

ASSEMBLÉE NATIONALE

4 avril 2025

SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 1191)

Commission	
Gouvernement	

AMENDEMENT

N° 2187

présenté par

M. Lam

ARTICLE 22

I. – Après l’alinéa 63, insérer l’alinéa suivant :

« IV. – Par dérogation aux derniers alinéas des I et II, lorsque les tissus, dérivés, et cellules issus du corps humain, prélevés en conformité avec l’article L. 1211-2, sont destinés à être utilisés à des fins scientifiques dans le cadre de recherches précliniques, la déclaration de conservation d’échantillons biologiques humains destinés à la recherche mentionnée à l’article L. 1243-3, dispense de l’obligation d’obtenir une autorisation d’importation ou d’exportation auprès du ministre chargé de la recherche pour ces dérivés, tissus et cellules issus du corps humain. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Lorsqu’un Échantillon Biologique Humain (EBH) est importé ou exporté dans un cadre d’une recherche hors essai clinique, la loi française impose à tout organisme d’effectuer une demande d’autorisation d’import/export préalablement à tout franchissement de la frontière française.

Ces EBH utilisés en dehors des essais cliniques correspondent par exemple à des cellules humaines, éléments sanguins, tissus ou fragment tissulaire, dans le cadre de la recherche scientifique préclinique.

Cette autorisation peut mettre jusqu’à 3 mois minimum pour être obtenue et doit être actualisée pour tout changement (typologie d’échantillons, fournisseur, etc.). Ces EBH doivent également faire l’objet d’une déclaration de conservation lorsqu’ils sont destinés à de la recherche (L.1243-3).

Aucune des législations des autres pays de l’Union Européenne ne limite la circulation des EBH utilisés à des fins de recherche scientifique préclinique.

Alors qu’en France la législation française complexifie la libre circulation des échantillons destinés à la recherche scientifique préclinique, il est à noter que le nouveau règlement européen SoHO

permettra une libre circulation des substances d'origine humaine ayant vocation à être injectées à l'homme dans le cadre du soin.

Dans le contexte très compétitif de la recherche scientifique dans les différents pays, le délai pour obtenir une autorisation d'import/export peut mettre en péril la réalisation du projet de recherche ou entraîner, dans un contexte international, le choix de le mener dans un pays qui n'exige pas cette autorisation, y compris au sein de l'Europe.

En France, le Code de Santé Publique encadre ces règles d'importation et d'exportation des échantillons (Article L1245-5-1), que ce soit pour la circulation au sein de l'Union européenne ou vers un Etat non-membre.

L'article 22 du présent projet de loi a introduit une dérogation dans le cadre des EBH utilisés dans le cadre des essais cliniques autorisés en France et dans l'Union européenne, en autorisant une libre circulation dans le monde entier.

Le présent amendement vise à compléter cette dérogation pour les EBH utilisés à des fins scientifiques précliniques, qui restent soumis aux obligations de déclaration de conservation d'échantillons biologiques humains destinés à la recherche et qui respectent l'ensemble des règles éthiques applicables (L1211-2).