

Saint-Denis, le 1<sup>er</sup> février 2007

**L'Agence de la biomédecine et les 1<sup>ères</sup> rencontres parlementaires sur la bioéthique  
«*Quelles révisions de la loi de bioéthique ?*»**

Dans la perspective de la révision de la loi relative à la bioéthique prévue en 2009, Pierre-Louis FAGNIEZ, député du Val - de - Marne, rapporteur du dernier projet de loi en 2004 a pris l'initiative d'organiser avec Valérie PECRESSE, députée des Yvelines et présidente du groupe d'études sur les applications des biotechnologies en génétique et problèmes éthiques, les premières rencontres parlementaires sur la bioéthique le mercredi 7 février 2007. Elles ont été élaborées avec le soutien de l'Agence de la biomédecine.

La loi de bioéthique du 6 août 2004 confie à l'Agence de la biomédecine, sous la tutelle du ministère de la santé, la responsabilité de suivre, évaluer et contrôler les activités de procréation, d'embryologie et de génétique humaines, ainsi que l'activité de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules. Elle lui a également attribué pour mission « *d'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent* » (L 1418-1-2 du code de la santé publique).

En constante évolution, les champs de la biologie et de la médecine qu'elle couvre suscitent des questions éthiques légitimes et d'importants espoirs thérapeutiques. La pertinence de la gratuité de certains dons d'éléments du corps humain est débattue Outre-Atlantique ou en Grande-Bretagne, dans le contexte actuel de pénurie. L'évolution de la demande en matière d'assistance médicale à la procréation tend à initier une réflexion autour de l'âge et de l'éligibilité des personnes cherchant à accéder à la parentalité. Les recherches sur l'embryon humain peuvent ouvrir de nouvelles voies thérapeutiques pour certaines maladies graves et incurables (thérapie cellulaire de l'insuffisance cardiaque, traitement de lésions du système nerveux par exemple) ...

Le dispositif juridique en vigueur en France prévoit de réexaminer la loi de bioéthique du 6 août 2004, cinq ans après sa promulgation. Le projet ambitieux des premières rencontres parlementaires sur la bioéthique, que soutient l'Agence de la biomédecine, est de jeter la première pierre des discussions qui doivent présider à cet examen.

En contact avec les professionnels de santé, l'Agence de la biomédecine apporte aux débats son expertise scientifique et favorise la réflexion entre médecins, patients et société civile. Elle a par ailleurs conduit une première enquête nationale auprès du grand public sur les sujets majeurs abordés par la loi de bioéthique : l'assistance médicale à la procréation, la recherche sur l'embryon et la génétique humaine. Il s'agit d'identifier les représentations que se font nos concitoyens des pratiques actuelles et des possibilités nouvelles qu'elles offrent.

L'Agence de la biomédecine invite, à travers cette première rencontre parlementaire, les représentants de la société civile, les éthiciens, les spécialistes des sciences humaines, les juristes, les philosophes à lancer un débat qui se veut très ouvert et riche et trouvera sa concrétisation dans la future révision de la loi de bioéthique.

**Contact presse : Bénédicte Vincent : 01 55 93 69 34 ; Fabienne Tong : 01 55 93 64 96**

## Chiffres clés des activités de procréation et génétique humaines en France entre 2002 et 2004

### I. Assistance médicale à la procréation 2002-2003-2004

Grâce à la collaboration des centres biologiques et cliniques qui ont transmis leurs bilans d'activités pour les années 2002, 2003 et 2004, l'Agence de la biomédecine a pu réaliser un premier bilan des activités 2002-2003-2004 avec un excellent taux d'exhaustivité des résultats. L'activité d'AMP est stable de 2002 à 2004, sans évolution particulière du taux de grossesses ni d'accouchements. Il faut noter que les résultats de l'année 2004 correspondent à des naissances qui ont lieu au plus tard en septembre 2005.

