750 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements, n^{os} 468, 1256, 1944, 470, 694, 1258, 211, 469, 1257 et 1552, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n^{os} 468, 1256 et 1944 sont identiques, ainsi que les amendements n^{os} 470, 694 et 1258 et les amendements n^{os} 211, 469, 1257 et 1552.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 468.

M. Patrick Hetzel. Il est simplement défendu, en raison du temps programmé.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n^o 1256.

M. Thibault Bazin. Je reste très prudent car je suis novice en la matière et n'ai pas suivi les cours que le professeur Berta veut me donner.

M. Philippe Berta, rapporteur. Il est toujours temps...

M. Thibault Bazin. Je m'efforce d'appréhender selon les principes de la bioéthique, comme un législateur, l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les cellules IPS, lesquelles seront traitées un peu plus tard dans l'examen du texte.

Madame la ministre, si je vous suis, les lignées de cellules souches embryonnaires existantes ont été dérivées depuis longtemps ; il n'est donc plus besoin de détruire des embryons pour les obtenir. D'un point de vue éthique, je le comprends. Mais comment considérerez-vous les nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires, que les laboratoires et l'industrie pharmaceutique voudront utiliser demain ? Pouvez-vous nous confirmer qu'on ne produira pas des embryons pour la recherche, qui seront ensuite détruits pour en faire de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires ? Comment le texte distingue-t-il les lignées existantes et les lignées futures, les embryons existants et les embryons futurs ? Opérez-vous une distinction éthique ?

N'y a-t-il pas le risque d'alimenter une filière de création d'embryons pour obtenir de nouvelles lignées de cellules embryonnaires ? Vous avez évoqué le régime déclaratif, ainsi que le régime d'autorisation, pour les nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires ; or tout est lié.

Si j'ai confiance dans les chercheurs français qui veulent soigner les maladies rares, il ne faut pas non plus faire preuve de naïveté : des intérêts financiers existent également, on le voit bien à l'étranger. Nous devons entourer cette démarche des barrières éthiques à la française.

M. le président. L'amendement n^o 1944 de Mme Agnès Thill est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 470.

M. Patrick Hetzel. Simplement défendu, en raison du temps programmé.

M. le président. La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n° 694.

M. Alain Ramadier. Simplement défendu, en raison du temps programmé.

M. le président. L'amendement n° 1258 de M. Thibault Bazin est défendu.

L'amendement n° 211 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 469.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps programmé : défendu !

M. le président. L'amendement n° 1257 de M. Thibault Bazin est défendu.

La parole est à Mme Agnès Thill, pour soutenir l'amendement n° 1552.

Mme Agnès Thill. Simplement défendu, en raison du temps programmé.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur tous ces amendements ?

M. Philippe Berta, *rapporteur.* Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, *ministre.* Défavorable à tous ces amendements.

Monsieur Bazin, je ne peux pas vous laisser dire une énormité. En aucun cas, nous ne produisons des embryons pour la recherche. Or c'est ce que vous avez dit.

M. Thibault Bazin. Non, madame la ministre, j'ai posé la question !

Mme Agnès Buzyn, *ministre.* La création d'embryons pour la recherche est interdite par le code civil comme par la convention d'Oviedo, que la France a ratifiée. Elle le restera, évidemment. Il ne faut pas agiter des peurs.

M. Thibault Bazin. J'ai simplement posé la question.

Mme Agnès Buzyn, *ministre.* Les embryons sont donnés par des couples dans le cadre de l'AMP à des fins de recherche, et toute recherche sur ces embryons est soumise à un régime d'autorisation par l'Agence de la biomédecine. Nous ne passons à un régime déclaratif avec droit d'interdiction par l'Agence que pour des cellules souches embryonnaires qui sont cultivées de longue date dans les laboratoires. En aucun cas, cela n'implique la création d'embryons nouveaux.

Comme nous l'avons déjà souligné lors de notre débat sur l'AMP, un très grand nombre des embryons – entre 12 000 et 19 000 – qui ont été donnés à la recherche depuis des dizaines d'années par des couples ne seront jamais utilisés. Seuls 2 000 ont été utilisés par les chercheurs depuis que l'autorisation leur a été donnée de faire de la recherche sur l'embryon. Nous n'avons pas besoin de tous ces embryons congelés, il faut le rappeler.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. Madame la ministre, vous percevez bien la dimension sophistiquée que recouvre cette question. Comparons la situation française à la situation allemande : les embryons congelés sont en France au nombre de 200 000, un chiffre faramineux. Lorsque des familles ont des embryons surnuméraires, elles n'ont d'autre choix qu'entre leur destruction, leur don à d'autres couples ou la recherche.

Au nom du respect de la dimension humaine, tout simplement de la dignité humaine, nous devons nous interroger de nouveau sur l'ensemble de cette pratique. Nous avons en effet l'impression que toutes les digues sautent : c'est ainsi que nous passons du régime de l'autorisation à celui de la déclaration. Certes, le régime de la déclaration ne concernera pas l'embryon, toutefois, s'il n'y a pas de création d'embryons pour la recherche, le fait même qu'on ait eu tendance à développer un grand nombre d'embryons n'est pas sans susciter notre interrogation. Nous souhaitons que soit menée une véritable action visant à réduire le nombre des embryons. Cette question ne peut pas être négligée : il y va du respect de la dignité humaine.

Du fait de l'évolution prévue dans le texte, on risque de relâcher l'attention qu'il convient de porter à la dimension humaine de la question, autant dire à la dignité humaine.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Madame la ministre, je n'affirme pas, je pose des questions. Les dérivations de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires, qui pourraient être autorisées – c'est le régime qui est prévu – le seraient-elles sur des embryons surnuméraires existants ?

Mme Agnès Buzyn, *ministre.* Oui.

(Les amendements identiques n° 468, 1256 et 1944 ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n° 470, 694 et 1258 ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n° 211, 469, 1257 et 1552 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements, n° 146, 1259, 212 et 471, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n° 212 et 471 sont identiques.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 146.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps programmé, je dis simplement : défendu.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1259.

M. Thibault Bazin. En 2013, puis en 2016, la majorité socialiste a modifié le régime de recherche en supprimant du code de la santé publique deux réelles garanties : la recherche ne portera pas atteinte à l'embryon et elle sera menée à son bénéfice.

Comme ces modifications ont été opérées dans le cadre de textes qui n'étaient pas relatifs à la bioéthique, ne convient-il pas de profiter du présent texte, qui, lui, est relatif à la bioéthique, pour reconsidérer d'un point de vue éthique la pertinence de ces modifications ?

M. le président. La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n° 212.

M. Alain Ramadier. En raison du temps programmé, je me contente de dire : défendu.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 471.

M. Patrick Hetzel. J'ai évoqué l'Allemagne. Je souhaite vous entendre sur le nombre, en France, des embryons surnuméraires, qui soulève une vraie question, notamment à propos des pratiques d'AMP. Vous le savez fort bien en tant que spécialiste de ce domaine, cette question ne se pose pas en Allemagne, où, en raison de l'histoire, il n'y a pas de congélation d'embryons surnuméraires dans le cadre de l'AMP. Or, alors que leur législation en matière de recherche est bien plus stricte que la nôtre, les Allemands ne sont pas particulièrement en retard sur nous.

Comment ne pas être troublé par le fait que la recherche allemande est aussi performante que la recherche française, dont la législation est bien plus ouverte ?

Pourquoi ne pas emprunter la voie du mieux-disant éthique montrée par l'Allemagne ? Il n'y a pas un seul chemin conduisant au progrès. Puisqu'il est possible de réaliser des progrès sans avoir recours aux embryons surnuméraires, pourquoi ne pas mener une vraie politique publique allant en ce sens ? Je le répète : les Allemands nous montrent la voie.

Madame la ministre, pourquoi emprunter toujours la voie du moins-disant éthique, alors que des pays voisins sont capables d'emprunter une voie différente en étant tout aussi efficaces, tant en matière de recherche que du point de vue thérapeutique et de celui des AMP ?

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur tous ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Défavorable.

Monsieur Hetzel, nous avons déjà eu cette discussion à l'article 1^{er}. L'article L. 2141-1 du code de la santé publique précise bien : « La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés. L'Agence de la biomédecine rend compte, dans son rapport annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus. »

Si la congélation des ovocytes remplace progressivement les anciennes techniques, nous ignorons pour l'instant si elle pourra jamais les remplacer en totalité – elle n'est pas encore suffisamment déployée. L'Agence de la biomédecine rend compte du nombre grandissant d'ovocytes congelés. Le mouvement de la congélation ovocytaire est donc engagé, sans, je le répète, que nous puissions affirmer qu'elle pourra un jour remplacer totalement la pratique de la congélation des embryons.

Quant à l'Allemagne, elle importe, pour sa recherche, des lignées de cellules souches embryonnaires qui ont été dérivées à partir d'embryons à l'étranger. Sa recherche a donc les mêmes fondements que la nôtre.

M. Christian Hutin. C'est hypocrite !

M. Patrick Hetzel. Nous faisons bien la même chose !

(Les amendements n° 146 et 1259, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n° 212 et 471 ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1260.

M. Thibault Bazin. Il vise à circonscrire, pour des raisons éthiques, les potentielles recherches sur l'embryon humain destiné à être implanté : il faut que ces recherches soient purement observationnelles, et non interventionnelles.

Je renouvelle par ailleurs ma question à Mme la ministre.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Il est totalement défavorable. J'ai déjà abordé ce sujet dans mon propos introductif : dans la dernière phase des recherches, on ne peut pas se contenter d'observationnel pur.

(L'amendement n° 1260, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 1553 de Mme Agnès Thill est défendu.

(L'amendement n° 1553, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 2199 de la commission est rédactionnel.

(L'amendement n° 2199, accepté par le Gouvernement, est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n° 213, 472 et 1261.

L'amendement n° 213 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 472.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps législatif programmé, je serai bref : nous ne sommes pas favorables à l'extension de la PMA aux femmes seules, car cela revient à priver l'enfant de père ab initio.

M. le président. L'amendement n° 1261 de M. Thibault Bazin est défendu.

Quel est l'avis de la commission sur ces trois amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Il est défavorable. Nous revenons en arrière : nous avons déjà débattu de l'AMP pour les femmes seules. Ces amendements sont donc hors sujet.

(Les amendements identiques n^{os} 213, 472 et 1261, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n^{os} 473 et 695.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 473.

M. Patrick Hetzel. Il vise à insérer, après l'alinéa 2, la phrase suivante : « Ces recherches ne peuvent porter atteinte à l'embryon humain, elles sont menées au bénéfice de celui-ci. » De telles garanties permettraient de poser des limites pour éviter que des embryons humains ne soient utilisés dans le cadre des essais de ces recherches.

M. le président. La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n^o 695.

M. Alain Ramadier. Il tend à rendre notre droit conforme aux engagements internationaux que nous avons pris, en particulier à la convention d'Oviedo, dont le contenu a été fortement inspiré par les lois de bioéthique françaises de 1994. L'article 18 de la convention, que la France a ratifiée en 2011, interdit de créer des embryons pour la recherche.

Or, depuis 2013, le régime juridique de protection de l'embryon n'existe plus en France. Il convient de le rétablir, non pas en vue d'interdire toute recherche, mais pour s'assurer que cette dernière poursuit des finalités objectivement conformes à nos principes éthiques.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces deux amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Elle estime que les amendements sont satisfaits par le texte et donne donc un avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Ces amendements tendent à préciser que les recherches menées sur l'embryon dans le cadre de l'AMP le sont au bénéfice de l'embryon et ne lui portent pas atteinte. Les recherches menées dans le cadre de la prise en charge médicale de personnes en processus d'AMP ne doivent pas être confondues avec les recherches in vitro sur des embryons proposés à la recherche et ne faisant plus l'objet d'un projet parental.

Les recherches sont, bien entendu, strictement encadrées par la réglementation, rigoureuse et protectrice, applicable aux essais cliniques. Elles sont indispensables à la progression des techniques d'AMP et réalisées avec, pour seul objectif, la réussite de la grossesse. Il n'y a donc aucun doute à avoir sur l'intention de ces recherches et sur les garanties éthiques qui les entourent ; il n'est pas besoin d'ajouter de nouvelles dispositions.

Par ailleurs, toute intervention sur le génome humain ayant pour but d'introduire une modification dans le génome de la descendance est, quant à elle, interdite à la fois par le code civil et la convention d'Oviedo. Cette interdiction vaut notamment pour la recherche lors d'un processus d'AMP. Si toutefois un doute subsistait sur ce

point, l'amendement n^o 2332 de M. Guillaume Chiche – auquel je suis favorable – permettra de lever cette ambiguïté.

Pour toutes ces raisons, j'émet un avis défavorable.

(Les amendements identiques n^{os} 473 et 695 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Nous en venons à l'amendement n^o 2332, sur lequel je suis saisi par le groupe La République en marche d'une demande de scrutin public.

Le scrutin est annoncé dans l'enceinte de l'Assemblée nationale.

La parole est à M. Guillaume Chiche, pour soutenir l'amendement.

M. Guillaume Chiche. Il tend à réaffirmer et clarifier l'interdiction de conduire des expérimentations visant à modifier génétiquement l'embryon avant sa réimplantation dans le cadre d'un processus d'AMP. Si le droit français interdit déjà cette pratique contraire à notre éthique, les expérimentations conduites actuellement, notamment en Chine, nous amènent à proposer cette clarification.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. La commission donne un avis favorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Bien entendu, il est également favorable.

