



ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

génétique

Question écrite n° 89514

Texte de la question

M. Bruno Bourg-Broc ayant noté avec intérêt l'installation, le 10 mai 2005, de l'Agence nationale de la biomédecine, organisme reprenant les compétences de l'établissement français des greffes, assorties de missions nouvelles dans les champs de la médecine et de la biologie, demande à M. le ministre de la santé et des solidarités l'état actuel de l'encadrement et du contrôle à l'égard des praticiens et dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation et le suivi des enfants nés grâce à ces techniques. L'Agence devait également autoriser les recherches sur les cellules souches embryonnaires dans le respect des strictes conditions posées par la loi, à titre expérimental, pendant cinq ans (La Lettre du Gouvernement n° 183 du 19 mai 2005).

Texte de la réponse

L'attention du ministre de la santé et des solidarités est appelée sur l'état actuel de l'encadrement et du contrôle des praticiens en matière d'assistance médicale à la procréation, le suivi des enfants nés grâce à ces techniques, ainsi que sur les recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires. 1. La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique donne compétence au directeur général de l'Agence de la biomédecine pour délivrer les agréments de praticiens responsables des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et de génétique (art. L. 1418-1-11° du code de la santé publique). Cette compétence était préalablement exercée par le ministre de la santé, après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP). Les critères sur lesquels se fonde l'Agence de la biomédecine pour délivrer ces agréments ont été définis par le conseil d'orientation et font l'objet d'une décision du directeur général de l'Agence. Trois catégories de critères, reprises dans les dispositions des décrets relatifs à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, permettent d'apprécier la compétence des praticiens en la matière des exigences relatives à la formation initiale, aboutissant à la définition d'un niveau de diplôme général (médecin, pharmacien et, à titre exceptionnel, personnalité scientifique) ; Des exigences en matière de formation spécialisée incluant des diplômes de spécialité et des diplômes complémentaires afin de garantir la capacité à répondre au haut degré de technicité que l'on est en droit d'attendre d'un praticien dans ces domaines très spécialisés ; Des exigences relatives à l'expérience dont les praticiens doivent pouvoir justifier pour pouvoir prendre en charge dans les meilleures conditions de qualité et de sécurité les personnes qui leur sont confiées. Ces conditions ont pour objet de s'assurer que l'exercice d'une activité repose sur une formation pratique suffisante. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut également suspendre ou retirer l'agrément d'un praticien en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation, ou de violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas de volume d'activité ou de qualité des résultats insuffisants au regard des critères fixés. Le décret d'application de la loi du 6 août 2004 relatif à l'assistance médicale à la procréation sera prochainement publié. 2. L'Agence de la biomédecine a également pour mission de suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques relevant de sa compétence, et de veiller à la transparence de ces activités (art. L. 1418-14° du code de la santé publique). À ce

titre, elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celles des enfants qui en sont issus. Elle met également en oeuvre dans ce domaine un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques. 3. La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique autorise par ailleurs, à titre dérogatoire et pour une période limitée à cinq ans, les recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques. Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, après avis de son conseil d'orientation. Cette décision d'autorisation est fonction de la pertinence scientifique du projet, de ses conditions de mise en oeuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique (art. L. 2151-5 du code de la santé publique). L'Agence de la biomédecine est également compétente pour délivrer des autorisations d'importation ou d'exportation de tissus ou cellules embryonnaires ou foetales, et de conservation des cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques (art. L. 2151-6 et L. 2151-7 du code de la santé publique). La parution au Journal officiel du 7 février du décret n° 2006-121 du 6 février 2006 relatif aux recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires permet désormais aux chercheurs de créer et de travailler sur des lignées de cellules souches embryonnaires humaines issues d'embryons surnuméraires conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation sur le territoire français et sur des lignées de cellules importées de pays étrangers et créées dans les mêmes conditions. Pendant une période de cinq ans (à compter de la publication du décret), la délivrance des autorisations et le contrôle des recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires sont confiés à l'Agence de la biomédecine qui évalue la pertinence scientifique des protocoles de recherche, s'assure de leur faisabilité et de la pérennité de l'organisme, prend en considération les compétences de l'équipe de recherche et les conditions matérielles mis en oeuvre, et évalue les moyens et dispositifs garantissant la sécurité, la qualité et la traçabilité des embryons et des cellules embryonnaires. Le décret met également fin au dispositif transitoire introduit en 2004 et permettant d'obtenir, auprès des ministres chargés de la santé et de la recherche, et après avis d'un comité ad hoc, une autorisation d'importation, de conservation et d'étude ou de recherche sur les cellules souches embryonnaires, dans des conditions définies par la loi (art. 37 et décret n° 2004 du 28 septembre 2004). L'Agence de la biomédecine prend dans ce domaine le relais du comité ad hoc et assurera le suivi des autorisations délivrées. Ces autorisations avaient ainsi permis à une dizaine d'équipes de démarrer des recherches sur des lignées de cellules souches d'origine étrangère. Une première fenêtre de dépôt des demandes d'autorisations a été ouverte par l'Agence de la biomédecine en mars 2006. Dix dossiers ont été reçus, s'ajoutant aux deux dossiers déposés auprès du comité ad hoc mais non instruits par lui. Ces douze dossiers sont en cours d'examen au sein de l'Agence de la biomédecine. Les premières autorisations pourraient être rendues en juillet 2006. Une deuxième fenêtre de dépôt était ouverte jusqu'au 15 juin.

Données clés

Auteur : [M. Bruno Bourg-Broc](#)

Circonscription : Marne (4^e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 89514

Rubrique : Bioéthique

Ministère interrogé : santé et solidarités

Ministère attributaire : santé et solidarités

Date(s) clé(s)

Question publiée le : 21 mars 2006, page 2987

Réponse publiée le : 25 juillet 2006, page 7879