

Conférence inaugurale de l'Agence de la biomédecine

SOMMAIRE

- ◆ Communiqué de presse du 5 mai 2005

- ◆ Communiqué de presse du 10 mai 2005
- ◆ Texte de l'intervention de Philippe Douste-Blazy à la conférence inaugurale de l'Agence de la biomédecine

- ◆ Texte de l'intervention de Carine Camby à la conférence inaugurale de l'Agence de la biomédecine

Intervention du Pr Frydman, chef du service de gynécologie-obstétrique de l'Hôpital Antoine Béchère (Clamart), à propos de l'assistance médicale à la procréation

Intervention du Pr Peschanski, directeur de recherche à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), sur les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines

Intervention du Pr Vernant, Chef du service d'hématologie clinique de l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière, sur le prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules

Intervention de Madame Lebatard, de l'Union Nationale des Associations Familiales, à propos des questions éthiques et de société posées par la biomédecine

Intervention du Pr Dubernard, président de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, point de vue du législateur sur la création de l'Agence de la biomédecine

Contacts presse :

Bénédicte Vincent, Agence de la biomédecine - 01 55 93 69 34

benedicte.vincent@biomedecine.fr

Cendrine Seror, i&e Consultants - 01 56 03 12 73

e-mail : cseror@i-et-e.fr



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.

Conférence inaugurale de l'Agence de la biomédecine

A l'occasion de sa création, l'Agence de la biomédecine organise, mardi 10 mai 2005, une conférence inaugurale dans ses locaux, à Saint-Denis la Plaine (93), présidée par Philippe Douste-Blazy, ministre des Solidarités, de la Santé et de la Famille. Pour cette première rencontre, l'Agence souhaite ouvrir le débat avec les professionnels, les chercheurs et la société civile sur les enjeux de la biomédecine et que chacun exprime ses attentes à l'égard de l'Agence. Cette conférence est également l'occasion pour Carine Camby, sa directrice générale, de présenter ses priorités d'action.

Placée sous la tutelle du ministère chargé de la Santé, l'Agence de la biomédecine doit contribuer à l'amélioration de l'offre et de l'accès aux soins, dans un esprit de sécurité qualité, d'équité et de respect des principes éthiques liés à l'utilisation d'éléments du corps humain.

Procréation médicalement assistée, diagnostic prénatal et génétique, prélèvement et greffe, recherche sur l'embryon : les activités placées sous la responsabilité de l'Agence suscitent beaucoup d'espoir et aussi de nombreuses questions, tant chez les médecins que dans la société. Pour débattre des enjeux et des attentes au sein de ces différents champs d'activité, plusieurs personnalités prendront la parole :

- le Professeur Jean-Michel Dubernard, président de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale, point de vue du législateur sur la création de l'Agence de la biomédecine ;
- le Professeur René Frydman, chef du service de gynécologie-obstétrique de l'Hôpital Antoine Béchère (Clamart), à propos de l'assistance médicale à la procréation ;
- le Professeur Marc Peschanski, directeur de recherche à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), sur les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines ;
- le Professeur Jean-Paul Vernant, Chef du service d'hématologie clinique de l'Hôpital de la Pitié Salpêtrière, sur le prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules ;
- Madame Chantal Lebatard, de l'Union Nationale des Associations Familiales, à propos des questions éthiques et de société posées par la biomédecine.

L'Agence de la biomédecine souhaite placer la coopération avec les professionnels et les associations au coeur de son action, au bénéfice d'un objectif commun : améliorer la prise en charge des patients.

Au terme de la conférence, Carine Camby montrera également, au travers de projets et d'échéances prioritaires, la volonté de l'Agence d'investir rapidement le champ de ses missions.

Contacts presse :

Cendrine Seror - 01 56 03 12 73 - cseror@i-et-e.fr

Marion Blanc - 01 56 03 14 17

Bénédicte Vincent – 01 55 93 69 34 – benedicte.vincent@biomedecine.fr



Discours

Sous réserve du prononcé

Philippe Douste-Blazy
Ministre des Solidarités,
de la Santé et de la Famille

Inauguration de l'Agence de la biomédecine

Saint-Denis

Mardi 10 mai 2005

10 h 30

CONTACT PRESSE : Marie-Charlotte GUICHET - Tél. 01 40 56 40 14

www.sante.gouv.fr

Messieurs les Députés,
Cher Jean-Michel Dubernard,
Cher Pierre-Louis Fagniez,

Monsieur le Directeur général de la Santé, Cher Didier Houssin,

Madame la Directrice générale, Chère Carine Camby,

Mesdames et Messieurs,

Je suis très heureux d'être parmi vous aujourd'hui, afin d'installer l'Agence de la biomédecine. La création de cette nouvelle agence de santé a été inscrite dans la loi relative à la bioéthique du 6 août 2004.

Le périmètre des responsabilités de ce nouvel organisme de santé publique, placé sous la tutelle du ministère de la Santé, couvre les activités de procréation, d'embryologie et de génétique humaines, et les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules, qui étaient jusqu'à présent sous la responsabilité de l'Etablissement français des Greffes.

Les progrès de la biologie ont permis d'améliorer considérablement les techniques diagnostiques et thérapeutiques. Mais leurs applications médicales de plus en plus complexes doivent être mises en œuvre dans des conditions qui garantissent à la fois leur qualité, la sécurité sanitaire et le respect de la personne.

Les progrès effectués dans ces domaines posent régulièrement de nouvelles interrogations éthiques, face auxquelles nous ne pouvons rester simples spectateurs.

Dans quelles conditions est-il possible de mener des recherches sur l'embryon ? Dans quelles conditions faut-il donner l'accès aux tests de prédisposition génétique ? Que proposer aux couples qui n'arrivent pas à avoir d'enfant ? Ou encore à ceux qui craignent de transmettre à leur enfant une maladie grave ?

Les pouvoirs publics doivent sans cesse anticiper les questions à la fois médicales, sociales, juridiques et éthiques que se pose la société quant à l'utilisation des nouvelles techniques, que ce soit en matière de diagnostic génétique, de recherche sur les cellules souches embryonnaires, de thérapie cellulaire ou d'injection intra-cytoplasmique de spermatozoïdes pour lutter contre la stérilité.

Le terme de « biomédecine » n'a pas été retenu fortuitement, mais il traduit un regroupement d'activités particulièrement cohérent.

Je voudrais tout d'abord saluer l'expérience acquise depuis plus de dix ans par l'Etablissement français des Greffes – que j'ai eu la chance d'installer en 1994 – dont l'activité va se poursuivre dans le cadre de l'Agence de la biomédecine. Il a été successivement dirigé, avec talent et énergie, par le professeur Didier Houssin, actuellement directeur général de la santé, et depuis deux ans par Carine Camby.

L'efficacité de la transplantation n'est plus à démontrer en médecine ; des progrès considérables ont été effectués dans le domaine du prélèvement et de la greffe. Certes, tous les besoins ne sont pas couverts sur le territoire et encore trop de patients – 11 000 aujourd'hui – attendent une greffe de l'organe susceptible pour certains de leur sauver la vie ou, pour la greffe rénale, de l'améliorer considérablement.

