



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

génétique

Question écrite n° 68272

Texte de la question

M. Jean Tiberi demande à M. le ministre de la santé et des solidarités de lui rappeler les missions assignées par le Gouvernement à la nouvelle agence de la biomédecine.

Texte de la réponse

La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique a institué un nouvel organisme de santé publique, l'Agence de la biomédecine, établissement public administratif de l'État placé sous la tutelle du ministre 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'Établissement français des greffes, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules. Elle se voit essentiellement confier les missions suivantes, fixées par la loi à l'article L. 1418-1 du code de la santé publique : la participation à l'élaboration et à l'application de la réglementation, et la formulation de recommandations pour les activités relevant de sa compétence ; veille scientifique et vigilance : l'Agence assure une information 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 ses activités. Elle assure également le suivi, l'évaluation et le contrôle des activités médicales et biologiques relevant de sa compétence, et veille ainsi sur leur transparence. À ce titre, elle est notamment chargée de l'évaluation des conséquences de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et des enfants qui en sont issus, et du suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et des donneuses d'ovocytes ; la gestion des listes et l'attribution des greffons : l'Agence assure la gestion de la liste nationale des patients en attente de greffe (organes, tissus et cellules) et du fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ; la gestion de l'information de la parentèle : en cas de diagnostic de maladie génétique grave, la personne concernée peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Les informations sont alors transmises par le généticien à l'Agence qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, les membres de la famille de l'existence d'une telle information ; la délivrance d'autorisations et d'agrément : l'Agence délivre les agréments des praticiens intervenants dans les activités de procréation, embryologie et génétique humaines (assistance médicale à la procréation, diagnostic prénatal et préimplantatoire, génétique). Elle délivre également un certain nombre d'autorisations d'activités parmi lesquelles les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et les centres de diagnostic préimplantatoire. Elle intervient dans des domaines thérapeutiques encore jeunes et touchant au vivant, en autorisant notamment les protocoles de recherches sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires, et l'extension, à titre expérimental, du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro (ou « bébé médicament ») ; la délivrance d'avis aux autorités administratives sur les autorisations des établissements exerçant dans le champ de compétence de l'Agence, en matière d'organes, de tissus, cellules et préparations de thérapie cellulaire, et en matière d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et de génétique ; la délivrance d'avis d'autres domaines de compétence : 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 et à la recherche sur l'embryon. L'Agence délivre des avis aux autorités administratives sur les activités relevant de son domaine d'activités, et peut, à ce titre, être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations déclarées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades, et par les commissions des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat ; une mission d'inspection : pour l'accomplissement de ces missions, l'Agence est dotée d'un corps d'inspection chargé du contrôle et des investigations dans les établissements opérant dans son champ d'activité. Ces dispositions ont été précisées par le décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine, insérant dans le code de la santé publique les articles R. 1418-1 et suivants.

Données clés

Auteur : [M. Jean Tiberi](#)

Circonscription : Paris (2^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 68272

Rubrique : Bioéthique

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 28 juin 2005, page 6397

Réponse publiée le : 16 août 2005, page 7898