M. le président. Nous allons procéder au scrutin public...

Vous souhaitez intervenir, monsieur Bazin ?

M. Thibault Bazin. Oui, monsieur le président, d'autant que les cinq minutes réglementaires entre l'annonce du scrutin et le vote ne se sont pas écoulées – Mme Saint-Paul, qui présidait ce matin, respectait davantage ce délai. Je crois qu'il faut être attentifs à nos règles ou, à tout le moins, nous demander l'autorisation de procéder directement au scrutin.

L'amendement de M. Chiche est bienvenu. Il confirme que nous avons eu raison de vous alerter à ce sujet en commission, en vous interrogeant à plusieurs reprises sur le cas chinois. Nous avons alors formulé plusieurs propositions, mais nous voterons la vôtre, puisqu'il importe de s'assurer qu'il n'y aura pas de dérives en la matière.

Enfin, je vous renouvelle ma question, madame la ministre.

M. le président. Je vous remercie, monsieur Bazin, et puisque vous en appelez au respect des règles, j'en profite pour rappeler à Mme Aurélie Bergé qu'il n'est pas permis de prendre des photos dans l'hémicycle.

M. Patrick Hetzel. Ce président voit tout ! Ce n'est pas comme le président Ferrand...

Un député du groupe LaREM. Le président est taquin !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 2332.

(Il est procédé au scrutin.)

M. le président. Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants	31
Nombre de suffrages exprimés	31
Majorité absolue	16
Pour l'adoption	31
contre	0

(L'amendement n° 2332 est adopté.) (Applaudissements sur les bancs du groupe LaREM. – M. Christian Hutin applaudit également.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n°s 216, 474 et 1262.

L'amendement n° 216 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 474.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps législatif programmé : défendu.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1262.

M. Thibault Bazin. Pour la même raison : défendu.

(Les amendements identiques n°s 216, 474 et 1262, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 662 de Mme Marie-France Lorho est défendu.

(L'amendement n° 662, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n°s 476, 746 et 1263.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 476.

M. Patrick Hetzel. Nous demandons que les autorisations à mener des recherches sur l'embryon humain fassent l'objet d'une publication au *Journal officiel*.

M. le président. L'amendement n° 746 de M. Alain Ramadier est défendu.

La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1263.

M. Thibault Bazin. Les décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – ANSM – ne sont pas publiées au *Journal officiel*. Cela ne permet donc pas d'être informé des décisions relatives aux recherches biomédicales sur l'embryon humain. Peut-être est-ce pour des raisons de confidentialité mais, si ce n'est pas le cas, il pourrait être opportun, compte tenu des enjeux, de les publier au *Journal officiel*. Cela nous aiderait pour nos réflexions, notamment dans la perspective du prochain projet de loi relatif à la bioéthique.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Il est défavorable. Tous les dossiers et toutes les décisions rendues par l'ANSM sont consultables par tout citoyen. Cette demande n'est donc pas justifiée.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Ces amendements concernent la recherche clinique lors d'un processus d'AMP. L'ANSM prend environ un millier de décisions par an. Par conséquent, il nous semble que le *Journal officiel* n'est pas le bon vecteur pour informer les citoyens de l'ensemble des autorisations portant sur des travaux visant à améliorer les techniques d'AMP.

Les décisions de l'ANSM sont des documents communicables aux citoyens qui en font la demande. Par ailleurs, il existe des registres informant les citoyens de l'ensemble des recherches en cours. Votre proposition ne me paraît donc pas opérante, raison pour laquelle j'émet un avis défavorable.

(Les amendements identiques n°s 476, 746 et 1263 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements, n°s 778, 220 et 477, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n°s 220 et 477 sont identiques.

La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n° 778.

M. Alain Ramadier. Il est simplement défendu, en raison du temps législatif programmé.

M. le président. Qu'en est-il de l'amendement n° 220, monsieur Ramadier ?

M. Alain Ramadier. Il est également défendu, pour la même raison.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 477.

M. Patrick Hetzel. Nous souhaitons qu'il soit explicitement inscrit à l'article 14 que « toute recherche entraînant la destruction de l'embryon humain, des cellules souches embryonnaires et des lignées de cellules souches est interdite ». Cela procède une fois de plus d'une préoccupation éthique, qui nous semble essentielle.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. La réponse a déjà été apportée antérieurement : il est défavorable.

(L'amendement n° 778, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(Les amendements identiques n°s 220 et 477, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n°s 222, 478 et 1264.

La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n° 222.

M. Alain Ramadier. En raison du temps législatif programmé : défendu !

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 478.

M. Patrick Hetzel. Défendu également, en raison du temps programmé.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1264.

M. Thibault Bazin. Défendu, toujours en raison du temps programmé.

(Les amendements identiques n° 222, 478 et 1264, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n° 223, 479 et 1265.

La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n° 223.

M. Alain Ramadier. En raison du temps législatif programmé : défendu.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 479.

M. Patrick Hetzel. Défendu également, pour la même raison.

M. le président. L'amendement n° 1265 de M. Thibault Bazin est défendu.

Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Nous avons déjà eu cette discussion. L'avis reste défavorable.

(Les amendements identiques n° 223, 479 et 1265, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements, n° 480, 1266, 224 et 1555, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n° 480 et 1266 sont identiques, de même que les amendements n° 224 et 1555.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 480.

M. Patrick Hetzel. Nous souhaitons que le bien-fondé scientifique et médical de la recherche soit explicité lors du dépôt des dossiers auprès de l'Agence de la biomédecine.

M. le président. Les amendements n° 1266 de M. Thibault Bazin et 224 de M. Xavier Breton sont défendus.

La parole est à Mme Agnès Thill, pour soutenir l'amendement n° 1555.

Mme Agnès Thill. En raison du temps législatif programmé : défendu !

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Ces amendements, qui tendent à modifier les critères de la recherche, touchent à un sujet qui m'est très cher. Je voudrais souligner plusieurs points.

Tout d'abord, la loi ne doit être ni trop bavarde ni trop précise. Les mots ont un sens. Or il n'est pas certain que les ajouts proposés soient de nature à sécuriser les recherches, tant les termes utilisés dans les amendements manquent de portée pratique pour les scientifiques.

Qu'il me soit permis, ensuite, de rappeler les différents critères permettant d'autoriser un protocole de recherche. Des conditions scientifiques et éthiques sont posées par le I de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique. Premièrement, la pertinence scientifique doit, bien sûr, être établie. Deuxièmement, la recherche doit s'inscrire dans une finalité médicale, cette condition étant posée depuis la loi du 6 août 2013 – des rappels concernant la notion de finalité médicale seraient peut-être nécessaires, mais je ne les ferai pas ici. La démonstration de l'absence de méthode alternative constitue une troisième condition, à laquelle vous êtes, je le sais, attachés. Enfin, les projets doivent respecter les principes fondamentaux propres aux recherches sur l'embryon.

Pour résumer, j'é mets un avis défavorable sur tous les amendements qui tendent à ajouter de nouveaux critères ou à restreindre le champ des recherches en question. Il s'agit des amendements qui portent sur les alinéas 6 à 10 de l'article 14 ou visent à insérer un alinéa supplémentaire après l'alinéa 10.

L'introduction de la notion d'intégrité physique de l'embryon interdirait toute recherche, puisqu'il est mis fin au développement de l'embryon dans les quatorze jours suivant sa constitution et que celui-ci est nécessairement détruit lorsqu'il est dérivé d'une cellule souche.

Rappelons quelques évidences. D'abord, la concurrence est rude et la recherche française doit tenir sa place. Ensuite, ces recherches représentent une partie de notre souveraineté, car elles ont vocation à déboucher sur les thérapies de demain. Enfin, nous avons à traiter ici d'un problème de santé publique ; celle-ci doit être notre priorité.

(Les amendements identiques n° 480 et 1266, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n° 224 et 1555, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements, n° 228, 484, 1268, 227, 483, 1267 rectifié, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n° 228, 484 et 1268 sont identiques, ainsi que les amendements n° 227, 483 et 1267 rectifié.

L'amendement n° 228 de M. Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 484.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps législatif programmé : défendu !

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1268.

M. Thibault Bazin. Pour la même raison : défendu !

M. le président. La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n° 227.

M. Alain Ramadier. Défendu, pour cette raison également.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 483.

M. Patrick Hetzel. Défendu, toujours pour la même raison.

M. le président. L'amendement n° 1267 rectifié de M. Bazin est défendu.

(Les amendements identiques n°s 228, 484, et 1268, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n°s 227, 483 et 1267 rectifié, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de quatre amendements identiques, n°s 226, 482, 1269 et 1556.

L'amendement n° 226 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 482.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps programmé : défendu !

M. le président. L'amendement n° 1269 de M. Thibault Bazin est défendu.

La parole est à Mme Agnès Thill, pour soutenir l'amendement n° 1556.

Mme Agnès Thill. En raison du temps programmé : défendu !

(Les amendements identiques n°s 226, 482, 1269 et 1556, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements, n°s 229, 485, 230, 486, 1270, 231, 487, et 1271, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n°s 229 et 485 sont identiques, ainsi que les amendements n°s 230, 486 et 1270 et les amendements n°s 231, 487 et 1271.

La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n° 229.

M. Alain Ramadier. En raison du temps programmé : défendu !

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 485.

M. Patrick Hetzel. La formulation de l'alinéa 9, très floue, n'encadre pas aussi strictement que nécessaire la recherche sur l'embryon humain. Son imprécision risque de faciliter, et pourrait même encourager, des démonstrations trop légères de l'impossibilité de passer par des voies alternatives de recherche. Nous proposons de conserver la rédaction en vigueur, qui garantit un encadrement plus rigoureux, mais aussi plus éthique. Maintenons notre législation, au minimum, au niveau éthique actuel ! La rédaction envisagée nous entraînerait vers du moins-disant éthique.

M. le président. La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n° 230.

M. Alain Ramadier. C'est mon collègue Xavier Breton qui en est l'auteur. L'expression « ne peut être menée », utilisée à l'alinéa 9, est trop imprécise. La notion d'impossibilité doit renvoyer automatiquement aux recherches alternatives. Tel devrait être, selon nous, l'esprit du texte.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 486.

M. Patrick Hetzel. La suppression de la mention « il est expressément établi », qui figurait jusqu'à présent dans la loi, modifie la charge de la preuve : les scientifiques n'auront plus à justifier le bien-fondé de leurs travaux, ce qui est assez troublant. C'est la raison pour laquelle nous proposons une nouvelle rédaction.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1270.

M. Thibault Bazin. Défendu.

M. Maxime Minot. En raison du temps programmé !

M. le président. Merci pour cette précision, monsieur Minot...

La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n° 231.

M. Alain Ramadier. Défendu.

M. Maxime Minot. En raison du temps programmé !

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 487.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps programmé : défendu !

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1271.

M. Thibault Bazin. Défendu.

M. Maxime Minot. En raison du temps programmé !

M. le président. Vos interventions seront décomptées du temps de parole de votre groupe, monsieur Minot ! (*Sourires.*)

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Vous avez dit, monsieur Hetzel : « les scientifiques n'auront plus à justifier le bien-fondé de leurs travaux ». Si vous connaissiez les laboratoires, vous sauriez que nos scientifiques consacrent l'essentiel de leur temps à tenter d'obtenir des crédits et, surtout, à démontrer le bien-fondé des recherches qu'ils effectuent – nous discuterons probablement de ce problème l'an prochain.

J'émetts un avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Même avis.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. Il est vrai, monsieur le rapporteur, que les chercheurs passent beaucoup de temps à remplir de la paperasse. Mais ils ne le font pas forcément pour répondre à l'Agence de la biomédecine ; ils sont surtout victimes de la bureaucratie ambiante. En réalité, vous faites encore une fois un amalgame. J'estime, moi aussi, qu'il faut alléger la bureaucratie à laquelle sont soumis les laboratoires publics, mais je pense par ailleurs que, sur ces questions éthiques, on n'en fera peut-être jamais assez.

(Les amendements identiques n°s 229 et 485 ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n^{os} 230, 486 et 1270 ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n^{os} 231, 487 et 1271 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n^{os} 1447 et 1594.

La parole est à Mme Sylvia Pinel, pour soutenir l'amendement n^o 1447.

Mme Sylvia Pinel. Il s'agit d'un amendement auquel mon collègue Philippe Vigier tient particulièrement.

Le projet de loi tend à introduire une nouvelle disposition qui précise que chaque protocole de recherche, chaque organisme conservant des embryons devront respecter les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil. Si cette disposition était maintenue, elle pourrait mettre en péril la viabilité des protocoles de recherche. En effet, elle aurait pour conséquence d'assimiler l'embryon à une personne juridique. Dès lors, les autorisations données par l'Agence de biomédecine pourraient être annulées et les recherches, essentielles pour lutter contre l'infertilité et les maladies génétiques, arrêtées.

C'est la raison pour laquelle cet amendement vise à supprimer la référence aux articles du code civil précités.

M. le président. La parole est à M. Raphaël Gérard, pour soutenir l'amendement n^o 1594.

M. Raphaël Gérard. Alors que l'article 14 entend clarifier le régime applicable aux recherches sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires, il introduit dans le même temps une référence superfétatoire aux articles 16 à 16-8 du code civil.

