# LOI DE BIOETHIQUE : Présentation des principales mesures

réf : Loi n° 2004-800 du 6 août 2004



## 1 ) Comité consultatif national d'éthique

a. Rattachement aux services du premier ministre
b. Création d'espaces éthiques régionaux et interrégionaux

## 2) Création de l'Agence de la biomédecine (ABM)

**a. Champs des compétences**

i. La greffe d'organes, de tissus et cellules
ii. La procréation
**iii.** La génétique
iv. Le diagnostic prénatal et pré implantatoire
v. Les potentialités thérapeutiques
des cellules embryonnaires ou fœtales

## b. Missions de l'ABM

### i. Application et évolution de la réglementation

1. textes
2. bonnes pratiques
3. recommandations

### ii. Veille scientifique

### iii. Sécurité sanitaire

### iv. Surveillance et évaluation

### v. Promotion du don

### vi. Gestion des listes d'attente et des fichiers donneurs

### vii. Agréments des acteurs médicaux

### viii. Missions d'inspection

# *Agréments des acteurs médicaux*

1. ***examen des caractéristiques génétiques des personnes***

2. ***en matière d'assistance médicale à la procréation***

3. ***en matière de DPN et DPI***

## *Autorisations en matière*

1. *de recherche sur l'embryon,*
2. *de déplacements de gamètes et d'embryons,*
3. *de déplacements et de conservation de cellules souches embryonnaires*
4. *de prélèvements d'organes ou de tissus à des fins scientifiques,*
5. *de centres multidisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN),*
6. *des établissements pour le diagnostic pré implantatoire(DPI),*
7. *des extensions des indications du DPI*

# *Caractéristiques de l'Agence de la biomédecine*

**Établissement public administratif*

**Un Conseil d'orientation ouvert largement aux non spécialistes des champs d'action (plus de 50% )*

**La possibilité d'inspection et de contrôle*

**3) Extension des possibilités de recherches et de traitements**

notamment :

*organisation des possibilités d'utilisation de:

-tissus et cellules issus des produits d'interruption de la grossesse
  -à fins thérapeutiques
  -à fins de recherches
-cellules souches embryonnaires
  -à fins thérapeutiques
  -à fins de recherches

*recherches sur l'embryon in vitro

**Mais interdiction du clonage**



**4) Encadrement stricte des pratiques médicales ou scientifiques à haut risque « éthiques »**

**-en matière de génétique**

-*Ex: consentements;post mortem;information des apparentes*

**-en matière d'assistance médicale à la procréation**

-*Ex: indications;population;conditions*

**-en matière de recherches, de thérapie cellulaire et de xénogreffes**

-*Ex: limitation;conditions; consentement*

**-en matière de suivi des personnes traitées ou issues des traitements**

*Ex: PMA vigilance;registre de FIV*

## 5) Brevetabilité du vivant

*Transposition d'une directive européenne dans le droit français

*Modifications concernant le code de la propriété intellectuelle

*2 aspects

-Volet général:

« interdiction de brevets contraires à la dignité de la personne »

-Volet particulier:

«seule l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain dans la mesure de son exploitation »

est brevetable

avec une liste d'inventions non brevetables

(clonage; identité génétique; embryons;séquences de gène en tant que tel)

*Licence d'office si nécessaire

**6) Révision de la loi dans 5 ans…..**

**…… en 2014 ?**