En 2004, près de 4 000 greffes d'organe ont été réalisées en France, ce qui représente une augmentation de 16 % par rapport à 2003, et le nombre de prélèvements d'organe a augmenté de 27 % entre 2000 et 2004. Permettez-moi d'associer à ce très beau résultat, plein d'espoir, l'ensemble des équipes hospitalières engagées dans cette thérapeutique que je félicite et remercie.

Mais lorsque le progrès touche au plus intime de chaque individu, je veux parler de sa santé, il est nécessaire d'être particulièrement vigilant. C'est pourquoi l'une des missions essentielles de l'agence sera de garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité dans l'utilisation des nouvelles techniques biologiques, et des avancées thérapeutiques.

Afin de remplir cette mission, l'Agence disposera de toute une panoplie d'outils : elle élaborera des règles de bonnes pratiques, des recommandations professionnelles, mais aussi délivrera des autorisations pour les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ou encore pour l'extension du diagnostic pré-implantatoire. Tous ces domaines sensibles ont en commun l'utilisation d'éléments du corps humain, ce qui soulève parfois des questions, non seulement d'ordre médical, mais aussi éthique.

En outre, cette agence est dotée d'une mission d'inspection et dispose déjà d'une équipe expérimentée, chargée d'évaluer les résultats observés dans les nouveaux champs thérapeutiques.

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'administration, présidé par le Professeur Michèle Kessler, chef du service de Néphrologie du CHU de Nancy, qui a une grande expérience de la greffe rénale et pancréatique – que je salue – et sur un conseil d'orientation, présidé par Alain Cordier, ancien directeur général de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris – que je salue également.

Pour son expertise médicale et scientifique, l'Agence s'appuiera sur un comité médical et scientifique, et sur des comités d'experts plus spécialisés. Siègeront également au conseil d'orientation des représentants d'associations, des membres du Conseil d'Etat, de la Cour de Cassation, du Comité consultatif national d'éthique et de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, des parlementaires, des experts scientifiques et médicaux et enfin, d'autres membres qualifiés dans le domaine de la biomédecine.

C'est au travers de ces instances que s'exercera le dialogue entre la société, les autorités publiques, les praticiens et les chercheurs en biomédecine, afin de faire progresser la réflexion sur les évolutions scientifiques et de toujours proposer des réponses humainement satisfaisantes.

Il est d'ailleurs demandé à l'Agence de la Biomédecine d'informer, régulièrement et en toute transparence, les professionnels de santé et les patients, et plus largement les citoyens, sur l'ensemble de ces sujets sensibles.

Les professionnels de santé, impliqués dans le développement ou la mise en œuvre de nouvelles techniques, ont souvent un besoin de réflexion et de dialogue. Médecins cliniciens, biologistes et chercheurs sont tous confrontés, dans leur pratique quotidienne, à des questions qui ne peuvent trouver de réponses isolées. C'est le cas, lorsqu'il s'agit de déterminer comment attribuer les organes disponibles aux patients en attente de greffe, ou comment réguler l'accès aux tests de prédisposition génétique...

Le rôle de l'Agence de la Biomédecine sera de réunir ces professionnels et de guider leurs travaux dans la recherche des voies de progrès médicalement les plus fiables, sanitaires les plus sûres, socialement les plus équitables et éthiquement les plus réfléchies.

Mais il ne faut pas oublier que le rôle de l'Agence de la Biomédecine est de répondre avant tout aux attentes et espoirs des patients, qui vivent parfois un véritable drame humain, que ce soit une attente de greffe, un risque de transmission d'une anomalie génétique ou la stérilité d'un couple. Cette demande sociale très forte est relayée par l'ensemble des associations de patients et de familles, qui, en mobilisant leurs énergies, nous alertent et nous font progresser.

L'Agence de la Biomédecine devra savoir aussi donner un nouvel élan à la recherche française. Les nouvelles dispositions législatives concrétisent l'engagement, que j'ai pris envers les équipes de recherche, de leur offrir un cadre approprié afin de mener, à titre dérogatoire et pour une durée limitée, des travaux sur les cellules souches embryonnaires, dont le décret d'application doit sortir très prochainement – c'est une de mes priorités. Cet organisme garantit le cadre éthique et scientifique rigoureux de ces recherches.

Je voudrais rappeler que ce point a fait l'objet de longs débats au Parlement l'été dernier. C'est ainsi qu'un dispositif transitoire a été mis en place afin de permettre aux scientifiques français d'effectuer ce type de recherches. Le comité qui pilote ce dispositif remplit pleinement sa mission – et je tiens à l'en remercier, tout particulièrement sa présidente, le docteur Pascale Briand

Aux impatiences qui se sont manifestées devant les différentes étapes de l'entrée en application des nouvelles dispositions de la loi du 6 août 2004, je rappellerai simplement que les enjeux sont majeurs et que, sur des questions aussi importantes, la réponse institutionnelle ne s'improvise pas et nécessite de nombreuses concertations.

L'inauguration d'aujourd'hui marque ainsi une étape décisive en matière de bioéthique. Le potentiel français des médecins et chercheurs, déjà considérable, doit pouvoir encore se développer.

Je souhaite – comme le prévoit la loi – que l'Agence présente un bilan de ces nouvelles dispositions, au terme de cinq années d'application, ce qui permettra de réviser la loi, si nécessaire.

Une autre mission de cette agence est de consolider la présence et l'influence de la France dans les organismes européens et internationaux compétents dans ces mêmes activités.

C'est en effet en favorisant une meilleure organisation du prélèvement et de la greffe dans d'autres pays que la France luttera le plus efficacement contre le trafic d'organes et contre ce que l'on a coutume d'appeler le « tourisme procréatif ».

Il s'agit, dans ce domaine, de travailler à une harmonisation européenne et internationale des réglementations et des pratiques, afin de limiter les risques de pénurie, d'homogénéiser l'offre de soins et de réduire la possibilité de détourner la législation.

Il est également impératif de promouvoir les trois grands principes sur lesquels repose en France l'utilisation d'éléments du corps humain : le consentement, l'anonymat et la gratuité.

Ainsi, comme vous pouvez le constater – Mesdames et Messieurs – cette nouvelle agence de santé a une quadruple mission, celle d'encadrement et de contrôle des pratiques, celle d'expertise scientifique, celle de veille sanitaire et celle enfin d'évaluation en toute transparence.

C'est aujourd'hui un grand pas qui vient d'être franchi, et je tiens à saluer tout particulièrement Carine Camby, qui a accompagné avec détermination cette réforme. Je la remercie chaleureusement d'avoir accepté de diriger ce nouvel établissement.

Je vous remercie.

Conférence de l'Agence de la biomédecine Intervention de Carine Camby

Je voudrais tout d'abord **remercier** chacun des orateurs pour son intervention aujourd'hui. Il me semblait particulièrement important, alors que l'Agence de la biomédecine ouvre ses portes, de recueillir vos **témoignages** en tant qu'élus, professionnels de santé, chercheurs, patients, acteurs ou observateurs engagés dans les différents champs de la biomédecine. Votre regard sur la biomédecine, et l'expression de vos attentes sur ce que peut apporter cette agence, sont des éléments importants pour nous et je constate, en vous écoutant, que vous avez déjà dressé l'essentiel de notre **feuille de route**. Je voudrais cependant revenir sur différents points.

