

AFSSAPS

**Agence française de sécurité sanitaire des
produits de santé**

Février 2009

REVISION DE LA LOI DE BIOETHIQUE CONTRIBUTION DE L'AFSSAPS

Préambule

Si l'Afssaps n'a pas vocation à trancher des questions générales de nature éthique, elle rencontre fréquemment des questions qui sont au point de confluence du champ médico-scientifique et du champ éthique dans l'exercice de ses missions visant à assurer la sécurité sanitaire des produits de santé en prenant en compte les bénéfices et les risques de leur utilisation.

Elle contribue aussi à veiller au respect de certaines dispositions de la loi n° 204-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, notamment dans le cadre de ses activités d'évaluation et d'inspection.

C'est à partir de l'expérience qu'elle tire de la mise en œuvre de ses missions qu'elle peut apporter une contribution à la réflexion collective engagée en vue de préparer la révision de la loi de bioéthique, à ce stade de la réalisation par l'Agence de la biomédecine, à la demande de la Ministre de la Santé, d'un bilan de l'application de la loi qui nourrira la préparation des états généraux de la bioéthique.

Février 2009

REVISION DE LA LOI DE BIOETHIQUE CONTRIBUTION DE L'AFSSAPS

Organes/ tissus/cellules

1. Donneurs vivants

La question du consentement au prélèvement et à l'utilisation des produits du corps humain pourrait être réexaminée notamment s'agissant des cas, certes rares, où le consentement est présumé.

Ainsi, l'exemple du prélèvement des résidus opératoires qui sont des organes, des tissus, des cellules et des produits du corps humain prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée illustre bien la question du consentement présumé. Il peut s'agir de l'utilisation de fragments osseux provenant de têtes fémorales prélevées lors de la pose d'une prothèse de hanche, de l'utilisation de membranes amniotiques provenant de placenta ou de cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon.

Les articles L. 1235-2 et L. 1245-2 du code de la santé publique précisent que les résidus opératoires prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée (ainsi que le placenta) peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation. Ces dispositions précisent que ces prélèvements sont soumis aux dispositions du titre Ier du code de la santé publique, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, qui est relatif au recueil du consentement.

De même, l'article L. 1211-2 du même code évoque le cas de l'utilisation d'éléments et produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin.

Cette disposition peut donc permettre l'utilisation de produits du corps humain sans un consentement exprès.

La preuve de ces « non opposition » n'est pas évidente à apporter et dans le cadre des inspections menées par l'AFSSAPS, les inspecteurs peuvent se trouver devant cette difficulté de la preuve que l'information a bien été donnée et que la personne n'a pas fait état de son opposition.

A l'heure de la révision de la loi de bioéthique dans laquelle se retrouvent les principes généraux de protection de la personne, le débat sur le mode de recueil d'un consentement, implicite ou exprès, pourrait être ouvert.

2. Donneurs décédés

Si la réflexion sur le prélèvement sur donneurs décédés est ré-ouverte dans le cadre de la révision de la loi, elle devrait se faire avec la perspective d'une évaluation des résultats des greffes dans ce contexte. En effet, cette évaluation prend toute son importance d'une part dans le contexte de pénurie des dons mais également dans le contexte de développement de nouvelles approches thérapeutiques comme l'ingénierie tissulaire (organes artificiels comme la vessie actuellement en essai clinique) où, à terme, ces deux approches méritent d'être comparées afin d'apporter aux patients la meilleure alternative thérapeutique mais également de contribuer à l'évaluation du coût des pratiques.

Février 2009

REVISION DE LA LOI DE BIOETHIQUE CONTRIBUTION DE L'AFSSAPS

Organes/ tissus/cellules

Cellules souches hématopoïétiques (régimes juridiques, banques de sang de cordon)

a) Cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées

Lors de l'élaboration des décrets d'application de la loi de bioéthique et de la transposition de la directive 2004/23/CE et notamment du décret relatif à l'importation et l'exportation des produits du corps humain, l'élaboration des mesures réglementaires d'application de l'alinéa 5 de l'article L. 1245-5 a soulevé une difficulté.

