

N° 10

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2012-2013

Enregistré à la Présidence du Sénat le 3 octobre 2012

RAPPORT

FAIT

*au nom de la commission des affaires sociales (1) sur la proposition de loi tendant à **modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires,***

Par M. Gilbert BARBIER,

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : Mme Annie David, présidente ; M. Jacky Le Menn, Mme Catherine Génisson, MM. Jean-Pierre Godefroy, Claude Jeannerot, Alain Milon, Mme Isabelle Debré, MM. Jean-Louis Lorrain, Jean-Marie Vanlerenberghe, Gilbert Barbier, vice-présidents ; Mmes Claire-Lise Campion, Aline Archimbaud, Catherine Deroche, M. Marc Laménie, Mme Chantal Jouanno, secrétaires ; Mme Jacqueline Alquier, M. Jean-Paul Amoudry, Mmes Natacha Bouchart, Marie-Thérèse Bruguière, MM. Jean-Noël Cardoux, Luc Carvounas, Mme Caroline Cayeux, M. Bernard Cazeau, Mmes Karine Claireaux, Laurence Cohen, M. Yves Daudigny, Mme Christiane Demontès, MM. Gérard Dériot, Jean Desessard, Mme Muguette Dini, MM. Guy Fischer, Michel Fontaine, Mme Samia Ghali, M. Bruno Gilles, Mmes Colette Giudicelli, Christiane Hummel, M. Jean-François Husson, Mme Christiane Kammermann, MM. Ronan Kerdraon, Georges Labazée, Jean-Claude Leroy, Gérard Longuet, Hervé Marseille, Mme Michelle Meunier, M. Alain Néri, Mme Isabelle Pasquet, M. Louis Pinton, Mmes Gisèle Printz, Catherine Procaccia, MM. Henri de Raincourt, Gérard Roche, René-Paul Savary, Mme Patricia Schillinger, MM. René Teulade, François Vendasi, Michel Vergoz, Dominique Watrin.

Voir le(s) numéro(s) :

Sénat : 576 (2011-2012) et 11 (2012-2013)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	5
I. LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET SUR LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES EN FRANCE	7
A. UNE RECHERCHE DE POINTE.....	7
B. UNE RECHERCHE ENCADRÉE	8
1. <i>Des contraintes spécifiques liées aux principes éthiques encadrant la recherche</i>	8
2. <i>Le pouvoir réglementaire et le rôle de l'agence de la biomédecine</i>	9
II. LE TEXTE DE L'ARTICLE L. 2151-1 ISSU DE LA LOI DU 7 JUILLET 2011	11
A. UN TEXTE ÉTHIQUEMENT ET JURIDIQUEMENT INEFFICACE.....	11
B. LES MODIFICATIONS CONTENUES DANS LA PROPOSITION DE LOI	13
EXAMEN DE L'ARTICLE	15
TRAVAUX DE LA COMMISSION	19
LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES	25
TABLEAU COMPARATIF	27

Mesdames, Messieurs,

Un an après le vote de la loi de juillet 2011 relative à la bioéthique, il a paru nécessaire aux membres du groupe du RDSE de proposer de modifier l'une de ses dispositions centrales, celle relative à la recherche sur l'embryon humain et sur les cellules souches qui en sont issues.

Le texte de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique a fait l'objet de débats approfondis, intenses et parfois passionnés entre partisans de l'autorisation de ces recherches et tenants de leur interdiction. Dans un contexte préélectoral qui n'a pas été sans peser sur ses choix, le gouvernement de l'époque soutenait ce qu'il présentait comme une voie moyenne. En 2004, le principe de l'interdiction avait été posé et assorti de dérogations pour cinq ans. Le ministre de la santé proposait de maintenir l'interdiction de principe de ces recherches mais de l'assortir de dérogations permanentes. A une très courte majorité, cette vision a finalement prévalu au Sénat.

Notre commission, suivant les conclusions de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst), du Conseil d'Etat et celles de son rapporteur Alain Milon, s'était pourtant engagée résolument, et de manière transpartisane, dans la voie de l'autorisation encadrée des recherches.

Les auteurs de la proposition de loi estiment que ce choix était le bon et ont proposé un texte issu des travaux de l'Opecst et très largement similaire à celui que la commission des affaires sociales avait adopté en première et, à nouveau, en deuxième lecture du projet de loi sur la bioéthique. La commission des affaires sociales a donc adopté le texte de la proposition de loi, amendé à l'initiative de son rapporteur.

I. LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET SUR LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES EN FRANCE

Au Royaume-Uni, la recherche, encadrée, sur l'embryon a été autorisée dès 1990 et celle sur les lignées de cellules souches embryonnaires en 2001. En 2002, l'Allemagne, tout en maintenant l'interdiction de recherche sur les cellules souches, a autorisé, sous condition, la réalisation de recherches sur des lignées importées de l'étranger. Aux Etats-Unis, la recherche privée sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires n'a jamais été encadrée. Les chercheurs américains ont ainsi pu mener leurs recherches sans contrainte autre que celle du financement, ce qui leur a permis, notamment, de découvrir en 1998 le moyen d'élaborer les premières lignées de cellules souches embryonnaires. Dans ce pays, le seul débat porte sur la question du financement des recherches par l'Etat fédéral et les Etats fédérés. Alors même que, de 2001 à 2009, une interdiction, partielle, d'octroi de fonds fédéraux a été mise en place, l'Etat de Californie a instauré à partir de 2004 un programme de financement des recherches sur les cellules souches embryonnaires d'un montant de 3 milliards d'euros. Le président Obama a levé l'interdiction de financement fédéral moins de deux mois après son arrivée au pouvoir.

C'est donc dans un contexte de concurrence scientifique intense avec les autres pays occidentaux, mais aussi avec les pays asiatiques comme la Corée du Sud et le Japon, que la France a aménagé, lors de la révision de la loi de bioéthique en 2004, l'interdiction de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Le maintien de l'interdiction de principe a été assorti de dérogations encadrées et temporaires qui ont néanmoins permis l'essor de la recherche française.