Comme le rappelait le Professeur Dubernard tout à l'heure, les questions que traite l'Agence sont des **questions très sensibles** dans la mesure où elles touchent à la dignité de l'homme et au respect qui lui est dû, à lui ainsi qu'à sa descendance.

Aussi, une des premières missions de l'Agence consiste bien à **poser les conditions d'un débat « serein et constructif »**, je reprends les termes du Professeur Dubernard, dans les différentes disciplines de la biomédecine. Dans notre esprit, et je crois dans celui du législateur, il s'agit effectivement de contribuer à maintenir et même à renforcer le **pacte**, cette fois le mot est de Marc Pechanski, qui doit exister entre la société civile, le citoyen que nous sommes tous à titre individuel, et les médecins et scientifiques qui mettent au service de la médecine, et donc du patient, les dernières découvertes de la biologie.

J'ai souhaité, en organisant cette inauguration, que nous **posions ensemble la première pierre de ce débat** qui constitue sans nul doute un **enjeu majeur de santé publique** et que nous réfléchissions ainsi aux différents éléments constitutifs de ce pacte.

Agir au service de la Qualité

Un des éléments importants, me semble-t-il, et cela a été clairement rappelé par la loi de bioéthique du 6 août 2005, c'est de s'assurer que toutes ces innovations sont bien mises en œuvre au bénéfice des patients ou des couples qui recourent à l'Assistance médicale à la procréation. Je rappellerai donc que la **raison d'être de l'Agence** de la biomédecine, c'est de **contribuer à garantir un niveau optimum de sécurité et de qualité des soins dans les différents domaines que nous venons d'évoquer :**

- **Qualité dans le domaine du prélèvement et de la greffe**, dans lequel l'Agence de la biomédecine dispose d'une expérience irremplaçable, acquise depuis 10 ans au sein de l'Etablissement français des greffes. Cette expérience doit lui permettre de continuer à tout mettre en œuvre pour améliorer l'accès à la greffe au bénéfice de nombreux patients en attente, dans le respect des donneurs, qu'ils soient décédés ou vivants ;
- **Qualité dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation et du diagnostic prénatal**, secteur dans lequel existaient déjà des dispositifs d'encadrement et de contrôle, mais où l'Agence de la biomédecine doit apporter un surcroît d'exigences, notamment en terme de qualité des pratiques et d'évaluation des résultats obtenus ;
- **Qualité dans le secteur de la génétique**, un champ vaste et en plein essor, que l'Agence doit contribuer à développer et à structurer en assurant la prise en compte des principes éthiques fondés sur le respect de la personne humaine ;
- **Qualité enfin, dans le domaine des recherches sur l'embryon**, qui ne peuvent se concevoir que dans la mesure où, comme le rappelait Marc Pechanski, les espoirs dans ce domaine sont très importants, même si les applications thérapeutiques sont encore mal cernées.

La « Boite à outils »

Pour satisfaire cette ambition de santé publique, l'Agence dispose d'**une boite à outils bien garnie**.

Parmi ces outils, je citerai :

- **les outils réglementaires classiques**, comme la délivrance des autorisations d'activité ou de recherche, la délivrance des agréments de praticiens ou la mise en œuvre de ses pouvoirs d'inspection ;
- **des outils plus dynamiques, misant sur la transparence** nécessaire de ces activités, comme l'évaluation des résultats de ces thérapeutiques et la publication de ces résultats ;
- **des outils très structurants**, comme l'organisation de **formations** spécifiques pour les professionnels de santé ou l'élaboration des **règles de bonnes pratiques** et des **règles de répartition des greffons** ;
- **des outils d'avenir**, comme la possibilité d'aider des équipes de **recherche** à poursuivre leurs travaux, grâce à l'appel d'offre annuel que nous organisons et que nous espérons développer ;
- **des outils d'ouverture**, grâce à notre contribution à l'élaboration de la réflexion et de la **réglementation européenne et internationale** et aux nombreuses **actions de coopération** que nous menons déjà, notamment avec les pays du Maghreb, et que nous espérons renforcer ;
- **des outils de communication**, enfin, telle que la campagne annuelle de communication sur le don d'organes et la greffe qui, cette année comme les précédentes, aura lieu le 22 juin prochain.

Comme le souhaitait Jean Michel Dubernard tout à l'heure, **l'Agence a donc les moyens d'être opérationnelle** et de rendre aux patients et à la collectivité publique les services qu'ils sont en droit d'attendre d'elle.

La collaboration avec les professionnels

Mais je voudrais souligner qu'entre tous ces outils, il y a **un point commun fondamental**, c'est **la collaboration entre les professionnels de santé et l'Agence**.

Sur ce point, je crois pouvoir dire que l'Etablissement français des Greffes a mis en œuvre une **méthodologie** qui a fait ses preuves et dont, je crois, les professionnels de santé sont en général satisfaits.

De nombreux groupes de travail, rassemblant des représentants des équipes médicales et des sociétés savantes, sont en effet réunis plusieurs fois par an ici, dans ces locaux, et c'est grâce à leur travail que la réglementation peut évoluer, que la qualité des pratiques s'améliore, que les conditions de prise en charge des patients se précisent, que les questions sont posées et que les réponses s'élaborent, collectivement et dans un consensus professionnel qui est le meilleur garant de leur application effective.

Je voudrais ici citer un seul **exemple**, mais qui me semble parfaitement illustrer ce travail, c'est celui de la **greffe pulmonaire**. Comme l'a rappelé tout à l'heure le professeur Vernant, la situation de la greffe pulmonaire en France n'était pas satisfaisante. Devant le nombre trop faible de greffes de ce type, les professionnels se sont mis autour d'une table, celle de l'Etablissement français des Greffes, pour définir avec nous de nouveaux critères d'acceptation des greffons pulmonaires. Le résultat de ce travail, c'est une augmentation de 100% du nombre de greffes pulmonaires en 2004, effort qui n'est pas encore suffisant, même s'il est remarquable, et qui va se poursuivre par un travail de fond sur la qualité de ces greffons pulmonaires.

Ainsi, si l'Agence est effectivement dotée d'une expertise interne qui lui est propre et qui garantit son indépendance de décision, elle s'appuie également sur un réseau d'experts extérieurs qui doit être fort et structuré. Les **groupes d'experts** de l'Agence et son **comité médical et scientifique** lui garantiront cet indispensable appui.

Le dialogue avec les associations

Si la coopération avec les professionnels de santé est essentielle, **le dialogue avec les associations de patients, d'usagers et les associations familiales est également très important** du fait des domaines dans lesquels l'Agence de la biomédecine est amenée à intervenir.