Par cet amendement, dont Jean-Louis Touraine est l'auteur, nous proposons de supprimer cette référence. D'une part, elle apparaît inutile, puisque ces recherches sont soumises par définition aux principes éthiques définis par notre droit, comme l'ont rappelé le Conseil d'État et le Conseil constitutionnel. D'autre part, elle risque d'être une nouvelle porte d'entrée pour ceux qui attaquent les équipes de recherches.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Je demande leur retrait. À défaut, mon avis sera défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Je ne peux que partager, madame Pinel, monsieur Gérard, votre souci d'assurer la meilleure sécurité juridique possible. C'est également, je le sais, une préoccupation des chercheurs.

Je ne voudrais pas qu'il y ait une incompréhension ou un malentendu sur un sujet aussi sensible. Si nous souhaitons introduire ces mentions expresses dans le code de la santé publique, c'est précisément dans un objectif de sécurité juridique. Il s'agit d'explicitier la portée de la condition, assez imprécise, tirée du respect des principes éthiques, à la lumière de l'interprétation que lui ont donnée le Conseil constitutionnel, dans sa décision du 1^{er} août 2013, et le Conseil d'État, dans sa décision du 5 juillet 2019.

Je veux vous rassurer : le projet de loi ne change absolument rien à l'état du droit. Il vise seulement à le clarifier, en l'explicitant dans un souci de sécurité juridique.

Les articles en question trouveront de toute façon à s'appliquer – la plupart sont d'ailleurs repris dans la convention d'Oviedo, qui a été signée et ratifiée par la France, et s'impose dès lors à nous tous. Ils portent des principes éthiques fondamentaux, comme l'interdiction du clonage, celle des chimères, celle de la conception d'embryons pour la recherche ou encore celle des modifications du génome qui se transmettent à la descendance.

À la lumière de ces précisions, je vous invite à retirer vos amendements, qui risqueraient d'avoir l'effet inverse de celui recherché. À défaut, j'y serais défavorable.

M. le président. Retirez-vous votre amendement, madame Pinel ?

Mme Sylvia Pinel. Compte tenu des explications claires de Mme la ministre et de la précision très importante qu'elle a apportée, je le retire.

(L'amendement n^o 1447 est retiré.)

M. le président. Retirez-vous le vôtre, monsieur Gérard ?

M. Raphaël Gérard. N'en étant que l'un des cosignataires, je préfère le maintenir.

(L'amendement n^o 1594 n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n^o 725 de Mme Marie-France Lorho est défendu.

(L'amendement n^o 725, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n^o 1364 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

(L'amendement n^o 1364, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n^{os} 232, 488, et 1272.

La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n^o 232.

M. Alain Ramadier. L'auteur en est mon collègue Xavier Breton. La protection de l'intégrité physique de l'embryon humain devant être la préoccupation principale du législateur, il semble logique, voire nécessaire, de faire de cette protection une condition sine qua non pour autoriser une recherche.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 488.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps programmé : défendu !

M. le président. L'amendement n^o 1272 de M. Thibault Bazin est défendu.

Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Vous revenez, par ces amendements, sur une question que nous avons déjà évoquée. Je rappelle que les embryons surnuméraires ont

vocation à être soit détruits soit destinés à la recherche, laquelle conduit également à leur destruction. Adopter ces amendements reviendrait donc simplement à interdire toute recherche sur les embryons.

L'avis est donc, bien évidemment, défavorable.

(Les amendements identiques n^{os} 232, 488 et 1272, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n^{os} 235, 491 et 1275.

L'amendement n^o 235 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 491.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps programmé : défendu !

M. le président. L'amendement n^o 1275 de M. Thibault Bazin est défendu.

(Les amendements identiques n^{os} 235, 491 et 1275, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Les amendements identiques n^{os} 233 de M. Xavier Breton et 489 de M. Patrick Hetzel, les amendements identiques n^{os} 225 de M. Xavier Breton et 481 de M. Patrick Hetzel et l'amendement n^o 1273 de M. Thibault Bazin, qui peuvent être soumis à une discussion commune, sont défendus.

(Les amendements identiques n^{os} 233 et 489, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n^{os} 225 et 481, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

(L'amendement n^o 1273, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n^{os} 234, 490 et 1274.

L'amendement n^o 234 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 490.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps programmé : défendu !

M. le président. L'amendement n^o 1274 de M. Thibault Bazin est défendu.

(Les amendements identiques n^{os} 234, 490 et 1274, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n^{os} 237, 493 et 1277.

La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n^o 237.

M. Alain Ramadier. L'objet de cet amendement de M. Xavier Breton est de rappeler que le cœur du problème éthique posé par le texte que nous examinons est bien la question de la nature de l'embryon humain. Le concept de « projet parental » est dangereux, car il nie l'être de l'embryon

en ne considérant que son avenir, ce qui ouvre la voie à de nombreuses dérives que personne ne souhaite voir se produire dans notre pays.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 493.

M. Patrick Hetzel. Il tend à rédiger ainsi l'alinéa 11 : « Le fait que l'embryon humain fasse ou non l'objet d'un projet parental ne conditionne pas le respect dû à sa dignité et à son intégrité physique. »

M. le président. L'amendement n^o 1277 de M. Thibault Bazin est défendu.

Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Non revêtus de la personnalité morale, les embryons n'en sont pas moins appréhendés comme des personnes humaines potentielles, à qui le respect est dû. C'est pourquoi le législateur a interdit que les recherches sur l'embryon soient menées dans certaines finalités, sans pour autant interdire des recherches. L'avis est donc défavorable.

(Les amendements identiques n^{os} 237, 493 et 1277, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n^{os} 236, 492 et 1276.

Les amendements n^{os} 236 de M. Xavier Breton et 492 de M. Patrick Hetzel sont défendus.

La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n^o 1276.

M. Thibault Bazin. Il porte sur un sujet important : le consentement libre et éclairé de ceux qui ont, en quelque sorte, donné des embryons. Le projet de loi tend à supprimer la mention expresse du consentement écrit et préalable du couple géniteur, ainsi que celle de l'information qui lui est due. Cela revient à supprimer l'obligation qui incombe à l'Agence de la biomédecine de vérifier que le couple géniteur a effectivement consenti à ce que son embryon soit destiné à la recherche et qu'il a été dûment informé des autres possibilités qui s'offraient à lui. Nous avons déjà eu ce débat lorsque nous avons examiné les premiers articles du texte : il importe de faire respecter ce principe éthique fondateur de notre bioéthique à la française qu'est le consentement libre et éclairé.

M. Patrick Hetzel. Très bien !

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Selon les informations qui m'ont été transmises, cette précision vise à clarifier les responsabilités respectives des centres d'AMP et de l'Agence de la biomédecine. La responsabilité de la vérification effective des consentements incombe aux premiers. L'Agence doit, quant à elle, s'assurer par la suite, lors de l'autorisation de la recherche, des conditions dans lesquelles les consentements sont ou seront obtenus, notamment au moyen de formulaires type. L'avis est donc défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Messieurs les députés, vous souhaitez que le consentement des personnes ayant accepté que leur embryon fasse l'objet d'une recherche soit joint à la demande d'autorisation. Comme vous, nous sommes particulièrement attachés à ce que la décision prise dans ce domaine sensible le soit en toute conscience, mais, en réalité, la loi est déjà très claire sur ce point : dans tous les cas, il est exigé un consentement écrit, qui doit être confirmé après un délai de réflexion de trois mois. Dans le cas d'une recherche, ce consentement est révocable – aussi longtemps, bien sûr, qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'embryon.

À ce titre, en l'état du droit, l'Agence de la biomédecine doit s'assurer des dispositions prises en vue de garantir, lors de la mise en œuvre du protocole, le respect effectif de la condition de consentement préalable. Sans aller jusqu'à imposer de disposer des consentements eux-mêmes, elle le fait au moment de la délivrance des autorisations, par exemple au vu des formulaires types de consentement, mais aussi dans le cadre de ses inspections.

Je rappelle que les procédures mises en place viennent d'être considérées comme conformes à nos principes éthiques par le Conseil d'État, dans un avis rendu au visa de la décision du Conseil constitutionnel de 2013. Les procédures en vigueur apportent donc déjà toutes les garanties nécessaires pour que votre attente, tout à fait légitime, soit satisfaite. Il n'est pas nécessaire de renforcer encore les exigences procédurales. Je suis donc défavorable à vos amendements.

(Les amendements identiques n^{os} 236, 492 et 1276 ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Maxime Minot, pour soutenir l'amendement n^o 1025.

M. Maxime Minot. En raison du temps programmé : défendu.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Il semble qu'il y ait ici une confusion, car il est bien question, à cet endroit du texte, de recherches effectuées sur l'embryon in vitro. L'avis est donc défavorable.

(L'amendement n^o 1025, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Les amendements identiques n^{os} 240 de M. Xavier Breton et 1279 de M. Thibault Bazin sont défendus.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Ces amendements seront satisfaits par l'article L. 2141-4 du code de la santé publique, dans sa version issue de l'article 16 du projet de loi, qui dispose que les deux membres du couple expriment leur consentement par écrit. J'émet donc un avis défavorable.

(Les amendements identiques n^{os} 240 et 1279, ayant reçu un avis défavorable du Gouvernement, sont retirés.)

M. le président. Je suis saisi de cinq amendements, n^{os} 238, 494, 1278, 239 et 495, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n^{os} 238, 494 et 1278 sont identiques, ainsi que les amendements n^{os} 239 et 495.

L'amendement n^o 238 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 494.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps programmé : défendu.

M. le président. L'amendement n^o 1278 de M. Thibault Bazin et les amendements identiques n^{os} 239 de M. Xavier Breton et 495 de M. Patrick Hetzel sont défendus.

Quel est l'avis de la commission sur l'ensemble de ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. En réalité, le moment du consentement au don n'est pas du tout celui où la recherche est demandée. Celle-ci a généralement lieu plusieurs années plus tard. Je suggère donc le retrait des amendements, car le dispositif proposé n'est, en pratique, pas opérationnel.

(Les amendements identiques n^{os} 238, 494 et 1278 ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n^{os} 239 et 495 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n^{os} 241, 497 et 1280.

L'amendement n^o 241 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 497.

M. Patrick Hetzel. Il tend à apporter une sécurité éthique et juridique. En effet, si une autorisation viole la loi, le règlement ou les conditions de l'autorisation, tous édictés pour préserver notamment l'éthique et la dignité humaine, il n'y a aucune raison de ne faire que la suspendre : elle doit être annulée.

M. le président. L'amendement n^o 1280 de M. Thibault Bazin est défendu.

Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Nous avons évoqué cette question en commission. Votre amendement tend à supprimer la possibilité de suspendre l'autorisation de recherche pour envisager d'emblée le retrait. Or il faut prévoir plusieurs situations distinctes. Le retrait peut se justifier aussi bien d'emblée qu'en dernier recours, après que les opérations de contrôle ont conclu à une violation des principes éthiques. La suspension, quant à elle, est nécessaire dans certains cas, lorsque le protocole n'est pas complet et qu'il ne viole pas les principes éthiques. On ne peut pas tout amalgamer. La décision de l'Agence de la biomédecine doit pouvoir être proportionnée à la nature et à l'importance du manquement constaté.

(Les amendements identiques n^{os} 241, 497 et 1280, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 1367 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Il est défavorable, car l'amendement est satisfait.

(L'amendement n° 1367, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 498 de M. Patrick Hetzel est défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Même avis.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. Nous nous interrogeons, car cet amendement a pour objectif de maintenir le délai actuel de recherche sur l'embryon, à savoir sept jours, alors que le Gouvernement veut le porter à quatorze jours. Nous nous sommes inquiétés de nombreuses reprises de l'allongement de ce délai, d'autant plus qu'on peut se demander si, à la faveur d'une prochaine loi de bioéthique, il ne sera pas porté à vingt et un jours.

Vous connaissez notre attachement au respect de l'embryon. Vous ne pouvez pas vous contenter d'un simple « avis défavorable » : nous avons besoin d'entendre fermement la position du Gouvernement à ce sujet. En effet, nous sommes particulièrement troublés et, de surcroît, le recours au temps législatif programmé nous empêche de nous exprimer comme il se doit sur ces questions, qui ont pourtant fondamentalement trait à la vie et méritent des explications précises. Il y va la manière dont nous considérons le vivant.

(L'amendement n° 498 n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 242 de M. Xavier Breton est défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Il est également défavorable.

Je vous réponds, monsieur Hetzel, car il est tout à fait légitime que vous souhaitiez entendre plus précisément notre position.

Cet amendement et le précédent ont pour objet de supprimer la durée maximale de culture, que nous proposons, dans ce projet de loi, de fixer à quatorze jours. Comme l'a relevé le Conseil d'État, l'assignation d'une limite à la culture de l'embryon dans le cadre d'un projet de recherche est devenue indispensable.

Dès 2010, le Comité consultatif national d'éthique avait souhaité que soit fixée, dans la loi, une limite pour le développement in vitro des embryons cultivés dans le cadre d'un protocole de recherche. Or, aujourd'hui, cette

limite n'existe pas. En effet, la limite de sept jours que vous évoquez est non pas une limite juridique, mais une limite technique, devenue obsolète.

Depuis que des avancées récentes permettent une culture prolongée, un encadrement est nécessaire pour apporter des garanties éthiques adaptées aux spécificités de la recherche sur l'embryon. Nous proposons donc de fixer cette durée maximale à quatorze jours. Passé ce délai, il sera évidemment mis fin au développement de l'embryon.