Cet alinéa 5 dispose « Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle osseuse en application des dispositions de l'article L. 1243-6 peuvent importer de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques ».

Certains participants, à la réflexion sur l'évolution des textes, ont souhaité que cette disposition soit supprimée, estimant que la dérogation n'était pas justifiée puisque même des cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées devraient passer par une banque, celle-ci prenant la responsabilité de la qualité du produit. En effet, cette responsabilité ne peut être transférée à des établissements de santé ceux-ci n'ayant pas l'expérience des contrôles à faire sur ces produits. Cette modification mériterait d'être rediscutée à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique.

b) Sang de cordon et autres cellules ayant un potentiel thérapeutique

L'Afssaps a été saisie à plusieurs reprises de demande de femmes enceintes sur le point d'accoucher pour savoir comment faire conserver le sang du cordon ombilical (sang placentaire) pour un éventuel et ultérieur usage thérapeutique autologue.

Cette question est à distinguer de celle des banques publiques de sang placentaire à visée allogénique.

S'agissant des banques de sang de cordon à usage autologue, le Comité consultatif national d'éthique s'est prononcé dans son avis n° 74 en date du 12 décembre 2002. Il souligne l'absence d'indication actuelle de l'usage autologue de telles cellules tant dans le traitement des leucémies de l'enfant (pour lesquelles cet usage autologue constituerait même une contre-indication) qu'à plus long terme dans le cas des maladies dégénératives de l'adulte. Il confirme par contre l'intérêt prouvé pour la collectivité des usages allogéniques de telles cellules.

Il conclut en recommandant aux pouvoirs publics « de promouvoir un important développement des banques publiques de sang de cordon à destinée essentiellement allogénique, plutôt que de souscrire à la constitution de banques privées pour un usage strictement autologue dont l'éventuel intérêt thérapeutique n'est nullement établi ».

D'un point de vue juridique, les dispositions actuelles imposent que les activités de préparation, conservation, distribution et cession à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques de cellules issues de sang de cordon soient réalisées par des établissements ou organismes autorisés par l'Afssaps, après avis de l'Agence de la biomédecine.

La question se pose de savoir si, en l'état de la loi en vigueur, l'Afssaps pourrait ou devrait refuser des demandes provenant des opérateurs souhaitant en situation autologue exercer les activités de conservation et distribution de ces produits, alors même que les espoirs de progrès thérapeutique futur qui sont parfois mis en avant par les promoteurs de ces activités de conservation de cellules ne correspondent pas en règle générale à de véritables perspectives étayées en l'état des connaissances scientifiques et médicales.

Au-delà, le débat éthique autour de la justification de telles structures et de leur impact sur les possibilités de recherche et de soins fondées sur l'utilisation de cellules allogéniques, du rapport entre l'individuel et le collectif se pose avec acuité.

Il faut rappeler à cet égard que pour pouvoir être utilisées à des fins thérapeutiques, les préparations de thérapie cellulaire doivent faire l'objet d'une autorisation de l'Afssaps après évaluation de leur procédé de préparation et de conservation, et de leur indication thérapeutique et ce conformément à l'article L. 1243-5.

Or, à ce jour, comme aucun élément ne permet de prouver l'efficacité du sang de cordon autologue, aucune demande d'autorisation de produit n'a été déposée en France (absence d'indication thérapeutique).

En conséquence, beaucoup de femmes souhaitent en exporter vers des pays étrangers (outre-Atlantique ou dans des pays européens comme la Suisse) qui disposent de banques privées spécialisées dans ce domaine.

Ce contexte soulève la question de l'opportunité notamment de leur développement en France, qui pourrait aller à l'encontre du principe de solidarité et d'intérêt collectif. En outre, la nature de l'opérateur gestionnaire (public ou privé) devrait être examinée au regard des questions évoquées ci-dessus.

De surcroît, d'autres dangers annexes sont relevés concernant ces pratiques et devraient être pris en compte : danger pour l'enfant, danger d'une publicité abusive auprès des parents, rémunérations abusives des médecins.

