



Ministère des Solidarités,
de la Santé et de la Famille



Communiqué de Presse

Philippe Douste-Blazy

Ministre des Solidarités, de la Santé et de la Famille

Lancement de l'Agence de la biomédecine

Paris, le 5 mai 2005

Philippe Douste-Blazy, ministre des Solidarités, de la Santé et de la Famille, annonce le lancement de l'Agence de biomédecine, créée dans le cadre de la révision des lois de bioéthique en date du 6 août 2004.

Ce nouvel organisme de santé publique est placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé. Le périmètre des responsabilités de l'Agence couvre les activités de procréation, d'embryologie et de génétique humaines, ainsi que les activités placées depuis dix ans sous la responsabilité de l'Etablissement français des Greffes : le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules.

En rapide évolution, ces champs de la biologie et de la médecine suscitent d'importants espoirs thérapeutiques et des questions éthiques légitimes, deux dimensions pleinement prises en compte dans les missions de l'Agence.

Encadrer et évaluer les pratiques utilisant des éléments du corps humain

Les missions de la nouvelle Agence s'inscrivent dans quatre registres :

- *Encadrement et contrôle* : l'Agence délivre les agréments des praticiens et biologistes intervenant dans les activités de procréation, embryologie et génétique humaines. Elle délivre également les autorisations de création des centres pratiquant le diagnostic préimplantatoire, des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal. Elle exerce le contrôle de ces activités et met en place un dispositif particulier de vigilance dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation.
- *Expertise scientifique* : l'Agence de la biomédecine constitue désormais l'autorité de référence pour tout ce qui relève des activités scientifiques et médicales liées à la greffe, à la procréation, au diagnostic prénatal, à la génétique et à la recherche sur l'embryon. Son action contribue à l'amélioration de l'offre et de l'accès aux soins, dans un esprit de qualité, d'équité et de respect des principes éthiques liés à l'utilisation des éléments du corps humain.
- *Veille scientifique* : l'Agence assure une veille permanente à l'attention du Parlement et du gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et leur propose les orientations et les mesures qu'elles appellent. Ces dernières sont conçues dans le respect des questions d'ordre éthique et juridique susceptibles de se poser dans le champ de ces activités.
- *Évaluation et transparence* : l'Agence met à disposition des professionnels et du public les résultats d'activité dans les domaines qui sont sous sa responsabilité, ainsi que l'analyse de ces résultats, nécessaire à l'évolution des pratiques.

Un rôle transversal adapté à un environnement complexe

Intervenant dans des domaines thérapeutiques encore jeunes et touchant au vivant, l'Agence de la biomédecine se situe dans un champ d'activités évolutives dont certaines font débat. Citons par exemple la recherche sur les cellules souches embryonnaires ou encore le nécessaire contrôle du dépistage génétique.

Son rôle transversal lui permet d'intervenir dans des combinaisons d'enjeux complexes :

- répondre aux besoins des patients en garantissant la qualité de l'offre de soins et en respectant des règles fondamentales d'éthique et d'équité ;
- concilier les besoins des chercheurs et des médecins, l'opinion publique et un nécessaire encadrement réglementaire.

L'instrument du dialogue entre les professionnels et la société

Pour mener à bien ses missions au regard des priorités de santé publique et des enjeux éthiques, l'Agence de la biomédecine sera dotée d'un conseil d'orientation. Pour son expertise médicale et scientifique, l'Agence s'appuiera sur un comité médical et scientifique et des groupes d'experts. C'est au travers de ces instances que s'exercera le dialogue entre les autorités publiques, les praticiens, les chercheurs de la biomédecine et la société.

Siègeront notamment au conseil d'orientation des représentants d'associations, des membres du Comité consultatif national d'éthique et de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, des parlementaires, ainsi que des experts scientifiques et médicaux.

L'Agence de la biomédecine est également 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.