Cette limite de quatorze jours n'est pas arbitraire : elle a été définie dès 1984 par le comité d'éthique britannique, dans un rapport qui fait encore référence de nos jours. Elle fait l'objet d'un consensus international et a déjà été retenue par de nombreux États. Elle correspond, en fait, au stade où apparaissent les premières ébauches du système nerveux central et où l'embryon s'individualise, puisqu'il ne peut plus se scinder pour donner des jumeaux.

Nous proposons donc une solution équilibrée. Ce nouveau cadre ouvre la voie à un approfondissement des connaissances dans le domaine de l'embryologie, à la fois pour mieux comprendre le développement des embryons et, le cas échéant, pour améliorer les techniques d'AMP, tout en s'inscrivant dans une réflexion éthique ancienne et solide.

Pour toutes ces raisons, messieurs les députés, nous sommes défavorables à ces amendements. Si la loi ne fixait pas cette limite – tel serait le cas si nous avions adopté l'amendement précédent ou si nous adoptions celui-ci –, il reviendrait à l'Agence de la biomédecine de le faire lorsqu'elle est sollicitée par des équipes de recherche. Nous fixons donc, pour la première fois, un délai limite pour la culture des embryons humains in vitro.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Philippe Berta, rapporteur. Pour abonder dans le sens de Mme la ministre, ce qui importe, c'est que la durée maximale de culture soit enfin fixée. En lisant les différents amendements, j'ai vu toutes sortes de propositions, par exemple sept jours ou vingt et un jours. Nous avons opté pour quatorze jours, ce qui me semble un bon choix. Mes cours d'embryologie, si anciens soient-ils, me permettent de dire que cela correspond au début de l'apparition des trois feuillets : l'ectoderme, le mésoderme et l'endoderme. Il me semble intéressant de pouvoir mener des recherches jusqu'à ce moment clé, sans aller au-delà. Il importe d'inscrire enfin cette limite dans le marbre.

(L'amendement n° 242 n'est pas adopté.)

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-huit heures, est reprise à dix-huit heures vingt.)

M. le président. La séance est reprise.

La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1281.

M. Thibault Bazin. Défendu !

M. Patrick Hetzel. En raison du temps législatif programmé, bien sûr !

(L'amendement n° 1281, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de quatre amendements identiques, n° 499, 747, 1282 et 1949.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 499.

M. Patrick Hetzel. Son objectif est d'inscrire explicitement dans la loi que « l'expérimentation de l'utérus artificiel est interdite ».

M. le président. Les amendements n° 747 de M. Alain Ramadier, 1282 de M. Thibault Bazin et 1949 de Mme Agnès Thill sont défendus.

Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Les évolutions prévues dans le projet de loi n'ont pas pour objet d'introduire le recours à l'utérus artificiel ; les amendements me semblent donc hors sujet. En matière de recherche sur les embryons, il n'est pas question d'aller au-delà des quatorze jours, ni, bien sûr, de réimplanter un embryon. En revanche, on l'a souligné en commission, interdire ce type d'études, c'est s'interdire de réfléchir aux façons d'améliorer la gestion des grands prématurés dans notre pays. Il faut donc faire attention aux termes employés. J'émetts un avis défavorable.

(Les amendements identiques n° 499, 747, 1282 et 1949, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 244 et 500.

L'amendement n° 244 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 500.

M. Patrick Hetzel. Défendu, en raison du temps programmé.

(Les amendements identiques n° 244 et 500, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 1779 de M. Patrick Hetzel est défendu.

(L'amendement n° 1779, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 2275 de M. Thibault Bazin est défendu.

(L'amendement n° 2275, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 1283 de M. Thibault Bazin est défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Il est défavorable. L'amendement adopté en commission, qui a introduit le présent alinéa, concerne les recherches sur l'embryon humain dès lors qu'elles sont effectuées dans les conditions prévues par

l'article. Je rappelle que les recherches ne pourront pas dépasser pas le stade de quatorze jours ; or l'embryon n'est pas producteur de gamètes avant la septième ou la huitième semaine de son développement.

(L'amendement n° 1283, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 502 et 748.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 502.

M. Patrick Hetzel. Nous proposons d'ajouter l'alinéa suivant : « L'importation de cellules souches embryonnaires ne peut être autorisée que lorsque ces cellules souches ont été obtenues dans un pays signataire de la convention d'Oviedo. »

M. le président. L'amendement n° 748 de M. Alain Ramadier est défendu.

Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. On peut être signataire de la convention d'Oviedo et produire des cellules souches sans respecter les principes éthiques du droit français. À l'inverse, on peut ne pas l'avoir signée, mais respecter ces principes. Par conséquent, le seul renvoi à la convention d'Oviedo ne saurait suffire. J'émetts un avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Ce qui nous intéresse et nous rassemble, c'est le fond : vérifier que les cellules souches embryonnaires sur lesquelles travaillent les chercheurs ont été produites et sont cultivées dans les conditions éthiques appropriées. C'est d'ailleurs tout l'objet des contrôles effectués par l'Agence de la biomédecine lorsqu'elle autorise des importations. Si l'on restreignait l'importation de cellules souches embryonnaires en l'autorisant seulement depuis les États signataires de la convention d'Oviedo, on priverait les équipes de recherche françaises de la possibilité d'utiliser des lignées importantes qui font référence dans le monde entier, alors même qu'il est attesté qu'elles remplissent les exigences éthiques. C'est par exemple le cas de lignées dérivées provenant du Royaume-Uni. C'est pourquoi je suis défavorable aux amendements.

(Les amendements identiques n° 502 et 748 ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 247 de M. Xavier Breton, les amendements identiques n° 503 de M. Patrick Hetzel et 1284 de M. Thibault Bazin et l'amendement n° 1370 de Mme Emmanuelle Ménard, qui peuvent être soumis à une discussion commune, sont défendus.

Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Le débat sur cette question a déjà eu lieu. La distinction entre le régime juridique relatif aux recherches sur les embryons et celui relatif aux recherches sur les cellules souches embryonnaires est nécessaire, car les interrogations éthiques ne sont pas les mêmes dans les deux cas. J'émetts donc un avis défavorable.

(L'amendement n° 247, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(Les amendements identiques n^{os} 503 et 1284, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

(L'amendement n^o 1370, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n^o 1371 de Mme Emmanuelle Ménard et les amendements identiques n^{os} 1974 de Mme Agnès Thill et 2113 de M. Patrick Hetzel, qui peuvent être soumis à une discussion commune, sont défendus.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Sur cette question aussi, le débat a déjà eu lieu. L'avis est défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Même avis.

M. le président. La parole est à M. Christian Hutin.

M. Christian Hutin. Je souhaite réagir aux deux amendements que Mme Thill n'a pas pu défendre comme elle l'aurait souhaité en raison du temps législatif programmé. Nous avons eu un échange au cours de la suspension de séance.

Nous avons des discussions compliquées parce qu'elles touchent à l'humain. Chacun défend son point de vue et parfois avec une belle vigueur. Peut-être sommes-nous parfois excessifs. Mme Thill doit beaucoup souffrir du comportement ou des écrits de certains. Je tiens en tout cas à lui présenter mes excuses publiques. J'ai dit trois ou quatre bricoles qui me semblaient à peu près légitimes... mais je ne suis pas un député très sage, c'est le moins qu'on puisse dire. Et je n'ai jamais été un étudiant en médecine très sage, madame le professeur Buzyn...

Je ne souhaite pas pour autant un hémicycle aseptisé.

M. Patrick Hetzel. Nous non plus !

M. Christian Hutin. En effet, un hémicycle aseptisé, c'est la fin de la démocratie. On n'est certes pas obligé d'aller se retrouver sur le pré comme l'avait fait Gaston Defferre, le dernier d'entre nous à s'être battu en duel, blessant légèrement son adversaire, mais, de temps en temps, l'hémicycle est fait pour qu'on s'exprime, par exemple pour mettre en difficulté l'exécutif lors des questions au Gouvernement – sinon nous n'existons plus.

Je vous réitère donc mes excuses, madame Thill, si j'ai tenu des propos qui ont pu vous blesser ou vous gêner – car vous m'avez dit qu'ils n'étaient pas blessants.

(L'amendement n^o 1371 n'est pas adopté.)

(Les amendements identiques n^{os} 1974 et 2113 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Les amendements identiques n^{os} 248 de M. Xavier Breton, 504 de M. Patrick Hetzel et 1285 de M. Thibault Bazin sont défendus.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Je rappelle une nouvelle fois que les cellules souches embryonnaires ne sont pas des embryons et qu'elles ne peuvent pas le redevenir. Avis défavorable.

(Les amendements identiques n^{os} 248, 504 et 1285, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n^o 1372 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

(L'amendement n^o 1372, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Les amendements identiques n^{os} 250 de M. Xavier Breton, 506 de M. Patrick Hetzel et 1287 de M. Thibault Bazin sont défendus.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Je rappelle, une fois encore, qu'il est indispensable pour les chercheurs d'avoir accès à ce qu'ils appelle un « gold standard », à savoir un étalon, et qu'ils sont obligés de travailler sur les cellules souches embryonnaires en attendant que l'on puisse remplacer celles-ci par autre chose, ce qui reste toujours une hypothèse. Avis défavorable.

(Les amendements identiques n^{os} 250, 506 et 1287, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Les amendements identiques n^{os} 249 de M. Xavier Breton, 505 de M. Patrick Hetzel et 1286 de M. Thibault Bazin sont défendus.

(Les amendements identiques n^{os} 249, 505 et 1286, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n^o 1288.

M. Thibault Bazin. Cet amendement de précision me donne l'occasion de vous demander de nouveau, madame la ministre, de faire en sorte que la recherche sur les cellules souches embryonnaires ne puisse être menée qu'à partir de cellules dérivées d'embryons existants au jour de la publication de la loi, ce qui permettrait d'éviter le contournement de la convention d'Oviedo.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Je répète que pour les raisons que j'ai évoquées tout à l'heure, nous ne pouvons pas limiter la recherche aux lignées de cellules souches embryonnaires aujourd'hui utilisées. Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Vous voudriez, monsieur Bazin, interdire en France toute dérivation de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires. Or les lignées dérivent elles-mêmes et elles n'ont plus les caractéristiques qu'elles avaient initialement. Il peut donc être utile de devoir dériver de nouvelles cellules souches embryonnaires pour, en particulier, obtenir des « étalons », ainsi que l'évoquait le rapporteur.

Je comprends vos interrogations éthiques, dans l'hypothèse d'une dérivation d'une nouvelle lignée, qui est d'une autre portée, en effet, que la recherche sur les cellules souches embryonnaires. Je rappelle toutefois que toute dérivation

d'une nouvelle lignée serait soumise à autorisation de la part de l'Agence de la biomédecine et ne relèverait pas du régime déclaratif dont il est aujourd'hui question.

Avis défavorable.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. J'ai bien compris qu'on pourrait avoir besoin de dériver de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires – cela avait été évoqué en commission spéciale –, mais ma question est la suivante: ces nouvelles dérivations se feront-elles sur des embryons existants – nous disposons d'un énorme stock, si je puis m'exprimer ainsi –, ou bien sur des embryons qui n'existent pas au jour de la promulgation de la loi?

(L'amendement n° 1288 n'est pas adopté.)

M. le président. Les amendements identiques n° 507 de M. Patrick Hetzel et 1289 de M. Thibault Bazin sont défendus.

Quel est l'avis de la commission?

M. Philippe Berta, rapporteur. Ces amendements visent à supprimer l'alinéa 23. Puisque nous avons déjà donné toutes les explications nécessaires, avis défavorable.

(Les amendements identiques n° 507 et 1289, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 1291 de M. Thibault Bazin est défendu.

(L'amendement n° 1291, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Les amendements identiques n° 251 de M. Xavier Breton, 508 de M. Patrick Hetzel et 1290 de M. Thibault Bazin sont défendus.

Quel est l'avis de la commission?

M. Philippe Berta, rapporteur. Ces amendements sont satisfaisants puisque la liste des lignées de cellules souches embryonnaires sur lesquelles des recherches peuvent être menées en France est toujours consultable sur le site de l'Agence de la biomédecine. Avis défavorable.

(Les amendements identiques n° 251, 508 et 1290, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 1292 de M. Thibault Bazin est défendu.

(L'amendement n° 1292, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Il en est de même de l'amendement n° 1293 du même auteur.

Quel est l'avis de la commission?

M. Philippe Berta, rapporteur. La technique que vous voulez interdire est typiquement utilisée dans le cadre des recherches sur les problèmes d'infertilité. Il est indispensable de savoir comment établir des gamètes à partir de cellules souches

gamétiques, qu'il s'agisse d'ovogonies ou de spermatogonies, pour comprendre pourquoi cela ne marche pas chez de nombreux couples. Avis défavorable.

(L'amendement n° 1293, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 1376 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

(L'amendement n° 1376, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Les amendements identiques n° 252 de M. Xavier Breton, 509 de M. Patrick Hetzel et 1294 de M. Thibault Bazin sont défendus.

Quel est l'avis de la commission?

M. Philippe Berta, rapporteur. Ces trois amendements visent à réintroduire le critère de l'état des connaissances scientifiques pour déterminer si l'ABM doit ou non s'opposer à un protocole de recherche. Or ce critère est à mes yeux inopérant dès lors que coexistent deux régimes juridiques de recherche, celui relatif aux embryons et celui relatif aux cellules souches. L'absence de solution alternative est un critère qui ne peut concerner que les embryons et pas les cellules souches. Avis défavorable.

(Les amendements identiques n° 252, 509 et 1294, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 1295 de M. Thibault Bazin est défendu.