A. UNE RECHERCHE DE POINTE

En 2011, d'après le rapport annuel de l'agence de la biomédecine (ABM), trente-six équipes de recherche ont au moins un projet en cours utilisant des embryons humains ou des cellules souches embryonnaires humaines. Ces équipes sont porteuses de soixante-trois projets de recherches : douze concernent l'embryon lui-même et cinquante et un concernent les cellules souches embryonnaires. Les connaissances techniques et les moyens nécessaires pour mener de telles recherches limitent le nombre d'équipes susceptibles de les mener. Les recherches engagées sont complexes et nécessitent un investissement financier et humain à long terme, ainsi que l'atteste le fait que plusieurs protocoles déposés en 2005 et 2006 ont fait l'objet d'une demande de renouvellement en 2010 et 2011.

Ces équipes sont d'un niveau reconnu au plan international ainsi que l'attestent les quelque quatre-vingt-onze articles publiés dans les journaux scientifiques dont plusieurs de premier plan (*Nature, Journal of Clinical Investigation, Journal of Molecular and Cellular Biology, Blood, Cell Stem Cell, Proceedings of the National Academy of Sciences-PNAS*). Plusieurs chercheurs conduisent d'ailleurs des activités de recherche tant en France que dans des institutions étrangères.

Les domaines de recherche ayant fait l'objet de publications sont multiples mais sont regroupés par l'ABM en quatre grands thèmes :

- le développement de cellules thérapeutiques (pour le traitement de certaines insuffisances cardiaques, de pathologies hépatiques, la création de cellules sanguines ou d'une « peau » temporaire permettant aux grands brûlés d'attendre une greffe) ;

- la modélisation des maladies humaines (la Maladie de Steinert et les maladies neurodégénératives) ;

- la biologie et le développement précoce de l'embryon ;

- la compréhension du mécanisme de pluripotente cellulaire.

La richesse et la diversité de la recherche française, les résultats obtenus par plusieurs équipes, qui devraient bientôt être publiés, et la perspective, prudente, d'essais cliniques doivent conduire notre pays à soutenir ses chercheurs en élaborant un cadre juridique qui corresponde à la réalité de leurs travaux.

B. UNE RECHERCHE ENCADRÉE

1. Des contraintes spécifiques liées aux principes éthiques encadrant la recherche

Ainsi que le soulignait Mme Nicole Questiaux lors de son audition par l'Opecst¹, « *en passant de l'éthique au droit, en posant quelques principes simples - indisponibilité du corps humain, interdiction de le commercialiser, statut du corps, respect de l'enfant en matière d'assistance à la procréation - et en instaurant un régime d'autorisation contraignant, nous avons pris une décision très importante, tant dans ses principes que dans son mécanisme, et nous en avons confié la surveillance à un organisme habilité à faire du « coup par coup ». Cette procédure est satisfaisante et je pense qu'il ne faut surtout pas la modifier.* »

¹Audition par la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique de l'Assemblée nationale, le 17 décembre 2008.

Les principes fondamentaux posés par les articles 16-1 à 16-5 du code civil assurent une protection éthique nécessaire et adéquate de la recherche et des biotechnologies. Leur effectivité est assurée par l'ABM qui exerce un contrôle tant sur les protocoles nationaux que sur les conditions d'élaboration des lignées cellulaires importées de l'étranger.

Le régime d'autorisation encadré n'est nullement un droit pour toute équipe de recherche de mener sans contrôle des expériences sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires. Les équipes de pointe qui élaborent des protocoles de recherche nécessitant l'étude de ces embryons ou cellules doivent déposer une demande auprès de l'agence de la biomédecine et obtenir le droit de mener leurs expériences. Tel n'est pas le cas pour les recherches sur les cellules souches dites adultes qui se trouvent dans les tissus humains ou pour les cellules modifiées afin de ressembler aux cellules souches embryonnaires. Les équipes qui les utilisent n'ont de compte à rendre à aucune autorité publique.

2. Le pouvoir réglementaire et le rôle de l'agence de la biomédecine

Le rôle du pouvoir réglementaire et de structures administratives créées pour mettre en œuvre les dispositions législatives a toujours été déterminant en matière de recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires. Dès la mise en place du comité *ad hoc* prévu, à titre transitoire, pour examiner les protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires importées¹, la volonté de permettre le développement de ces recherches en France a été clairement affirmée. Du 28 octobre 2004, date de la nomination des membres du comité *ad hoc*², au 6 février 2006, date de la publication du décret relatif à la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires³, dix-sept autorisations de protocole d'études ou de recherches ont été délivrées par les ministres en charge de la recherche et de la santé après avis du comité. Ces autorisations ont permis à une dizaine d'équipes de commencer leurs recherches. L'impulsion donnée s'est poursuivie après février 2006, l'ABM, seule compétente pour autoriser des recherches sur l'embryon, a examiné en trois ans onze des douze protocoles de recherche autorisés à ce jour.

Appuyé sur son conseil d'orientation qui réunit des experts scientifiques et médicaux, des experts en sciences humaines, des représentants d'associations, des parlementaires et des représentants d'institutions comme le Comité consultatif national d'éthique et la Commission nationale consultative des droits de l'homme, l'agence exerce un contrôle scientifique et éthique sur

¹ Article 37 la loi de 2004.

² Arrêté du 28 octobre 2004 portant nomination au comité *ad hoc* créé par l'article 37 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

³ Décret n° 2006-121 du 6 février 2006 relatif à la recherche sur l'embryon et sur les cellules embryonnaires et modifiant le code de la santé publique.

les protocoles de recherche qui lui sont soumis. Chaque dossier est examiné par deux experts scientifiques désignés par la directrice générale de l'agence et par deux membres du conseil d'orientation désignés par son président. Le rapport d'expertise des scientifiques et le rapport d'instruction des membres du conseil d'orientation sont examinés par le conseil d'orientation qui remet un avis sur la base duquel la directrice générale de l'Agence prend sa décision.