Les priorités pour 2005

Les axes prioritaires de l'Agence de la biomédecine sont :

- La poursuite de l'effort déployé en faveur de l'augmentation du prélèvement et de la greffe d'organes, au regard de la pénurie de greffons. L'Agence poursuit cet objectif dans trois directions : l'augmentation du prélèvement sur personnes décédées ; la mise en œuvre des nouvelles dispositions légales sur la greffe à partir de donneurs vivants, dont le cercle a été élargi par la loi de bioéthique d'août 2004 ; la diffusion et la mise en œuvre des dispositions tarifaires prises pour soutenir l'activité des services de prélèvement et de greffe.
- La constitution et l'organisation d'une force d'expertise, d'autorisation et de contrôle des activités d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic génétique et de recherche sur l'embryon.
- Les études et décisions nécessaires au démarrage du recensement et de l'évaluation des activités d'aide médicale à la procréation et de diagnostic prénatal.

Contacts presse :

Cabinet du Ministre : Marie-Charlotte GUICHET – 01 40 56 40 14

Agence de la biomédecine : Bénédicte VINCENT – 01 55 93 69 34

Les missions et l'organisation de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé des Solidarités, de la Santé et de la Famille. Compétente dans les domaines de la greffe, de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, elle se voit notamment confier les missions suivantes :

- 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
- reprendre l'ensemble des activités de l'Etablissement français des Greffes en matière de prélèvement et de greffe
- gérer avec toutes les garanties requises les fichiers nécessaires à la gestion et au suivi des activités thérapeutiques relevant de sa compétence
- promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes (sperme et ovules)

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 sera 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 disposera aussi d'un conseil d'orientation, instance d'avis et de proposition, qui veillera à la cohérence de la politique médicale et scientifique de l'Agence et garantira le respect des principes éthiques et juridiques applicables à ses activités. Pour son expertise médicale et scientifique, l'Agence s'appuiera sur un comité médical et scientifique et des groupes d'experts.

Les domaines encadrés par l'Agence de la biomédecine

Cellules reproductrices	<ul style="list-style-type: none"> ○ Assistance médicale à la procréation (AMP) : insémination artificielle, fécondation in vitro (FIV) et toute autre technique permettant la procréation en dehors du processus naturel, incluant le don de gamètes ○ Conservation de gamètes humains
Embryon in vitro	<ul style="list-style-type: none"> ○ Diagnostic préimplantatoire (DPI) : diagnostic génétique à partir d'une cellule prélevée sur l'embryon in vitro, réalisé avant implantation dans l'utérus ○ Conservation et accueil¹ d'embryons humains ○ Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines
Embryon et fœtus in vivo	<ul style="list-style-type: none"> ○ Diagnostic prénatal (DPN) : diagnostic génétique chromosomique (étude de la forme et du nombre de chromosomes) ou moléculaire (recherche sur la structure de l'ADN), biochimique, infectiologique et immunologique à partir de prélèvements réalisés sur le fœtus, ses annexes ou sur la mère
Naissance ou interruption de grossesse	<ul style="list-style-type: none"> ○ Prélèvement de cellules du sang du cordon ombilical ○ Prélèvement de tissus et de cellules sur foetus issu d'interruption de grossesse, en vue de greffes ou de recherche
Toute personne vivante	<ul style="list-style-type: none"> ○ Diagnostic génétique sur personne symptomatique (mucoviscidose, myopathie de Duchennes, hémophilie...) ou asymptomatique (maladies à révélation tardive comme la chorée de Huntington) ○ Diagnostic génétique portant sur des facteurs de prédisposition (cancer du sein) ou l'étude de risques à l'échelle familiale ○ Prélèvement d'organes, de tissus et de cellules ○ Greffes d'organes, de cellules et de tissus
Personne décédée	<ul style="list-style-type: none"> ○ Prélèvement d'organes, de tissus et de cellules ○ Conservation de tissus et de cellules

¹ L'accueil d'embryon est l'utilisation, pour un couple demandeur, d'embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental.

