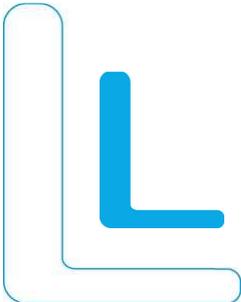


Le don d'ovocytes en France en 2008



Dossier de presse
Mai 2008



SOMMAIRE



Communiqué de presse

Chiffres clés du don d'ovocytes en France

Parcours d'une donneuse d'ovocytes

Parcours d'un couple receveur d'ovocytes

L'encadrement juridique de l'activité don d'ovocytes en France

Les missions de l'Agence de la biomédecine

Contacts presse :

Rachel Brunella / *Plan Créatif* : 01 70 36 01 44 / rbrunella@plancreatif.fr

Isabelle Bourdeau / *Agence de la biomédecine* : 01 55 93 64 98 / isabelle.bourdeau@biomedecine.fr

PREMIERE CAMPAGNE D'INFORMATION SUR LE DON D'OVOCYTES

REDONNER L'ESPOIR DE DEVENIR PARENTS



L'Agence de la biomédecine lance, en collaboration avec les professionnels de santé, les centres de dons et en partenariat avec les gynécologues, une campagne d'information nationale sur le don d'ovocytes. En complément à ce réseau, elle s'appuie sur de nouveaux outils d'information grand public : le guide sur le don d'ovocytes et son site internet associé et un numéro vert gratuit où des télé-conseillers peuvent renseigner le public. Car ce don est méconnu de la population. Et, lorsqu'il est possible, il peut permettre à un couple infertile de devenir parents.

Témoignage :

« Je pense souvent à cette femme grâce à laquelle j'ai pu porter mon enfant. L'attendre a été un immense bonheur, le sentir en moi m'a permis d'établir des liens uniques et simples : ceux d'une mère avec son enfant »

Florence, receveuse

Des techniques médicales massivement acceptées par la population

Les techniques d'assistance médicale à la procréation bénéficient d'un niveau d'acceptabilité élevé dans l'opinion publique : 78 % des personnes interrogées les placent en tête des alternatives à choisir en cas de difficultés à procréer, par rapport à l'adoption (32 %) ou au renoncement au projet parental (26 %).

Elles sont plus de 69 % à déclarer « qu'il faut utiliser toutes les possibilités que la science offre pour avoir un enfant »¹. Le don d'ovocytes est l'une de ces possibilités mais il reste encore très peu connu du public.

A qui s'adresse le don d'ovocytes ?

Les dons d'ovocytes sont destinés à des couples en âge de procréer qui ne peuvent pas avoir d'enfant soit parce que la femme n'a pas naturellement d'ovocytes, soit parce que ses ovocytes présentent des anomalies. Ils peuvent également être destinés à des couples pour lesquels il existe un risque de transmission maternelle de maladie génétique grave à l'enfant. Dans tous les cas, un encadrement médical est indispensable.

Une campagne d'information pour mettre en lumière ce don mal connu de la population

Pour lever ce manque de connaissance, l'Agence de la biomédecine a souhaité lancer une campagne nationale d'information sur le don d'ovocytes en France.

Elle a basé sa stratégie autour de l'information de proximité délivrée par des professionnels de santé à des femmes potentiellement donneuses. Ainsi, le Collège des gynécologues et obstétriciens français, la Fédération nationale des collèges de gynécologie médicale et la Société française de gynécologie sont partenaires de cette campagne.

Plusieurs outils d'information ont été mis en place par l'Agence en collaboration avec les professionnels de santé :

- Un document d'information sur le don d'ovocytes, diffusé à tous les centres d'assistance médicale à la procréation, à tous les gynécologues et à toutes les maternités ;
- Un site internet associé www.dondovocytes.fr reprenant les informations du document en les accompagnant d'animations pédagogiques et de témoignages vidéo ;
- Un numéro vert gratuit **0 800 541 541** où des télé-conseillers peuvent renseigner les donneuses potentielles et leur faire envoyer un document d'information sur le don.

