



ASSEMBLÉE NATIONALE

11ème législature

génétique

Question écrite n° 69634

Texte de la question

M. Christian Estrosi attire l'attention de M. le ministre délégué à la santé sur l'étude du Conseil économique et social, intitulée « Cinq mille maladies rares : le choc de la génétique : constat, perspectives et possibilités d'évolution », présentée au cours de la séance de cette même assemblée le 25 septembre 2001, et dans laquelle les auteurs constatent, page 37, « qu'en France, une certaine obscurité règne sur les banques d'ADN. On ne sait pas aujourd'hui qui, dans notre pays, stocke quel ADN humain et à quelles fins... » Il lui demande de bien vouloir lui préciser son sentiment sur ce sujet et les mesures envisagées par le Gouvernement pour remédier à cette situation. - Question transmise à M. le ministre de la recherche.

Texte de la réponse

Les ressources biologiques représentent, avec les sciences du vivant et les biotechnologies, un enjeu majeur pour le développement de la recherche. Le ministère de la recherche a procédé à la création des centres de ressources biologiques (CRB) et à la mise en place, en février 2001, du comité consultatif des ressources biologiques chargé de leur pilotage. Il importait en effet de définir des règles afin que l'utilisation des ressources biologiques soit optimisée, les échanges nationaux et internationaux organisés et régulés, et que la France puisse conserver un avantage concurrentiel à partir des nombreuses collections constituées par ses chercheurs académiques. I. - Les ressources biologiques : un patrimoine essentiel pour la recherche. - Les ressources biologiques intéressent tous les secteurs des sciences de la vie recherche biomédicale, recherche agronomique, biodiversité, environnement. Elles représentent un patrimoine, par leur richesse et leur diversité. Les collections constituent un véritable réservoir génétique qui doit être reconnu et protégé. Leur utilisation à des fins de recherche exige des conditions de recueil, de conservation et d'accessibilité rigoureuses. Les ressources biologiques peuvent soulever des questions juridiques importantes, s'étendant au plan international, notamment pour ce qui concerne la biodiversité et la biosécurité. Les collections d'organismes (cellules microbiennes, végétales, animales et humaines) et d'éléments de ces organismes (fragments de tissus, acides nucléiques, protéines...), qui avaient été constituées par les chercheurs académiques au fil du temps, étaient jusqu'alors disséminées en divers endroits - centres de recherche, laboratoires ou hôpitaux. Leur accès était difficile et aléatoire, leur utilisation non régulée. Il convenait donc de les regrouper dans des centres de ressources biologiques chargés de les acquérir, de les valider, de les étudier et de les distribuer. Ces centres de ressources biologiques constituent des infrastructures stratégiques pour le développement des biotechnologies. Les garanties d'assurance qualité et de traçabilité sont en effet indispensables, particulièrement la réalisation du grand chantier d'analyse génomique (analyse du génome, études du postgénomique) qui s'est ouvert récemment : identification des gènes d'intérêt, modélisation, applications diagnostiques et thérapeutiques, biodiversité, maladies émergentes. II. - Les centres de ressources biologiques : une méthode. - Afin que ces opérations puissent se réaliser dans des conditions optimales, quatre paramètres ont été pris en compte : la rigueur scientifique : la recherche et l'étude des réseaux de gènes impliqués dans le fonctionnement et les dysfonctionnements cellulaires et tissulaires nécessitent des ressources biologiques dont l'origine et la qualité doivent être garanties ; la sécurité : la diversité et l'émergence non contrôlée de collections peuvent présenter

