



Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine

Représentation des associations

Le ministère des solidarités et de la santé **lance un appel à candidatures** en vue de la modification du Conseil d'orientation de l'Agence de biomédecine pour intégrer six représentants d'associations, dont :

- Deux représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ;
- Un représentant d'associations de personnes handicapées ;
- Deux représentants d'associations familiales ;
- Un représentant des associations intervenant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

Les dossiers de candidature des associations intéressées doivent être constitués :

- d'une lettre faisant part de leur intérêt pour la participation au Conseil d'orientation ;
- des noms et coordonnées des personnes proposées (un homme et une femme pour ce représentant : le ministère se réserve la possibilité d'attribuer le siège de titulaire et de suppléant afin de respecter la parité homme / femme tant pour les titulaires que pour les suppléants) ;
- de références de participation à des instances collectives dans le domaine de la santé, d'une déclaration publique d'intérêts à télécharger, complétée et signée par chacune des personnes proposées :



Modèle DPI

Les dossiers de candidature sont à envoyer à l'adresse suivante : DGS-PP-CMA@sante.gouv.fr **au plus tard le 08/12/2017**.

La fonction de membre du Conseil d'orientation est incompatible avec la qualité de membre du Conseil d'administration de cette agence.

Les déclarations d'intérêts seront examinées par le ministère. Les déclarations d'intérêts des personnes nommées seront publiées sur le site Internet de l'Agence.

Elles devront être mises à jour à l'initiative du déclarant dès qu'une modification interviendra concernant les liens déclarés ou que de nouveaux liens seront noués. Elles sont actualisées au minimum une fois par an.

Les membres représentant les usagers sont nommés par la ministre des solidarités et de la santé.

Missions de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine, créée par la loi de bioéthique n° 2004-800 du 6 août 2004, est un établissement public de l'Etat à caractère administratif, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'Agence de la biomédecine contribue au développement des thérapeutiques qui utilisent des éléments du corps humain, comme les organes, les tissus ou les cellules. Elle exerce ses missions dans un vaste domaine couvrant :

- Les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques ;
- Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- Les activités de diagnostic prénatal, préimplantatoire et génétique ;
- Les activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et l'embryon humain.

L'Agence exerce des missions transversales (scientifiques, éthiques et régaliennes) dans ces champs d'activité. Elle se positionne en tant qu'agence d'expertise, de régulation et de police sanitaire. Elle est également chargée d'assurer l'information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences.

La loi n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé a étendu ses missions en lui transférant la compétence en matière de biovigilance pour les organes, tissus, cellules, le lait maternel et les préparations de thérapie cellulaire.

Missions du Conseil d'orientation

Le Conseil d'orientation examine la politique médicale et scientifique de l'agence au regard des questions d'ordre éthique susceptibles de se poser dans son champ de compétence, notamment lorsqu'il est consulté sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 du Code de la santé publique, ainsi que sur toute question relative à la recherche médicale et scientifique.

Il veille à la cohérence éthique et scientifique des décisions, avis, recommandations et publications de l'agence.

Le Conseil d'orientation peut proposer au directeur général la conduite d'expertises, d'études ou d'évaluations scientifiques.

Il émet son avis sur :

- 1° Les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 ;
- 2° Les questions de nature médicale, scientifique, technique ou éthique qui lui sont soumises par le directeur général ou le président du Conseil d'administration ;
- 3° Les actions de recherche et d'enseignement auxquelles l'agence participe ;
- 4° La composition du comité médical et scientifique ;
- 5° Les règles de bonnes pratiques relevant des domaines de compétence de l'agence ;
- 6° Les critères et les résultats de l'évaluation des activités médicales et biologiques ;
- 7° Les règles de répartition et d'attribution des greffons ;
- 8° L'organisation des prélèvements et les conditions d'accueil des donneurs et de leur famille.

Le Conseil d'orientation peut faire toute recommandation qu'il estime propre à favoriser la bonne application de la réglementation en vigueur. Il détermine les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 11° de l'article L. 1418-1.