¹ Enquête sur les perceptions, attitudes et représentations des français réalisée par LH2 pour l'Agence de la biomédecine sur l'assistance médicale à la procréation, à l'embryologie et à la génétique humaine, janvier 2007.

Pour être donneuse d'ovocytes, il faut :

- Etre en bonne santé ;
- Avoir au moins un enfant ;
- Etre âgée de moins de 37 ans.

Le parcours de la donneuse : une place importante laissée à l'information et à l'accompagnement

Etape 1 :

L'information : Réalisée lors d'une première consultation, cette étape est indispensable pour aborder toutes les questions, y compris celle de la contraception, des contraintes et des risques éventuels liés au don.

Le consentement : La signature d'un formulaire de consentement est obligatoire pour la donneuse et, si elle vit en couple, pour son conjoint qui est ainsi pleinement impliqué dans la réflexion et la démarche du don.

Le bilan préalable : L'évaluation de l'état de santé de la donneuse comporte l'étude de ses antécédents familiaux et des examens cliniques et biologiques. Ce bilan permet de mieux connaître la fertilité de la donneuse et d'éliminer toute contre-indication au don.

L'entretien avec un psychologue ou un psychiatre : Pour la donneuse et éventuellement son conjoint, cet entretien représente un temps de parole libre et propice à la réflexion sur la démarche du don dans un cadre neutre (ni famille, ni amis) et personnalisé. Il est recommandé et peut être renouvelé à la demande.

Etape 2 :

La stimulation des ovaires : Elle dure 10 à 12 jours. Elle permet d'aboutir à la maturation de plusieurs ovocytes. Elle est généralement réalisée par la donneuse elle-même ou par une infirmière grâce à des injections sous-cutanées quotidiennes. Le plus souvent, cette phase de stimulation est précédée d'une ou plusieurs injections pour mettre les ovaires au repos.

Une surveillance attentive : Pendant la période de stimulation, 3 à 4 prises de sang et /ou échographies ovariennes permettent d'évaluer la bonne réponse au traitement. La stimulation est ainsi adaptée au fur et à mesure. Cette surveillance permet également de fixer le jour et l'heure de la dernière injection qui achève la maturation des ovocytes.

Le prélèvement des ovocytes : C'est la dernière étape du don. Il a lieu au cours d'une hospitalisation de jour, 35 à 36 heures après la dernière injection. Il s'effectue par voie vaginale sous contrôle échographique et sous analgésie ou anesthésie. La donneuse peut ensuite quitter l'hôpital, à condition d'être accompagnée.

Ce que dit la loi :

En France, le don d'ovocytes, comme tous les dons d'éléments du corps humain, est encadré par la loi de bioéthique (Loi du 6 août 2004). Il est réalisé par des praticiens agréés dans des centres autorisés. Il est soumis à 3 grands principes : le don est volontaire, anonyme et gratuit. Une indemnité peut être proposée pour les frais ou les éventuelles pertes de salaire occasionnés par le don. Enfin, l'utilisation des ovocytes d'une donneuse est réservée au traitement des infertilités pathologiques ou s'il existe un risque de transmission d'une maladie grave à l'enfant.

Quelques chiffres :

Depuis une vingtaine d'années de pratique en France, environ un millier d'enfants sont nés de don d'ovocytes.

En 2006 :

- Près de 650 couples infertiles se sont inscrits en vue d'une assistance médicale à la procréation (AMP) avec don d'ovocytes au cours de l'année.
- 228 femmes ont fait un don ayant permis d'entreprendre 384 fécondations in vitro (FIV) pour les couples en attente. De plus, les dons d'ovocytes des années antérieures ayant conduit à une congélation d'embryons ont permis de réaliser 189 transferts embryonnaires supplémentaires en 2006.
- Au total, plus de 100 enfants sont nés suite aux FIV et transferts embryonnaires réalisés dans l'année.
- A la fin de l'année, on compte encore plus de 1100 couples en attente de don d'ovocytes dans les centres français.