En 2004, on dénombre plus de 113 000 tentatives d'AMP réparties de la façon suivante : 47% d'inséminations artificielles, 43% de fécondations in vitro et 10% de transferts d'embryons congelés. Ces 113 098 tentatives d'AMP ont donné lieu à 17 791 naissances soit 2,3% de la population née cette même année. Parmi ces 17 791 naissances, 1 085 sont issues d'un don de gamètes.

Les différentes techniques, inséminations, FIV, ICSI et TEC<sup>1</sup>, sont effectuées pour la majorité d'entre elles avec les gamètes du couple ; la part des AMP réalisées avec les gamètes de donneur correspond à 9% des inséminations artificielles et 2% de l'ensemble des techniques de fécondation in vitro (FIV, ICSI et TEC).

Les données recueillies apportent une description globale de l'activité. Ces données ne permettent pas d'évaluer de façon sûre l'offre et la demande, ni de connaître le nombre de femmes ayant entrepris une AMP. Aussi, l'Agence de la biomédecine va mettre en place un recueil prospectif des activités, tentative par tentative, afin d'obtenir des réponses à ces questions. En 2007, le premier chantier concerne l'activité de FIV.

#### Chiffres clés

En France, en 2004 :

- 108 établissements cliniques et 210 laboratoires autorisés à pratiquer l'AMP, répartis sur l'ensemble du territoire ainsi que 25 structures autorisées pour la conservation de sperme (assimilés CECOS - centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme).
- 53 310 inséminations artificielles, dont 9% avec tiers donneur ; au total, 5 567 naissances
- 48 560 fécondations in vitro (21 093 FIV "classique" et 27 467 ICSI), donnant 10 714 naissances
- 11 228 transferts d'embryons congelés aboutissant à 1 510 naissances
- 2% des fécondations in vitro et des transferts d'embryons sont réalisés avec un tiers donneur

### II. Diagnostics sur l'embryon et le fœtus

Au 31 décembre 2004, en France, on recense 206 laboratoires autorisés pour le diagnostic prénatal (DPN), 47 centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) et 3 centres de diagnostic pré-implantatoire (DPI).

#### 1. Diagnostic prénatal 2002-2003-2004

Les données recueillies pour le DPN pour les années 2002, 2003 et 2004 concernent sept domaines d'activités :

- Cytogénétique
- Génétique moléculaire
- Biologie fœtale
- Biochimie fœtale
- Hématologie fœtale
- Immunologie fœtale
- Biochimie sur marqueurs sériques dans le sang maternel

<sup>1</sup> FIV : Fécondation in vitro classique ; ICSI : fécondation in vitro avec micromanipulation ; TEC : transfert d'embryons congelés

Environ un tiers des indications de prélèvement fœtal sont réalisées à la suite d'une analyse des marqueurs sériques de la mère, un tiers en raison de l'âge de la mère supérieur ou égal à 38 ans, et un tiers en raison des antécédents familiaux.

Lorsque les couples ont connaissance de la pathologie à pronostic connu (comme les trisomies autosomiques telles que la trisomie 21), ils demandent très majoritairement une interruption médicale de grossesse (IMG). En revanche, pour les pathologies à pronostic incertain ou aléatoire, on note des décisions d'IMG moins homogènes, sans doute liées aux circonstances de découverte, au terme de la grossesse et à l'information disponible.

#### **Chiffres clés**

En France en 2004 :

- 91 506 caryotypes fœtaux examinés dont 92% à partir de prélèvements du liquide amniotique
- 4 370 anomalies chromosomiques dépistées dont 41% concernent la trisomie 21
- Plus de 2 300 examens de génétique moléculaire effectués
- 627 251 femmes ont bénéficié d'un dosage des marqueurs sériques dans le sang pour l'estimation du risque de la trisomie 21
- Quelque 36 000 diagnostics par amniocentèse réalisés pour le motif de risques calculés à partir de marqueurs sériques dans le sang
- Près de 6 000 interruptions volontaires de grossesse pour raisons médicales ; ce chiffre est stable depuis 2002

## **2. Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) en 2004**

Les CPDPN sont des pôles de compétences cliniques et biologiques chargés de favoriser l'accès aux activités de diagnostic prénatal, de conseiller les praticiens et les patients et d'organiser des actions de formation théoriques et pratiques destinées aux praticiens. Ils interviennent dans le contrôle des résultats du diagnostic prénatal (y compris lorsqu'il s'agit d'échographies) et dans l'indication et la réalisation du diagnostic préimplantatoire, en concertation avec les centres d'assistance médicale à la procréation.