Les professionnels et l'Agence de la biomédecine

Les professionnels agréés par l'Agence de la biomédecine

Domaine	Praticiens et chercheurs	Structures	Chiffres 2004
Assistance médicale à la procréation (AMP)	Biologistes ¹ assurant la conservation du sperme, des ovocytes et des embryons Biologistes de la reproduction exerçant en laboratoire de biologie, agréés pour le traitement du sperme et/ou la partie biologique de la fécondation in vitro : recueil des ovocytes et préparation du sperme, fécondation, surveillance des œufs, congélation, conservation	Laboratoires d'analyses médicales (LAM) et laboratoires hospitaliers (LH)	26 banques de sperme 350 biologistes agréés
	Cliniciens - essentiellement des gynécologues obstétriciens - pratiquant la FIV (prélèvement ovocytaire et remplacement de l'embryon dans l'utérus) ²	Services spécialisés des cliniques et des hôpitaux (public et privés)	Environ 250 cliniciens agréés
Diagnostic prénatal (DPN)	Médecins et pharmaciens biologistes réalisant les analyses diagnostiques sur prélèvements fœtaux ou maternels ³	LAM et LH	Environ 300 personnes
	Equipes des Centres Pluridisciplinaires de DPN, composées de gynécologues, pédiatres, échographistes, psychiatres, psychologues, généticiens, délivrant les avis sur les interruptions médicales de grossesse	Hôpitaux publics et établissements participant au service public	45 équipes

¹ Médecin, pharmacien ou, exceptionnellement, personne justifiant de titres jugés équivalents.

² Tous les gynécologues peuvent pratiquer des inséminations avec du sperme. En revanche, ceux qui veulent pratiquer la fécondation in vitro doivent recevoir un agrément spécifique.

³ L'échographie et l'amniocentèse sont des actes de diagnostic prénatal ne nécessitant aucun agrément clinique.

Domaine	Praticiens et chercheurs	Structures	Chiffres 2004
Diagnostic préimplantatoire (DPI)	Centres Pluridisciplinaires de DPN délivrant les avis sur les indications médicales de DPI Praticiens agréés pour la FIV ayant demandé un agrément spécifique pour le DPI ⁴	Hôpitaux	3 équipes de 4 à 5 personnes
Examen postnatal des caractéristiques génétiques à des fins médicales	Médecins et pharmaciens biologistes assurant les examens de génétique humaine à des fins médicales	LAM et LH	300 à 400 laboratoires

Les autres professionnels avec lesquels l'Agence est en contact

Domaine	Praticiens et chercheurs	Structures	Chiffres 2004
Prélèvement et greffe d'organes, de cellules et de tissus	Médecins et infirmières de la coordination hospitalière des prélèvements Médecins et chirurgiens des équipes de greffe	Hôpitaux	241 établissements autorisés à prélever 148 équipes de greffe d'organes et de cellules souches hématopoïétiques
Conservation de tissus	Médecins, biologistes, techniciens des banques de tissus	Banques de tissus	37 banques autorisées
Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines	Chercheurs du secteur public, privé et hospitalo-universitaires impliqués dans ces activités	Organisations publiques et privées de recherche	De 10 à 20 équipes concernées, soit 10 à 50 personnes

L'Agence de la biomédecine donne des avis aux Agences régionales de l'hospitalisation qui délivrent des autorisations aux établissements pour le prélèvement d'organes, de cellules et de tissus, l'assistance médicale à la procréation et le diagnostic prénatal.

⁴ Remarque : l'Agence de la biomédecine délivre à une structure une autorisation de fonctionnement pour le DPI à condition qu'elle ait des praticiens agréés.

