



# ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

## génétique

Question écrite n° 112071

### Texte de la question

M. Gérard Charasse attire l'attention de M. le ministre de la santé et des solidarités sur l'état d'application de la loi relative à la bioéthique du 6 août 2004. Au jour d'aujourd'hui, un certain nombre de décrets concernant le dons de gamètes, les conditions d'autorisation de mise sur le marché des produits thérapeutiques annexes, les conditions dans lesquels le prélèvement de cellules est autorisé, les collections d'échantillons biologiques, les examens des caractéristiques génétiques hors parentèle, les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspensions et de retrait des autorisations d'import et d'export des organes, des tissus et des cellules, les conditions dans lesquelles les médecins délivrent aux jeunes de seize à vingt-cinq ans une information sur le don d'éléments et de produits du corps humain, les modalités de saisine de l'Agence de biomédecine (ABM) par les associations agréées de malades, la révision des dispositions réglementaires relatives aux conditions d'autorisation des établissements préparant les tissus, la mise en oeuvre des dispositions relatives aux autorisations d'établissements préparant des médicaments de thérapie génique et de thérapie xénogénique, les modalités de prise en charge des frais de prélèvement et l'actualisation des dispositions réglementaires relatives à la vigilance ne sont toujours pas annoncés. Il souhaiterait qu'il lui indique quelle décision il va prendre pour accélérer la mise en oeuvre d'un texte qui vient de fêter son deuxième anniversaire.

### Texte de la réponse

La promulgation, le 6 août 2004, de la loi n° 2004-800 relative à la bioéthique marque le terme d'un long processus législatif. S'inscrivant dans le droit-fil des lois du 29 juillet 1994, ce texte prévoit, tout au long des quarante articles qui la composent, des dispositions fort diverses, et entend ainsi couvrir tout le champ des pratiques biomédicales afin de répondre, dans ce domaine, à tous les problèmes rencontrés au cours de la décennie passée. Si certains articles étaient applicables dès la publication de la loi au Journal officiel, d'autres nécessitent au contraire de voir leurs conditions précisées par voie réglementaire. Les décrets n° 2006-626 du 29 mai 2006 relatif aux conditions de mise sur le marchés des produits thérapeutiques annexes, n° 2006-1563 du 8 décembre 2006 fixant les conditions de saisine de l'Agence de la biomédecine par des associations agréées et n° 2006-1620 du 18 décembre 2006 relatif à l'information des jeunes sont cependant déjà parus au Journal officiel, respectivement les 31 mai, 10 et 19 décembre. Les décrets n°s 2006-1660 et 2006-1661 du 22 décembre 2006 relatifs au don de gamètes et à l'assistance médicale à la procréation, d'une part, et au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, d'autre part, ont quant à eux été publiés au Journal officiel du 23 décembre dernier. Les projets de décrets relatifs au prélèvement, à la préparation et à la conservation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain, et à la génétique hors parentèle font actuellement l'objet d'un examen devant le Conseil d'État tandis que le projet de décret relatif aux conditions d'autorisation des activités de prélèvements de cellules a été soumis à l'avis de la section sociale en janvier dernier. Certains décrets nécessaires à l'application des dispositions de la loi de bioéthique, notamment les projets relatifs aux modalités de prise en charge des frais de prélèvement, à la vigilance, ou aux conditions de délivrance des autorisations d'import et d'export d'organes n'ont pas encore été pris et sont en cours d'élaboration au ministère de la santé et des solidarités, en

concertation avec les professionnels de santé, les ministères de la justice et de la recherche, et l'Agence de la biomédecine, agence sanitaire créée par la loi du 6 août 2004.

## Données clés

**Auteur :** [M. Gérard Charasse](#)

**Circonscription :** Allier (4<sup>e</sup> circonscription) - Députés n'appartenant à aucun groupe

**Type de question :** Question écrite

**Numéro de la question :** 112071

**Rubrique :** Bioéthique

**Ministère interrogé :** santé et solidarités

**Ministère attributaire :** santé et solidarités

## Date(s) clé(s)

**Question publiée le :** 5 décembre 2006, page 12653

**Réponse publiée le :** 20 mars 2007, page 3005