Au cours du débat sur la révision de la loi de bioéthique en 2011, l'ABM a été critiquée par certains qui l'accusaient d'être devenue trop proche des chercheurs. Votre rapporteur a pu constater que plusieurs d'entre eux jugent pour leur part excessives les contraintes que l'agence, par ses contrôles, fait peser sur leurs recherches. En réalité, les opposants au « pouvoir » de l'agence devraient plaider pour le texte de loi le plus clair et précis possible afin que le législateur puisse réellement fixer ses missions. Les ambiguïtés de la loi appellent nécessairement l'interprétation du pouvoir réglementaire et de l'administration pour leur application. Force est de constater que la loi de 2011 n'a de ce point de vue aucunement limité les marges d'interprétation de l'ABM.

II. LE TEXTE DE L'ARTICLE L. 2151-1 ISSU DE LA LOI DU 7 JUILLET 2011

A. UN TEXTE ÉTHIQUEMENT ET JURIDIQUEMENT INEFFICACE

Mme Nicole Questiaux avait lancé à l'Opecst¹ un avertissement clair : *« En bref, si une loi relative à la bioéthique est une loi comme une autre, elle doit être bien rédigée. Les autorisations qu'elle permet doivent être clairement définies et si elle confie à une agence le soin de répondre à des questions difficiles, elle doit lui donner les moyens de s'adapter aux évolutions scientifiques. Souvenez-vous des hésitations que nous avons manifestées pour accorder des autorisations en matière de recherche sur les cellules embryonnaires : de fait, il ne s'agissait que de recherche fondamentale, même si les scientifiques prétendaient le contraire. Il est donc logique que nous ayons interprété les règles de finalité thérapeutique de façon suffisamment large pour y inclure la recherche fondamentale. Cela nous a servi de leçon et nous invite, dans le prochain texte, à être plus prudents. »* Il est très regrettable qu'elle n'ait pas été entendue. Le texte de l'article L. 2151-1 issu de la loi de 2011 est inabouti, tant sur le plan éthique que sur le plan juridique.

La question éthique s'analyse sous deux aspects contradictoires : faut-il interdire par principe la recherche sur l'embryon ? Un régime d'autorisation encadrée est-il la voie ouverte à toutes les dérives ?

La nécessité d'un « interdit symbolique fort » a été souvent invoquée pour justifier le maintien de dispositions contradictoires au sein de l'article L. 2151-5. Le groupe de travail du Conseil d'Etat, présidé par M. Philippe Bas, avait étudié cet interdit avant de l'écarter. En effet, l'interdiction de principe de la recherche sur l'embryon n'est pas une garantie éthique pertinente et ce n'est pas elle qui offre la meilleure protection contre les dérives potentielles de la science.

Pourquoi interdire la recherche sur l'embryon ? Parce qu'il est une vie humaine potentielle. Mais ce potentiel de vie n'existe pas en soi, le potentiel de vie de l'embryon dépend de la nature et du projet du couple qui l'a conçu ou pour lequel il a été conçu. S'agissant des embryons conçus dans le cadre de l'AMP, qui sont les seuls visés par l'article L. 2151-5, les embryons dont un couple peut faire don à la recherche sont ceux qui sont voués à la destruction. En effet, soit ils ne sont pas implantables en raison d'un problème affectant leur qualité, soit ils sont porteurs d'une anomalie détectée à la suite d'un diagnostic préimplantatoire (DPI), soit enfin ils ne font plus l'objet d'un projet parental et, à moins d'être donnés à un autre couple, l'article L. 2141-4 du code de la santé publique prévoit qu'ils doivent être détruits au bout de cinq ans de conservation.

¹ Audition précitée.

L'alternative entre destruction et recherche à des fins de progrès de la médecine est la seule ouverte pour décider du devenir de ces embryons. Or, la possibilité pour les parents de faire don d'un embryon sain ou porteur d'un défaut ou d'une pathologie pour l'amélioration du bien-être collectif plutôt que de le laisser simplement détruire est un choix éthique. Le texte de la proposition de loi prévoit la nécessité de confirmer le don après un délai de réflexion pour le don des embryons sains, et dans tous les cas la possibilité de révoquer le don sans motif tant que les recherches n'ont pas commencé.

Lors des débats de 2011, plusieurs parlementaires ont pourtant soutenu que la destruction était de toute façon préférable afin de limiter la tentation démiurgique de l'homme qui souhaite « créer la vie » et la modeler selon ses désirs. Il s'agit là d'éviter les dérives de la science, objectif que tous partagent et qui est garanti par le texte de la proposition de loi.

Du point de vue du droit, le Gouvernement soutenait que l'interdiction de principe assortie de dérogation et l'autorisation encadrée étaient, de ce point de vue, équivalentes. Le juge administratif n'en a pas décidé ainsi. La Cour administrative d'appel de Paris a déduit de l'existence de l'interdiction de principe qu'il appartenait à l'agence de la biomédecine de faire la preuve que des recherches employant des moyens alternatifs ne pouvaient parvenir au résultat escompté. Elle a en conséquence annulé l'autorisation accordée trois ans auparavant à une recherche¹. Les scientifiques sont, en cas d'annulation, tenus d'arrêter immédiatement leurs travaux sous peine de sanctions pénales. Cinq recours en annulation, dont quatre concernent les travaux d'équipes de l'Inserm, sont actuellement en cours d'instruction par le tribunal administratif de Paris.

L'insécurité juridique à laquelle sont confrontés les chercheurs est le résultat des ambiguïtés de la loi de 2004. Elle a été accentuée par le texte voté en 2011 qui consacre une ambiguïté morale et juridique. En effet, le texte actuel de l'article L. 2151-5 porte la marque de ceux qui, à l'Assemblée nationale, à défaut de pouvoir obtenir l'interdiction des recherches, cherchaient à rendre quasiment impossible leur autorisation à force de conditions en pratique irréalisables : ainsi la nécessité d'établir « *explicitement qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté* » autrement, ou celle d'informer le couple donateur de la nature des recherches projetées.