Il existe un besoin d'écoute des patients et des familles que l'Agence doit contribuer à satisfaire. Ce n'est pas de la simple démagogie. C'est que nous, professionnels de la santé, nous devons intégrer dans notre action cette sensibilité et cette réflexion qui part souvent du vécu. Certes, les réactions individuelles de personnes qui ont souffert de la maladie ou du décès d'un de leur proche peuvent avoir un caractère irrationnel, impulsif, gouverné à l'excès par la douleur, le ressentiment. C'est vrai, pourquoi ne pas le dire, le dialogue entre les soignants, l'administration et les associations n'est pas forcément simple. Il faut donc créer des lieux où il puisse s'exercer dans de bonnes conditions, où puisse s'élaborer progressivement une plus grande confiance, une meilleure connaissance réciproque, une réelle prise en compte des tenants et aboutissants, pour les patients et les citoyens, de chaque décision.

Je rappellerai simplement que **le dialogue avec la société civile et ses représentants est inscrit dans la « gouvernance » de l'Agence**. Vous le savez, l'Agence sera dotée d'un conseil d'orientation très ouvert, où siègeront certes des experts scientifiques et médicaux mais aussi des juristes, des philosophes, des psychanalystes, des Parlementaires, des représentants d'associations, des membres de diverses institutions telles que la Cour de cassation, le Conseil d'Etat, le Comité consultatif national d'éthique et de la Commission nationale consultative des droits de l'homme. C'est un dispositif original. C'est à ma connaissance la seule agence sanitaire qui dispose d'une telle instance de consultation, et **j'espère que nous parviendrons à en tirer partie pour trouver le bon équilibre** entre une demande de soins toujours plus exigeante et le nécessaire respect des principes éthiques.

A ce titre, son futur président, Alain Cordier, que je salue ici, aura une très importante responsabilité et je souhaite lui dire qu'il pourra compter sur tout le personnel de l'Agence pour l'aider à accomplir sa tâche.

Notre « Feuille de route »

Je voudrais pour finir **revenir sur** ce que j'ai appelé la « **feuille de route** » de l'Agence de la biomédecine. Derrière les ambitions générales que je viens de rappeler, qui constituent de mon point de vue des obligations de résultats, il y a un **programme d'actions très concret pour les prochains mois** qu'il me paraît important de vous présenter dès aujourd'hui :

1 – La greffe

D'abord, est-ce nécessaire de le dire, **l'Agence de la biomédecine continue à assurer l'ensemble des missions ayant trait au prélèvement et à la greffe** d'organes, de tissus et de cellules qui étaient jusqu'à maintenant assurées par l'Etablissement français des Greffes.

A ce titre, je trouve qu'il est très important pour nous de bénéficier du concours du **Professeur Michèle Kessler**, qui a accepté de présider le conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine, ce dont je la remercie infiniment. Je vois dans sa nomination le double symbole d'une agence tournée vers les patients et proche des cliniciens et d'une agence qui assure dans la continuité un travail en profondeur en faveur de la greffe.

Je rappelle donc que **notre objectif reste clairement d'améliorer l'accès à la greffe** : nous poursuivrons donc nos efforts pour lutter contre la pénurie d'organes et plusieurs chantiers sont en cours, tels que le développement des prélèvements sur les donneurs à cœur arrêté qui devrait intervenir en 2005, le recensement exhaustif de tous les donneurs avec de nouvelles actions de formation et d'information dans les hôpitaux, la mise en œuvre effective dans les prochaines semaines des dispositions relatives au donneur vivant et, enfin, dans le domaine des cellules, la mise en place des actions destinées à assurer l'augmentation quantitative et qualitative du fichier des volontaires au don de moelle osseuse.

2 – L'AMP, le DPN et la génétique

Notre deuxième priorité concernera l'amélioration des conditions de prise en charge de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et de l'examen des caractéristiques génétiques, avant et après la naissance.

- **Dès ces prochaines semaines**, nous allons constituer un groupe de travail avec les professionnels concernés pour actualiser et améliorer les règles de bonnes pratiques de l'assistance médicale à la procréation. Notre objectif est d'y parvenir dans le délai d'un an, sachant que ce travail a déjà commencé au sein du ministère mais qu'il nous reviendra de le finaliser. Avant la fin de l'année 2005, nous mettrons en place un autre groupe de travail pour élaborer des règles similaires dans les autres domaines, et en premier lieu en matière de diagnostic prénatal ;
- **Nous serons prêts, dès que les décrets seront sortis, à prendre toutes les décisions d'autorisations et d'agrément**s qui relèvent de notre autorité ;
- Nous avons déjà commencé à réfléchir sur les conditions de **mise en place des systèmes de suivi de la santé** des femmes donneuses d'ovocytes, des femmes ayant eu recours à l'assistance médicale à la procréation ou des enfants nés de ces techniques, et **nous attendons les premières réunions du Conseil d'orientation** de l'Agence pour aborder les aspects éthiques de ce suivi ;
- **Dans un an**, avant l'été 2006, nous publierons les **premiers résultats de l'assistance médicale à la procréation** en France, et ce grâce au travail de l'équipe d'épidémiologistes recrutée à cet effet et qui est d'ores et déjà opérationnelle ;

3 – Recherches sur l'embryon

Là aussi, dès que le décret d'application de la loi de bioéthique à la rédaction duquel nous collaborons sera sorti, nous serons en mesure de **délivrer les autorisations de recherche** sur l'embryon et les cellules embryonnaires.

D'ores et déjà, nous participons aux travaux du comité ad hoc qui délivre à titre transitoire des autorisations d'importation, de conservation et de recherche sur des cellules souches embryonnaires et qui d'ailleurs se réunit ici même cet après midi ; je voudrais à cette occasion saluer sa présidente et la remercier pour le travail déjà accompli.

Avant la fin de l'année 2005, enfin, nous espérons avoir jeté les bases d'un **système de suivi et d'analyse des recherches menées sur les cellules souches embryonnaires et adultes**, système qui doit nécessairement être **ouvert sur l'international** pour avoir une vision globale des enjeux de ces recherches et qui doit effectivement déboucher, comme le souhaitent les chercheurs sur l'élaboration d'une stratégie globale de structuration de ces recherches.

L'équipe de l'Agence de la biomédecine

Comme vous pouvez le constater, nos objectifs sont ambitieux et notre programme de travail est dense. Nous ne pourrons réussir que s'il est accepté et soutenu par nos ministères de tutelle, le **ministère de la Santé** d'abord, dont je remercie ici les différents services pour leur soutien exigeant, et le **ministère du Budget**. Depuis quelques mois, nous travaillons à la rédaction d'un contrat d'objectifs et de moyens de l'Agence de la biomédecine. Ce contrat qui définira précisément nos objectifs et des indicateurs pour en suivre la réalisation devrait pouvoir être adopté par notre conseil d'administration avant la fin de l'année 2005.

Mais pour terminer, ce sont les personnes qui travaillent au sein de l'Agence qui je voudrais encourager et remercier très chaleureusement car, depuis de longs mois, ils n'ont pas ménagé leurs efforts pour que ce projet voie le jour et qu'au moment où l'Agence est créée, le travail puisse immédiatement commencer.