des risques pour la santé et l'environnement (dissémination d'agents pathogènes, par exemple) ; l'exigence éthique : le cadre législatif et réglementaire pour l'utilisation à des fins scientifiques de collections biologiques existe, mais il n'est pas encore appliqué dans sa totalité, notamment pour les ressources biologiques d'origine humaine dont la réglementation est précisée dans la loi de bioéthique votée de manière consensuelle par l'Assemblée nationale le 22 janvier 2002 ; la régulation économique : il existe encore aujourd'hui des échanges incontrôlés et des pertes patrimoniales irréversibles. Des règles claires concernant l'accès aux collections biologiques permettent un meilleur développement scientifique et des applications industrielles raisonnées. Afin que toutes les procédures soient respectées, une charte déontologique des centres de ressources biologiques a été mise en place. Elle porte sur l'origine des prélèvements et les informations associées le conditionnement, la transformation, la conservation, la distribution et/ou la cession des échantillons biologiques ; la propriété intellectuelle et la valorisation les relations entre les centres de ressources biologiques. Le ministère de la recherche accorde la dénomination « Centre de ressources biologiques (CRB) » uniquement aux centres de ressources adhérant à cette charte. Un ensemble cohérent a donc été mis en place, sous la responsabilité du comité consultatif des ressources biologiques constitué par des représentants du ministère de la recherche, des organismes publics de recherche, et de trois associations caritatives : l'Association française contre les myopathies, la Ligue nationale contre le cancer et l'Association pour la recherche sur le cancer.

III. - Les centres de ressources biologiques : des moyens financiers. - Le ministère de la recherche et les organismes publics de recherche ont octroyé les moyens financiers nécessaires pour la création des centres de ressources biologiques. En 2001, le ministère de la recherche consacrait un budget de 3,81 MEUR prélevés sur le fonds de la recherche technologique. Ce budget sera de 4,57 MEUR en 2002. En 2001, le comité consultatif des ressources biologiques a lancé deux appels à propositions, en coordination avec les organismes de recherche qui sont maîtres d'oeuvre : - un appel à propositions « Cohortes et collections de matériel biologique à des fins de recherche physiologique, thérapeutique et épidémiologique » a été lancé par le ministère de la recherche et l'INSERM pour favoriser l'organisation du potentiel national de collections d'origine humaine. Il a permis de soutenir 16 projets (sur 64 projets reçus) pour un montant global de 3,05 MEUR, dont 2,13 MEUR du ministère de la recherche et 0,92 MEUR de l'INSERM ; - un appel à propositions, destiné à soutenir les collections végétales et animales, a été lancé conjointement par le ministère de la recherche et le bureau des ressources génétiques, avec la participation de l'INRA, du CIRAD, et de l'institut Pasteur. Il a permis de soutenir 24 projets ainsi qu'un CRB à l'institut Pasteur, pour un montant de 2,7 MEUR, dont 1,37 MEUR du ministère de la recherche. Ces appels à propositions ont permis de soutenir des projets monocentriques et multicentriques, impliquant la constitution d'une nouvelle cohorte ou l'utilisation de plusieurs cohortes existantes. Au total, 41 centres de ressources biologiques ont été labellisés par le comité consultatif des ressources biologiques, dont 24 constituent des réseaux.

IV. - Les centres de ressources biologiques : un enjeu international. - Les 17 et 18 février 1999, à Tokyo, l'OCDE avait engagé, sur proposition de quelques pays dont la France, un travail international afin d'examiner les conditions nécessaires au soutien des CRB. Le rapport qui en est issu recommande un système d'accréditation nationale, une harmonisation des standards et des règlements, la transparence et la mise en place d'un réseau global des CRB. Disposant de collections de référence reconnues au plan international pour leur qualité, et prônant des positions éthiques très fermes. La France a joué un rôle central dans les discussions multilatérales et a été choisie pour assurer la coordination de la mission de l'OCDE sur les centres de ressources biologiques. Au-delà de cette marque de confiance, la France reste très vigilante sur les points clés suivants : le respect des engagements internationaux en vigueur ou en cours de négociation dans ce domaine ; la responsabilisation des Etats par des systèmes d'accréditation appropriés ; le traitement spécifique des ressources d'origine humaine ; la participation des centres appartenant à des pays hors OCDE ; l'intransigeance sur la qualité et la traçabilité ; la permanence de la référence scientifique.

Données clés

Auteur : [M. Christian Estrosi](#)

Circonscription : Alpes-Maritimes (5^e circonscription) - Rassemblement pour la République

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 69634

Rubrique : Bioéthique

Ministère interrogé : santé

Ministère attributaire : recherche

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 3 décembre 2001, page 6897

Réponse publiée le : 25 février 2002, page 1161