



## L'Agence de la biomédecine : un rôle de référent pour l'assistance médicale à la procréation

**Emmanuelle Prada  
Bordenave**  
Directrice générale  
de l'Agence de la  
biomédecine

**E**n France, en 2009, l'assistance médicale à la procréation (AMP) a permis la naissance de 21 759 enfants à la suite de 131 716 actes d'AMP réalisés pour des couples infertiles. L'AMP est en effet une des réponses médicales que peut donner une équipe pluridisciplinaire de professionnels de santé à des couples consultant pour une difficulté à concevoir. Cette activité est strictement encadrée par la loi de bioéthique du 6 août 2004 qui a également créé l'Agence de la biomédecine, en charge de cette activité. L'Agence de la biomédecine, établissement public national placé sous tutelle du ministère de la Santé, est l'autorité de référence pour l'assistance médicale à la procréation. Elle met tout en œuvre pour améliorer la qualité des soins proposés à chaque patient, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. Elle s'appuie sur l'expertise médicale, scientifique, juridique, éthique qu'elle a développée en son sein et en relation avec les professionnels de santé.

Ses missions dans le domaine de l'AMP se déclinent en quatre formes d'actions fondamentales : la transparence des résultats, l'égalité de l'accès aux soins, la sécurité et la qualité des soins. Ces actions constituent, pour les couples infertiles, une garantie quant à leur prise en charge.

Ainsi, chaque année, l'agence publie les données nationales d'activité d'AMP dans un rapport détaillé disponible sur son site internet. Elle édite également les fiches régionales décrivant la répartition des activités sur le territoire, utiles aux agences régionales de santé (ARS) dans leurs actions. L'agence développe le Registre national des fécondations *in vitro* (FIV), officialisé depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2010. Il constitue une source précieuse d'informations pour évaluer la qualité des soins, les facteurs de succès et d'échec des FIV, pour décrire avec précision l'offre de soins et proposer des analyses comparatives de résultats. Il permettra aussi de répondre aux préoccupations légitimes concernant les grossesses et leur issue.

En matière de qualité des soins délivrés aux couples, l'Agence de la biomédecine, en collaboration avec les professionnels, a révisé les règles de bonnes pratiques en assistance médicale à la procréation (arrêté du 3 août 2010). Elle a également développé, avec l'aide des professionnels de santé, des recommandations concernant l'accueil d'embryons, disponibles sur son site internet. Un travail similaire est en cours en collaboration avec l'Institut national du cancer pour la prise en charge de patients soumis à des traitements potentiellement stérilisants.

Le dispositif d'AMP Vigilance désormais opérationnel, développé et administré par l'agence en relation avec l'Afssaps, couvre également les exigences de sécurité énoncées par les textes réglementaires. Ce dispositif s'articule avec les autres dispositifs de vigilance sanitaire réglementaires en vigueur (pharmacovigilance, biovigilance, matério vigilance, etc.). En matière d'accès aux soins des couples, l'agence développe des actions spécifiques et adaptées. Elle a par exemple travaillé à l'amélioration de l'accès au don d'ovocytes, réelle difficulté pour les patientes, en alertant les autorités compétentes par un état des lieux et en développant une information ciblée pour améliorer la connaissance de ce type de don auprès des populations potentiellement donneuses. L'Agence de la biomédecine agréée par ailleurs les praticiens et donne son avis sur les autorisations délivrées aux centres par les ARS. Son expertise est également sollicitée par les ARS dans le cadre des Sros périnatalité. Aujourd'hui, l'agence place le développement du registre national des FIV parmi ses quatre chantiers prioritaires, signe de l'importance qu'elle accorde à l'harmonisation de l'accès des couples à cette thérapeutique où qu'ils soient en France. ■

<http://www.agence-biomedecine.fr/professionnels/rapport-annuel.html>