



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

génétique

Question écrite n° 89996

Texte de la question

M. Francis Saint-Léger appelle l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités au sujet de recherche sur les cellules embryonnaires. Il désire connaître les conséquences du décret du 7 février 2006 encadrant les travaux susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs.

Texte de la réponse

La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique autorise, à titre dérogatoire et pour une période limitée à cinq ans, les recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques. Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, après avis de son conseil d'orientation. Cette décision d'autorisation est fonction de la pertinence scientifique du projet, de ses conditions de mise en oeuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique (article L. 2151-5 du code de la santé publique). L'Agence de la biomédecine est également compétente pour délivrer des autorisations d'importation ou d'exportation de tissus ou cellules embryonnaires ou foetales, et de conservation des cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques (articles L. 2151-6 et L. 2151-7 du code de la santé publique). Si la création de l'agence est effective depuis le 10 mai dernier, un décret en Conseil d'État devait intervenir afin de préciser les modalités d'application de ces dispositions législatives. Parallèlement à l'élaboration de ce texte réglementaire, la loi du 6 août 2004 avait néanmoins prévu un dispositif transitoire permettant d'obtenir, auprès des ministres chargés de la santé et de la recherche, et après avis d'un comité ad hoc, une autorisation d'importation, de conservation et d'étude ou de recherche sur les cellules souches embryonnaires, dans des conditions définies par la loi (article 37 et décret n° 2004-1024 du 28 septembre 2004). Ces autorisations ont ainsi permis à une dizaine d'équipes de démarrer des recherches sur des lignées de cellules souches d'origine étrangère. La parution au Journal officiel du 7 février du décret n° 2006-121 du 6 février 2006 relatif aux recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires permet désormais aux chercheurs de créer et de travailler sur des lignées de cellules souches embryonnaires humaines issues d'embryons surnuméraires conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation sur le territoire français et sur des lignées de cellules importées de pays étrangers et créées dans les mêmes conditions. Pendant une période de cinq ans (à compter de la publication du décret), la délivrance des autorisations et le contrôle des recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires sont confiés à l'agence de la biomédecine qui évalue la pertinence scientifique des protocoles de recherche, s'assure de leur faisabilité et de la pérennité de l'organisme, prend en considération les compétences de l'équipe de recherche et les conditions matérielles mis en oeuvre, et évalue les moyens et dispositifs garantissant la sécurité, la qualité et la traçabilité des embryons et des cellules embryonnaires. Le décret met également fin au dispositif transitoire introduit en 2004. L'agence de la biomédecine prend dans ce domaine le relais du comité ad hoc et assurera le suivi des autorisations délivrées. Une première fenêtre de dépôt des demandes d'autorisations a été ouverte par l'Agence de la biomédecine en mars 2006. Dix dossiers ont été reçus, s'ajoutant aux deux dossiers déposés auprès du comité ad hoc mais non

instruits par lui. Ces douze dossiers sont en cours d'examen au sein de l'agence de la biomédecine. Les premières autorisations pourraient être rendues en juillet 2006.

Données clés

Auteur : [M. Francis Saint-Léger](#)

Circonscription : Lozère (1^{re} circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 89996

Rubrique : Bioéthique

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 28 mars 2006, page 3282

Réponse publiée le : 20 juin 2006, page 6647