

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

4 avril 2025

## SIMPLIFICATION DE LA VIE ÉCONOMIQUE - (N° 1191)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N ° 2559

présenté par

M. Bolo, Mme Lingemann, M. Martineau, Mme Morel, M. Balanant, Mme Bannier, Mme Bergantz, M. Blanchet, Mme Brocard, M. Cosson, M. Croizier, Mme Darrieussecq, M. Daubié, M. Falorni, Mme Ferrari, M. Fesneau, M. Fuchs, Mme Perrine Goulet, M. Grelier, M. Gumbs, M. Isaac-Sibille, Mme Josso, M. Latombe, M. Lecamp, M. Mandon, M. Mattei, Mme Mette, M. Ott, M. Pahun, M. Frédéric Petit, Mme Maud Petit, Mme Poueyto, M. Ramos, Mme Thillaye, M. Turquois et M. Philippe Vigier

**ARTICLE 22**

I. – Après l’alinéa 54, insérer l’alinéa suivant :

« Par dérogation au deuxième alinéa, les organismes visés à l’article L. 1243-3 dont la déclaration au titre de ce même article n’a pas fait l’objet d’une opposition de l’autorité compétente et ceux visés à l’article L. 1243-4 ayant obtenu l’autorisation prévue par cet article peuvent, dans le cadre de l’activité déclarée ou autorisée, importer ou exporter du sang, ses composants ou leurs produits dérivés à des fins scientifiques. »

II. – En conséquence, après l’alinéa 56, insérer l’alinéa suivant :

« Par dérogation au troisième alinéa, les organismes visés à l’article L. 1243-3 dont la déclaration au titre de ce même article n’a pas fait l’objet d’une opposition de l’autorité compétente et ceux visés à l’article L. 1243-4 ayant obtenu l’autorisation prévue par cet article peuvent, dans le cadre de l’activité déclarée ou autorisée, importer ou exporter des organes à des fins scientifiques. »

II. – En conséquence, après l’alinéa 63, insérer l’alinéa suivant :

« Par dérogation au dernier alinéa des I et II, les organismes visés à l’article L. 1243-3 dont la déclaration au titre de ce même article n’a pas fait l’objet d’une opposition de l’autorité compétente et ceux visés à l’article L. 1243-4 ayant obtenu l’autorisation prévue par cet article peuvent, dans le cadre de l’activité déclarée ou autorisée, importer ou exporter des tissus, des cellules et leurs dérivés issus du corps humain à des fins scientifiques.

---

## EXPOSÉ SOMMAIRE

La recherche en biologie, médecine et santé nécessite couramment l'utilisation d'échantillons biologiques humains. Le code de la santé publique encadre les activités de préparation ou conservation de ces échantillons, pour les besoins de recherches d'un organisme ou encore en vue de cessions à d'autres organismes pour leur usage de recherche, hors recherches cliniques. La première activité doit être déclarée auprès du ministère chargé de la recherche, la seconde est soumise à son autorisation, selon les procédures respectivement prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du code.

Dans le même esprit de simplification que la mesure proposée pour l'importation et l'exportation des échantillons pour les besoins d'essais cliniques autorisés, il est proposé que les organismes dont la déclaration préalable réalisée au titre de l'article L. 1243-3 est validée ou ayant obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 soient exonérés de démarches d'importation/exportation d'échantillons biologiques auprès du ministère chargé de la recherche. Ces importations ou exportations sont examinées, par le même service ministériel, dans le cadre des démarches relatives à l'activité de conservation des échantillons biologiques humains car les dossiers déposés comportent des détails sur la provenance des échantillons et leurs modalités d'obtention. L'enjeu essentiel dans l'ensemble réglementaire dédié à l'utilisation des échantillons biologiques humains à des fins scientifiques étant l'origine éthique des échantillons, le consentement des donneurs et la gratuité du don sont vérifiés dans le cadre des réglementations relatives aux conservations d'échantillons biologiques humains et dans le cadre relatif aux importations/exportations. Pour les organismes déposant une demande au titre des articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du code la santé pour des échantillons donnés, une demande pour l'importation/exportation de ces mêmes échantillons est donc superflue.

Ainsi la présente mesure remplit l'objectif « dites-le-nous une fois » préconisé dans le cadre de la modernisation de l'état. Elle simplifie considérablement les démarches administratives préalables à la mise en œuvre de recherches qu'elles soient académiques ou industrielles favorisant ainsi leur compétitivité au niveau international.

Cet amendement est porté par le groupe Les Démocrates.