Quel est l'avis de la commission?

M. Philippe Berta, rapporteur. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Votre amendement, monsieur le député, vise à réintroduire dans le nouveau régime de déclaration des protocoles de recherche sur des cellules souches embryonnaires, la condition tenant à l'absence de solution alternative. Le projet de loi, quant à lui, vise à adapter le régime juridique des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires à leur différence de nature ainsi qu'aux enjeux éthiques respectifs que ces recherches impliquent.

Or les cellules souches embryonnaires n'ont pas la capacité de se développer pour devenir un organisme viable. Elles sont en outre issues de lignées souvent dérivées plusieurs années auparavant. C'est ce qui justifie de les soumettre désormais à un régime de déclaration préalable et de lever la condition de l'absence de solution alternative qui, elle, demeure applicable aux recherches sur l'embryon. Comme l'a relevé le Conseil d'État dans son avis, cette évolution ne se heurte à aucun obstacle juridique dès lors que la recherche sur ces cellules ne conduit pas à détruire un organisme en développement.

Par ailleurs, ainsi que l'ont souligné les travaux préalables à la présente révision législative, de même que les chercheurs auditionnés, cette condition ne tenait pas suffisamment compte de la réalité de la recherche. Aujourd'hui, les cellules souches embryonnaires et les cellules souches pluripotentes induites ne sont pas considérées comme alternatives mais bien comme complémentaires. J'observe d'ailleurs que ce sont souvent les mêmes équipes qui travaillent sur les deux types de cellules.

La condition d'absence de solution alternative ne s'impose donc pas juridiquement et ne correspond pas à l'état des connaissances et de la recherche. Autant de raisons pour lesquelles le Gouvernement est défavorable à votre amendement.

(L'amendement n° 1295 n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 1375 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

(L'amendement n° 1375, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Les amendements identiques n° 253 de M. Xavier Breton, 510 de M. Patrick Hetzel et 1296 de M. Thibault Bazin sont défendus.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. J'ai un petit problème avec la notion de « recherche pharmaceutique » : je ne sais pas ce que c'est. Nous l'avons déjà souligné : la recherche est un continuum qui va de la recherche fondamentale à la recherche appliquée. Ce sont souvent les mêmes personnes qui font ces recherches, surtout dans ces domaines où l'industrie pharmaceutique est absente – au mieux, on en reste au stade de la start-up et de la biothèque. Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. J'adhère totalement aux propos du rapporteur. J'ajoute que ces amendements visent à restreindre le champ de la recherche sur les cellules souches embryonnaires en excluant les travaux sur la modélisation de pathologies et le criblage de molécules. Or ces applications sont celles pour lesquelles la recherche – d'ailleurs réalisée très en amont, avant tout développement industriel – peut contribuer le plus directement à la mise au point de traitements. C'est donc une grande source d'espoir pour les patients dont les chances seraient réduites avec l'adoption de ces amendements.

Je rappelle enfin ce qui a été confirmé par les études et rapports préalables, ainsi que par les auditions de la commission spéciale : les IPS ne constituent pas une solution de rechange aux cellules souches embryonnaires, les deux sont complémentaires, elles ne sont pas substituables. Il convient donc de laisser ouvert le champ de recherche pour ces deux types de cellules pluripotentes. C'est la raison pour laquelle je suis défavorable aux amendements.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. Madame la ministre, votre dernier argument constitue un point de divergence entre nous. Il y a un débat : vous parlez de complémentarité, mais un certain nombre de travaux à l'étranger, plus particulièrement au Japon, indiquent que, dans de nombreux cas, les IPS pourraient être une solution alternative.

Bien sûr, il est plus coûteux de travailler sur les IPS que de faire de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines, mais l'enjeu éthique n'est pas exactement le même.

(Les amendements identiques n° 253, 510 et 1296 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Les amendements identiques n° 254 de M. Xavier Breton, 511 de M. Patrick Hetzel, 1297 de M. Thibault Bazin, et 1952 de Mme Agnès Thill sont défendus.

Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Ils visent à supprimer l'alinéa 25 de l'article 14, ce qui ferait disparaître un garde-fou indispensable : la capacité d'opposition de l'Agence de la biomédecine. J'imagine que ce n'est pas vraiment votre objectif. L'avis de la commission est défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Même avis.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. L'extension des droits adoptés à l'article 1^{er}, avec l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes seules, accentuera la pénurie de gamètes. Nous nous inquiétons, et nous nous interrogeons sur les protocoles de recherche conduits sur les cellules souches embryonnaires, évoqués à l'alinéa 25. Je pense en particulier à ceux ayant « pour objet la différenciation des cellules souches embryonnaires en gamètes ». Cela nous interpelle vraiment !

Ces protocoles peuvent aussi avoir pour objet « l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires » ou, pis encore, « leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle ».

Ces éléments introduits en commission ne figuraient pas dans le projet de loi initial. Ils nous inquiètent très fortement. Je n'ai pas le temps de vous en dire plus, en raison du temps législatif programmé, mais nous sommes très inquiets, et l'alinéa 25 nous inquiète en particulier.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Philippe Berta, rapporteur. On a légitimement mis l'accent sur la pénurie de gamètes que provoquerait a priori l'extension de la procréation médicalement assistée, mais le problème essentiel de pénurie se pose ailleurs. Il concerne la baisse de notre fécondité observée de façon malheureusement constante depuis plusieurs années, que ce soit en termes de stock d'ovogonies ou en nombre de spermatozoïdes par millilitre d'éjaculat – je rappelle que, sur une décennie, nous constatons une baisse de 50 %.

C'est donc surtout à ces questions qu'il nous faut répondre : quelle est l'origine de cette baisse de la fertilité, et comment la contrecarrer à l'avenir ? Les recherches dont vous parlez portent principalement sur ces sujets.

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Agnès Buzyn, ministre. Les amendements visent à interdire les recherches conduites à partir de cellules souches embryonnaires, qui ont pour objet la différenciation de ces cellules en gamètes, l'agrégation de ces cellules pour former ce que l'on appelle un embryoïde, ou encore leur insertion dans un embryon animal pour constituer une chimère.

Nous ne pouvons pas vous suivre dans cette voie parce que cela mettrait un terme définitif à des recherches extrêmement importantes et prometteuses. En effet, comme vient de le dire M. le rapporteur, des avancées récentes laissent entrevoir la

possibilité de mener à terme les principales étapes de la spermatogenèse et de l'ovogenèse in vitro, ce qui permettrait de comprendre certains mécanismes d'infertilité.

L'agrégation à d'autres cellules peut permettre de comprendre des mécanismes de différenciation cellulaire. Quant aux recherches sur les chimères animales, elles sont encore balbutiantes. Aucun projet n'a été présenté en France. Il n'est cependant pas souhaitable de les interdire compte tenu des perspectives thérapeutiques qu'elles pourraient ouvrir, à terme. Ces recherches peuvent en effet apporter des connaissances utiles, par exemple concernant certains mécanismes d'infertilité, ou pour mieux comprendre le développement embryonnaire. Il convient donc de ne pas les empêcher purement et simplement, comme vous le proposez.

Cela étant, je partage vos préoccupations en termes d'éthique. C'est d'ailleurs pour cela que le projet de loi prend le parti de créer, pour ce type de recherche, un nouveau régime de déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine, assorti d'un avis public de son conseil d'orientation. Cela répond à la recommandation du Comité consultatif national d'éthique sur ce sujet.

Je tiens enfin à vous rassurer : il ne s'agit en aucune façon de remettre en cause l'interdiction de concevoir des embryons pour la recherche. Cette interdiction est absolue ; elle garde toute sa force.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Je reste très inquiet au sujet des chimères animal-homme. On veut permettre l'insertion de cellules humaines dans un embryon animal. Le Conseil d'État lui-même évoque des risques éthiques. On voit bien que les frontières entre l'espèce humaine et l'espèce animale peuvent peut-être être effacées. Il y a une pente glissante.

C'est vrai, madame la ministre, on peut sans doute atteindre les objectifs dont vous parlez, mais la finalité ne justifie pas toujours l'emploi de tous les moyens utilisables. En l'espèce, s'agissant du moyen dont nous parlons, j'estime que nous commençons à jouer avec le feu. Nous parlons d'insertion de cellules souches dans un embryon animal ; ce n'est pas rien. Il y a possibilité de migration de cellules, et la cause animale est de plus en plus prise en considération.

Si l'on met dans la balance, d'un côté, les avantages attendus – la possibilité de faire de grandes découvertes –, et, de l'autre, les risques, je pense qu'elle penche franchement du côté des risques. Ils sont pour moi supérieurs aux avantages que l'on pourrait espérer dans cette affaire de chimères. Il s'agit de l'un de nos points de désaccord.

(Les amendements identiques n° 254, 511, 1297 et 1952 ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 1772 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Même avis.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Madame la ministre, le projet de loi déposé par le Gouvernement au mois de juillet ne faisait pas mention de « l'insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle ». Cette rédaction est issue d'un amendement adopté par la commission spéciale. Pourquoi ce changement de pied en un mois ?

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Agnès Buzyn, ministre. Ces dispositions ont été ajoutées pour clarifier les choses. Jusqu'à maintenant, il n'y a pas de réglementation pour les IPS. Le projet de loi apporte des garanties grâce à l'avis public du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, qui tient des réunions mensuelles. En fait, ces dispositions constituent un encadrement et une garantie. Auparavant, et sans elles, il n'y avait rien.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Philippe Berta, rapporteur. Au sujet des chimères, je veux dire quelque chose que l'on ne sait généralement pas. Qu'il s'agisse des cellules IPS ou des cellules souches embryonnaires humaines, il arrive un moment où vous devez tester et contrôler leur pluripotence, ce qui rend nécessaire de les environner de cellules nourricières dites cytotrophoblastiques. Or elles sont d'origine animale. Fabriquer des chimères, c'est donc aussi cela !

(L'amendement n° 1772 n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n° 255, 512 et 1298.

L'amendement n° 255 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 512.

M. Patrick Hetzel. Permettez-moi de revenir sur un problème essentiel : nous traitons de sujets de fond, mais en raison des choix du Gouvernement, nous devons le faire de façon beaucoup trop rapide. Nous passons trop rapidement sur des problèmes majeurs.

Parce que le choix a été fait de traiter ensemble, dans un même texte, une question sociétale et des questions de bioéthique, nous n'avons désormais plus les moyens de débattre sérieusement des sujets abordés. Je tiens à alerter le Gouvernement.

Nous sommes en train de parler de chimères, de l'insertion de cellules souches embryonnaires dans un embryon animal... Nous atteignons une limite. La manière dont les choses se passent ne nous permet plus d'avoir un débat serein. Nous sommes obligés, amendement après amendement, de répéter « défendu » : ce n'est plus possible !

Le Gouvernement a fait le choix d'un projet de loi unique, et le temps législatif programmé aggrave la situation. Non, les conditions d'examen de ce texte ne sont pas apaisées ! Cela devient de la marche forcée, et, franchement, la marche forcée sur les questions de bioéthique, on sait où cela mène !

Mme Agnès Thill. C'est vrai !

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Philippe Berta, rapporteur. Monsieur Hetzel, la recherche va très vite. La connexion temporelle actuelle avec les problèmes sociétaux n'est peut-être plus la bonne. Ne

discuter que tous les sept ans de thématiques pour lesquelles les choses évoluent si rapidement me paraît totalement insuffisant.

En tant que scientifique, permettez-moi d'ajouter, même si je ne vais pas me faire que des amis, que le fait qu'une poignée de députés se retrouvent un vendredi soir pour parler de sujets aussi importants ne donne pas une belle image, en particulier aux yeux de la communauté scientifique. J'aurais préféré que cela se passe autrement, et que nous soyons plus nombreux.

M. le président. La parole est à Mme la ministre.

Mme Agnès Buzyn, ministre. Monsieur Hetzel, c'est la première fois que je suis amenée à dire cela : vous faites de la politique ! Vous faites de la politique en parlant d'un choix du Gouvernement. Le temps législatif programmé n'est en rien le choix du Gouvernement. La décision revient aux parlementaires. Elle a été prise en Conférence des présidents, à l'unanimité...

Mme Constance Le Grip. Pas du tout !

M. Patrick Hetzel. Ce n'était pas à l'unanimité ; je ne peux pas vous laisser dire cela !

Mme Agnès Buzyn, ministre. Le Gouvernement n'y est strictement pour rien : il aurait accepté n'importe quel choix du Parlement. C'est moi qui ne peux pas vous laisser dire ce que vous avez dit.

M. Patrick Hetzel. Vous savez que c'est faux ! Vous faites aussi de la politique !

M. le président. Monsieur Bazin, votre amendement n° 1298 est défendu, et je vois que vous demandez la parole pour un rappel au règlement.

Rappels au règlement

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour un rappel au règlement.

M. Thibault Bazin. C'est un rappel au règlement sur le fondement des alinéas 6 et 15 de l'article 49 ; il ne faut pas le décompter sur le temps de notre groupe.

Parce que la procédure du temps législatif programmé s'applique, depuis quelques heures, nous nous contentons très souvent d'annoncer que nos amendements sont « défendus ». Il reste à notre groupe moins d'une heure de temps de parole...