Contact presse :

Rachel Brunella - Plan Créatif : 01 70 36 01 44

Isabelle Bourdeau – Agence de la biomédecine : 01 55 93 64 98

Chiffres clés du don d'ovocytes en France

L'Agence de la biomédecine a mené, en 2006, une enquête afin d'estimer le besoin en don d'ovocytes en France. Pour mener cette enquête, un questionnaire a été adressé en novembre 2006 aux 25 centres d'AMP qui disposaient d'une autorisation pour la ponction d'ovocytes en vue de don. Seuls 19 centres ont eu une activité réelle au cours de l'année 2005, et 18 ont répondu à l'enquête. Près de 50% des tentatives d'AMP avec don d'ovocytes sont réalisées en Ile de France (5 centres) et 18% en Bretagne (1 centre).

L'activité de don d'ovocytes en 2005

	Tentatives	Enfants nés vivants
Fécondations in vitro	129	33
Fécondations in vitro avec ICSI	152	33
Transferts d'embryons congelés	225	34
Total	506	100

En 2005, au total, 19 026 enfants sont nés à la suite d'une assistance médicale à la procréation, dont 1 193 avec don de sperme, et 100 avec don d'ovocytes.

Tous les centres déclarent avoir fixé une limite d'âge lors de l'inscription des femmes en vue d'une AMP avec don d'ovocytes. 65% des centres ont fixé cette limite d'âge à 42 ans ou moins.

L'enquête révèle également que la quasi totalité des centres a fixé la limite d'âge des donneuses d'ovocytes à 38 ans.

Le nombre de donneuses ponctionnées en 2005 a augmenté de 30% par rapport à 2004 (168 contre 131). Ceci est dû à l'évolution de la réglementation. En effet, depuis le décret du 12 novembre 1993, les embryons issus d'un don d'ovocytes devaient être congelés avant transfert chez la receveuse. Le décret du 24 juin 2004 a levé cette obligation de congélation. La perte d'embryons au moment de la décongélation est ainsi évitée.

En moyenne, 8,9 ovocytes sont obtenus par ponction d'une donneuse. Il a été ainsi possible de traiter environ 2 receveuses à partir de la ponction d'une donneuse.

Au total en 2005, au sein des centres français autorisés, plus de 1 340 couples étaient recensés comme ayant exprimé une demande de recours au don d'ovocytes. Aucune donnée n'est disponible concernant les demandes de don exprimées hors des centres français autorisés, notamment directement auprès des cabinets de gynécologie ou des pays étrangers et qui pourraient être pris en charge dans le respect de la réglementation française.

De la même façon, il est difficile d'évaluer l'attente des couples qui ont besoin d'un don d'ovocytes. Selon les centres, il varie de 6 à 60 mois.

Les chiffres clés de l'activité de don d'ovocytes en 2006

En 2006 :

- Près de 650 couples infertiles se sont inscrits en vue d'assistance médicale à la procréation (AMP) avec don d'ovocytes au cours de l'année
- 228 femmes ont fait un don ayant permis d'entreprendre 384 fécondations in vitro (FIV) pour les couples en attente. De plus, les dons d'ovocytes des années antérieures ayant conduit à une congélation d'embryons ont permis de réaliser 189 transferts embryonnaires supplémentaires en 2006.
- Au total, plus de 100 enfants sont nés suite aux FIV et transferts embryonnaires réalisés dans l'année.
- A la fin de l'année, on compte encore plus de 1100 couples en attente de don d'ovocytes dans les centres français.

Depuis une vingtaine d'années de pratique en France, environ un millier d'enfants sont nés de don d'ovocytes.