L'Agence de la biomédecine, c'est en effet 180 personnes, dont certaines embauchées récemment pour prendre en charge plus spécifiquement les nouvelles missions de l'Agence. Ces nouveaux agents sont en petit nombre, une vingtaine seulement, car nous avons utilisé au maximum les ressources de la structure précédente mais il faudra sans doute, dans les mois qui viennent, renforcer ce cadre pour répondre correctement à toutes les nouvelles missions de l'Agence.

Ces personnels travaillent désormais dans des locaux à la hauteur de leurs missions et de leur engagement. La ville de St Denis nous accueille en effet depuis janvier dernier dans ce bâtiment tout neuf, qui présente l'avantage de disposer de salles adaptées pour réunir les groupes d'experts de l'Agence et qui a été conçu pour accueillir nos nouvelles missions. Ce sont donc plusieurs changements très importants qui ont affecté l'Etablissement français des Greffes depuis plusieurs mois et ont tout de même assez profondément bouleversé les habitudes antérieures.

Mais quoi qu'il en soit, l'expérience de l'Etablissement français des Greffes demeure un capital de départ très précieux pour cette nouvelle Agence, et je tiens à remercier tous les personnels de l'Etablissement français des Greffes, de l'Agence de la biomédecine aujourd'hui, pour leur talent et leur savoir faire, et aussi pour tous les efforts qu'ils ont déployé ces derniers mois pour préparer la création de cette agence et faire en sorte qu'elle soit très vite opérationnelle.

Voilà en quelques mots ce que je souhaitais vous dire aujourd'hui. Nous allons donc très rapidement commencer notre travail et je vous tiendrai régulièrement informés de l'état d'avancement de ces différentes questions.

Merci pour votre attention.

Professeur René FRYDMAN

Chef du service de gynécologie-obstétrique, Hôpital Antoine Béclère de Clamart

L'assistance médicale à la procréation : enjeux et attentes

Chaque année, près de 40 000 jeunes accouchées (soit 5 %) ont bénéficié d'un traitement d'infertilité (dont 35 % par fécondation in vitro). L'infertilité concerne près de 15 % des couples en âge de procréer. Le nombre exact d'enfants nés dans le monde après procréation médicalement assistée s'approche des 1.5 millions.

Vingt-cinq ans après les débuts de la fécondation in vitro en France, après la création du Comité Consultatif National d'Ethique en 1983, après les lois de bioéthique de 1994 et 2004, voici l'Agence de la biomédecine. Elle va remplacer une Commission Nationale de Médecine et Biologie de la Reproduction qui malgré le travail et le dévouement de certains de ses membres n'a pas répondu aux attentes.

Parmi ces attentes, citons trois points :

La transparence : que cet organisme ne soit pas un cénacle opaque mais participe activement avec le monde professionnel et les usagers aux questions qui se posent hors du champ législatif et éthique. Par exemple, n'y a-t-il pas trop de procréations médicalement assistées d'indication discutable, ou trop tardive ? N'y a-t-il pas trop d'amniocentèses entraînant un risque de perte fœtale anormalement élevé ?

La possibilité de saisine de l'Agence de la biomédecine est fondamentale tout comme la communication des réponses et l'accessibilité de tous au contenu de ses activités et de ses réunions.

L'évaluation des pratiques en médecine de la reproduction et leur suivi : les résultats globaux de la l'assistance médicale à la procréation en France sont peu satisfaisants et très inégaux. Encore faut-il le dire pour y remédier. Est-il logique que les évaluateurs soient les acteurs eux-mêmes ? Est-il logique que cette évaluation (incomplète) soit possible quasi uniquement grâce à la sponsorisation de l'industrie pharmaceutique directement impliquée dans les traitements ? Enfin, est-il logique que les résultats de cette activité soient gardés secrets sous prétexte de la difficulté à établir des standards et que les patientes ne puissent y avoir accès centre par centre.

Nous souhaitons que l'Agence de la biomédecine :

- aide chaque centre à entreprendre une démarche de qualité du type norme ISO 2001 ;
- que soit défini un référentiel en moyens matériels et humain nécessaire à une optimisation du fonctionnement en quantité et en qualité ;
- enfin que le suivi à long terme des enfants obtenus après la mise en œuvre de nouvelles techniques de fécondation in vitro soit soutenu.

Une ouverture sur la recherche : nous ne parlerons ici que de celle qui vise à innover, ou à améliorer les techniques de procréations médicalement assistées afin de mieux satisfaire l'attente des couples. Nous souhaitons que l'Agence de la biomédecine se penche avec célérité sur les protocoles de recherche y compris ceux de la recherche sur l'embryon humain et que l'on ne revive pas comme pour le Diagnostic Pré-Implantatoire une attente de plusieurs années entre le théoriquement permis et le pratiquement autorisé, puisqu'il a fallu 4 ans entre la loi et le décret d'autorisation.

Inauguration de l'Agence de la biomédecine – 10 mai 2005

Enfin, même si cela ne rentre pas directement dans les missions de l'Agence de la biomédecine, il semble que c'est l'occasion de se préoccuper de la Formation Initiale et continue médicale et post-universitaire, car le manque de relève de la première génération dans le domaine clinique et biologique de la Reproduction n'est pas assuré. L'expertise est longue à acquérir, aussi des moyens doivent être fléchés dans le domaine de la Reproduction, il faut susciter, favoriser des vocations, il faut promouvoir cette activité et son enseignement universitaire. La médecine et la Biologie de la Reproduction doivent être valorisée au point de devenir une toute prochaine cause nationale puisqu'elle touche 15 % de nos concitoyens au profond d'eux mêmes. N'est-ce pas une belle cause ?

Professeur Marc PESCHANSKI

Directeur de recherche à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale

La recherche sur l'embryon humain

Les scientifiques intéressés par l'exploration biomédicale des potentiels des cellules souches et de leurs dérivés embryonnaires, attendent la mise en place de l'Agence de la biomédecine avec impatience. Pour eux, il s'agit enfin d'un retour à la normale dans l'application du pacte qui lie, depuis des décennies, la communauté scientifique dans son ensemble et les instances politiques décisionnelles, pacte dont les deux termes, totalement intriqués, sont « encadrement » et « habilitation ». On peut même dire « encadrement DONC habilitation » puisque l'objectif de la mise en place des mesures d'encadrement est, précisément, d'autoriser des scientifiques à pénétrer sur des terrains interdits à d'autres. La première attente de la communauté scientifique est de **mettre aujourd'hui clairement derrière nous la pénalisation de l'activité de recherche organisée par la loi de 1994 dite « de bioéthique » qui brisait ce pacte, pour que les chercheurs puissent reprendre leur travail dans une confiance mutuelle avec l'instance régulatrice, donc habilitante**. Cela passe par un souci réciproque de respect des objectifs de chacun, de transparence des programmes et des conditions du travail d'un côté, des avis et des conditions de leur mise en œuvre de l'autre, en même temps que de pragmatisme, pour que le poids et le rythme nécessaires au fonctionnement de l'administration parviennent à se conjuguer heureusement avec ceux, plus légers, de la recherche.