M. Francis Chouat. C'est à vous de gérer votre temps !

M. Thibault Bazin. Vous êtes logés à la même enseigne : il doit rester à la République en marche moins de deux heures de temps de parole alors que nous n'en sommes qu'à la fin de l'article 14... (*Murmures sur plusieurs bancs du groupe LaREM.*)

M. le président. Chers collègues, laissons M. Bazin s'exprimer pour ce rappel au règlement qui est de droit.

M. Thibault Bazin. Le projet de loi comporte trente-deux articles, et les titres que nous n'avons pas encore abordés sont tout aussi intéressants que ceux déjà examinés – ils concernent par exemple les données génétiques ou la gouvernance bioéthique. Tout le temps de parole est déjà quasiment

épuisé alors qu'il reste un très grand nombre d'articles et d'amendements qui méritent d'être étudiés avec le même sérieux que celui que nous avons montré jusque-là.

En commission spéciale, nous avons joué le jeu : il fallait finir le texte dans la nuit du vendredi au samedi. De fait, nous avons traité les quatre premiers articles du projet de loi en trois jours, puis les vingt-huit suivants en une journée et une nuit.

Aujourd'hui, nous avons un problème : il reste moins d'une heure pour que les membres du principal groupe d'opposition s'expriment, alors que nous devons encore examiner plus de la moitié des articles du texte et près de six cents amendements.

Nous n'avons pas fait d'obstruction depuis le début de nos débats. Nous ne voulons pas ralentir les choses ; nous souhaitons seulement pouvoir défendre correctement un certain nombre de nos amendements, peut-être pas tous. Finalement, nous ne travaillons pas bien.

Madame la ministre, monsieur le rapporteur, vous choisissez de répondre ou de ne pas répondre, mais, pour nous, ce n'est pas un choix. Quand nous disons « défendu », c'est que nous n'avons pas assez de temps de parole. Votre temps de parole n'est pas décompté ; le nôtre l'est ! C'est un véritable enjeu. Nous allons finir par rogner sur les articles qu'il reste à examiner. Ce ne serait pas sérieux. Je n'ai pas envie que l'on brade des sujets tout aussi importants que ceux que nous avons déjà abordés. Il n'y a pas que la PMA dans ce projet de loi relatif à la bioéthique !

Soyons francs, vous avez la main ! Je vous invite vraiment à réfléchir. Si nous commençons à défendre nos amendements, dans la soirée, arrivera un moment où il ne nous restera plus de temps du tout.

M. M'jid El Guerrab. Il a raison !

M. Thibault Bazin. On peut sacrifier l'examen du reste du projet de loi, cela peut même vous convenir, mais je pense que ce ne serait pas à la hauteur d'un texte de bioéthique. (*Applaudissements sur les bancs du groupe LR. – Mme Agnès Thill applaudit également.*)

M. le président. Monsieur Bazin, ce n'est pas le premier rappel au règlement sur ce sujet, ce qui n'interdit pas d'en faire d'autres. Vous aviez pleinement le droit de prendre la parole.

J'aimerais rappeler également que c'est la conférence des présidents qui a fixé le cadre de la discussion en recourant au temps législatif programmé. Comme vous le savez, elle a également attribué aux groupes un temps de cinquante heures – supérieur, donc, à ce qui est normalement la règle.

M. Patrick Hetzel. On peut aller à soixante-dix, monsieur le président !

M. le président. Par ailleurs, il appartient aux groupes de faire usage de leur temps comme bon leur semble. Le président de groupe a la possibilité de déléguer le temps additionnel dont il bénéficie aux membres de son groupe en vertu de l'article 49 alinéa 9 auquel vous vous êtes vous-même référé, mon cher collègue.

J'ai pris bonne note de votre rappel au règlement, mais je ne peux donc y répondre qu'en vous rappelant les conditions dans lesquelles a été fixée l'organisation de notre débat.

La parole est à M. M'jid El Guerrab pour un rappel au règlement.

Compte tenu de notre nouveau règlement et de la nécessité d'avancer dans la discussion, les rappels au règlement concernant l'organisation du débat et les cinquante heures de temps législatif programmé seront désormais décomptés des temps de parole des groupes.

M. M'jid El Guerrab. Monsieur le président, vous savez que la question des députés non inscrits me tient à cœur, même si je ne suis plus concerné. Je ne partage pas leur position sur le projet de loi, puisqu'ils sont pour la plupart opposés au texte, mais je regrette qu'ils n'aient pas comme nous voix au chapitre dans un débat aussi important. Ce sont des députés tout autant que nous et pourtant ils ne peuvent pas s'exprimer. On en fait des muets.

Mme Agnès Thill. Merci !

M. le président. Rares sont les députés non inscrits présents aujourd'hui dans l'hémicycle, mais je rappelle qu'il leur reste encore un peu de temps de parole...

Mme Agnès Thill. Cinq minutes à peine !

M. le président. ...s'ils souhaitent exprimer leur point de vue.

Article 14 (suite)

(Les amendements identiques n^{os} 255, 512 et 1298, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements, n^{os} 1561, 1773 et 656, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n^{os} 1561 et 1773 sont identiques.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 1561.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps programmé : défendu.

M. le président. L'amendement n^o 1773 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

Il en est de même de l'amendement n^o 656 de Mme Marie-France Lorho.

Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Ils reviennent sur un amendement que j'ai défendu en commission et qui vise à créer une strate supplémentaire de contrôle confiée à l'Agence de la biomédecine. Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Avis défavorable.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. C'est une nouvelle illustration de l'absurdité à laquelle nous sommes arrivés. L'amendement n^o 1561 propose d'encadrer la procédure d'autorisation des recherches relatives à l'insertion de cellules souches pluripotentes humaines dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle.

Le projet de loi ne s'est nullement prononcé sur ce sujet, qui est venu en discussion en séance publique grâce à un amendement parlementaire, comme l'a rappelé mon collègue M. Bazin.

Nous ne disposons, par conséquent, d'aucune étude d'impact, ni de l'avis du Conseil d'État. Tout ceci est contraire aux principes éthiques de base.

Du fait des choix qui ont été faits dans l'organisation du temps de parole, nous ne pouvons même plus discuter de sujets importants ! Bienvenue en Absurdie !

Mme Agnès Thill. Exactement !

M. Francis Chouat. Il en rajoute !

(Les amendements identiques n^{os} 1561 et 1773 ne sont pas adoptés.)

(L'amendement n^o 656 n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n^{os} 1562 et 2281, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 1562.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps législatif programmé : défendu.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n^o 2281.

M. Thibault Bazin. Je désapprouve les chimères animal-homme, mais si vous lancez ces recherches, prévoyez un régime d'autorisation et non un régime de déclaration.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Avis défavorable.

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel.

M. Patrick Hetzel. Nous alertons sur des sujets de fond, nous demandons qu'une logique d'autorisation et non de simple déclaration s'impose sur les chimères, et ni le rapporteur, ni la ministre ne daignent nous répondre... Circulez, il n'y a rien à voir !

Ce n'est plus un débat de bioéthique !

Mme Agnès Thill. Il a raison !

(Les amendements n^{os} 1562 et 2281, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Sur les amendements identiques n^{os} 257, 514, 1300 et 1953, je suis saisi par le groupe Les Républicains d'une demande de scrutin public.

Le scrutin est annoncé dans l'enceinte de l'Assemblée nationale.

L'amendement n^o 257 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n^o 514.

M. Patrick Hetzel. L'amendement prévoit de mieux encadrer le dispositif actuel et propose d'insérer l'alinéa suivant: « Les gamètes ainsi créés ne peuvent en aucune façon servir à féconder un autre gamète issu du même procédé ou obtenu par don pour constituer un embryon humain. »

M. le président. L'amendement n° 1300 de M. Thibault Bazin est défendu.

Il en est de même de l'amendement n° 1953 de Mme Agnès Thill.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Nous sommes d'accord : il est hors de question de créer des embryons à des fins d'implantation. Le texte le dit déjà.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. La précision que vous proposez figure déjà dans les interdictions fixées par les différentes lois de bioéthique depuis 2004 et fait partie des grands principes éthiques qui constituent le cadre de notre réflexion.

La loi, dans des termes très clairs, interdit la création d'embryons pour la recherche. Cet absolu éthique trouve aussi sa traduction dans la convention d'Oviedo que nous avons signée et ratifiée, et qui s'impose à nous.

Je réaffirme donc aujourd'hui avec force devant la représentation nationale cette interdiction de principe. Votre amendement est d'ores et déjà satisfait. Avis défavorable.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n°s 257, 514, 1300 et 1953.

(Il est procédé au scrutin.)

M. le président. Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants	33
Nombre de suffrages exprimés	33
Majorité absolue	17
Pour l'adoption	6
contre	27

(Les amendements identiques n°s 257, 514, 1300 et 1953 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements, n°s 1821, 2347 et 1979, pouvant être soumis à une discussion commune.

Sur l'amendement n° 2347, je suis saisi par le groupe Les Républicains d'une demande de scrutin public.

Le scrutin est annoncé dans l'enceinte de l'Assemblée nationale.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 1821.

M. Patrick Hetzel. Un embryon chimérique pourrait être fabriqué par fécondation d'un gamète humain et d'un gamète animal. De même, des cellules souches humaines, qu'elles soient pluripotentes induites ou embryonnaires, pourraient être introduites dans un ovocyte animal ou

ajoutées à un embryon animal. Il convient donc de préciser que ces adjonctions restent définitivement interdites dans notre pays.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 2347.

M. Thibault Bazin. Cet amendement, comme celui de mon collègue M. Hetzel, vise l'interdiction des chimères. Soyons précis : ce n'est pas l'Agence de la biomédecine qui les autorise actuellement ; c'est le ministère de la recherche. De ce point de vue, nous sentons bien qu'il existe un véritable problème dans notre droit.

Voulons-nous autoriser les chimères animal-homme ? C'est une vraie question de bioéthique, sur laquelle le Conseil d'État a été très clair – en raison du temps législatif programmé, je ne rappellerai pas les trois risques qu'il a mentionnés dans son avis, mais ils ont déjà été évoqués.

Il est important de mettre en balance les avantages attendus de ce type de recherche sur le plan thérapeutique, avantages incertains, et les risques éthiques d'élimination des frontières entre l'espèce humaine et l'espèce animale. Notre société souhaite-t-elle réellement s'engager dans la création de chimères animal-homme ? Pour ma part, je ne le souhaite pas !

M. le président. La parole est à Mme Agnès Thill, pour soutenir l'amendement n° 1979.

Mme Agnès Thill. Je partage les inquiétudes qui viennent d'être exprimées au sujet des embryons chimériques qui pourraient être fabriqués par fécondation d'un gamète humain et d'un gamète animal. Des cellules humaines pourraient être introduites dans un ovocyte animal ou ajoutées à un embryon animal, ce qui pose un vrai problème sur le plan éthique.

Il convient donc de préciser que ces adjonctions resteront interdites.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. S'il y a une réalité en biologie, c'est que jamais la fécondation d'un gamète humain et d'un gamète animal ne pourra avoir lieu. La barrière inter-espèces est totalement étanche. Ce cas de figure n'est même pas envisagé. Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Vos amendements proposent d'interdire l'introduction de cellules ou de matériel génétique humain dans un embryon ou un ovocyte animal. L'introduction de matériel génétique issu de cellules humaines est autorisée depuis des dizaines d'années et à la base de nombreux travaux permettant la compréhension de la fonction des gènes et la création de modèles animaux permettant la compréhension des maladies. Y renoncer serait un recul extrêmement important.

L'adjonction de cellules pluripotentes humaines à des embryons animaux pose, il est vrai, des questions éthiques spécifiques lorsqu'elle est effectuée en vue d'un transfert chez la femelle. Mais, précisément, les articles 14 et 15 du présent projet de loi prévoient que ces travaux devront désormais faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine, prenant ainsi intégralement en compte la recommandation du Comité consultatif national d'éthique, ainsi que l'avis du Conseil d'État.

Ces différentes raisons nous conduisent à émettre un avis défavorable sur ces amendements.

Quant au ministère de la recherche, que vous avez cité, il autorise l'expérimentation animale, mais c'est tout. Nous ajoutons une contrainte dans le texte en rendant obligatoire l'avis de l'Agence de la biomédecine.

Enfin, dans aucun cas on ne fabrique d'embryon : c'est interdit par la loi – sans compter que, comme l'a dit M. le rapporteur, la fécondation inter-espèces est impossible.

M. le président. La parole est à Mme Michèle de Vaucouleurs.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Nous avons eu ce débat en commission. Je rappelle les propos tenus alors par la ministre Frédérique Vidal : « Cela fait longtemps que, dans les boîtes de culture, nous savons mélanger des cellules humaines avec des cellules animales. Alors que rien n'existait sur ce sujet éthique, je remercie le rapporteur pour son amendement, parce qu'il me semble important d'être capable de borner la question, en demandant à l'ABM et à son comité d'orientation de jeter un regard sur ce qui doit se faire et ce qui ne le doit pas. » (*Mme Bénédicte Pételle applaudit.*)

(L'amendement n° 1821 n'est pas adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 2347.

(Il est procédé au scrutin.)

M. le président. Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants	32
Nombre de suffrages exprimés	32
Majorité absolue	17
Pour l'adoption	7
contre	25

(L'amendement n° 2347 n'est pas adopté.)

(L'amendement n° 1979 n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n°s 256, 513 et 1299.

Sur ces amendements, je suis saisi par le groupe Les Républicains d'une demande de scrutin public.

Le scrutin est annoncé dans l'enceinte de l'Assemblée nationale.

(Protestations sur quelques bancs du groupe LaREM.)

