

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 5 novembre 2020

—
Sous la présidence de Monsieur le Professeur Jean-François GUERIN
—

Procès-verbal

Étaient présents

Membres du conseil d'orientation

M. Jean-François GUERIN, Président du conseil d'orientation

M. Thomas MESNIER, député

M. Xavier BRETON, député

Mme Florence LASSARADE, sénatrice

Mme Domitille DUVAL-ARNOULD, membre de la Cour de cassation

Mme la professeure Marie-Germaine BOUSSER, membre du Comité consultatif national d'éthique

M. le professeur Marc DELPECH, expert spécialisé en génétique

M. le professeur Louis BUJAN, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction

Mme la docteure Hélène LETUR, experte spécialisée en endocrinologie et gynécologie médicale

Mme la docteure Françoise BERNAUDIN, experte spécialisée en pédiatrie

M. le professeur Bernard DEVAUCHELLE, expert spécialisé en greffe d'organes

Mme Charlotte DUDKIEWICZ, psychologue

M. le professeur Jérôme LARGHERO, hématologue

M. Marc GRASSIN, philosophe

M. Gérard LABAT, représentant de France Rein

Mme Chantal BRUNO, représentante de l'APF France handicap

M. Christophe MASLE, représentant de l'association « France AMP »

Mme Tatiana GRUNDLER, représentante de la Ligue des droits de l'homme

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Emmanuelle CORTOT-BOUCHER, directrice générale

M. Yves PEREL, directeur général adjoint en charge de la politique médicale et scientifique

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

M. Thomas VAN DEN HEUVEL, adjoint à la directrice juridique

M. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

M. Philippe JONVEAUX, directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

Mme Suzanne SCHEIDEGGER, mission d'inspection

Mme Anne FRANCOIS, mission d'inspection

Mme la docteure Evelyne MARRY, Directrice de la Direction Prélèvement Greffe cellules souches hématopoïétiques (DPGCSH)

Étaient excusés

Mme Caroline FIAT, députée

Mme Laëtitia ROMEIRO DIAS, députée

M. Bernard JOMIER, sénateur

M. Michel AMIEL, sénateur

M. Alain MENEMENIS, membre du Conseil d'État

M. le docteur Olivier LESIEUR, expert spécialisé en réanimation

Mme la professeure Catherine BARTHELEMY, psychiatre

Mme Valérie GATEAU, philosophe

Mme Anne HUGON, représentante de l'Association Alliance Maladies Rares

Mme Christiane THERRY, représentante de l'Union Nationale des Associations Familiales

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 9 septembre 2020 (approbation).....	5
2. Points d'actualité (information)	5
3. Résultat des votes de la consultation écrite du 16 octobre 2020 (information).....	7
4. Modification de l'âge limite d'inscription des donneurs de moelle osseuse non apparentés (approbation) (E. MARRY)	7
5. Dossiers d'autorisation (approbation) :	8
Recherche sur l'embryon :	8
- RE20-004R (DI) : Inserm U1016, Paris, JP. Wolf (L. BUJAN/JF. GUERIN).....	8
CPDPN:.....	8
- CPDPN20-083 (R): CHRU de Tours (G. LABAT).....	8
6. Divers.....	8

COMPTE RENDU

La séance s'ouvre à 9 heures 45.

En préambule, Le Président du conseil d'orientation remercie les membres de leur présence en ligne pour cette séance en visioconférence. Même s'il n'est jamais aussi agréable de discuter en distanciel, aucune autre solution n'a été trouvée dans le contexte sanitaire actuel.

1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 9 SEPTEMBRE 2020 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 9 septembre 2020 est approuvé à la majorité des présents.

Abstention de Mme BRUNO dans la mesure où elle était absente ce jour-là.

2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que différentes actions pour faire face à la seconde vague épidémique ont été préparées par l'Agence de la biomédecine dans les domaines qu'elle suit à partir de juillet 2020. Parmi ces domaines se trouvent le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus, le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques, et la procréation.

Dans le domaine du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, pendant la première vague, l'activité de greffe avait été maintenue à l'échelle nationale pour les organes vitaux. En revanche, la possibilité de greffe des organes non vitaux, notamment les reins, avait été suspendue eu égard à l'existence des dialyses.

L'enjeu est à ce jour de faire face à la seconde vague de l'épidémie. Un effort a été fourni afin d'assurer le maintien de l'activité de greffe pour tous les organes, y compris le rein. Cette orientation est en phase avec celle qui a été définie par le ministre des solidarités et de la santé, qui a affirmé à plusieurs reprises la nécessité d'éviter de déprogrammer les interventions à caractère prioritaire.