Parcours d'une donneuse d'ovocytes

Charlotte, donneuse

« Je n'ai rien changé à mon mode de vie. J'ai bien planifié le don pour préserver ma famille et ne pas perturber mon travail. Ce geste m'a un peu plus rapprochée de mon conjoint et fait réaliser ma chance d'être mère. »

1. A l'origine du don

Vanessa, mariée et mère d'un petit garçon de 3 ans est une enseignante de 33 ans. Jusqu'à l'année dernière, elle ignorait comme la majorité de la population que certaines femmes ont besoin des ovocytes d'une autre femme pour pouvoir être enceinte. Cet automne, à son retour de congé maternité, sa collègue Delphine lui révèle qu'elle n'aurait jamais pu avoir son bébé sans un don d'ovocytes. En effet, le traitement de chimiothérapie qu'elle a dû subir à son adolescence pour vaincre un cancer l'a rendu entièrement stérile. Au cours de sa discussion avec sa collègue, Vanessa apprend que cette dernière a attendu plus d'un an avant de bénéficier d'un don d'ovocytes. Pourtant, les critères pour être donneuse sont relativement simples : être en bonne santé, âgée de moins de 37 ans, et avoir au moins un enfant. A l'occasion de sa visite annuelle chez sa gynécologue, elle en profite pour s'informer plus précisément sur les modalités du don d'ovocytes. Elle cherche aussi les coordonnées du centre spécialisé le plus proche de chez elle.

Après quelques semaines de réflexion et plusieurs discussions avec son mari, Vanessa décide cette année de devenir donneuse pour redonner l'espoir de devenir parents à un couple infertile.

2. Les 2 grandes étapes du don :

Etape 1 : La préparation

- L'information :

Réalisée lors d'une première consultation, cette étape est indispensable pour aborder toutes les questions, y compris celle de la contraception.

- Le consentement :

La signature d'un formulaire de consentement est obligatoire pour la donneuse et, si elle vit en couple, pour son conjoint, qui est ainsi pleinement impliqué dans la réflexion et la démarche du don.

- Le bilan préalable :

L'évaluation de l'état de santé de la donneuse comporte l'étude de ses antécédents familiaux et des examens cliniques et biologiques. Ce bilan permet de mieux connaître la fertilité de la donneuse et d'éliminer toute contre-indication au don.

- L'entretien avec un(e) psychologue ou un psychiatre :

Pour la donneuse et éventuellement son conjoint, cet entretien représente un temps de parole libre et propice à la réflexion sur la démarche du don dans un cadre neutre (ni famille, ni amis) et personnalisé. Il est recommandé et peut être renouvelé à la demande.

La stimulation des ovaires : Elle dure 10 à 12 jours. Elle permet d'aboutir à la maturation de plusieurs ovocytes. Elle est généralement réalisée par la donneuse elle-même ou par une infirmière grâce à des injections sous-cutanées quotidiennes. Le plus souvent, cette phase de stimulation est précédée d'une ou plusieurs injections pour mettre les ovaires au repos.

Etape 2 : La stimulation et le prélèvement

- Une surveillance attentive :

Pendant la période de stimulation, 3 à 4 prises de sang et /ou échographies ovariennes permettent d'évaluer la bonne réponse au traitement. La stimulation est ainsi adaptée au fur et à mesure. Cette surveillance permet également de fixer le jour et l'heure de la dernière injection qui achève la maturation des ovocytes.

- **Le prélèvement des ovocytes** : C'est la dernière étape du don. Il a lieu au cours d'une hospitalisation de jour, 35 à 36 heures après la dernière injection. Il s'effectue par voie vaginale sous contrôle échographique et sous analgésie ou anesthésie. La donneuse peut ensuite quitter l'hôpital, à condition d'être accompagnée.

3. Après le don ?

Une fois le prélèvement des ovocytes effectué, l'équipe médicale continue d'être présente aux côtés de la donneuse.