¹ Arrêt de la Cour administrative d'appel de Paris, 3^e chambre, 10 mai 2012.

B. LES MODIFICATIONS CONTENUES DANS LA PROPOSITION DE LOI

La proposition de loi soumise à l'examen du Sénat vise à modifier l'article L. 2151-5 du code de la santé publique pour disposer que l'autorisation de l'agence de la biomédecine ne peut être accordée que si quatre conditions cumulatives sont réunies :

- le projet doit être scientifiquement pertinent. Le texte prévoit par ailleurs l'interdiction d'implanter à des fins de gestation les embryons sur lesquels une recherche a été effectuée, étant rappelé que la création de chimères ou d'embryons transgéniques est interdite en France ;

- le projet doit avoir une finalité médicale, ce qui exclut notamment les projets à visée purement esthétique ;

- il ne doit pouvoir être conduit qu'avec des embryons humains ou des cellules souches embryonnaires humaines ;

- il doit respecter des garanties éthiques, ce qui signifie notamment que l'agence exerce un contrôle sur la manière dont ont été conçues les lignées de cellules souches embryonnaires importées de l'étranger.

De ces quatre conditions la plus contraignante en pratique est la troisième. Elle a pour conséquence que les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires n'auront jamais qu'un caractère subsidiaire. Si demain il devient possible de mener, à partir de modèles animaux ou des cellules souches induites, le même type d'expériences que celles possibles avec les embryons humains et les cellules souches embryonnaires, ces recherches seront interdites. C'est l'état de la science et l'évaluation par un comité scientifique qui permettent à l'agence de se prononcer sur cette question chaque fois qu'un protocole lui est soumis. Cette disposition garantit la « protection adéquate de l'embryon » telle qu'elle est prévue par la convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine, que la France a ratifiée. Les chercheurs auditionnés soulignent qu'en pratique les différents types de recherche sont menés en parallèle et que les équipes n'ont pas de parti pris privilégiant la recherche sur l'embryon humain. Cependant, cette condition est liée à la nature particulière de l'embryon humain et, interprétée à la lumière du progrès des connaissances scientifiques. Il convient de la conserver.

Il semble néanmoins important de souligner que les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ont aujourd'hui, et sans doute pour plusieurs années encore, une importance centrale pour faire progresser les connaissances sur le développement de la vie ainsi que pour la modélisation des maladies génétiques. Ainsi que le soulignent les chercheurs, de nombreuses questions de génétique, mais aussi d'épigénétique, sont posées qui impliquent sans alternative crédible le recours aux embryons humains et aux cellules souches embryonnaires qui en sont issus.

L'agence de la biomédecine ne se fonde pas uniquement sur des avis scientifiques pour prendre ses décisions. Son comité d'orientation, qui réunit des scientifiques et des représentants de la société civile et au sein duquel siègent désormais quatre sénateurs, est appelé à se prononcer sur chaque dossier. Les considérations éthiques sont donc présentes pendant l'instruction du dossier même.

Les avis de l'agence sont par ailleurs susceptibles de réexamen à la demande conjointe des ministres de la recherche et de la santé. Enfin, l'agence reçoit des rapports annuels sur le progrès des recherches et conduit des inspections. Je vous proposerai à ce propos un amendement tendant à renforcer encore ces pouvoirs d'inspection.

Il n'y a en réalité que deux possibilités : interdire complètement ou autoriser de manière encadrée. Dès lors qu'en l'état de la science, la recherche sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires est nécessaire, elle doit être autorisée tout en prenant toutes les précautions nécessaires afin de garantir l'absence de dérives. C'est pourquoi, sous réserve de quelques amendements tendant à améliorer la sécurité juridique du texte et le contrôle sur les protocoles, votre commission vous propose d'adopter cette proposition de loi et de mettre en place dans notre pays un régime de recherche assumé et encadré.

EXAMEN DE L'ARTICLE UNIQUE

I - Le dispositif de la proposition de loi

L'article unique propose une nouvelle rédaction pour l'article L. 2151-5 du code de la santé publique ; il est composé de cinq parties.

La première partie se compose de six alinéas.

Le premier alinéa impose la nécessité d'obtenir une autorisation avant de conduire des recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines. Il prévoit les conditions cumulatives qui doivent être réunies pour qu'un protocole de recherche soit autorisé. Il se substitue à l'interdiction de principe figurant à l'article L. 2151-5 tel qu'il est issu de la loi du 7 juillet 2011. L'autorisation, qui n'était qu'une dérogation, devient le mode d'encadrement de la recherche sur l'embryon humain et sur les cellules souches qui en sont issues.

Il ne découle nullement de cet alinéa que toute recherche sur l'embryon humain est permise. Une équipe de recherche ne peut s'engager dans ce type de recherche sans obtenir au préalable, sous peine de sanctions pénales, l'autorisation de l'agence de la biomédecine. Le statut de ces recherches reste donc distinct de celui des recherches sur les cellules souches adultes ou induites qui ne nécessitent aucune autorisation et ne font l'objet d'aucun contrôle spécifique.

Les quatre conditions cumulatives nécessaires à l'obtention d'une autorisation de recherche sont énumérées dans les quatre alinéas suivants.

La première condition, sans changement par rapport au texte actuel, est la pertinence scientifique du projet. Elle doit être établie à partir du protocole de recherche soumis à l'agence de la biomédecine.

La deuxième condition exige que le projet de recherche ait une finalité médicale. Il s'agit d'une formulation plus large que celle de l'article L. 2151-5 actuel, qui prévoit pour sa part que la recherche doit être « *susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs* ». Cette obligation revêt une portée pratique importante puisque la nécessité d'une finalité médicale s'oppose notamment à ce que des recherches à visée purement esthétique soient conduites.