M. Thibault Bazin. Vous n'aviez qu'à nous donner du temps !

M. le président. La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n° 256.

M. Alain Ramadier. Cet amendement, dont M. Breton a eu l'initiative, tend à préciser que « le produit d'obtention de l'agrégation de cellules souches embryonnaires avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires sur lesquels une recherche a été conduite ne peut être transféré à des fins de gestation » et qu'« il est mis fin à leur développement au plus tard au quatorzième jour après leur constitution ».

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 513.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps législatif programmé : défendu.

M. le président. L'amendement n° 1299 de M. Thibault Bazin est défendu.

Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Je le répète, il n'a jamais été question de créer des embryons *de novo*. L'interdiction de la création d'embryons à des fins de recherche s'applique parfaitement ici, de même que l'interdiction du transfert à des fins de gestation et que la limitation à quatorze jours de la durée d'expérimentation. Les amendements sont donc inutiles. Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Les amendements visent à interdire tout transfert à des fins de gestation des produits de l'agrégation de cellules souches embryonnaires avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires. Si je partage l'intention de leurs auteurs, dans le cas présent, les produits de ce type de cellules ne sont pas issus de la fécondation d'un ovocyte par un spermatozoïde ; ils ne constituent donc pas, en pratique, des embryons, et ne sont pas transférables à des fins de gestation. Quand bien même ils le seraient, la loi l'interdirait : la conception *in vitro* d'embryons à des fins de recherche est prohibée depuis 2004.

Voilà pourquoi, tout en rejoignant leurs auteurs, je le répète, sur l'essentiel, je suis défavorable à ces amendements.

M. le président. Je mets aux voix les amendements identiques n°s 256, 513 et 1299.

(Il est procédé au scrutin.)

M. le président. Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants	33
Nombre de suffrages exprimés	33
Majorité absolue	17
Pour l'adoption	6
contre	27

(Les amendements identiques n°s 256, 513 et 1299 ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 1301 de M. Thibault Bazin est défendu.

(L'amendement n° 1301, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. Patrick Hetzel. Ne partez pas, monsieur Le Gendre, même s'il n'y a plus de débat : c'est vous qui en êtes responsable ; Mme la ministre l'a dit !

M. Gilles Le Gendre. Je reviens !

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1302.

M. Thibault Bazin. L'importation de cellules souches embryonnaires ne devrait être autorisée que lorsque ces cellules souches ont été obtenues dans un pays signataire de la convention européenne sur les droits de l'homme et

la biomédecine. Vous m'avez inquiété en parlant tout à l'heure de l'Angleterre, madame la ministre; il me semble que ce pays n'a pas signé la convention d'Oviedo.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Nous avons déjà répondu: voilà un moyen de gagner du temps! L'avis reste défavorable.

M. Patrick Hetzel. C'est bien dommage!

(L'amendement n° 1302, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n°s 1560 et 2287 rectifié, pouvant être soumis à une discussion commune.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 1560.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps législatif programmé: défendu.

M. le président. L'amendement n° 2287 rectifié de M. Thibault Bazin est également défendu.

Quel est l'avis de la commission sur ces amendements ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Il s'agit à nouveau du régime juridique applicable aux cellules souches embryonnaires. L'avis reste donc défavorable.

(Les amendements n°s 1560 et 2287 rectifié, repoussés par le Gouvernement, successivement mis aux voix, ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 1377 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

(L'amendement n° 1377, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Les amendements n°s 2200, 2201 et 2202 de M. le rapporteur sont rédactionnels.

(Les amendements n°s 2200, 2201 et 2202, acceptés par le Gouvernement, successivement mis aux voix, sont adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 475 rectifié et 696.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 475 rectifié.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps législatif programmé: défendu.

M. le président. L'amendement n° 696 de M. Alain Ramadier est défendu.

Sur l'article 14, je suis saisi par le groupe La République en marche d'une demande de scrutin public.

Le scrutin est annoncé dans l'enceinte de l'Assemblée nationale.

Quel est l'avis de la commission sur les amendements identiques ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Ils proposent tout bonnement une suspension des recherches, dont je n'ose imaginer les conséquences sur notre place dans la compétition internationale et sur nos patients. Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Aux termes des amendements, le Gouvernement remet au Parlement, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport sur les recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation sur des gamètes destinés à constituer un embryon, ou sur l'embryon avant ou après son transfert à des fins de gestation.

L'absence de publication au *Journal officiel* des décisions autorisant les recherches biomédicales ne traduit pas une absence de transparence. Simplement, une telle méthode ne serait pas opérante, étant donné le nombre de décisions publiées par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en matière de recherche clinique – environ 1 000 par an.

En tout état de cause, les décisions de l'ANSM sont des documents communicables aux citoyens qui en font la demande, ce qui représente un vrai gage de transparence. Par ailleurs, il existe des registres qui informent les citoyens de l'ensemble des recherches en cours, c'est-à-dire autorisées.

Dans ce contexte, l'élaboration d'un rapport dressant un état des lieux des projets de recherche n'apporterait aucune plus-value. Quant à la suspension, dans l'attente de ce rapport, des recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation, elle représenterait un véritable préjudice tant pour la recherche que pour les personnes concernées.

Avis défavorable.

(Les amendements identiques n°s 475 rectifié et 696 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 14.

(Il est procédé au scrutin.)

M. le président. Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants	32
Nombre de suffrages exprimés	31
Majorité absolue	16
Pour l'adoption	26
contre	5

(L'article 14, amendé, est adopté.)

Article 15

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 260 et 517.

L'amendement n° 260 de M. Alain Ramadier est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 517.

M. Patrick Hetzel. Je profite de l'occasion pour dire à la ministre que si c'est effectivement le Parlement, et non le Gouvernement, qui a décidé du recours au temps

programmé, il est en revanche parfaitement faux d'affirmer que la conférence des présidents était unanime sur ce point : Christian Jacob, président de notre groupe, y était hostile. De fait, les conditions dans lesquelles la majorité traite des questions de bioéthique ne sont vraiment pas à la hauteur des enjeux.

L'amendement est défendu.

M. le président. Merci, monsieur Hetzel, pour cette défense argumentée de votre amendement...

Quel est l'avis de la commission sur les deux amendements identiques ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Nous en revenons aux cellules souches pluripotentes induites, qui sont au cœur de l'article 15. Les recherches dont elles font l'objet doivent être soumises à un contrôle juridique. L'article propose de leur appliquer le même régime de déclaration à l'Agence de la biomédecine qu'aux cellules souches embryonnaires. Il me semble essentiel qu'il en soit ainsi.

Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Les amendements en discussion reviennent à supprimer toute disposition relative à l'encadrement éthique des recherches sur les cellules IPS, encadrement que le projet de loi a précisément pour but d'instaurer.

Pour l'équilibre que nous visons entre innovation et responsabilité éthique, et au vu des avancées récentes obtenues dans le domaine des IPS, il est en effet apparu nécessaire de renforcer l'encadrement de certaines applications particulièrement sensibles. La recherche sur les IPS partage en effet avec celle sur les cellules souches embryonnaires certains enjeux éthiques, notamment du fait de la pluripotence des cellules en question. Parmi ces applications figure le cas des gamètes artificiels, évoqué dans l'exposé sommaire des amendements.

En supprimant les dispositions visant à encadrer les recherches, on en reviendrait paradoxalement à la situation actuelle, dans laquelle aucun encadrement spécifique n'est prévu pour ces utilisations sensibles ; nos concitoyens seraient ainsi privés de garanties pourtant essentielles du point de vue éthique.

Enfin, cellules souches embryonnaires et IPS ne constituent pas deux branches d'une alternative, comme le soutiennent les auteurs des amendements, mais sont complémentaires.

Pour toutes ces raisons, avis défavorable.

Mme Michèle de Vaucouleurs. Bravo, madame la ministre ! C'était très clair !

(Les amendements identiques n° 260 et 517 ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n° 1381 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. L'exposé sommaire de l'amendement soutient que les cellules IPS ne posent aucun problème éthique ; c'est vraiment surprenant... Avis défavorable.

(L'amendement n° 1381, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Les amendements identiques n° 261 de M. Xavier Breton, n° 518 de M. Patrick Hetzel et n° 1845 de M. Thibault Bazin sont défendus.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Ces amendements étant satisfaits par le droit actuel, son avis est défavorable.

(Les amendements identiques n° 261, 518 et 1845, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements, n° 262, 519, 751 et 1851, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n° 262 et 519 sont identiques, de même que les amendements n° 751 et 1851.

Les amendements n° 262 de M. Xavier Breton, n° 519 de M. Patrick Hetzel et n° 751 de M. Alain Ramadier sont défendus.

La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1851.

M. Thibault Bazin. Il y a un vrai choix stratégique, sinon un dilemme, en matière de recherche sur l'embryon et les cellules souches, comme le prouve le fait que d'autres pays investissent différemment du nôtre en ce domaine. Ainsi, au Japon, il est clairement fait le choix des cellules IPS. Vous contestez ce choix, madame la ministre, mais certains articles concluent que les chercheurs japonais sont beaucoup plus proches que nous de parvenir à des solutions thérapeutiques. C'est pourquoi il est ici proposé que l'Agence de biomédecine remette chaque année au Parlement un rapport sur l'avancée des travaux français sur les cellules souches pluripotentes induites en les comparant aux travaux menés notamment au Japon, le leader mondial en la matière.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces amendements identiques ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Pourquoi pas, en effet, un rapport qui suive l'évolution comparée des recherches faites sur les cellules IPS ? J'émettrai à titre personnel un avis de sagesse sur ces amendements.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Ces amendements prévoient que l'Agence de la biomédecine élabore chaque année un rapport sur l'avancée des travaux français sur les cellules souches pluripotentes induites. Nous partageons tous ce souhait de suivre de près les progrès réalisés dans ce domaine. La loi a d'ores et déjà confié à l'Agence le soin de réaliser, tous les deux ans, un rapport d'information destiné au Parlement et au Gouvernement sur l'état des connaissances et des sciences – elle en a déjà remis un, en 2018, dans la perspective des états généraux de la bioéthique, lesquels ont permis de préparer nos présents travaux. Ce rapport comporte un état des lieux de la recherche sur les cellules souches pluripotentes, y compris les IPS, et répond

donc pleinement aux attentes des auteurs des amendements. Je m'engage devant vous à ce que l'Agence poursuive en ce sens. En revanche, l'élaboration d'un rapport annuel, vu la rapidité à laquelle les travaux de recherche progressent, me paraît une tâche considérable dont le résultat n'apportera rien de plus que ce qui résulte de la législation actuelle. Je vous propose de retirer vos amendements. À défaut, l'avis serait défavorable.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. J'avais déjà évoqué devant la ministre de l'enseignement supérieur, de la recherche et de l'innovation un article très intéressant émanant du ministère des affaires étrangères et ainsi intitulé : « Le Japon accélère la délivrance d'autorisations pour des essais cliniques utilisant des cellules souches IPS en médecine régénérative ». L'analyse du service chargé de la veille scientifique et technologique au sein de ce ministère est totalement différente de la vôtre, madame la ministre, puisqu'il met en avant des avancées réelles en ce domaine. Qui croire ? J'ai bien compris que ce type de recherche pouvait être un sujet de préoccupations et qu'il fallait avoir une exigence d'éthique, mais je ne sais plus à qui faire confiance, ce qui pose question. Tant mieux si l'Agence de la biomédecine nous fait un rapport sur le sujet, mais il faudra aussi procéder à un arbitrage entre ces différentes recherches.

(Les amendements identiques n^{os} 262 et 519 ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n^{os} 751 et 1851 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de plusieurs amendements identiques, n^{os} 264, 520 et 1846.

Les amendements n^o 264 de M. Xavier Breton et n^o 520 de M. Patrick Hetzel sont défendus.

La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n^o 1846.

M. Thibault Bazin. Il tend à supprimer l'alinéa 4 qui, une fois encore, évoque les chimères. Vous me répondez qu'en prévoyant un régime de déclaration, aujourd'hui inexistant, pour ce type de recherches, le projet de loi apporte un élément de sécurité. Mais posons-nous d'abord la question : faut-il faire des chimères animal-homme ? Ne pas se la poser, c'est faire abstraction du débat bioéthique. Dans son analyse, le Conseil d'État – que l'on ne peut pas accuser d'être influencé par Les Républicains –, y voit trois risques : le risque de susciter « une infection ou une infestation qui se [transmette] naturellement des animaux vertébrés à l'homme » ; « le risque de représentation humaine chez l'animal » ; « le risque de conscience humaine chez l'animal ».

Vous me direz qu'on n'en est qu'au stade de la recherche. Oui, mais à quelles fins ? On est sur une pente dangereuse. Le Conseil d'État estime de plus que les interdits prévus ne semblent pas s'appliquer à l'embryon animal puisque, si tout un chapitre est consacré à l'embryon humain et à ses cellules souches, l'embryon animal n'est guère traité. Il faudrait des dispositions pour éviter des dérives en la matière comme il peut y en avoir dans d'autres pays. Et le Conseil nous invite à les prendre soit dans le code civil, soit dans le code de la recherche.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces amendements identiques ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Supprimer l'alinéa 4, c'est oublier qu'il vise tout de même à encadrer des recherches hautement sensibles, ce qui n'était pas le cas jusqu'à présent. Et puis quitte à citer le Japon – puisque c'est, semble-t-il, la référence de ce début de soirée –, je rappelle que les Japonais sont nettement plus avancés que nous s'agissant des chimères et qu'ils viennent grosso modo de tout autoriser en ce domaine.