Au-delà des cellules de sang de cordon, l'Afssaps a été contactée pour l'ouverture de banques destinées à la conservation d'autres cellules (cellules souches adultes) susceptibles de pouvoir être utilisées dans le futur à des fins thérapeutiques tels que la pulpe de dents de sagesse, les cellules de la racine des cheveux.

En conclusion, le débat sur ce type de cellules pourrait être ré-ouvert à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique.

Février 2009

REVISION DE LA LOI DE BIOETHIQUE CONTRIBUTION DE L'AFSSAPS

Organes/ tissus/cellules

Recherche sur les organes, tissus et cellules/prélèvement à des fins scientifiques

a) Terminologie

Il conviendrait de profiter de la révision de la loi de bioéthique pour éclaircir la terminologie utilisée dans la réglementation relative à la recherche, qui par son imprécision peut complexifier la tâche tant des opérateurs que des autorités sanitaires.

En effet, il convient de distinguer plus clairement les deux types de recherche que sont les recherches fondamentales et les recherches biomédicales. Les recherches fondamentales ont pour objectifs d'améliorer les connaissances mais n'ont pas d'objectifs thérapeutiques directs alors que les recherches biomédicales ont aussi comme finalité d'améliorer les connaissances, cette amélioration passant, dans certains cas, par une administration d'un produit du corps humain à un individu (patient ou receveur). Ainsi ces précisions devraient être apportées quel que soit le produit du corps humain (Organes/Tissus/Cellules ou gamètes).

b) Les « premières chirurgicales ».

En marge de la question des recherches biomédicales sur les organes et les tissus, se pose celle des « premières chirurgicales ». Ainsi en 2005, le cas de la première greffe de visage, en France, concernait certes une patiente identifiée, mais la technique pouvait servir à d'autres patients et méritait d'être validée tant sur le plan technique que éthique.

Celle-ci a donc été considérée comme s'inscrivant dans le cadre d'une recherche biomédicale dans la mesure où elle était menée en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales et, ce même si elle ne concernait qu'un patient, lors de la demande initiale. S'agissant d'une greffe composite de tissus vascularisés, elle a été assimilée à une greffe d'organe (article L.1243-6).

Depuis l'Afssaps a été sollicitée par d'autres demandes d'autorisation de recherche biomédicale portant sur des tissus composites destinés à répondre à terme aux besoins thérapeutiques d'un faible nombre de patients).

Dans ce contexte, il est souhaitable de progresser dans la réflexion sur la frontière de la recherche biomédicale dans ce domaine, entre l'innovation chirurgicale majeure susceptible de servir de référence pour le traitement ultérieur d'une pluralité voire d'un nombre important de patient, et la pratique d'actes déjà expérimentés et documentés scientifiquement pouvant être assimilés à un traitement de « routine ».

De plus, on peut se demander s'il est souhaitable de considérer systématiquement ce genre d'intervention comme des recherches biomédicales lorsqu'elles ne sont destinées qu'à apporter la solution thérapeutique la mieux adaptée à un patient déterminé.

c) Les recherches biomédicales portant sur les tissus

A l'instar de ce qui existe actuellement pour les recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire pour lesquelles l'article L. 1245-4 prévoit une équivalence entre l'autorisation de recherches biomédicales et les autorisations de prélèvement, de préparation, de conservation, de site d'administration, d'importation et d'exportation de ces préparations, il pourrait être envisagé de prévoir les mêmes équivalences pour les recherches biomédicales portant sur les tissus.

Ce système permettra notamment d'accélérer la procédure de mise en place des essais cliniques tout en maintenant des garanties suffisantes puisque toutes les composantes de l'essai clinique à savoir aussi bien

les locaux dédiés au prélèvement, à la préparation, à la conservation, à la greffe et à l'administration, que les aspects relatifs au produit et au protocole feraient partis de la demande d'autorisation d'essai.

d) Les essais cliniques en péri opératoire

Si l'encadrement des essais cliniques sur les produits du corps humain est clairement précisé, il n'en est pas de même lorsqu'ils sont préparés dans le même temps opératoire pour une administration extemporanée : dans ce cas les produits sont préparés extemporanément (ils ne nécessitent pas le passage par une unité de thérapie cellulaire ou une banque de tissus pour leur préparation et leurs contrôles).