La troisième condition impose une comparaison entre les recherches envisagées sur les cellules souches et d'autres formes de recherche, essentiellement celles utilisant des cellules adultes ou induites. Il est interdit de mener des recherches sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires si, en l'état des connaissances scientifiques, une recherche similaire peut être menée sans avoir à y recourir. La recherche sur l'embryon est donc subsidiaire aux autres formes de recherche. L'obligation de comparer les différents types de recherches découle non seulement des principes éthiques mais également des obligations internationales de la France, puisqu'elle garantit la «*protection adéquate de l'embryon*» telle que l'exige la convention d'Oviedo, désormais ratifiée par la France.

La dernière condition rappelle que les projets de recherche et les conditions de leur mise en œuvre doivent respecter les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

La deuxième partie comporte un alinéa unique.

Il précise que les recherches ne peuvent être effectuées que sur des embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation (AMP) et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Il convient de noter que des dispositions spécifiques du code de la santé publique prévoient la possibilité de recherches sur les embryons non susceptibles d'être transférés ou conservés dans le cadre d'une AMP en raison d'un problème affectant leur qualité (article L. 2141-3), ainsi que sur les embryons porteurs d'une anomalie détectée à la suite d'un diagnostic préimplantatoire (DPI) (article L. 2131-4). Tous les embryons conçus dans le cadre d'une AMP relèvent néanmoins des dispositions de l'article L. 2151-5.

A l'inverse, un régime déclaratif spécifique est prévu à l'article L. 1241-5 du code de la santé publique pour le prélèvement à des fins de recherche de tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux issus d'une interruption de grossesse. Depuis la publication du décret d'application de cette mesure en 2007, vingt-cinq protocoles ont été déclarés dans ce cadre à l'agence.

L'alinéa reprend les conditions de consentement prévues depuis 2004, consentement écrit préalable du couple ou du membre survivant dûment informé des alternatives possibles, nécessité de confirmer cet accord à l'issue d'une période de réflexion de trois mois (hors les cas où l'embryon n'était pas implantable ou était porteur d'une anomalie génétique révélée par un DPI), possibilité de révoquer cet accord sans motif tant que la recherche n'a pas commencé.

Il ne reprend pas l'obligation figurant dans le texte adopté en 2011 d'informer les membres du couple de la nature des recherches projetées.

La troisième partie comporte quatre alinéas.

Le premier confie à l'agence de la biomédecine la mission d'examiner les protocoles de recherche au regard des critères posés dans la première partie de l'article et, le cas échéant, de les autoriser. La décision de l'agence et l'avis de son conseil d'orientation sur les protocoles sont communiqués aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui disposent pendant un mois de la faculté de demander un nouvel examen du dossier.

Le deuxième alinéa envisage le cas des demandes de nouvel examen fondé sur un doute concernant le respect des principes éthiques ou de la pertinence scientifique du protocole. L'agence procède à cette étude dans ce cas dans un délai de trente jours. Si la décision est confirmée, elle n'est pas susceptible d'un nouvel examen.

Le troisième alinéa envisage le cas où les ministres souhaitent revenir, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche, sur un refus d'autorisation. Le délai de réexamen par l'agence est le même et la décision confirmée n'est pas susceptible d'un nouvel examen.

Le quatrième alinéa prévoit que la violation des dispositions législatives ou réglementaires ou des conditions fixées par l'autorisation entraîne la suspension ou le retrait de l'autorisation par l'agence. Cette rédaction s'écarte de celle prévue en 2011 qui confiait aux ministres la responsabilité de la suspension ou de l'interdiction de protocoles en cas de non-respect des dispositions de l'article L. 2151-5.

La quatrième partie se compose d'un alinéa unique interdisant le transfert à des fins de gestation des embryons sur lesquels une recherche a été conduite.

La cinquième partie précise que les études sur les embryons ne leur portant pas atteinte peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation après recueil du consentement du couple et autorisation par l'agence de la biomédecine.

II - Le texte adopté par la commission

La commission des affaires sociales est favorable à cette proposition de loi qui est quasiment identique au texte qu'elle avait adopté lors de la première et de la deuxième lecture du projet de loi relatif à la bioéthique en 2011.

Ainsi qu'elle l'avait souligné à l'époque, la commission estime que ce texte apporte toutes les garanties éthiques qui doivent entourer l'embryon humain, source potentielle d'une vie humaine. Il apparaît de surcroît que les dispositions restrictives adoptées en 2011 sont sans réelle portée pratique et ne contribuent qu'à renforcer les incertitudes juridiques qui découlent de la mise en place d'un régime d'interdiction assorti de dérogations pérennes. Un texte clair assumant la légitimité de la recherche encadrée sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires afin d'améliorer les connaissances et de faire

progresser les soins sera plus en phase avec le travail des équipes de recherche et les aspirations de nos concitoyens.

A l'initiative de son rapporteur, la commission a adopté plusieurs amendements tendant à :

- préciser que, conformément à la pratique suivie depuis 2004, la recherche envisagée peut être à caractère fondamental ;

- supprimer la nécessité d'une autorisation de l'agence de la biomédecine pour les recherches purement observationnelles sur l'embryon ;

- apporter des précisions rédactionnelles.

La commission a adopté l'article ainsi amendé et donc la proposition de loi.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le **mercredi 3 octobre 2012**, sous la présidence de **Mme Annie David, présidente**, la commission procède à l'**examen** du **rapport** de **M. Gilbert Barbier** sur la **proposition de loi** tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la **bioéthique** en autorisant sous certaines conditions la **recherche** sur l'**embryon** et les **cellules souches embryonnaires**.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. - Un an après le vote de la loi de juillet 2011 relative à la bioéthique, il apparaît nécessaire au groupe du RDSE de modifier l'une des dispositions centrales, celle relative à la recherche sur l'embryon humain et sur les cellules souches qui en sont issues.