M. Thibault Bazin. Voilà pourquoi il ne faut pas faire comme eux !

M. Philippe Berta, rapporteur. Ce n'est donc peut-être pas le bon exemple à citer. Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Ces amendements visent à interdire les recherches conduites à partir de cellules souches pluripotentes induites, c'est-à-dire les IPS, ayant pour objet la différenciation de cellules en gamètes. Le Gouvernement ne le souhaite pas parce que cela mettrait un terme définitif à des recherches pourtant très prometteuses. En effet, de récentes avancées laissent entrevoir la possibilité de mener à terme les principales étapes de la spermatogénèse et de l'ovogénèse in vitro. La création de gamètes à partir d'IPS ou de cellules souches embryonnaires pourrait donc être techniquement envisageable à l'avenir pour le traitement des infertilités et, en tous les cas, pour apporter des connaissances utiles concernant les mécanismes de l'infertilité. Il convient par conséquent de ne pas empêcher purement et simplement de telles réalisations.

Le Gouvernement est évidemment sensible aux enjeux éthiques associés à ce type de recherche. C'est bien la raison pour laquelle le projet de loi innove en prévoyant dans ce cas particulier un encadrement spécifique sous forme d'un avis public du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine et d'un droit d'opposition reconnu à son directeur général.

Enfin, je tiens à rassurer les signataires de ces amendements : il ne s'agit en aucune façon de remettre en cause l'interdiction de concevoir des embryons pour la recherche ni celle de réaliser des modifications génétiques transmissibles à la descendance. Ces deux interdictions restent absolues.

Pour l'ensemble de ces raisons, l'avis est défavorable.

(Les amendements identiques n^{os} 264, 520 et 1846 ne sont pas adoptés.)

M. le président. L'amendement n^o 1385 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

(L'amendement n^o 1385, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n^o 143 de Mme Annie Genevard est défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Je rappelle qu'il nous faut absolument pouvoir étudier les causes de l'infertilité. L'avis est donc défavorable.

(L'amendement n^o 143, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 1847 de M. Thibault Bazin est défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Déjà débattu : avis défavorable.

(L'amendement n° 1847, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Je suis saisi de trois amendements identiques, n° 266, 521 et 1849.

L'amendement n° 266 de M. Xavier Breton est défendu.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 521.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps programmé, je me borne à dire qu'il est défendu.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1849.

M. Thibault Bazin. Vous l'aurez compris : je suis contre les chimères animal-homme, étant très sensible aux risques induits par de telles recherches et aux arguments du Conseil d'État. Mais si vous en admettez, prévoyez au moins un régime d'autorisation et pas une simple déclaration à l'Agence de la biomédecine.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur ces amendements identiques ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Il n'est nullement question d'implantation ici. Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Même avis.

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin.

M. Thibault Bazin. Je relis l'alinéa 4 : « [...] ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle [...] ». Il s'agit bien d'implantation !

(Les amendements identiques n° 266, 521 et 1849, repoussés par le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n° 1563 et 2299.

La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 1563.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps programmé : défendu.

M. le président. L'amendement n° 2299 de M. Thibault Bazin est défendu.

(Les amendements identiques n° 1563 et 2299, repoussés par la commission et le Gouvernement, ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Thibault Bazin, pour soutenir l'amendement n° 1850.

M. Thibault Bazin. Je propose de substituer, s'agissant des recherches mentionnées à l'alinéa 4, un régime d'autorisation au régime déclaratif. Il est intéressant de lire ce qu'écrivent les

chercheurs d'autres pays – même s'il faut en effet choisir avec soin ses références, car il y peut y avoir des dérives partout. Ainsi Pablo Ross, de l'université de Californie, s'interroge sur la part maximale admissible des cellules humaines dans les animaux : 3 % ? 5 % ? Que se passerait-il si on y implantait une part beaucoup plus importante, au point même que l'embryon animal qui se développe soit majoritairement humain ?

(L'amendement n° 1850, repoussé par la commission et le Gouvernement, n'est pas adopté.)

M. le président. Les amendements identiques n° 267 de M. Xavier Breton et n° 522 de M. Patrick Hetzel sont défendus.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. Nous avons déjà discuté de ce sujet : avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, ministre. Ces amendements visent à interdire la création de gamètes à partir de cellules somatiques. Leur adoption mettrait un terme définitif à des recherches très prometteuses permettant de mieux comprendre la spermatogénèse et l'ovogénèse in vitro et susceptibles d'apporter des connaissances très importantes et utiles sur certains mécanismes d'infertilité. De telles expérimentations ne doivent donc pas être purement et simplement interdites, comme vous le proposez.

Cela étant, nous sommes, tout comme vous, sensibles aux enjeux éthiques des recherches sur les IPS. C'est précisément la raison pour laquelle un encadrement spécifique est prévu par l'article 15.

Quant à l'interdiction de concevoir des embryons pour la recherche, elle est absolue et garde toute sa force. Il ne s'agit absolument pas de la remettre en cause.

Pour toutes ces raisons, le Gouvernement est défavorable à ces amendements.

(Les amendements identiques n° 267 et 522 ne sont pas adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de cinq amendements, n° 269, 523, 270, 524, 1947, pouvant être soumis à une discussion commune.

Les amendements n° 269 et 523, d'une part, et les amendements n° 270, 524 et 1947, d'autre part, sont identiques.

La parole est à M. Alain Ramadier, pour soutenir l'amendement n° 269.

M. Alain Ramadier. Il est proposé d'insérer la précision suivante après l'alinéa 4 : « En aucune façon, les gamètes dérivés de cellules souches pluripotentes induites ne peuvent être fécondés ou fécondables. »

M. le président. La parole est à M. Patrick Hetzel, pour soutenir l'amendement n° 523.

M. Patrick Hetzel. En raison du temps législatif programmé : défendu.

M. le président. Les amendements identiques n° 270 de M. Xavier Breton, n° 524 de M. Patrick Hetzel et n° 1947 de Mme Agnès Thill sont défendus.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, *rapporteur*. Je le répète une fois de plus : la création d'embryons à des fins de recherche est interdite, y compris à partir de gamètes artificiels. Il en est de même du transfert à des fins de gestation. Le développement de l'embryon est d'ailleurs limité à quatorze jours.

Ces amendements étant satisfaits, je propose à leurs auteurs de les retirer. S'ils étaient maintenus, j'émettrais un avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, *ministre*. Je préfère le rappeler : la production d'embryons à des fins de recherche est interdite par la loi française depuis 2004, mais aussi par la convention d'Oviedo que notre pays a signée et ratifiée. Cette interdiction, à laquelle nous tenons, est absolue.

En fait, vos amendements sont déjà satisfaits : ils visent à interdire la fécondation de gamètes qui seraient dérivés d'IPS alors que la création d'embryons est d'ores et déjà interdite. Avis défavorable.

(Les amendements identiques n°s 269 et 523 ne sont pas adoptés.)

(Les amendements identiques n°s 270, 524 et 1947 ne sont pas adoptés.)

M. le président. La parole est à M. Jean-Louis Touraine, pour soutenir l'amendement n° 1595.

M. Jean-Louis Touraine. Le présent article encadre certaines voies de recherche qui recourent aux cellules pluripotentes induites. Dans le même temps, il introduit une référence superfétatoire aux articles 16 à 16-8 du code civil.

Nous proposons de supprimer cette redondance. Une telle référence est inutile puisque, comme le rappellent le Conseil d'État et le Conseil constitutionnel, ces recherches sont soumises aux principes éthiques définis par notre droit. Le fait de se référer de nombreuses fois aux mêmes articles pourrait constituer une nouvelle porte d'entrée pour des personnes désireuses de contester les travaux des équipes de recherche.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, *rapporteur*. La commission a émis un avis défavorable à cet amendement. Pour ma part, à titre personnel, je m'en remettrai à la sagesse de notre assemblée.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, *ministre*. Monsieur le député, on ne peut que partager votre souci d'assurer une meilleure sécurité juridique aux équipes – ce qui préoccupe également les chercheurs. Cependant, je ne voudrais pas qu'il y ait une incompréhension ou un malentendu sur un sujet aussi sensible.

L'introduction dans le code des mentions expresses mises en cause poursuit précisément un objectif de sécurité juridique. Il s'agit d'explicitier la portée de la condition assez imprécise tirée du respect des principes éthiques, à la lumière de l'interprétation qui lui a été donnée par la décision du 1^{er} août 2013 du Conseil constitutionnel et surtout de la récente décision du Conseil d'État du 5 juillet 2019.

Je veux vous rassurer : le texte du projet de loi ne change absolument rien à l'état du droit ; il cherche seulement à clarifier et à expliciter dans un souci de sécurité juridique.

Les articles en question trouveront de toute façon à s'appliquer. D'ailleurs, la plupart d'entre eux sont repris dans la convention d'Oviedo qui a été signée et ratifiée par la France et qui s'impose à nous tous. Ils fixent des principes éthiques fondamentaux : l'interdiction du clonage ; l'interdiction des chimères ou de la conception d'embryons pour la recherche ; l'interdiction d'apporter au génome des modifications susceptibles de se transmettre à la descendance.

Pour toutes ces raisons, et au vu des précisions apportées, monsieur le député, je vous invite à retirer cet amendement qui risquerait d'avoir l'effet inverse de celui que vous recherchez. À défaut, mon avis serait défavorable.

(L'amendement n° 1595 est retiré.)

M. le président. La parole est à M. M'jid El Guerrab, pour soutenir l'amendement n° 1250.

M. M'jid El Guerrab. Tout l'enjeu du projet de loi réside dans l'équilibre à trouver entre l'accompagnement du développement des techniques scientifiques et médicales, et la protection de l'humain et de sa dignité. Ce dernier mot est important et il résonne aux oreilles de nombreux collègues.

Le texte s'est attaché – et il convient de le saluer – à adapter notre législation aux avancées scientifiques et à la réalité des pratiques des chercheurs, en particulier s'agissant des recherches sur l'embryon, sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches pluripotentes induites. Ces dernières constituent un potentiel extraordinaire, notamment à visée thérapeutique.

Les professionnels nous ont alertés sur la nécessité de revoir notre cadre juridique en la matière afin de favoriser ces recherches, tout en étant conscients de la nécessité de les encadrer de manière stricte.

Pour parvenir à un équilibre entre développement des potentialités de la recherche et respect de nos principes bioéthiques, cet amendement propose la création, au sein de l'Agence de la biomédecine, de comités de suivi chargés d'évaluer et de valider les aspects éthiques et réglementaires des projets de recherche, en excluant évidemment tout transfert d'embryons humains dans l'utérus.

Il convient d'accompagner les recherches sur les cellules souches pluripotentes induites, qui représentent un enjeu scientifique et médical important, tout en les encadrant afin d'éviter de potentielles dérives.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, *rapporteur*. En fait, l'adoption d'une telle disposition reviendrait à intervenir sur la structuration et l'organisation interne de l'Agence de la biomédecine. Je ne pense pas que ce soit notre rôle. Avis défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

Mme Agnès Buzyn, *ministre*. Cet amendement vise à installer au sein de l'Agence de la biomédecine des comités chargés de suivre le respect du cadre réglementaire en vigueur dans la conduite des protocoles de recherche, notamment sur les IPS.

Nous sommes tous très soucieux que les grands principes éthiques soient respectés. Comme vous, je considère aussi qu'il faut se donner les moyens de contrôler les protocoles de recherche, de leur autorisation jusqu'à leur achèvement.

Cependant, il me semble que le dispositif en vigueur au sein de l'Agence de la biomédecine est d'ores et déjà très efficace. Le conseil d'orientation, instance éthique qui comprend en son sein des parlementaires, apporte une garantie fondamentale concernant le fonctionnement de l'agence. Agissant en toute indépendance, il se réunit une fois par mois.

Ce conseil est déjà fortement impliqué dans l'examen et le suivi des protocoles de recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires. Il le sera tout autant s'agissant des protocoles utilisant des IPS, notamment à la faveur de l'encadrement spécifique que nous proposons avec l'article 15.

En outre, l'Agence de la biomédecine bénéficie du concours d'une mission d'inspection indépendante, spécifiquement compétente en matière de contrôle des protocoles de recherche relevant de l'agence.

Les comités de suivi feraient doublon et complexifieraient la gouvernance de l'institution sans apporter de garanties supplémentaires. Le dispositif en vigueur me paraissant apporter des garanties suffisantes, je vous propose de retirer votre amendement. À défaut, le Gouvernement y serait défavorable.

(L'amendement n° 1250 n'est pas adopté.)

M. le président. L'amendement n° 1390 de Mme Emmanuelle Ménard est défendu.

Quel est l'avis de la commission ?

M. Philippe Berta, rapporteur. La commission a jugé que la peine encourue – deux ans d'emprisonnement et 30 000 euros d'amende – était assez sérieuse, voire lourde. Avis défavorable.

(L'amendement n° 1390, repoussé par le Gouvernement, n'est pas adopté.)

(L'article 15 est adopté.)

2

ORDRE DU JOUR DE LA PROCHAINE SÉANCE

M. le président. Prochaine séance, ce soir, à vingt et une heures trente :

suite de l'examen du projet de loi relatif à la bioéthique.

La séance est levée.

(La séance est levée à dix-neuf heures cinquante-cinq.)

Le Directeur du service du compte rendu de la séance de l'Assemblée nationale

SERGE EZDRA