La réalisation de ces actes se place dans le cadre des activités de soins depuis l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 (article 7). Cependant, à ce jour les conditions de mise en œuvre de recherches biomédicales qui devraient être destinées à valider d'une part, l'acte de soin et d'autre part l'efficacité du produit issu du corps humain et son absence d'effet délétère ne sont pas clairement précisées. Dans certains cas un dispositif médical peut également être concerné par ces essais (ce dispositif médical pouvant ou non être déjà revêtu du marquage CE).

Il s'agit d'opérations qui sont réalisées dans un même temps opératoire dans le cadre d'un essai clinique complexe visant à valider plusieurs produits de santé. Dans certains cas, sur la base du marquage CE obtenu, les cliniciens utilisent les produits du corps humain préparés par ces dispositifs médicaux, en considérant que le marquage CE valide l'utilisation et l'indication thérapeutique du produit du corps humain administré, ce qui n'est pas satisfaisant en termes de sécurité des patients.

Février 2009

REVISION DE LA LOI DE BIOETHIQUE CONTRIBUTION DE L'AFSSAPS

Organes/ tissus/cellules

Autres sujets

a) Encadrement législatif des produits du corps humain utilisés à visée esthétique ou cosmétique

La loi de bioéthique a mis en place un dispositif législatif strict visant à encadrer l'utilisation des produits du corps humain lorsque que ces produits sont destinés à une utilisation thérapeutique. (A ce jour, 75% environ des essais cliniques réalisés avec des cellules portent sur des produits autologues).

La nature- même et le caractère précieux des produits du corps humain (organes, gamètes...) ont conduit d'une part à encadrer les conditions du don mais également à imposer une validation de l'efficacité de ces produits lorsqu'ils sont administrés pour un usage thérapeutique. D'autre part, il est prévu un encadrement des étapes de préparation plus ou moins complexes de ces produits qui peuvent introduire un risque de transmission de maladie virale, tumorale ou autre.

Or, à ce jour les activités à visée esthétique ou cosmétique innovante faisant de plus en plus souvent appel à des produits du corps humain ne bénéficient d'aucun encadrement adapté.

Ces activités sont souvent pratiquées dans un cadre autologue nécessitant toutefois des étapes de préparation : traitement de la graisse avant ré-administration en vu d'une reconstruction mammaire ou autre, préparation de flacons de PRP (plasma riche en plaquette) aliquotés en vue d'une administration différée et administrée à visée de reconstruction de rides ou autres.

Ainsi, si l'on prend en compte les risques liés à la préparation pour les produits autologues et les risques liés à la transmission d'infection (conditions de culture des cellules souches embryonnaires qui font appel à des facteurs de croissance ou autres produits d'origine biologiques, caractère précieux du matériel humain pour ces cellules, validation des techniques et des résultats d'interventions qui peuvent ne pas être bénignes...), il conviendrait de prévoir un encadrement adapté à ces produits et à leur pratique.

b) Encadrement des produits du corps humain autres que les organes, les tissus ou les cellules

Entrent dans cette catégorie, les produits autologues qui ne sont ni des cellules, ni des tissus, ni des organes mais qui sont issus du corps humain tels que : du sérum autologue, des PRP préparés et conservés pour un usage ultérieur, ces exemples n'étant pas exhaustifs

Ces produits sont, en général, prélevés et nécessitent une étape de préparation et de conservation dans une structure qui peut à ce jour être respectivement un établissement de transfusion sanguine, une start-up, une unité de thérapie cellulaire. Des demandes d'utilisation « en routine » ou dans le cadre d'essais cliniques ont été adressées à l'Afssaps pour le plasma autologue, ainsi que des demandes de positionnement réglementaires pour d'autres produits.