L'Agence a ainsi émis des recommandations élaborées avec des sociétés savantes et les associations de patients. Elle préconise deux actions. La première est de maintenir autant que possible dans les établissements de santé des filières COVID-négatives pour prendre en charge des donneurs d'organes et assurer les opérations de transplantation. La seconde action consiste à inciter les établissements de santé à se préparer à l'éventualité de ne plus pouvoir assurer ces filières COVID-négatives, le transfert des patients devant alors être envisagé.

L'Agence de la biomédecine est au côté des équipes de greffe et de prélèvement pour leur apporter un appui. Par ailleurs, l'Agence réunit tous les quinze jours un comité de suivi national qui rassemble des représentants d'associations de patients, des professionnels de santé et des représentants du ministère des solidarités et de la santé pour partager des informations concernant l'épidémie et son impact sur l'activité de prélèvement et de greffe d'organes.

Les résultats d'octobre 2020 sont plutôt encourageants, dans la mesure où la plus forte activité de répartition y a été enregistrée depuis le mois d'avril 2020. Rien n'est acquis cependant, car la dynamique de l'épidémie est inquiétante.

La situation est sensiblement différente dans le domaine de la greffe et du prélèvement de cellules souches hématopoïétiques. L'activité de greffe en 2020 est identique à celle de 2019. Un recours accru aux unités de sang placentaire a été constaté pour éviter d'avoir à mobiliser des greffons sur lesquels des aléas de transport pouvaient se présenter.

Les inscriptions en ligne sur le groupe France Greffe de Moelle, qui s'étaient arrêtées pendant les trois mois de la première vague de l'épidémie, ont repris début juillet 2020. Le retard ne sera sans doute pas rattrapé, mais les inscriptions devraient atteindre un niveau satisfaisant.

Le principe de la cryoconservation continuera à être privilégié lorsque jugé nécessaire pour pallier les risques liés au transport des greffons.

Enfin, dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation, des recommandations avaient été émises par l'Agence durant la première vague, préconisant la suspension de ces activités. Une reprise progressive ensuite a été encouragée à partir du 11 mai 2020.

Des recommandations pour faire face à la seconde vague épidémique ont été diffusées mi-octobre 2020 qui préconisent d'anticiper sur la situation où certains centres d'aide médicale à la procréation ne seraient plus capables d'accueillir des patients. Les possibilités de transfert vers d'autres établissements publics comme privés devraient alors être étudiées.

Des campagnes de communication ont par ailleurs été engagées à l'automne 2020 sur le don d'organes, de moelle osseuse et de gamètes. La campagne en faveur du don de moelle osseuse a eu lieu fin septembre 2020. Une campagne en faveur du don d'organes post mortem s'est ensuite déroulée à partir du 16 octobre 2020. La chaîne de mobilisation collective que suppose une greffe a été mise en avant dans un film de campagne, visant à mieux faire connaître la loi sur le don d'organe, selon laquelle tous les citoyens présumés sont donneurs.

Une campagne se prépare pour le don d'organes du vivant et commencera autour du 9 novembre 2020. Elle sera fondée sur le film « Côte à côte », mettant en exergue le don d'un rein d'une personne à un ami. Par la suite, une campagne sera organisée mi-novembre 2020 sur le don de gamètes. Cette campagne sera d'ampleur limitée et à visée informative. L'idée est de passer à des campagnes plus ambitieuses après la promulgation de la future loi relative à la bioéthique.

Un membre du conseil d'orientation demande où en sont les débats sur la loi de bioéthique.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que l'Assemblée Nationale a examiné le projet de loi en seconde lecture à l'été 2020. Aucun calendrier n'a été indiqué pour l'examen en seconde lecture au Sénat.

3. RESULTAT DES VOTES DE LA CONSULTATION ECRITE DU 16 OCTOBRE 2020 (INFORMATION)

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle qu'une consultation écrite avait été organisée le 16 octobre 2020 sur la modification du règlement intérieur du conseil d'orientation afin d'assouplir les modalités de recours à la délibération à distance. Dans l'ancienne version du règlement intérieur, ce type de délibération n'était possible qu'en cas d'urgence. En accord avec le Président du conseil d'orientation, une modification du règlement intérieur a été proposée qui permet au Président du conseil d'organiser une réunion à distance lorsque les circonstances l'exigent, sans critère d'urgence.

Cette consultation en ligne a récolté 22 voix favorables et 1 abstention.

La délibération à distance ne devient cependant pas la règle. Les circonstances doivent l'exiger. Ce mode de discussion ne peut remplacer l'échange en présentiel.

4. MODIFICATION DE L'AGE LIMITE D'INSCRIPTION DES DONNEURS DE MOELLE OSSEUSE NON APPARENTES (APPROBATION) (E. MARRY)

La docteure Évelyne MARRY, Directrice de la Direction Prélèvement Greffe cellules souches hématopoïétiques (DPGCSH) présente la saisine qui vise à modifier la stratégie nationale d'inscription sur le registre des donneurs volontaires de moelle osseuse en abaissant l'âge limite d'inscription des donneurs non apparentés à 35 ans au lieu de 50 ans.