Y a-t-il des effets indésirables pour la donneuse ?

Dans les heures et les jours qui suivent le prélèvement, la donneuse peut ressentir une sensation de pesanteur ou des douleurs pelviennes et constater de légers saignements. Ces effets secondaires sont liés à la fois à la stimulation et au prélèvement. Ils sont sans gravité et ne durent pas.

Existe-il des risques de complication ?

Dans certains cas, ces effets indésirables peuvent persister ou s'intensifier en raison d'une réponse excessive des ovaires à la stimulation (syndrome d'hyperstimulation). Dans certains cas très exceptionnels, l'hyperstimulation est plus sévère et se traduit par une prise de poids rapide, des troubles digestifs et parfois une gêne respiratoire. Ces signes doivent conduire la donneuse à contacter sans attendre le centre qui l'a suivie pour le don ou un service d'urgence. Elle sera immédiatement prise en charge. D'autres complications peuvent être liées au geste chirurgical de prélèvement (hémorragie, infection, problème anesthésique...), mais sont rarissimes.

Le suivi médical continue-t-il après le don ?

A l'issue du don, l'équipe médicale et para-médicale propose aux donneuses un suivi de leur état de santé. Elles doivent, de toutes façons, comme toutes les autres femmes, consulter régulièrement un médecin pour leur suivi gynécologique.

Y a-t-il des conséquences à long terme ?

Les données disponibles permettent d'affirmer que les traitements liés au don d'ovocytes n'ont pas de conséquences à long terme. Ils ne diminuent pas les chances de grossesse ultérieure et n'avancent pas l'âge de la ménopause.

4. Où s'informer sur le don d'ovocytes ?

- sur le site Internet www.dondovocytes.fr
- en appelant gratuitement le **0 800 541 541** (du lundi au vendredi de 8h à 20h et le samedi de 9h à 12h et de 14h30 à 18h)
- auprès de son **gynécologue**
- auprès du **centre autorisé** le plus proche de chez soi

Parcours d'un couple receveur d'ovocytes

1. Retrouver l'espoir de devenir parents

Sébastien et Laurence, 30 ans, sont en couple depuis 4 ans et souhaitent tous les deux fonder une famille. Inquiète de voir ses règles s'espacer, Laurence se décide à consulter son gynécologue pour savoir que faire pour augmenter ses chances d'être enceinte dans ces conditions. Après une série d'examens, le diagnostic tombe : elle développe précocement une insuffisance ovarienne. En d'autres termes, elle n'a plus suffisamment d'ovocytes aptes à être fécondés, alors que son état de santé et son utérus lui permettent de mener à bien une grossesse. Le don d'ovocytes d'une autre femme est une solution pour lui permettre d'avoir un bébé. Après lui avoir présenté cette possibilité, son gynécologue lui propose de la mettre en contact avec un confrère exerçant dans un centre spécialisé en don d'ovocytes.

2. Les différentes étapes pour bénéficier d'un don

- La première consultation au centre spécialisé :

Le couple rencontre un médecin qui les informe et répond à toutes leurs questions sur le déroulement d'une assistance médicale à la procréation avec don d'ovocytes et les critères pour en bénéficier. Il prescrit un bilan médical complet pour la femme, mais également des examens au conjoint, notamment pour évaluer sa fertilité (examen de sperme).

- La consultation suivante :

Au vue de ces résultats médicaux, et du respect des critères légaux (l'homme et la femme formant le couple, devant être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins 2 ans), le médecin confirme avec le couple l'orientation vers le don d'ovocytes.

- Le consentement :

Préalablement au don, les 2 membres du couple doivent rencontrer un notaire ou un juge aux affaires familiales pour être informés sur les conditions de la filiation dans le cadre d'une conception avec tiers donneur, et donner leur consentement.