Il paraît souhaitable de rechercher un encadrement adapté à ce type de préparation.

c) Collections d'échantillons biologiques

La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique a introduit dans le code de la santé publique des dispositions relatives aux collections d'échantillons biologiques.

Selon l'article L.1243-3 alinéa 3 du Code de la santé publique, « Les collections d'échantillons biologiques humains désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe

de personnes identifiées et sélectionnées en fonction de leurs caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements. »

Ainsi, l'article L.1243-3 du code précité fixe les modalités de constitution des collections d'échantillons biologiques humains. Dans ce cadre, un organisme qui pour ses propres besoins de recherche souhaite constituer et utiliser des collections d'échantillons biologiques doit en faire la déclaration préalable au ministère de la recherche et soumettre son projet à l'avis d'un comité de protection des personnes.

Ce dispositif soulève quelques questions qui mériteraient d'être approfondies.

- S'agissant du champ d'application de cette disposition : l'article L.1243-3 semble concerner la conservation et la préparation de collections d'échantillons biologiques dans le cadre de la recherche. En revanche, il n'est pas évident de savoir si les autres utilisations de ces échantillons telles que le développement (validation de méthodes, calibration de mesures...), la validation ou le contrôle de qualité, réalisés par des banques afin de valider leur processus et/ou matériel, qui ne relèvent pas toujours de la recherche mais qui nécessitent l'utilisation d'échantillons biologiques, doivent être gérées de la même manière et selon cette même réglementation.

- Les dispositions relatives aux collections d'échantillons biologiques ainsi qu'au changement substantiel de finalité d'un prélèvement appellent un certain nombre de questions sur les modalités pratiques de leur mise en œuvre notamment lorsqu'une collection d'échantillons biologiques est constituée pour une recherche biomédicale puis, à l'issue de celle-ci, la collection est cédée pour être utilisée dans le cadre d'une autre recherche à une autre fin.

- L'information délivrée en cas de changement de finalité de l'utilisation des échantillons : Au vu de l'article L. 1211-1, il appartient au responsable de la recherche de consulter le comité de protection des personnes. Néanmoins, il n'est pas précisé s'il s'agit du responsable de la recherche biomédicale ou de la recherche ultérieure.

- L'information sur les résultats d'analyses des échantillons réalisées lors de la seconde recherche : la question se pose de savoir si les résultats de ces analyses réalisées sur les échantillons biologiques dans le cadre d'une recherche ultérieure doivent être transmis aux personnes concernées et qui a la responsabilité d'organiser le contact avec celles-ci pour les informer éventuellement d'une anomalie détectée (notamment en génétique) ou d'un diagnostic.

En effet, les personnes qui ont réalisé les analyses n'ont pas toujours les informations nécessaires pour retrouver le patient et, ce d'autant plus que les échantillons ont été rendus anonymes.

- L'utilisation des échantillons biologiques : La question se pose de savoir si une personne qui a consenti au prélèvement d'éléments du corps humain destinés à la constitution d'une collection d'échantillons biologiques peut après un certain temps revenir sur sa décision. Dans l'affirmative, les échantillons doivent-ils être détruits et qu'advient-il des données déjà recueillies ?

- Les modifications de l'état des personnes : Dans l'hypothèse où le consentement à la constitution et à l'utilisation d'une collection d'échantillons biologiques a été donné par les titulaires de l'autorité parentale pour leur enfant, la question se pose de savoir si le consentement est toujours valable lorsqu'il devient majeur ou si, une fois devenu majeur, il peut s'opposer à l'utilisation de ses échantillons.

Outre ces problèmes d'interprétation de la loi, se pose celui de la gestion concrète des biothèques ou échantillothèques.

En effet, de nombreuses biothèques sont aujourd'hui constituées dans le cadre de la biovigilance, de la recherche fondamentale, de la recherche biomédicale. Dès lors, les structures qui se livrent à ce travail sont hétérogènes, la traçabilité des échantillons n'est pas toujours garantie, les conditions de conservation de certains de ces échantillons rendent leur exploitation difficile.

