

LOIS

LOI n° 2013-715 du 6 août 2013 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 (1)

NOR : ESRX1241473L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2013-674 DC en date du 1^{er} août 2013 ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article unique

L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 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 :

« 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ;

« 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ;

« 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans 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.

« II. – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus *in vitro* 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. A 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.

« 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 conjointement, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision :

« 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 ;

« 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.

« 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. L'agence diligente des inspections comprenant un ou des experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.

« IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. »

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 6 août 2013.

FRANÇOIS HOLLANDE

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
JEAN-MARC AYRAULT

*La garde des sceaux,
ministre de la justice,*
CHRISTIANE TAUBIRA

*La ministre des affaires sociales
et de la santé,*
MARISOL TOURAINE

*La ministre de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*
GENEVIÈVE FIORASO

(1) Loi n° 2013-715.

– Travaux préparatoires :

Sénat :

Proposition de loi n° 576 (2011-2012) ;

Rapport de M. Gilbert Barbier, au nom de la commission des affaires sociales, n° 10 (2012-2013) ;

Texte de la commission n° 11 (2012-2013) ;

Discussion les 15 octobre et 4 décembre 2012 et adoption le 4 décembre 2012 (TA n° 42, 2012-2013).

Assemblée nationale :

Proposition de loi, adoptée par le Sénat, n° 473 ;

Rapport de Mme Dominique Orliac, au nom de la commission des affaires sociales, n° 825 ;

Discussion les 28 mars et 10 et 11 juillet 2013 et adoption le 16 juillet 2013 (TA n° 187).

– Conseil constitutionnel :

Décision n° 2013-674 DC du 1^{er} août 2013 publiée au *Journal officiel* de ce jour.