L'article L. 2151-5 du code de la santé publique a fait l'objet de débats approfondis, intenses, voire passionnels entre partisans de l'autorisation de ces recherches et tenants de leur interdiction. Dans une période préélectorale, le Gouvernement a choisi ce qu'il présentait comme une « voie moyenne ». En 2004, le principe de l'interdiction avait été posé et assorti de dérogations pour cinq ans. Le ministre de la santé proposait de maintenir l'interdiction de principe de ces recherches mais de l'assortir de dérogations permanentes. A une très courte majorité, cette vision a finalement prévalu au Sénat.

Notre commission, suivant les conclusions de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst), du Conseil d'Etat comme les propositions de son rapporteur, Alain Milon, s'était pourtant engagée résolument, et de manière transpartisane, dans la voie de l'autorisation encadrée. Ce choix était le bon et le groupe auquel j'appartiens vous propose un texte très largement similaire à celui que nous avons adopté en 2011 en première, puis en deuxième lecture.

Je me suis appuyé sur les importants travaux préparatoires de la loi de bioéthique et sur les auditions que j'ai menées. J'ai examiné ce texte tant du point de vue éthique que juridique. Un an après, la mobilisation des uns et des autres n'a pas faibli. Faut-il interdire par principe la recherche sur l'embryon ? Un régime d'autorisation encadrée ouvre-t-il la voie à toutes les dérives ?

La nécessité d'un interdit symbolique fort a souvent été invoquée pour justifier le maintien de dispositions contradictoires au sein de l'article L. 2151-5. Le groupe de travail du Conseil d'Etat, que présidait Philippe Bas,

avait écarté cette solution, qui n'offre ni solide garantie éthique ni protection efficace contre les dérives possibles.

Pourquoi interdire la recherche sur l'embryon ? Parce qu'il est une vie humaine potentielle. Mais ce potentiel de vie n'existe pas en soi. Même si l'on rejette le droit à l'avortement et la possibilité de l'assistance médicale à la procréation (AMP), ce potentiel dépend au moins de la nature. Si l'on accepte ces possibilités, consacrées dans notre droit depuis bientôt quarante ans, le potentiel de vie de l'embryon dépend également du projet du couple qui l'a conçu, ou pour lequel il a été conçu. S'agissant des embryons conçus dans le cadre de l'AMP, les seuls visés par l'article L. 2151-5, les embryons dont un couple peut faire don à la recherche sont ceux qui sont voués à la destruction. En effet, soit ils ne sont pas implantables en raison d'un problème affectant leur qualité, soit ils sont porteurs d'une anomalie détectée à la suite d'un diagnostic préimplantatoire (DPI), soit enfin ils ne font plus l'objet d'un projet parental et, à moins d'être donnés à un autre couple, l'article L. 2141-4 du code de la santé publique prévoit qu'ils sont détruits après cinq ans. L'alternative entre destruction et recherche à des fins de progrès de la médecine est donc la seule ouverte pour décider du devenir de ces embryons.

Le don par des parents d'un embryon pour l'amélioration du bien-être collectif est un choix éthique. La proposition de loi prévoit la confirmation du don après un délai de réflexion s'agissant d'embryons sains ; dans tous les cas le don est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas commencé.

Plusieurs de nos collègues soutenaient que la destruction était préférable, afin de limiter la tentation démiurgique de l'homme de créer la vie et de la modeler selon ses désirs. Eviter les dérives de la science, c'est un objectif que nous partageons tous... et qui est garanti dans la proposition de loi. En effet, le régime d'autorisation encadrée ne donne nullement le droit à toute équipe de recherche de mener sans contrôle des expériences sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires. Les équipes de pointe qui élaborent des protocoles de recherche doivent déposer une demande auprès de l'Agence de la biomédecine. Tel n'est pas le cas pour les recherches sur les cellules souches dites adultes qui se trouvent dans les tissus humains ou pour les cellules génétiquement modifiées afin de ressembler aux cellules souches embryonnaires : les équipes qui les utilisent n'ont de compte à rendre à aucune autorité publique.

L'autorisation de l'agence est soumise à quatre conditions cumulatives. Le projet doit être scientifiquement pertinent. Le texte prévoit d'ailleurs l'interdiction d'implanter à des fins de gestation les embryons sur lesquels une recherche a été effectuée et la création de chimères ou d'embryons transgéniques est interdite en France. Le projet doit avoir une finalité médicale, ce qui exclut notamment les projets à visée purement esthétique. Il ne doit pouvoir être conduit autrement qu'avec des embryons humains ou des cellules souches embryonnaires humaines. Enfin, il doit offrir

des garanties éthiques : l'agence exerce un contrôle sur la manière dont ont été conçues les lignées de cellules souches embryonnaires importées de l'étranger.

La troisième condition est la plus contraignante puisque les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires n'auront jamais qu'un caractère subsidiaire. Si demain il devient possible de mener, à partir de modèles animaux ou des cellules souches induites, le même type d'expériences, celles sur les recherches sur les embryons humains et les cellules souches embryonnaires seront interdites. L'agence se prononce selon l'état de la science et l'évaluation réalisée par un comité scientifique. Cette disposition garantit la « protection adéquate de l'embryon » telle que prévue par la Convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et la biomédecine, ratifiée par la France. Les chercheurs que j'ai auditionnés soulignent qu'en pratique, les différents types de recherche sont menés en parallèle et que les équipes ne privilégient pas la recherche sur l'embryon humain. Je les crois, mais cette condition est liée à la nature particulière de l'embryon humain et, à la lumière du progrès des connaissances scientifiques, il convient de la conserver.

Pendant encore sans doute plusieurs années, les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires feront progresser les connaissances sur le développement de la vie ainsi que la modélisation des maladies génétiques. De nombreuses questions de génétique ou d'épigénétique impliquent le recours aux embryons humains et aux cellules souches embryonnaires.