L'Agence de la biomédecine, seule instance à même de connaître en amont l'ensemble des projets et des programmes, ne peut se limiter à un rôle d'encadrement. La seconde attente de la communauté est donc celle d'une véritable **coordination des acteurs de la recherche sur l'embryon humain, et d'une animation de cette recherche au travers de l'élaboration d'opérations structurantes**. L'ambition de notre pays dans le domaine des cellules souches embryonnaires doit être à la hauteur de la place que les équipes françaises ont su occuper dans les biothérapies. Nous attendons que l'Agence de la biomédecine représente la communauté des chercheurs au niveau international.

Enfin, mais ce n'est pas le moindre, les potentiels reconnus mais plus encore ceux que nous rêvons aux cellules souches embryonnaires nous obligent à nous projeter résolument dans l'avenir, qui ne peut être qu'international. Instance centralisatrice de tous les acteurs nationaux, scientifiques, politiques, industriels..., **l'Agence de la biomédecine doit se placer comme notre interlocuteur représentatif au niveau international pour l'organisation des structures communes de recherche, et d'application de leurs résultats à la médecine**. C'est notre troisième attente. La dérivation d'un nombre illimité de lignées de cellules ES humaines donne accès à un matériel d'exploration physiologique et physiopathologique, aussi bien qu'à un outil de thérapie régénératrice sans commune mesure avec quoi que ce soit de connu. La diversité de ce matériel est terrifiante mais elle est en même temps une formidable richesse puisqu'elle recouvre celle de l'humanité. Toutes les maladies possédant une composante génétique pourront demain être modélisées par ces lignées. Tous les haplotypes HLA pourront être représentés dans leurs banques. Cela requerra, bien sûr, un effort gigantesque, à la hauteur de celui que les grands pays scientifiques viennent d'accepter pour le séquençage du génome. Pourquoi l'initiative de telles réalisations ne serait-elle pas prise par notre pays... grâce à l'action internationale de l'Agence de la biomédecine dont nous nous dotons aujourd'hui ?

Professeur Jean-Paul VERNANT

Chef du service d'hématologie clinique, Hôpital de la Pitié Salpêtrière

**10 ans de partenariat avec l'Etablissement français des Greffes
et attentes vis-à-vis de l'Agence de la biomédecine**

Les professionnels de la greffe, habitués à travailler en partenariat avec l'Etablissement français des Greffes ont pu craindre que la nouvelle Agence de la biomédecine, centrée par ses nouvelles activités ne délaisse quelque peu le prélèvement et la greffe d'organes de tissus et de cellules. En fait, on peut penser que la greffe ne pourra que s'enrichir des réflexions qui, à la fois en terme d'éthique, d'évaluation et d'organisation seront menées pour tout ce qui concerne la procréation médicalement assistée, la génétique et la recherche sur les cellules embryonnaires.

Pour les prélèvements et les greffes de tissus, de cellules souches hématopoïétiques, et d'organes, les missions de l'Agence de la biomédecine s'inscrivent dans la continuité de celles de l'Etablissement français des Greffes. Créé par la Loi du 18 janvier 1994, cet établissement était en effet chargé de l'organisation de la greffe sur le territoire national, de l'évaluation de cette activité et de ses résultats, ainsi que d'une promotion de la recherche.

Les missions de l'Etablissement français des Greffes ont été, en 10 ans, largement remplies :

- les bonnes pratiques de prélèvement, de conservation et de transport des greffons ont été définies ;
- les modalités de répartition et d'attribution des greffons, tenant compte de l'urgence mais aussi de l'équité pour les malades inscrits sur les listes d'attente, ont été déterminées après de larges concertations ;
- l'activité de greffe a été comptabilisée et la survie des patients, ainsi que les résultats des différentes équipes, régulièrement évalués.
- de nombreuses campagnes ont été menées, visant à promouvoir le don d'organes, de moelle osseuse, de cornées et des autres tissus. Cela, joint à un meilleur recensement et prise en charge des patients en état de mort encéphalique, a permis que davantage de patients en attente de greffe puisse bénéficier d'un traitement souvent salvateur.

Ainsi, à la fin des années 1990, l'Etablissement français des Greffes s'est donné pour objectif que le nombre de personnes en état de mort encéphalique prélevé passe, en France, de 15 à 20/1 000 000 d'habitants. Cet objectif a été atteint dès 2002, grâce à l'efficacité des équipes prenant en charge les donneurs potentiels et à celle des équipes chirurgicales chargées du prélèvement. En 2004, 21 prélèvements/1 000 000 ont été réalisés.

La greffe a donc bénéficié de cette augmentation du nombre de greffons prélevés. Par exemple, les greffes pulmonaires stagnaient en France : en 2001, 91 patients avaient été greffés ; les progrès techniques, l'élaboration d'un référentiel et la mise à disposition d'un nombre croissant de greffons, ont permis que 145 patients soient greffés en 2004. De la même façon, alors qu'en 2001, 2 022 patients avaient pu bénéficier d'une greffe rénale, ce sont 2 423 patients qui, en 2004, ont été greffés.

Nous attendons de l'Agence de la biomédecine qu'elle poursuive et développe ce travail en insistant particulièrement sur l'équité dans la répartition des greffons.

Pour faire face au manque de greffons plusieurs pistes ont d'ores et déjà été explorées par l'Etablissement français des Greffes :

- l'augmentation du nombre de greffes à partir de donneurs vivants (cela concerne les greffes hépatiques, et surtout rénales) : la nouvelle loi de bioéthique devrait permettre cet essor.
- surtout, le développement des prélèvements à cœur arrêté : déjà utilisés dans d'autres pays, ces prélèvements permettront la mise à disposition de greffons jusqu'alors non utilisés.

Dans les nouvelles tâches de l'Agence de la biomédecine : la gestion et l'extension rationnelle du fichier des donneurs de moelle. Ce fichier comporte actuellement 130 000 donneurs et l'objectif, récemment financé, est d'atteindre 230 000.

Dans l'ordre de la communication, l'Agence devrait favoriser les échanges d'informations et la collaboration entre toutes les équipes impliquées dans la prise en charge des donneurs et dans la greffe.

Nous attendons enfin que l'Agence de la biomédecine, véritable partenaire pour toutes les équipes de prélèvements et de greffes, non seulement contribue à la recherche et aux innovations dans ces domaines, mais aussi soutienne de toutes les façons possibles, ces équipes qui, le plus souvent, travaillent dans des conditions limites et ont à gérer à la fois le manque de greffons, mais aussi de personnel.

Chantal LEBATARD

Union Nationale des Associations Familiales

Dimensions éthiques et de société des domaines de la biomédecine

De l'éthique biomédicale, en débat dans les années 90, à la biomédecine inscrite aujourd'hui au code de la santé publique, le contexte a changé :

- contexte de l'encadrement des pratiques, national d'abord, avec le vote des lois importantes dans ce domaine, européen et même international ;
- contexte scientifique ensuite, avec des avancées qui font de l'expérimentation d'hier la pratique d'aujourd'hui et suscitent tant d'espoirs : ICSI, tests génétiques, diagnostic pré-implantatoire, thérapie cellulaire, clonage, recherche sur les cellules-souches... ; un contexte élargi aux dimensions du monde où la place de la recherche française est à défendre ;
- contexte sociétal enfin avec l'avancée en âge élevé d'une part croissante de la population, aspirant à voir guéries les maladies liées à l'âge, le recul de l'âge de la maternité et la permanence du désir d'enfant chez des couples qui se forment et se reforment plus qu'avant.

