

CONSEIL D'ORIENTATION
SÉANCE DU VENDREDI 9 JUIN 2006

DELIBERATION N° 2006-CO-11

OBJET : STRATÉGIE DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE EN MATIÈRE D'ÉVALUATION DES ACTIVITÉS ET DES RÉSULTATS DE L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION : « REGISTRE NATIONAL DES TENTATIVES DE FIV ».

Etaient présents :

Monsieur Pierre-Louis FAGNIEZ, député

Professeur Claudine ESPER, professeur de droit

Madame Elisabeth CREDEVILLE, conseiller à la Cour de cassation

Professeur Sadek BELOUCIF, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Madame Nicole QUESTIAUX, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

Professeur Philippe MERVIEL, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction et de la génétique

Professeur Arnold MUNNICH, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la génétique

Docteur Jacques MONTAGUT, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la biologie de la reproduction

Professeur Dominique DURAND, expert scientifique spécialisé en néphrologie

Professeur Emmanuel HIRSCH, professeur d'éthique médicale

Professeur Jean-Paul VERNANT, expert scientifique spécialisé en hématologie

Docteur Caroline ELIACHEFF, pédopsychiatre

Monsieur Philippe SAUZAY, conseiller d'Etat honoraire

Professeur Pierre LE COZ, philosophe

Docteur Philippe GUIOT, expert scientifique spécialisé en réanimation

Monsieur Patrick PELLERIN, représentant de l'Association des paralysés de France

Madame Marie-Christine OUILLADE, représentante de l'Association française contre les myopathies

Madame Monique HEROLD, représentante de la Ligue des droits de l'homme

Etaient excusés :

Monsieur Jean-Claude ETIENNE, sénateur

Madame Yvanie CAILLE, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

Madame Chantal LEBATARD, représentante de l'Union nationale des associations familiales

Madame Dominique LENFANT, représentante de l'Association « e.paulineadrien.com »

Professeur Dominique THOUVENIN, professeur de droit

Madame Agnès LEVY, psychologue clinicienne

Le Conseil d'orientation,

- Vu les articles L. 1418-1 et suivants du code de la santé publique,
- Vu les articles R. 1418-1 et suivants du code de la santé publique, et
- la délibération n° 2006-CMS-12 du comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine.

Adopte, à la majorité des membres présents, l'avis suivant :

Le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine a délibéré le 9 juin 2006 sur la création par l'Agence d'un registre national des tentatives de fécondation in vitro (FIV).

Le Conseil d'orientation rend **un avis favorable** au projet de l'Agence de la biomédecine de créer un registre national des tentatives de FIV, registre exhaustif de données individuelles nominatives auprès de la totalité des centres biologiques et cliniques nationaux réalisant les activités de FIV, ICSI et TEC, étant entendu que ce projet doit être soumis au Conseil d'administration avant de solliciter l'autorisation de la CNIL.

Pour le Conseil, ce registre relève bien de la mission de l'Agence de la biomédecine d'évaluer les activités médicales et biologiques de sa compétence et, au cas précis, d'évaluer les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus (Art. L. 1481-1 du code de la santé publique).

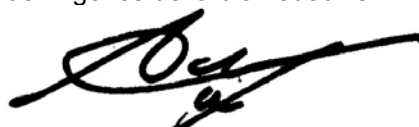
Le Conseil d'orientation a entendu le point de vue très favorable des professionnels concernés. Il a noté l'engagement de respecter la loi Informatique et Libertés, comme les mesures de protection des données collectées (sécurité physique et logique), en s'appuyant notamment sur l'expérience acquise par l'Agence de la biomédecine (alors Etablissement français des Greffes) lors de l'évaluation des activités de greffe. Il a pris en compte le fait que le registre envisagé garantit le respect de l'anonymat des donneurs de gamètes et n'a pas pour objectif actuel de suivre les enfants issus d'AMP – ce qui fera l'objet d'une réflexion du Groupe de travail « stratégie AMP ».

Au total, le Conseil d'orientation a rendu son avis en soulignant que ce registre national favorise la réalisation des objectifs premiers que sont la vigilance et la sécurité sanitaires, responsabilités propres de l'Agence de la biomédecine.

Le Conseil d'orientation a insisté sur la procédure d'information des couples quant à la nature des données collectées, leur strict respect de confidentialité, les objectifs poursuivis, et les droits d'accès, de rectification et d'opposition. Il souligne la nécessité d'une note de présentation tant auprès des équipes que des couples concernés, avec pour ceux-ci une formulation de consentement exprès.

Fait à Saint-Denis, le 3 juillet 2006

Le président du Conseil d'orientation
de l'Agence de la biomédecine


Alain CORDIER