

# **Agence de la biomédecine – an 1**

## **Liens avec la SFGM-TC**

**Bernard Loty**  
**Directeur médical et scientifique**



# L' Agence de la biomédecine après l'Établissement français des greffes

Création par la loi de bio-éthique du 6 août 2004

- Établissement public sous la tutelle du Ministère de la Santé  
Installé 10 Mai 2005
- Se substitue à l'Établissement français des Greffes pour l'ensemble des missions dévolues à cet établissement...
- Nouvelles Missions
  - Assistance médicale à la procréation
  - Diagnostic pré-natal et génétique
  - Recherche sur les cellules souches embryonnaires
  - Fichier des donneurs tenu par France greffe de moelle transféré à l'Agence de la biomédecine (Direction du Registre FGM 1er Janv 2006)

# ABM: Résumé Missions

- Participer élaboration, application réglementation et règles bonnes pratiques
- Délivrer Autorisations d'activité (embryon, DPN), Agréer les praticiens (AMP, DPI, Génétique)
- Délivrer Avis aux autorités (saisines, rapport annuel)
- Assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement...
  
- Enregistrer inscription patients en attente de greffe, Elaborer règles attribution
- Gérer fichier des donneurs volontaires de CSH. Interroger registres internationaux
  
- Promouvoir Don d'organes, de tissus et de cellules..., ainsi que le don de gamètes
- Promouvoir la Qualité et la Sécurité sanitaire...
  
- Suivre, évaluer, contrôler les activités médicales et biologiques (Rapport annuel, Vigilance)
- Suivre état de santé des donneurs d'organes et ovocytes

# Instances de décision, d'avis et d'expertise de l'Agence

(Décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 )

Le Conseil d'administration

Le Conseil d'orientation

Les groupes d'experts

Le Comité médical et scientifique

Les groupes de travail

# Le Conseil d'administration

Le CA délibère sur :

- les orientations stratégiques,
- L'organisation de l'Agence,
- Le rapport annuel d'activité,
- Le budget et les comptes,
- Les emprunts, subventions, dons et legs...

32 Membres: moitié de représentants de l'Etat et pour moitié de personnalités qualifiées (4 Greffe + 4 PEG)

Présidente: Michèle Kessler

# Le Conseil d'orientation

Veille à la qualité de l'expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions d'ordre éthique.

Saisi par le DG ou le président du CA mais peut proposer des études et faire des recommandations.

Avis obligatoires dont la liste est fixée par décret:

Autorisations, Actions de recherche et d'enseignement, Règles de bonnes pratiques, Règles de répartition et d'attribution des greffons, Critères et les résultats de l'évaluation, Organisation des prélèvements et accueil des familles, Composition du CMS,

Questions dont il est saisi par le CA ou le DG. Peut saisir le CCNE.

Elabore une synthèse annuelle de ses travaux transmise au CA par le DG.

24 Membres (3 Greffe + 3 PEG)

Président: Alain Cordier

# Les groupes d'experts

Le groupe d'experts, saisi par le directeur général de l'Agence, instruit les dossiers avant leur passage en CO pour avis.

Deux groupes d'experts seront créés:

- Autorisations d'activité (DPI et CPDPN)
- Autorisations de recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires
- Conseil Scientifique du Registre FGM

Il se réunit pour examiner le rapport du ou des experts désignés et demander éventuellement des informations complémentaires.

Le président du groupe d'experts désigne un de ses membres pour rapporter le dossier devant le conseil d'orientation chargé de donner un avis.

# Le comité médical et scientifique

Instance exclusivement médicale et scientifique.

Assure la cohérence des travaux menés dans les groupes de travail et peut être saisi par le DG de toute question de nature médicale et scientifique.

Placé auprès du Directeur général de l'Agence, qui en nomme les membres, il a un rôle d'expertise, de conseil et de proposition.

Il est composé essentiellement de représentants des sociétés savantes.

Il peut être saisi de sujets sur lesquels le CO doit donner un avis et lui apporte alors son expertise médicale et scientifique (par ex. actions de recherche, modification de l'arrêté sur les règles de répartition des organes, organisation de prélèvements).