S'y ajoutent des exigences accrues d'évaluation des pratiques, de qualité et de sécurité sanitaire, de refus du risque, mais aussi d'information et de transparence de la part de patients plus informés via les médias ou Internet : c'est l'âge de la biomédecine.

Cependant la biomédecine est médecine. Elle veut « soigner et si possible guérir » l'homme, même si les moyens thérapeutiques sont issus du vivant humain. Elle postule le respect de l'homme. Mais dans la pratique des questions restent ouvertes.

La recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires continue d'interroger. L'utilisation des éléments et des produits du corps humain, pose la question des limites de l'ingénierie du vivant. De la substitution d'organes, à l'élaboration de produits thérapeutiques d'origine cellulaire se révèlent nombre d'enjeux : respect du corps humain, sécurité et traçabilité, information et consentement, mais aussi coûts des transformations. Quel respect du vivant humain ?

Le nombre croissant de gènes connus, liés à certaines maladies, et des tests permettant de les repérer renvoient au projet médical « diagnostiquer pour soigner », et interrogent. Quelle offre thérapeutique après ces tests ? Diagnostic ou dépistage ? Quel droit effectif à l'information des personnes ? Liberté de savoir pour elles et information des apparentés ? Peut-on offrir un accompagnement respectueux de chaque personne, notamment lorsqu'il s'agit d'enfants atteints ? Quel dialogue avec les parents ? Questions plus aiguës encore en diagnostic prénatal, lorsque la réponse oriente vers l'élimination du fœtus atteint. Définir la qualité d'une vie humaine, la normalité de la personne ?

Enfin la biomédecine implique une multitude d'acteurs dont les intérêts sont susceptibles de divergences : praticiens et chercheurs, cliniciens et biologistes, patient isolé ou groupe de patients, choix des priorités entre pathologies, intérêt thérapeutique versus intérêt économique...

Les réponses doivent refléter le consensus d'une société assurée sur ses valeurs, loyalement informée par les scientifiques, et décidant grâce à un processus démocratique et transparent. L'Agence de la biomédecine, dans son conseil d'orientation en est garante. C'est pourquoi, au-delà du dialogue entre praticiens et scientifiques ou même avec des associations représentatives des patients, des représentants de la société civile, porteurs de l'intérêt général et garants du respect de ces valeurs, devaient y siéger.

Professeur Jean-Michel DUBERNARD

Président de la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale

Le point de vue du législateur

C'est un honneur et surtout un grand plaisir pour moi que d'assister aujourd'hui – enfin ! – à la mise en place de l'Agence de la biomédecine et d'ouvrir ainsi le débat avec vous tous sur l'ensemble des enjeux et des attentes qu'elle soulève. Compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines, l'Agence constitue l'un des points centraux de la loi du 6 juin 2004 relative à la bioéthique. Sa mise en place était donc très attendue par le Parlement (1), compte-tenu notamment du rôle majeur de l'Agence de la biomédecine en matière de greffe et de don d'organes (2). Enfin, aux côtés de l'ensemble des acteurs compétents, l'Assemblée nationale entend apporter une contribution active à la mise en œuvre et à l'évaluation de la loi afin de préparer sa révision dans les meilleures conditions (3).

1. La création de l'Agence de la biomédecine permettra de répondre à de nombreuses attentes du Parlement

Attendue avec impatience par les patients, les familles, les professionnels, les chercheurs mais aussi par les parlementaires, la mise en place de l'agence suscite également de multiples attentes, et ce pour au moins trois raisons.

a) Un effort salubre de rationalisation est à l'œuvre

En se substituant à l'Établissement français des greffes et à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique, prévue par le projet de loi initial, l'Agence de la biomédecine s'inscrit pleinement dans l'objectif de rationalisation du maillage des agences sanitaires poursuivi par le gouvernement. En effet, alors que notre pays ne compte pas moins d'une dizaine d'agences sanitaires, dont les compétences et les tutelles se superposent sur de nombreux points, il était essentiel d'enrayer la prolifération des agences sanitaires qui finissent par gêner la visibilité de notre politique de santé, en les regroupant autour de quelques pôles forts afin de simplifier et d'améliorer l'efficacité de leurs actions. Dans cette perspective, il serait sans doute souhaitable d'envisager de poursuivre ce mouvement en réunissant à terme l'Agence de la biomédecine et l'AFSSAPS, compte tenu de la proximité de leurs missions.

b) Des missions importantes sont confiées à l'Agence de la biomédecine

Sans revenir sur l'ensemble de ses nombreuses missions (plusieurs intervenants reviendront sur les questions d'embryologie et d'assistance médicale à la procréation), je souhaite souligner plusieurs points importants, dont certains ont été proposés ou améliorés sensiblement par des parlementaires et à la mise en œuvre desquels ils sont très attachés.

– A mon initiative, la loi confie un rôle important à l'agence dans la mise en œuvre de la procédure d'information des proches en cas de diagnostic d'une maladie génétique grave si des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées. Il s'agit là d'une disposition essentielle, qui permet de concilier les droits du malade et le devoir d'information des personnes en danger.

– Parmi les missions importantes de l'agence figure l' « *information permanente du Parlement et du gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence* » : je me réjouis naturellement de cette avancée, tout en souhaitant qu'elle ne soit pas occultée par l'ampleur des autres tâches confiées à l'agence.

– S’agissant de l’extension très encadrée du diagnostic préimplantatoire (DPI), également appelée « bébé du double espoir », que l’Agence de la biomédecine sera chargée d’autoriser et d’évaluer dans son rapport annuel, il est essentiel que ces dispositions soient appliquées fidèlement aux intentions du législateur.

– Quant aux recherches sur l’embryon, que l’Agence sera chargée d’autoriser, il s’agit certes d’une avancée incontestable, comme l’a estimé M. René Frydman qui reviendra sans doute sur ce point lors de son intervention, mais « *la réalité de cette activité de recherche va dépendre du mode de fonctionnement de l’Agence de la biomédecine* ».

c) L’organisation de l’Agence de la biomédecine doit lui permettre d’être une instance opérationnelle, souple et ouverte sur la société

Dans le prolongement des amendements de la commission des affaires sociales, il est important de veiller, aux niveaux réglementaire et de son fonctionnement quotidien, à ce que l’Agence de la biomédecine soit pleinement opérationnelle et dispose de tous les moyens nécessaires à l’exercice de ses missions, s’agissant par exemple des experts auxquels elle pourra recourir sur des sujets particuliers. Elle devra aussi conserver une souplesse et une capacité d’analyse au cas par cas des situations, et ce dans des délais raisonnables.