En 2004, sur les 47 centres autorisés, 45 ont transmis leur bilan. La qualité des données saisies est variable selon les centres. Un groupe de travail élabore un nouveau dossier de renseignements avec des questions plus ciblées et une formulation plus explicite.

#### **Chiffres clés**

En France en 2004 :

- 5 989 interruptions médicales de grossesse (IMG) ont été réalisées selon l'information transmise par 44 centres sur les 47 autorisés
- L'IMG est indiqué dans près de 50% des cas de malformations ou de syndrome malformatif
- Plus de 30% des IMG concernent des anomalies chromosomiques
- Près de 50% des IMG sont réalisées à la suite d'un examen échographique
- 43,5% des IMG résultent d'un diagnostic de malformation, 33,8% d'anomalies chromosomiques, 12,3% d'autres indications fœtales, 5,8% de pathologies génétiques et 0,8% d'infections
- 26 477 prélèvements à visée diagnostique ont été déclarés par 45 centres sur les 47 autorisés
- 20% de l'activité nationale de prélèvement ovulaire ou fœtale est réalisée dans un CPDPN

## **III. Diagnostic préimplantatoire (DPI) 2004**

Ce premier bilan réalisé par l'Agence de la biomédecine rapporte les informations transmises par les 3 structures autorisées pour le DPI : Montpellier, Paris-Clamart et Strasbourg.

Les taux de grossesses cliniques par ponction et par transfert obtenus à la suite d'un DPI sont très proches de ceux obtenus en moyenne dans les centres d'AMP français lors de la pratique d'une ICSI (qui est la technique la plus proche du DPI).

#### **Chiffres clés**

En France en 2004 :

- Le DPI concerne 196 cycles initiés aboutissant à 34 naissances
- Plus des 2/3 des embryons ayant fait l'objet d'un diagnostic ont été transférés
- En moyenne, 1,9 embryons ont été transférés par tentative (2,2 pour l'ICSI)

## Communiqué de presse

### Poursuite de la hausse des activités de prélèvement et de greffe d'organes en France en 2006

#### Principaux points à retenir

Les résultats préliminaires de l'activité de prélèvement et de greffe en France en 2006 s'inscrivent dans le prolongement des années précédentes, une augmentation continue depuis 2003 : **le taux de prélèvement n'a jamais été aussi élevé en France : il atteint pour la première fois 23,2 prélèvements par million d'habitants. 4 426 greffes ont été réalisées en 2006.** L'activité de greffe a augmenté de 38 % depuis l'année 2000.

Malgré cette progression, **la situation de pénurie persiste : en 2006, en France, près de 12 400 personnes ont eu besoin d'une greffe d'organes** et 229 patients sont décédés faute de greffon. Chaque année, le nombre de personnes inscrites en liste d'attente est plus élevé (+ 4 % en 2006) et le décalage entre le nombre de nouveaux inscrits (5 433 en 2006) et le nombre de greffes réalisées (4 426 en 2006) reste important. Or, la greffe est une thérapeutique de mieux en mieux maîtrisée, dont les résultats en termes de survie et de qualité de vie sont en constante progression.

Bien qu'encourageants pour les patients en attente de greffe, les résultats d'activité de l'année 2006 montrent combien le besoin en greffons reste important. Dans ce contexte de pénurie, il est donc essentiel de rappeler l'importance, pour chacun, de réfléchir à la question du don d'organes. L'équipe médicale qui rencontre ou prend contact avec la famille du défunt pose la question de savoir si ce dernier, de son vivant, ne s'était pas opposé au don de ses organes. Lorsque les proches ne connaissent pas la position du défunt, ils doivent porter la lourde responsabilité de prendre une décision en son nom, et parfois, refusent le prélèvement.