33 Membres (13 Greffe + 13 PEG)

Président: Jean Paul Vernant

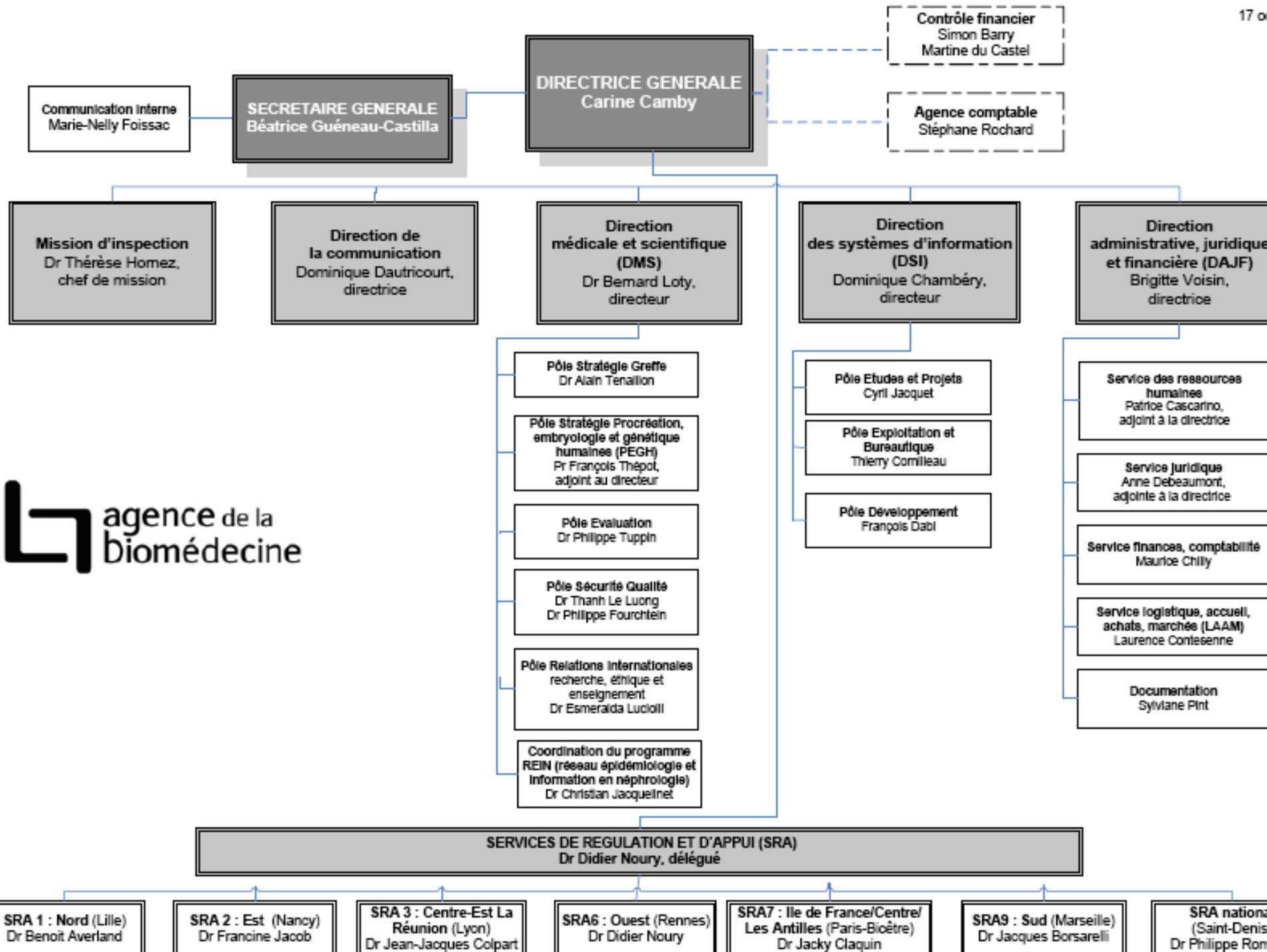
# Les groupes de travail

Les groupes de travail sont créés par le DG sur la base d'une lettre de mission précisant leur objet.

Ils réunissent exclusivement des professionnels du domaine concerné.  
Ils sont animés par des responsables de l'Agence.

Ils font des propositions qui sont transmises par le DG au CMS pour examen et avis.

Ex: groupes par organes, groupes « Règles de bonnes pratiques »,  
groupe « banques de tissus » ...



# DMS / Pole Stratégie Greffe

1 JP Jouet partiellement détaché au DMS

Plan Greffe 2000-03 et sa suite

Groupes de Travail:

- Stratégies CSH
- Centres Donneurs
- Copil RFSP
- Relation avec les Associations
- Comité pilotage Promise

2005 H. Esperou détachée à 80% à DMS

# Collaboration avec la SFGM-TC

1994 Participation SFGM-TC au CMS

1997 Convention SFGM-TC / EfG

- Accueil data-manager SFGM-TC
- Communication des données du rapport annuel CSH (Bird)

2005 Convention SFGM-TC / ABM

- Accueil data-manager et secrétaire SFGM-TC
- Communication des données du rapport annuel CSH (Promise)

# Collaboration avec la SFGM-TC / 2

- Autorisation CNIL: Bird - Promise
- Rapport annuel d'activité
- Elaboration des textes législatifs et réglementaires
  - Révision de la loi de bio-éthique
  - Directive Tissus
  - Tissue Engineering / Cell Tie
- Groupes de Travail:
  - Stratégie CSH (extension registre DVNA, recherche)
  - Réseau Français Sang Placentaire
  - Centres donneurs
  - Relation avec les Associations

# Projets ...

Collaboration sur des projets de Recherche:

- Suivi des donneurs de CSP (CNMA >55 ans)
- Réflexion sur les recherches de DVNA
- Évaluation des produits de thérapie cellulaire (Sang placentaire, CSM)

Proposition d'une réunion annuelle Tie  
Cellulaire: sociétés savantes et instances  
d'agrément