Il est également proposé de cibler l'information sur le don et la greffe de moelle osseuse auprès du grand public en orientant les campagnes sur cette tranche d'âge et en sensibilisant particulièrement les personnes de sexe masculin.

Un membre du conseil d'orientation demande si des objectifs ont été déterminés en termes de diversité ethnique.

Madame La docteure Évelyne MARRY répond que l'objectif est de recruter davantage de jeunes. La stratégie est également de recruter plus de personnes de sexe masculin. Par ailleurs, en sensibilisant davantage une population jeune, il est probable que la diversité HLA se diversifie.

Un membre du conseil d'orientation souhaite connaître les raisons qui poussent à utiliser de manière préférentielle la moelle osseuse des hommes et non celle des femmes.

Madame La docteure Évelyne MARRY explique que les cliniciens préfèrent les donneurs masculins compte tenu des grossesses qui peuvent se présenter chez les femmes. Une fois

enceintes, les femmes produisent des anticorps qui complexifient la gestion des greffes. Une préférence est donc donnée aux donneurs masculins.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur l'éventualité d'émergence de problèmes de compatibilité entraînés par une baisse de l'âge d'inscription.

Madame La docteure Évelyne MARRY explique que le choix de donneurs plus jeunes est motivé par le fait que leur moelle osseuse est plus riche. Cependant, les caractéristiques HLA priment sur l'âge. Les donneurs restent inscrits jusqu'à l'âge de 60 ans. Il est par ailleurs obligatoire de tenir compte des pratiques dans d'autres pays.

Le Président du conseil d'orientation souligne que la décision à prendre par le conseil est importante et met aux voix la proposition.

Le conseil d'orientation approuve à l'unanimité la modification de l'âge limite d'inscription des donneurs de moelle osseuse non apparentés.

5. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION) :

RECHERCHE SUR L'EMBRYON :

- **– RE20-004R (DI) : INSERM U1016, PARIS, JP. WOLF (L. BUJAN/JF. GUERIN)**

Dossier présenté par Louis BUJAN.

La demande initiale d'autorisation est approuvée à l'unanimité.

CPDPN:

- **CPDPN20-083 (R) : CHRU DE TOURS (G. LABAT)**

Dossier présenté par Gérard LABAT.

La demande initiale d'autorisation est approuvée à l'unanimité.

6. DIVERS

Le Président du conseil d'orientation souligne qu'un groupe de trois médecins et une juriste a alerté l'Agence de la biomédecine sur un article paru sur un petit nombre de sujets en

novembre 2018 qui mentionnait des anomalies vasculaires chez les enfants nés d'AMP. Les enfants de l'étude étaient de jeunes adultes, plus âgés que les enquêtés habituels.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine confirme que l'alerte a été reçue mi-août 2020 et jugée suffisamment sérieuse pour donner lieu à des investigations supplémentaires. Le sujet a été inscrit à l'ordre du jour du groupe de travail « Suivi des femmes et des enfants en assistance médicale à la procréation ».

Une réunion dédiée aura lieu le 10 novembre 2020 sur ce sujet. La composition du groupe sera adaptée à la thématique et inclura des cardiologues pour examiner les informations pertinentes. La question du suivi épidémiologique devra également être abordée.

Les auteurs de l'alerte ont été prévenus à la fin août 2020 que la thématique était désormais inscrite à l'ordre du jour du groupe de travail.

Le conseil d'orientation pourrait se saisir de la question après que le groupe de travail de l'Agence aura rendu ses conclusions.

Le Président du conseil d'orientation reconnaît que les risques doivent être pris en compte, mais que la pertinence des études publiées doit être évaluée précisément. Les biais doivent être étudiés avec attention.

Un membre du conseil d'orientation demande à ce que l'article soit communiqué.

Le Président du conseil d'orientation s'engage à transmettre l'article.

Un membre du conseil d'orientation remercie la prise en compte de cette alerte.

Le Président du conseil d'orientation précise qu'au-delà de l'âge d'un an ou deux, il est difficile d'établir un suivi des enfants qui sont nés d'une AMP. Les conclusions du groupe de travail sont donc attendues. Un membre du groupe pourrait être invité afin de faire une synthèse de leurs travaux.

Un membre du conseil d'orientation avance l'existence de troubles de la spermatogénèse chez les adultes nés d'une AMP.

Le Président du conseil d'orientation reconnaît que ces troubles existent. Toutefois, sachant que l'ICSI s'adresse à des populations déjà touchées par une hypofertilité, il est assez logique que la descendance ait davantage de risques d'être également touchée par l'hypofertilité.

La séance est levée à 11h20.