Pour éviter à nos proches d'avoir à vivre une situation difficile, il est important de leur dire si l'on souhaite ou non faire don de nos organes en vue de greffe. **Ce message est rappelé chaque année par l'Agence de la biomédecine lors de la Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe qui se tient le 22 juin.**

#### Un taux de prélèvement de 23,2 par million d'habitants en 2006

Le taux de prélèvement par million d'habitants (pmh) atteint 23,2 pmh en 2006. 1 441 donneurs ont été prélevés en 2006 contre 1 371 en 2005, soit une augmentation de 5,1 %.

Les accidents de la circulation diminuent de façon constante depuis cinq ans<sup>1</sup> mais le nombre de prélèvements a pu progresser grâce à une amélioration et une augmentation du recensement des donneurs potentiels décédés d'un accident vasculaire cérébral. En 2006, 3 055 donneurs potentiels en état de mort encéphalique ont été recensés (contre 2 803 en 2005). Il faut rendre hommage au travail mené au quotidien par les équipes hospitalières qui a permis de renforcer les progrès réalisés depuis six ans pour augmenter le nombre de greffons disponibles pour les malades en attente de greffe.

Depuis quelques années, la moyenne d'âge des donneurs prélevés ne cesse de croître avec l'augmentation de la part du prélèvement des donneurs de plus de 50 ans, voire de plus de 65 ans (en 2006, les plus de 60 ans représente 28% des donneurs prélevés). Cette tendance s'observe particulièrement pour le rein et le foie.

#### L'activité de greffe d'organes continue sa progression avec 4 426 greffes en 2006

L'activité de greffe a augmenté de 4 % en 2006 avec 188 greffes supplémentaires réalisées par rapport à l'année passée. Ainsi, 4 426 greffes ont été réalisées en 2006 (contre 4 238 en 2005). L'activité de greffe a augmenté de 38% depuis l'année 2000. La greffe rénale, qui représente 62% de la totalité des greffes, a enregistré une augmentation de 42 % depuis 2000.

---

<sup>1</sup> Source : Observatoire nationale interministériel de sécurité routière

En 2006, 12 411 personnes ont eu besoin d'une greffe d'organe. En effet, le nombre de patients restant inscrits en liste d'attente au 31 décembre 2005 étaient de 6 978 auxquels se sont ajoutés 5 433 patients nouvellement inscrits sur la liste nationale d'attente au cours de l'année 2006.

Depuis 2005, l'Agence de la biomédecine a mis en place les comités d'experts « donneurs vivants » prévus par la loi de bioéthique d'août 2004 chargés d'autoriser ces greffes lorsque les donneurs ne sont pas le père ou la mère du receveur. Le nombre de greffes de rein (donneur vivant) en 2006 s'élève à 246 soit 9% de la totalité des greffes rénales et 87% des greffes à partir de donneur vivant.

#### **Evolution de l'activité de greffe entre 1999 et 2006**

	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>
Coeur	321	328	316	319	283	317	339	357
Coeur-poumons	28	25	26	20	16	22	21	22
Poumons	71 (1)	70 (1)	91 (2)	89 (1)	76	145 (1)	184	182
Foie	699 (23)	806 (52)	803 (48)	882 (45)	833 (42)	931 (48)	1024 (49)	1037 (36)
Rein	1842 (77)	1924 (84)	2022 (101)	2253 (108)	2127 (136)	2423 (164)	2572 (197)	2730 (246)
Pancréas	49	54	60	59	70	103	92	90
Intestin	7	4	7	9	5	7	6	8
<b>TOTAL</b>	<b>3017 (101)</b>	<b>3211 (137)</b>	<b>3325 (151)</b>	<b>3631 (154)</b>	<b>3410 (178)</b>	<b>3948 (213)</b>	<b>4238 (246)</b>	<b>4426 (282)</b>