Il élabore une synthèse annuelle de ses travaux ; elle comporte en annexe ses avis et recommandations.

Composition du Conseil d'orientation

Le Conseil d'orientation de l'agence comprend, outre son président, trente membres :

- 1° Quatre députés et quatre sénateurs désignés par leur assemblée respective ;
- 2° Un membre ou un ancien membre du Conseil d'Etat d'un grade au moins égal à celui de Conseiller désigné par le vice-président de ce Conseil ;
- 3° Un membre ou un ancien membre de la Cour de cassation d'un grade au moins égal à celui de Conseiller désigné par le premier président de cette cour ;
- 4° Un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par le président de ce comité ;
- 5° Un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, désigné par le président de cette commission ;
- 6° Six experts scientifiques, dont :
 - a) Trois spécialisés dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire ;
 - b) Trois spécialisés en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules ;
- 7° Six personnes qualifiées reconnues pour leur expérience dans les domaines d'activité de l'agence ou dans le domaine des sciences humaines, sociales, morales ou politiques ;
- 8° Six représentants d'associations, dont :
 - a) Deux représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ;
 - b) Un représentant d'associations de personnes handicapées ;
 - c) Deux représentants d'associations familiales ;
 - d) Un représentant des associations intervenant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

Le président du conseil d'orientation et ses membres sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

En cas de vacance d'un siège du fait de l'empêchement définitif de son titulaire ou de la perte de la qualité au titre de laquelle il a été nommé, un autre membre est nommé dans les mêmes conditions que celui qu'il remplace et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Le président du Conseil d'orientation peut, sur son initiative ou sur celle d'un des membres du Conseil, inviter aux séances du Conseil toute personne dont il estime la présence utile. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine participe à ces séances et peut en outre se faire assister de toute personne de son choix.

Le président du comité médical et scientifique assiste également, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux séances du Conseil d'orientation de l'agence.

Compétences attendues

Il est attendu des membres représentant les associations qu'ils aient une compétence ou expérience dans le champ des missions de l'Agence de la biomédecine, que les associations qu'ils représentent agissent sur un périmètre national et de préférence sur des champs d'intervention couvrant plusieurs thématiques.

Fonctionnement et indemnités

Fonctionnement

Le Conseil d'orientation se réunit sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres ou à la demande du président du Conseil d'administration ou du directeur général.

Les délibérations du Conseil sont prises à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Les modalités de fonctionnement du Conseil d'orientation, notamment les règles de quorum, sont fixées par son règlement intérieur.

Pour l'accomplissement de sa mission d'expertise, l'agence est assistée, d'une part, par un comité médical et scientifique, dont le président et les membres sont nommés par le directeur général de l'agence après avis du conseil d'orientation et, d'autre part, par des groupes d'experts nommés par le directeur général qui détermine l'étendue et la durée de leur mission.

Les modalités de fonctionnement de ce comité et de ces groupes sont déterminées selon les mêmes modalités que le règlement intérieur de l'agence et après avis du conseil d'orientation.

Indemnités, prise en charge

Les fonctions de membres du Conseil d'orientation sont exercées à titre gracieux.

Lorsque leur participation aux séances entraîne une perte de revenus, les membres salariés et les membres ayant la qualité de travailleurs indépendants siégeant au Conseil d'orientation, ainsi que les experts extérieurs à ces instances ou groupes peuvent percevoir une indemnité sous forme de vacations forfaitaires.

Les membres du Conseil d'orientation perçoivent en rémunération des travaux, rapport et étude qu'ils réalisent des indemnités sous forme de vacations forfaitaires. Le nombre maximal de ces vacations ainsi que leur montant sont déterminés par une délibération du Conseil d'administration. Leurs modalités d'attribution sont fixées par décision du directeur général de l'agence après délibération du Conseil d'administration. Le directeur général de l'agence fixe également le nombre des vacations effectuées par les membres de ces instances, par les membres des groupes d'experts ou par les experts extérieurs mentionnés au présent article.

En outre, les membres du Conseil d'orientation ont droit au remboursement des frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1418-10 du Code de la santé publique.