Aussi, les objectifs, la nécessité, mais également le coût et les modalités de constitution de biothèques à partir de produit du corps humain mériteraient d'être rediscutés.

d) Médicaments de thérapie innovante (exemption)

Le règlement (CE) n° 1394/2007 du parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 concerne les médicaments, fabriqués industriellement, de thérapie génique, les médicaments de

thérapie cellulaire, les produits issus de l'ingénierie tissulaire, les médicaments combinés de thérapie innovante.

Sont en revanche, exclus du règlement, les médicaments de thérapie innovante (sous-entendu fabriqués industriellement) :

- préparés de façon ponctuelle, selon des normes de qualité spécifiques,
- et utilisés au sein du même État membre,
- dans un hôpital,
- sous la responsabilité professionnelle exclusive d'un médecin,
- pour exécuter une prescription médicale déterminée
- pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé.

Le règlement prévoit néanmoins que la fabrication de ces produits doit être autorisée par l'autorité compétente de l'État membre.

Les États membres doivent veiller à ce que les exigences nationales de traçabilité et de pharmacovigilance, ainsi que les normes de qualité spécifiques à ces produits soient équivalentes à celles prévues au niveau communautaire pour les médicaments de thérapie innovante pour lesquels une autorisation est nécessaire en application du règlement (CE) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

Les nouvelles règles communautaires applicables à ces médicaments de thérapie innovante, qui se distinguent des préparations de thérapie génique ou cellulaire en ce qu'ils sont fabriqués industriellement mais en petite série, devraient être intégrées dans la législation française.

Février 2009

REVISION DE LA LOI DE BIOETHIQUE CONTRIBUTION DE L'AFSSAPS

Assistance médicale à la procréation

Recherche sur les gamètes

Le sujet des recherches biomédicales sur les gamètes et sur les produits thérapeutiques annexes (PTA) en contact avec les gamètes et les embryons qui ont pour objectif d'améliorer des techniques actuelles d'AMP soit par une action directe sur les gamètes, soit sur les embryons et impliquant la ré-implantation d'un embryon in-utéro chez la femme mériterait d'être discuté lors de la révision de la loi de bioéthique.

L'articulation des recherches sur les techniques d'AMP (telles que celles citées en exemple) avec la disposition de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique interdisant la recherche sur l'embryon et la réimplantation chez la femme des embryons ayant fait l'objet de ces recherches, devrait être éclaircie.

Février 2009

REVISION DE LA LOI DE BIOETHIQUE
CONTRIBUTION DE L'AFSSAPS

Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines

L'article L. 2151-5 du CSP prévoit que :

- la recherche sur l'embryon humain est interdite.
- par dérogation, pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des 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. (...)

Les conditions dans lesquelles les recherches sur l'embryon peuvent être menées sont les suivantes :

- la recherche ne peut être conduite que sur des embryons qui ne font plus l'objet d'un projet parental, et avec le consentement du couple dont ils sont issus.
- le protocole de recherche doit être autorisé par l'Agence de la biomédecine.
- les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne doivent pas être transférés à des fins de gestation.

a) Recherches sur l'embryon

L'articulation de cette disposition concernant la recherche sur l'embryon avec les recherches biomédicales sur les techniques d'AMP doit être envisagée lors de la révision de la loi de bioéthique.

b) Recherches sur les cellules souches embryonnaires

Un problème identique se pose pour les recherches biomédicales portant sur des cellules souches embryonnaires qui peuvent être projetées, notamment après une phase de réalisation de recherches fondamentales et le cas échéant après réalisation de recherches infructueuses utilisant des cellules souches adultes. De telles recherches biomédicales sont susceptibles d'ouvrir des perspectives de progrès thérapeutiques

Il serait nécessaire, à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique de conforter la faisabilité des recherches biomédicales de préparations de thérapie cellulaire réalisées à partir de cellules souches embryonnaires dans un cadre adapté aux enjeux qu'ils soulèvent tant sur le plan de la maîtrise du rapport bénéfice/risque de l'utilisation des préparations cellulaires que d'un point de vue éthique.