



DIRECTION
DE LA SEANCE

PROJET DE LOI

BIOETHIQUE

(n^{os} 238, 237)

N ^o	189 rect. ter
----------------	---------------

21 JANVIER 2020

A M E N D E M E N T

présenté par

M. CADIC, Mme PERROT, MM. PRINCE, DELAHAYE et KERN et Mme Nathalie DELATTRE

C	Favorable
G	

ARTICLE 10 BIS

I. – Alinéa 3

Après les mots :

recherche généalogique

rédiger ainsi la fin de cet alinéa :

se conforment aux normes et référentiels d'assurance qualité en vigueur, au niveau international ou national, en matière de génotypage et de séquençage génomique.

II. – Alinéa 4

Remplacer les mots :

L'attestation de conformité prévue à l'alinéa précédent est notamment subordonnée au respect des
par les mots :

Ils respectent également les

OBJET

Cet amendement vise à alléger une procédure dont la complexité serait excessive par rapport à la nature des tests ADN généalogiques qui sont standardisés et éprouvés, contrairement aux tests médicaux en accès direct. Il n'y a donc pas lieu de faire une procédure couteuse et complexe. De plus le référentiel de qualité établi par l'Agence de biomédecine est prévu par la loi de 2011. Il n'a toujours pas été publié à ce jour.

Comme le projet de loi interdit l'exploitation à des fins médicales des données issues des tests génétiques généalogiques, il ne semble pas nécessaire d'établir un référentiel national de qualité spécifique alors que les normes internationales de qualité en matière de génotypage et de séquençage existant déjà en la matière sont tout à fait suffisantes.

Un tel référentiel aurait aussi pour conséquence de faire supporter une charge et des délais supplémentaires aux seuls acteurs nationaux et d'impacter négativement leur compétitivité vis-à-vis d'acteurs internationaux qui exploitent déjà le marché français.

Nb : La présente rectification porte sur la liste des signataires.

Par ailleurs, une procédure d'attestation spécifique aurait pour conséquence de nuire à l'effectivité immédiate de la loi puisqu'elle pose la question des délais successifs de constitution d'un référentiel de qualité par l'Agence de Biomédecine, puis d'adoption d'un décret d'application en Conseil d'Etat et, enfin, de mise en œuvre du protocole d'attestation et l'instruction des dossiers. A titre informatif, la loi de bioéthique de 2011 prévoyait déjà ce type de référentiel qui n'a, à ce jour, toujours pas été publié.

Se pose également la question du respect de dispositions particulières nationales par des acteurs économiques opérant le marché français depuis l'étranger et de l'effectivité des procédures de sanction prévues par la loi vis-à-vis de ces mêmes acteurs.