- L'attente :

Le délai moyen d'attente pour bénéficier d'un don d'ovocytes, pour lesquels les critères d'appariement entre la donneuse et la receveuse correspondent, varie de 6 à 60 mois en fonction du nombre de donneuses qui se sont présentées dans le centre.

- La préparation de la fécondation :

La receveuse reçoit un traitement hormonal simple pour préparer son utérus à recevoir le ou les embryons issus de la fécondation des ovocytes donnés par les spermatozoïdes de son conjoint.

Le recueil du sperme du conjoint se fait le jour du prélèvement ovocytaire de la donneuse. Dans certains cas, le sperme peut être recueilli préalablement et conservé par congélation.

- La fécondation :

Dès leur recueil, les ovocytes sont mis en fécondation au laboratoire avec le sperme, soit par fécondation in vitro classique (FIV) soit par micro-injection (ICSI).

- Le transfert d'embryons :

Si la fécondation a réussi, la receveuse vient au centre spécialisé qui la suit pour le transfert embryonnaire.

Si le nombre d'embryons obtenus est supérieur au nombre d'embryons transférés, ils pourront être congelés pour un transfert ultérieur, soit après échec de ce premier transfert, soit pour projet de deuxième enfant.

3. Qui peut bénéficier d'un don d'ovocytes ?

Les conditions de recours au don d'ovocytes sont définies par la loi. Les ovocytes sont destinés à des couples qui ne peuvent pas avoir d'enfant soit parce que la femme n'a pas naturellement d'ovocytes, soit parce que ses ovocytes présentent des anomalies. Ils peuvent également être destinés à des couples pour lesquels il existe un risque de transmission maternelle de maladie génétique grave à l'enfant. Dans tous les cas, un encadrement médical est indispensable.

En pratique, en France, compte tenu du trop faible nombre de donneuses, la majorité des centres limitent à 40 ans l'âge de la femme qui demande un don d'ovocytes.

4. Une prise en charge complète du couple receveur :

Sur le plan médical, une équipe pluridisciplinaire de professionnels composée notamment de cliniciens, biologistes et psychologues s'occupe du couple tout au long de son parcours.

Le coût de l'assistance médicale à la procréation avec don d'ovocytes est pris en charge par l'assurance maladie à 100% au titre d'infertilité. Comme toute activité de soins, les frais inhérents à l'assistance médicale à la procréation à l'étranger peuvent être pris en charge par l'assurance maladie dans la mesure où les soins ne sont pas dispensés sur le territoire ou s'ils le sont avec un délai d'attente trop important. (cf. décret n°2005/386 du 19 avril 2005).

L'encadrement juridique de l'activité don d'ovocytes en France

A qui s'adresse le don d'ovocytes ?

Le don d'ovocytes s'adresse à des couples qui, pour leur projet parental doivent recourir à une assistance médicale à la procréation avec don d'ovocytes, soit pour remédier à une infertilité médicalement diagnostiquée soit pour éviter la transmission à l'enfant ou à l'un des membres du couple une maladie d'une particulière gravité.

L'homme et la femme formant le couple doivent être en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune depuis au moins deux ans.

En cas de recours à un don d'ovocytes dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, le couple doit préalablement donner son consentement au juge ou au notaire, qui lui délivre une information préalable sur les règles de filiation qui s'appliquent.

En France, les gamètes (spermatozoïdes ou ovocytes) permettant de concevoir in vitro les embryons doivent provenir au moins de l'un des membres du couple. Il est interdit de concevoir des embryons à partir d'un double don de gamètes en France (loi de bioéthique de 2004).

Les grands principes juridiques du don d'ovocytes

L'anonymat

Donneuses et receveuses ne peuvent connaître leurs identités respectives

La gratuité

La loi interdit toute rémunération en contrepartie du don d'ovocytes. Les donneuses bénéficient de la prise en charge des frais occasionnés par le don.