( ) dont donneur vivant hors domino

#### **Evolution des malades restant inscrits en liste d'attente au 31 décembre de chaque année entre 1999 et 2006**

	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>
Coeur	336	334	340	355	306	277	262	245
Coeur-poumons	65	58	70	61	55	38	28	34
Poumons	117	117	125	154	174	144	91	131
Foie	346	403	451	423	448	473	484	542
Intestin	13	18	13	8	9	4	13	13
Pancréas	175	194	190	189	199	178	168	169
Rein	4863	4921	5144	5228	5388	5655	5932	6130
<b>TOTAL</b>	<b>5915</b>	<b>6045</b>	<b>6333</b>	<b>6418</b>	<b>6579</b>	<b>6769</b>	<b>6978</b>	<b>7264</b>

#### **Evolution des malades nouvellement inscrits en liste d'attente au 31 décembre de chaque année entre 1999 et 2006**

	<b>1999</b>	<b>2000</b>	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>
Coeur	511	477	464	472	392	430	441	455
Coeur-poumons	54	34	64	36	27	28	33	36
Poumons	133	121	137	168	152	176	174	257
Foie	933	1028	1050	1052	1093	1162	1218	1301
Intestin	11	9	5	4	8	3	15	9
Pancréas	111	102	80	88	106	111	133	123
Rein	2519	2337	2543	2671	2607	3049	3158	3252
<b>TOTAL</b>	<b>4272</b>	<b>4108</b>	<b>4343</b>	<b>4491</b>	<b>4385</b>	<b>4959</b>	<b>5172</b>	<b>5433</b>

#### **Evolution de l'activité de prélèvement entre 2001 et 2006**

	<b>2001</b>	<b>2002</b>	<b>2003</b>	<b>2004</b>	<b>2005</b>	<b>2006</b>
Nombre de donneurs prélevés	1065	1198	1119	1290	1371	1 441
Taux de prélèvement par million d'habitants	17,6	19,6	18,4	20,9	22,2	23,2

## 2006 : premières autorisations de recherche sur l'embryon délivrées par l'Agence de la biomédecine

Depuis juin 2006, l'Agence de la biomédecine a autorisé 13 équipes<sup>1</sup> à faire des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines, après un examen attentif et un avis favorable de son conseil d'orientation. Ces autorisations portent ainsi à 23 le nombre d'équipes travaillant sur le sujet en France. Pour la première fois en France, des protocoles de dérivation de lignées cellulaires à partir d'embryons surnuméraires sont autorisés, conformément aux dispositions prévues par la loi de bioéthique du 6 août 2004.

### La recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines est possible en France

Depuis la publication du décret du 6 février 2006, la dérivation de cellules souches à partir d'embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental est désormais possible. La loi de bioéthique du 6 août 2004 autorise en effet, 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 permettre des 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* »<sup>2</sup>.

Ces travaux sur les embryons surnuméraires ne sont possibles que si le couple géniteur y a consenti par écrit. Ce décret rappelle aussi que le clonage thérapeutique reste interdit en France.

En 2007, de nouvelles demandes d'autorisation de recherche sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires pourront être déposées pendant l'ouverture de trois fenêtres de dépôt. La première s'est terminée le 31 janvier ; les deux autres sont prévues : du 1<sup>er</sup> au 31 mars et du 1<sup>er</sup> au 31 septembre.

Liste des protocoles autorisés par l'Agence disponible sur le site de l'Agence à l'adresse suivante :

<http://www.agence-biomedecine.fr/fr/experts/pegh-recherche-projets.asp#juin>

### Procédures d'autorisation des recherches

La prise en compte des enjeux scientifiques et éthiques des travaux sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines est au cœur des missions de l'Agence de la biomédecine. Chaque dossier autorisé a été examiné par deux experts scientifiques désignés par la directrice générale de l'Agence et par deux membres du conseil d'orientation désignés par son président. Le rapport d'expertise des scientifiques et le rapport d'instruction des membres du conseil d'orientation<sup>3</sup> sont examinés par le conseil d'orientation qui délivre un avis favorable ou défavorable. La directrice générale de l'Agence prend ensuite une décision d'autorisation ou de refus.