2. La mise en place de l’Agence de la biomédecine doit permettre en particulier d’améliorer les conditions de prélèvement et de don d’organes

Face à ce problème délicat du don et de la greffe d’organes, qui a tant besoin d’un nouveau souffle et d’une réforme ambitieuse, la loi a permis de définir une position équilibrée entre la nécessité de remédier à la pénurie d’organes et le souci de protéger au mieux les donneurs vivants.

a) Remédier à la pénurie d’organes

- Depuis cinquante ans, plus de 30 000 personnes en France ont pu bénéficier d’une greffe et accéder ainsi à une vie « normale ». En 2004, l’activité de prélèvement a connu une amélioration sensible, avec un taux proche de 21 par million d’habitants (contre 18,4 en 2003), de même que l’activité de greffe, en hausse de près de 16 %. Le problème lancinant de manque des greffons demeure cependant : en 2004, plus de 11 000 personnes ont eu besoin d’une greffe d’organe alors que 3 945 seulement ont pu être greffées. Aujourd’hui encore, plusieurs centaines de patients meurent chaque année faute d’avoir bénéficié d’une greffe d’organes.

- Afin de poursuivre les efforts entrepris depuis plusieurs années, la loi comporte d’importantes avancées.

– Elle permet tout d’abord de généraliser la présomption de consentement pour le prélèvement d’organes *post mortem*. La présomption de la pensée d’un individu est mal acceptée par notre éthique et la loi théoriquement bonne est restée très difficile à appliquer. D’autres pays qui nous ont emboîté le pas, l’Espagne, l’Autriche et plus récemment la Belgique nous devançant en termes de nombre de donneurs par million d’habitant. Ils ont su adapter le concept de présomption à leurs spécificités culturelles. L’Agence de la biomédecine aura un rôle capital à jouer, aidée en cela par l’intégration du prélèvement d’organes parmi les missions du service public hospitalier, qui est une avancée substantielle.

– Chargée d’enregistrer l’inscription des patients en attente de greffe sur la liste nationale, elle devra également élaborer les règles de répartition et d’attribution des greffons, dont il est essentiel qu’elles respectent mieux qu’aujourd’hui le principe d’équité, désormais posé par la loi. Il incombera également à l’Agence de promouvoir le don d’organes, de tissus et de cellules ainsi que le don de gamètes, et d’encourager la recherche médicale et scientifique, tant il est vrai, dans ce domaine comme dans d’autres, que la recherche est chaque jour un combat.

b) Protéger les dons entre vifs

- S’il peut permettre de remédier, au moins pour partie, à la pénurie récurrente de greffons, le prélèvement d’organes sur donneurs vivants n’est pas sans poser plusieurs problèmes et doit faire l’objet d’une très grande prudence. En effet, la mutilation du donneur s’oppose *a priori* au principe du caractère bénéfique que doit avoir tout

acte médical. Si le risque ne paraît pas majeur pour un donneur de rein, encore que la mortalité se situe néanmoins autour de 1/3000, il devient nettement plus important pour un donneur de foie, la mortalité atteignant presque 1 % et la morbidité reste élevée dans les deux cas.

L'élargissement trop important du cercle des donneurs potentiels ou encore un contrôle insuffisant des conditions du don, des motivations et du caractère libre et éclairé du consentement du donneur ouvriraient la voie au commerce d'organes et porteraient ainsi atteinte à des principes aussi fondamentaux que la gratuité du don et la non-patrimonialité du corps humain ? Le risque est grand, la pente glissante. Nombreux sont les économistes, voire les personnalités du monde médical et scientifique, qui soutiennent des théories comme le principe de réciprocité. Le citoyen qui de son vivant donnerait à la société un de ses organes doubles ou une partie d'un organe unique se verrait proposer, par réciprocité, certains avantages tels que : cotisations sociales diminuées, assurance maladie à coût réduit, assurance vie gratuite voire paiement par l'Etat d'une somme compensatrice. Le système dit « à la Faust » va jusqu'à proposer la même chose pour les citoyens qui feraient don de leur corps après leur mort. Pour rendre le système plus moral, l'Etat devrait acheter du corps humain. Pour rendre le système plus moral encore et pour éviter l'importation d'organes prélevés dans les pays pauvres dans le cadre de la mondialisation du marché, la logique ultime serait de légaliser le commerce des organes. Le corps humain ainsi réifié, que devient la dignité humaine ? Ces idées, publiquement avancées en Allemagne ou aux Etats-Unis notamment, commencent à faire leur chemin en France !

- C'est pourquoi nous avons souhaité, avec Pierre-Louis Fagniez, que l'élargissement du cercle des donneurs vivants s'accompagne d'une garantie supplémentaire, à travers la saisine systématique du comité d'experts pour l'ensemble du cercle familial, à l'exception du père ou de la mère du receveur, dont le don d'organes paraît aller de soi.

Dans le même sens, il me semble capital que l'Agence de la biomédecine procède à un suivi aussi complet et précis que possible de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, comme la loi le prévoit, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur leur santé.

3. Le Parlement entend veiller à la mise en œuvre de la loi et proposer toutes les améliorations nécessaires

Il aura fallu un processus de plus de dix ans pour achever la révision des lois bioéthique de 1994 : il est donc essentiel de travailler dès aujourd'hui, tous ensemble, pour mettre en œuvre rapidement la loi et préparer sa révision dans de bonnes conditions.

a) En veillant à l'application de la loi

- Il faut tout d'abord se réjouir que le Parlement soit associé aux travaux de l'agence puisqu'il sera représenté au sein du conseil d'orientation. Les commissions des affaires sociales du Sénat et de l'Assemblée auront également la possibilité de saisir l'Agence de la biomédecine.
- Il convient par ailleurs d'être attentif au rythme de sortie des décrets d'application. En effet, comme le souligne très justement le rapport de M. Fagniez sur la mise en application de la loi, examiné par la commission en mars dernier, « *la mise en place prochaine de l'Agence de la biomédecine permettra d'accélérer le processus de mise en œuvre de la loi* », puisque l'expertise et la consultation de l'agence sont requises pour de nombreux textes en cours de préparation.

b) En procédant à l'évaluation de la loi

- Le vote des crédits budgétaires de l'Agence de la biomédecine sera également l'occasion d'évaluer régulièrement son fonctionnement et de veiller à ce qu'elle dispose des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

- Les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et adultes feront l'objet d'un rapport d'évaluation par l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPESCT), six mois avant la fin de la période de cinq ans pendant laquelle la recherche sur l'embryon est autorisée. Surtout, la loi fera l'objet d'une évaluation d'ensemble par l'OPECST dans un délai de 4 ans après la publication de la loi. Ces travaux parlementaires permettront, je le souhaite, d'aborder ces questions essentielles de façon apaisée et surtout constructive.

La préparation et la discussion de la loi ont permis de soulever des questions fondamentales sur l'homme, que la loi n'a pas toujours permis de trancher, et ce d'autant plus que bien des réponses sont condamnées à évoluer au rythme des connaissances et de la société. C'est pourquoi il est aussi essentiel que chacun des acteurs compétents s'impliquent pleinement et rapidement dans la mise en œuvre de la loi afin de proposer toutes les adaptations nécessaires et préparer au mieux la révision de la loi dans un peu plus de quatre ans. C'est en particulier le cas pour l'Agence de la biomédecine, dont je me réjouis à nouveau, comme vous tous, d'assister aujourd'hui à la naissance, après une si longue gestation !