L'Agence de la biomédecine ne se fonde pas uniquement sur des avis scientifiques pour prendre ses décisions. Son comité d'orientation, qui réunit des scientifiques et des représentants de la société civile et au sein duquel siègent désormais quatre sénateurs, se prononce sur chaque dossier. Les considérations éthiques sont donc présentes dès l'instruction du dossier. Les avis de l'agence sont susceptibles de réexamen à la demande conjointe des ministres de la recherche et de la santé. Enfin, l'agence reçoit des rapports annuels sur le progrès des recherches et conduit des inspections. Je vous proposerai un amendement tendant à renforcer encore ces pouvoirs d'inspection.

J'en viens aux aspects juridiques. Le gouvernement de 2011 soutenait que l'interdiction de principe assortie de dérogations et l'autorisation encadrée étaient en droit équivalentes. Le juge administratif n'en a pas décidé ainsi. La Cour administrative d'appel de Paris a déduit de l'interdiction de principe qu'il appartenait à l'Agence de la biomédecine de faire la preuve que des moyens alternatifs ne pourraient conduire au même résultat. Une autorisation accordée trois ans auparavant à un protocole de recherche a été annulée. Les scientifiques sont, dans ce cas, tenus d'arrêter immédiatement leurs travaux sous peine de sanctions pénales. Cinq recours en annulation, dont quatre concernent les travaux d'équipes de l'Inserm, sont en cours d'instruction par le tribunal administratif de Paris.

L'insécurité juridique résulte des ambiguïtés de la loi de 2004, accentuées par la loi de 2011. L'article L. 2151-5 porte la marque de ceux qui, à l'Assemblée nationale, à défaut de pouvoir obtenir l'interdiction des recherches, cherchaient à rendre l'autorisation quasiment impossible à force de conditions irréalisables : nécessité de prouver l'impossibilité de parvenir au résultat escompté par d'autres moyens, exigence d'informer le couple donateur sur la nature des recherches projetées,...

Soit on interdit complètement, soit on autorise de manière encadrée. En l'état de la science, la recherche sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires est nécessaire. Il faut l'autoriser, en prenant toutes les précautions utiles contre les possibles dérives. C'est pourquoi, sous réserve de quelques amendements tendant à améliorer la sécurité juridique du texte et le contrôle sur les protocoles, je vous propose d'adopter cette proposition de loi et de mettre en place un régime de recherche assumé et encadré : notre pays n'a que trop attendu.

Mme Annie David, présidente. - *Merci pour ce rapport qui reprend le texte défendu naguère par Alain Milon. Nous n'avions pas, alors, été entendus par l'Assemblée nationale et la commission mixte paritaire avait été compliquée...*

M. Alain Milon. - *Je remercie Gilbert Barbier et le groupe RDSE d'avoir repris le texte voté dans le passé par la commission des affaires sociales. La loi de 2011 est nettement en retrait par rapport à celle de 2004, notamment sur la question des cellules souches. Cette proposition de loi est une bonne nouvelle pour la recherche.*

Mme Catherine Deroche. - *Je me félicite de ce texte, signal positif adressé aux chercheurs dont la situation est devenue si difficile depuis 2011. Une telle insécurité juridique est préoccupante, je voterai la proposition.*

Mme Mugnette Dini. - *Quelle bagarre ce fut avec l'Assemblée nationale ! Je me réjouis que l'on en revienne au texte alors adopté par notre commission : tout en respectant la décision des parents, il donne aux chercheurs la possibilité de travailler dans des conditions normales et de gagner une reconnaissance internationale.*

Mme Catherine Génisson. - *J'étais alors députée et j'ai eu honte : le Vatican s'était délocalisé à l'Assemblée nationale ! Je rends hommage aux débats qui se sont déroulés à l'époque au Sénat grâce à Alain Milon. Un mot aussi pour rappeler que recherches sur l'embryon et recherches sur les cellules embryonnaires sont deux choses bien différentes.*

Mme Laurence Cohen. - *Je suis favorable à ce rapport, mais un paragraphe me semble ambigu, qui laisse entendre que la commission serait défavorable à l'avortement. On ne peut écrire : « Même si l'on rejette le droit à l'avortement et la possibilité de l'assistance médicale à la procréation »... La commission aurait-elle un avis négatif sur l'avortement ? A l'époque des*

commandos anti-IVG, il faut trouver une autre formulation. Si cette rédaction ambiguë est maintenue, je ne pourrai voter le rapport.

Mme Michelle Meunier. - *Moi non plus.*

M. Jean-Pierre Godefroy. - *Alain Milon avait fait preuve de beaucoup de courage à l'époque pour défendre notre position et je me réjouis que nous y revenions aujourd'hui. Je partage l'avis de Laurence Cohen, il y a un défaut dans la rédaction, corrigeons-le.*

M. Guy Fischer. - *Je me félicite de ce débat où le Sénat réaffirme sa position de 2011, courageusement défendue par Alain Milon. Je me souviens, dans ma région, des discussions avec les représentants des plus hautes autorités catholiques. C'est l'éternel débat sur le statut de l'embryon qui rejaillit. Je crois moi aussi que notre rapporteur doit modifier la rédaction sur le paragraphe cité par ma collègue.*

M. Bernard Cazeau. - *En 2004, le groupe socialiste avait proposé un texte très proche de celui-ci, mais il avait été largement battu aussi bien à l'Assemblée nationale qu'au Sénat. En 2011, Alain Milon a fait de nombreuses propositions intéressantes, hélas repoussées par sa propre majorité. Le but n'est pas de se mêler de problèmes religieux, mais d'améliorer les recherches, sur la régénération des tissus nerveux par exemple. Le combat n'est pas terminé. La Cour de justice de l'Union européenne a exclu de la brevetabilité toute invention utilisant les lignées cellulaires dont la constitution aurait entraîné la destruction d'un embryon. Ceci posera des problèmes pratiques importants. Le débat continue, le combat aussi.*