Une fois le protocole autorisé, la personne responsable de la recherche doit adresser à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel sur l'avancement des travaux, puis un rapport final au terme de l'autorisation.

### La mission d'inspection a commencé ses contrôles

L'Agence de la biomédecine a pour mission de contrôler les activités autorisées et peut diligenter des inspections. En ce qui concerne les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines, l'Agence de la biomédecine a décidé de procéder systématiquement à l'inspection des équipes dans les 6 mois suivant la réception de leur premier rapport annuel d'activité. La première mission d'inspection a eu lieu en décembre 2006. Ces inspections portent sur les protocoles qui ont été autorisés en 2005 dans le cadre du dispositif transitoire prévu par la loi de bioéthique, après avis du comité ad hoc.

<sup>1</sup> De septembre 2004 à février 2006, 12 équipes ont été autorisées et 40 autorisations ont été délivrées par les ministres en charge de la Recherche et de la Santé dans le cadre d'un dispositif transitoire instauré par la loi de bioéthique qui prévoyait un avis donné par un « comité ad hoc », aujourd'hui dissous, et concernait uniquement des recherches portant sur des lignées de cellules souches embryonnaires créées à l'étranger.

<sup>2</sup> Article L. 2151-5 du code de la santé publique

<sup>3</sup> Le conseil d'orientation de l'Agence réunit experts scientifiques et médicaux, experts en sciences humaines, représentants d'associations, parlementaires et représentants de diverses institutions dont le Comité Consultatif National d'Éthique et la Commission consultative des droits de l'homme.

Contact presse : Bénédicte Vincent : 01 55 93 69 34 ; Fabienne Tong : 01 55 93 64 96

Cette étude a donc été préparée, par un premier travail très approfondi (entretiens, réunions de groupe) destiné à faire à émerger les grandes tendances d'opinion sur l'ensemble des sujets concernés et à élaborer minutieusement un questionnaire. Celui-ci devait répondre à un double objectif : formuler des questions claires et permettre de mesurer finement les attitudes sur l'ensemble des sujets. La phase quantitative de l'enquête a été réalisée auprès d'un échantillon représentatif de la population française (1086 personnes). L'enquête a été réalisée de novembre 2006 à janvier 2007 (société InfraForces).

L'enquête aborde les thèmes suivants :

#### Assistance médicale à la procréation

- x Quelles attitudes et perceptions face à la stérilité d'un couple ?
- x Quelle opinion sur les recours possibles ?
- x Quelle connaissance des techniques d'assistance médicale à la procréation ?
- x Quelle opinion sur ce que la loi devrait permettre ou pas ?
- x Quelles attitudes sur les questions de l'anonymat et du libre choix lorsqu'il y a don de sperme ou d'ovocyte ?
- x Quelle opinion sur les critères des personnes pouvant bénéficier des techniques d'assistance médicale à la procréation ?

#### Embryologie et génétique humaines

- x Quelle opinion sur le statut de l'embryon ?
- x Quelles opinions et attitudes sur le diagnostic prénatal et les possibilités qu'il ouvre ?
- x Quelles opinions et attitudes sur le diagnostic préimplantatoire et les possibilités qu'il ouvre ?
- x Quelle perception sur des thèmes sensibles comme « le bébé médicament », « le bébé parfait » etc.
- x Jusqu'où peut-on aller dans l'utilisation des avancées scientifiques et médicales sur le dépistage, la sélection des embryons, la « correction » génétique ?
- x Quelle perception sur l'encadrement par la loi et quelle opinion sur ce que la loi devrait permettre ?
- x Quelle position générale sur les avancées scientifiques dans ces domaines ?
- x Quelle perception du clonage ?

Contact presse : Bénédicte Vincent : 01 55 93 69 34 ; Fabienne Tong : 01 655 93 64 96