Le consentement

Le don d'ovocytes est réalisé librement et sans pression d'aucune sorte. La donneuse est informée des modalités de prise en charge et de la technique mise en œuvre (en particulier les risques et les contraintes de la stimulation et de la ponction ovariennes) lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire.

La donneuse doit donner son consentement par écrit ainsi que celui de son conjoint si elle vit en couple. Ce consentement est révocable à tout moment. Il en est de même du consentement du couple receveur.

Quelles sont les conditions pour être donneuse ?

Pour pouvoir faire un don d'ovocytes, la femme doit avoir déjà procréé. Il est recommandé qu'elle soit âgée de moins de 37 ans.

La loi limite à dix le nombre d'enfants issus d'un don d'ovocytes d'une seule et même donneuse. Les probabilités de consanguinité pour les générations futures sont donc statistiquement limitées.

Des centres de don d'ovocytes et des praticiens agréés pour pratiquer cette activité

Le don d'ovocytes se pratique dans des centres d'assistance médicale à la procréation au sein d'établissements de santé autorisés et par des praticiens agréés pour cette activité. Les établissements sont autorisés par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation après avis du CROS (Comité régional de l'organisation sanitaire) et de l'Agence de la biomédecine.

En France, plus d'une vingtaine de centres d'assistance médicale à la procréation, composés d'équipes médicales pluridisciplinaires, pratiquent l'activité de don d'ovocytes. Ces centres sont chargés :

- des activités cliniques comportant le recueil d'ovocytes par ponction en vue d'un don
- des activités biologiques concernant le recueil, le traitement et la cession d'ovocytes en vue d'un don

L'Agence de la biomédecine délivre les agréments des praticiens pour une durée de 5 ans pour les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

Les missions de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat, créé par la loi de bioéthique du 6 août 2004. Dépendant du ministère chargé de la Santé, de la Jeunesse et des Sports, elle exerce ses missions dans les domaines de la greffe, de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine.

L'Agence met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. Son rôle transversal le lui permet. Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions.

Les missions de l'Agence de la biomédecine :

- ▶ Suivre, évaluer et contrôler les activités thérapeutiques et biologiques relevant de ses compétences et veiller à leur transparence,
- ▶ Participer à l'élaboration de la réglementation des activités relevant de ses prérogatives,
- ▶ Délivrer les autorisations pour les recherches *in vitro* sur l'embryon et les cellules embryonnaires et pour la conservation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherches,
- ▶ Autoriser les échanges de cellules reproductrices et de cellules souches embryonnaires avec des pays tiers, destinés à la recherche,
- ▶ Délivrer les autorisations des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des centres de diagnostic préimplantatoire,
- ▶ Agréer les praticiens réalisant de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire, des examens des caractéristiques génétiques,
- ▶ Gérer avec toutes les garanties requises les fichiers nécessaires à la gestion et au suivi des activités thérapeutiques relevant de sa compétence.

En matière d'assistance médicale à la procréation, l'Agence :

- ▶ a pour objectif d'améliorer les conditions de prise en charge des couples concernés dans le respect des lois et des règles d'éthique, d'équité et de sécurité sanitaire,
- ▶ veille à ce que les techniques soient maîtrisées par des professionnels de santé identifiés qui pratiquent dans des centres autorisés,
- ▶ informe le grand public en étroite collaboration avec les professionnels de santé.

Une organisation conciliant expertise, force de proposition et capacité de décision

Placée sous la responsabilité d'un directeur général nommé par décret, l'Agence de la biomédecine est dotée d'un conseil d'administration composé de représentants des différents ministères et établissements publics administratifs à caractère sanitaire et de personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'Agence. L'Agence de la biomédecine dispose aussi d'un conseil d'orientation, instance d'avis et de proposition, qui veille à la cohérence de la politique médicale et scientifique de l'Agence et garantira le respect des principes éthiques applicables à ses activités. Pour son expertise médicale et scientifique, l'Agence s'appuie sur un comité médical et scientifique et des groupes d'experts.