M. Jacky Le Menn. - *Ce texte est une très bonne nouvelle pour les chercheurs et pour le législateur. La loi de 2011 était hypocrite : elle autorisait la recherche sur l'embryon tout en l'empêchant dans la pratique. Prenons garde aux forces conservatrices mobilisées contre ce texte. Restons vigilants.*

M. Gilbert Barbier, rapporteur. - *La rédaction du paragraphe incriminé est sans doute maladroite. Elle m'a été suggérée par M. Axel Kahn et avait pour but de souligner que l'on ne détruit aucun potentiel de vie et que même les opposants à l'avortement pouvaient accepter la recherche sur l'embryon. Cependant, je vous propose la réécriture suivante : « Pourquoi interdire la recherche sur l'embryon ? Parce qu'il est une vie humaine potentielle. Mais ce potentiel de vie n'existe pas en soi. Il dépend de la nature et du projet du couple qui l'a conçu ou pour lequel il a été conçu. »*

Pour répondre à Catherine Génisson, sont autorisés actuellement douze protocoles sur des embryons et cinquante sur des cellules souches embryonnaires.

Mme Catherine Génisson. - *Je rappelais simplement qu'il ne faut pas confondre embryon et cellules embryonnaires.*

EXAMEN DES AMENDEMENTS

Article unique

M. Gilbert Barbier, rapporteur. - L'amendement n° 1 tend à préciser que les scientifiques peuvent mener des recherches à caractère fondamental. C'est là une disposition prévue par le décret mais il est préférable que la loi soit claire sur ce point.

M. Jean-Noël Cardoux. - Je reviens un instant en arrière : les explications de notre rapporteur sur sa rédaction initiale m'ont convaincu, je ne souhaite pas une modification du texte du rapport. Si la phrase est modifiée, je m'abstiendrai.

M. René-Paul Savary. - J'ai assisté à certaines auditions et je n'ai pas l'impression que la modification apportée par l'amendement n° 1 réponde aux observations qui nous ont été faites. La finalité médicale n'est pas toujours prouvée au début...

M. Gilbert Barbier, rapporteur. - Il faut mentionner la finalité médicale pour éviter des recherches à visées esthétiques, par exemple.

Mme Annie David, présidente. - Il me semble que l'amendement répond au souci des chercheurs en mentionnant aussi la « recherche fondamentale ».

L'amendement n° 1 est adopté.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. - L'amendement n° 2 apporte une précision rédactionnelle.

L'amendement n° 2 est adopté.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. - L'amendement n° 3 vise à renforcer les inspections de l'Agence de biomédecine.

L'amendement n° 3 est adopté.

M. Gilbert Barbier, rapporteur. - L'amendement n° 4 supprime l'autorisation de l'Agence de biomédecine pour les études purement observationnelles, qui ne nécessitent pas un tel niveau de contrôle dans un régime d'autorisation encadrée.

M. Jean-Pierre Godefroy. - Nous avons adopté une rédaction similaire pour le texte relatif aux recherches impliquant la personne humaine.

L'amendement n° 4 est adopté.

La commission adopte l'article unique de la proposition de loi dans la rédaction issue de ses travaux.

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

Lundi 24 septembre 2012

- **M. Axel Kahn**, président de l'université Paris Descartes
- **Mme Emmanuelle Prada-Bordenave**, directrice générale - Agence de la biomédecine

Mercredi 26 septembre 2012

- **Professeur René Frydman** - Hôpital Foch
- **M. Xavier Bioy**, professeur des universités - Université de Toulouse

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
Code de la santé publique	Proposition de loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires	Proposition de loi tendant à modifier la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique en autorisant sous certaines conditions la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires
	Article unique	Article unique
	L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :	Alinéa sans modification
« Art. L. 2151-5. — I. — La recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite.	« <i>Art. L. 2151-5. — I. — Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si :</i>	« <i>Art. L. 2151-5. — I. —</i> Alinéa sans modification
	« 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ;	« 1° Non modifié
	« 2° La recherche s'inscrit dans une finalité médicale ;	« 2° La recherche, <i>le cas échéant à caractère fondamental</i> , s'inscrit dans une finalité médicale ;
	« 3° Il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons ;	« 3° Il recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires ;
	« 4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.	« 4° Non modifié
II. — Par dérogation au I, la recherche est autorisée si les conditions suivantes sont réunies :		
1° La pertinence scientifique du projet de recherche est établie ;		
2° La recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux ma-		

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>jeurs ;</p> <p>3° Il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ;</p> <p>4° Le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.</p> <p>Les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées.</p>	<p>« II. – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus <i>in vitro</i> dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. À l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté.</p>	« II. – Non modifié
<p>IV. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées aux II et III du présent article sont satisfaites. La décision motivée de l'agence, assortie de l'avis également motivé du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la re-</p>	<p>« III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au I du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, dans un délai d'un mois et</p>	« III. – Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte de la proposition de loi	Texte adopté par la Commission
<p>cherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole si une ou plusieurs des conditions posées aux II et III ne sont pas satisfaites.</p>	<p>conjointement, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision :</p>	
<p>En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.</p>	<p>« 1° En cas de doute sur le respect des principes éthiques ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée acquise ;</p>	<p>« 1° Non modifié</p>
	<p>« 2° Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le refus du protocole est réputé acquis.</p>	<p>« 2° Non modifié</p>
	<p>« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire.</p>	<p>« En cas ...</p>
<p>V. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.</p>	<p>« IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.</p>	<p>« IV. – Non modifié</p>
<p>VI. – À titre exceptionnel, des études sur les embryons visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation si le couple y consent, dans les conditions fixées au IV.</p>	<p>« V. – Les études sur les embryons ne leur portant pas atteinte peuvent être conduites avant et après leur transfert à fin de gestation, si le couple y consent, dans les conditions fixées au III du présent article. »</p>	<p>« V. – Supprimé</p>