Autorisations délivrées par l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine délivre les autorisations :

- De déplacements de gamètes et d'embryons
- D'études et recherches sur l'embryon
- D'importation/exportation de tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux à des fins de recherche
- Des organismes de conservation des cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques
- De centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) créés dans des organismes de santé publics ou privés à but non lucratif
- Des établissements spécifiques pour le diagnostic préimplantatoire (DPI)
- Des extensions du diagnostic préimplantatoire à titre expérimental (pour une application thérapeutique : le « bébé médicament »)

Quelques repères d'activité

Assistance médicale à la procréation¹	<p>Environ 45 000 cycles² de fécondation in vitro (FIV) par an</p> <p>Environ 9 500 naissances d'enfants issus de la fécondation in vitro par an</p> <p>Environ 4 500 naissances des suites d'une insémination artificielle par an</p>
Diagnostic prénatal Diagnostic préimplantatoire	<p>Environ 80 000 amniocentèses par an en vue d'un diagnostic chromosomique</p> <p>Environ 600 000 tests sériques sur le sang de la mère, pour évaluer le risque d'anomalie chromosomique pour son futur enfant</p> <p>Environ 5 000 interruptions médicales de grossesse liées à un diagnostic prénatal par an, dont environ 1 500 suite à une anomalie génétique détectée par analyse biologique</p> <p>Environ 100 DPI par an, correspondant à 10-20 naissances</p>
Examen postnatal des caractéristiques génétiques à des fins médicales	<p><i>L'Agence doit collecter les données nécessaires à l'évaluation de cette activité</i></p>
Greffe et don d'organes	<p>Plus de 11 000 personnes ayant besoin d'une greffe d'organe chaque année</p> <p>20,9 prélèvements d'organes par million d'habitants en 2004</p> <p>3 945 personnes greffées en 2004</p>

¹ Pour mémoire, la France a enregistré 797 400 naissances en 2004, toutes naissances confondues.

² Cycle : ensemble des traitements de prise en charge d'une femme lors d'une fécondation in vitro. Une même femme ne peut suivre au maximum que 2 ou 3 cycles de FIV par an.

Grefe de cornées	Plus de 4 000 greffes de cornée en 2003
Grefe et don de cellules de moelle osseuse	Environ 1 000 allogreffes ³ , c'est-à-dire avec moelle osseuse de tiers donneur, en 2004
Importation, conservation et recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines	<p>Une équipe autorisée à effectuer des recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines en 2005</p> <p>Un site de conservation autorisé en 2005</p> <p><i>Une équipe de recherche a été exceptionnellement autorisée à importer des cellules souches embryonnaires humaines en 2002</i></p>
Populations et activités suivies par l'Agence de la biomédecine en vue d'évaluation	<p>Malades en insuffisance rénale chronique terminale dialysés</p> <p>Malades en attente de greffe d'organe, de cornée, de cellules souches hématopoïétiques</p> <p>Greffés d'organes et de cellules souches hématopoïétiques</p> <p>Donneurs vivants d'organes (<i>depuis 2004</i>)</p> <p>Donneuses d'ovocytes (<i>à venir</i>)</p> <p>Enfants nés de la fécondation in vitro (<i>à venir</i>)</p> <p>Femmes ayant bénéficié d'une assistance médicale à la procréation</p>

³ Greffe faisant appel à un donneur familial (apparenté) ou non apparenté, à différencier de l'autogreffe, où la propre moelle osseuse du malade est utilisée.

Lexique

GAMETES	Cellules reproductrices. Les ovocytes (ou ovules) sont les gamètes femelles, les spermatozoïdes sont les gamètes mâles. Le spermatozoïde féconde l'ovocyte pour donner un zygote (souvent appelé œuf).
EMBRYON	Tout de suite après la fécondation, le zygote, cellule unique fécondée, commence à se diviser en deux cellules, puis quatre, puis huit... Dès les premières divisions, on parle d'embryon. Chez l'homme, l'embryon devient fœtus au cours du troisième mois de développement.
FÉCONDATION IN VITRO	C'est une fécondation qui se fait à l'extérieur du corps de la femme (d'où le terme « in vitro » par opposition à « in vivo »), dans un milieu de culture dont la composition est proche de l'environnement naturel des trompes. Pour y parvenir, on utilise un ovocyte (ou ovule) et des spermatozoïdes. Aujourd'hui, les procédures, le matériel et les milieux de culture utilisés obéissent à des normes de qualité officielles.