

**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**Séance du jeudi 21 janvier 2021**

—  
*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. Bernard JOMIER**, sénateur

**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 professeure Catherine BARTHELEMY**, psychiatre

**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

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

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

**Mme Tatiana GRUNDLER**, représentant 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

**Mme Suzanne SCHEIDEGGER**, mission d'inspection

**Mme Anne FRANCOIS**, mission d'inspection

**M. Samuel ARRABAL**, direction médicale et scientifique

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

### **Étaient excusés**

**M. Xavier BRETON**, député

**Mme Caroline FIAT**, députée

**Mme Laëtitia ROMEIRO DIAS**, députée

**M. Alain MENEMENIS**, membre du Conseil d'Etat

**Mme la docteure Françoise BERNAUDIN**, experte spécialisée en pédiatrie

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

**M. le docteur Olivier LESIEUR**, expert spécialisé en réanimation

**Mme Valérie GATEAU**, philosophe

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

## ORDRE DU JOUR

---

1. Procès-verbal de la séance du 5 novembre 2020 (approbation).....	5
2. Points d'actualité (information) .....	5
3. Modification du règlement intérieur du comité médical et scientifique (approbation) (E.Cortot-Boucher) .....	7
4. Evaluation des centres d'AMP (approbation) (P.Jonveaux).....	7
5. Dossiers d'autorisation (approbation) : .....	8
Recherche sur l'embryon : .....	8
- RE20-007R (DI) : Hôpital Foch, Suresnes, M.Poulain (M.Delpech/JF.Guérin) .....	8
- RE20-008R (R) : Inserm, Marseille, M.Pucéat (L.Bujan/H.Letur) .....	8
- RE20-011R (R) : Inserm CECS I-Stem/UMR 861, Corbeil-Essonnes, C.Baldeschi/N.Holic (C.Barthélémy/M.Delpech) .....	8

## COMPTE RENDU

---

*La séance s'ouvre à 9 heures 30.*

### **1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 5 NOVEMBRE 2020 (APPROBATION)**

Un membre du conseil d'orientation demande à remplacer « malformation cardiovasculaire » par « anomalie vasculaire ».

Le Président du conseil d'orientation prend note de cette demande de modification.

*Le procès-verbal de la séance du 5 novembre 2020 est approuvé à l'unanimité des votants, sous réserve de la modification apportée en séance.*

### **2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)**

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que les travaux sur le projet de loi relatif à la bioéthique ont repris au Sénat. Le projet de loi a été examiné en seconde lecture par la Commission spéciale, au cours de la présente semaine. Un texte a été adopté le 19 janvier 2021.

La prochaine étape de ce processus est l'examen en séance publique, en seconde lecture, par les sénateurs. Cet examen aura lieu à partir du 2 février prochain. L'objectif affiché du Gouvernement est de permettre l'entrée en vigueur des dispositions de la loi, dès que celle-ci aura été promulguée. Selon toute vraisemblance, cette promulgation devrait avoir lieu durant l'été 2021. Les services du Premier ministre ont demandé aux services qui interviennent dans la rédaction des textes d'application de la loi de faire en sorte que ces textes soient prêts pour la fin de l'année.

L'Agence de la biomédecine aura besoin de l'avis du conseil d'orientation sur deux problématiques. Ces problématiques sont l'âge de procréer, et les conditions d'âge requises pour l'accès à l'autoconservation des gamètes. Le Président du conseil d'orientation précisera les modalités selon lesquelles le conseil d'orientation pourra préparer ses avis.

Par ailleurs, l'Agence de la biomédecine a eu connaissance d'une saisine adressée au Comité consultatif national d'éthique. Cette saisine concernait une évolution du protocole Maastricht III. Ce protocole définit les conditions dans lesquelles un prélèvement d'organes peut avoir lieu, lorsqu'un patient en fin de vie est décédé dans le cadre tracé par les dispositions de la loi Claeys-Leonetti. Ce protocole est mis en œuvre en France depuis 2014, dans le cadre défini par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

La saisine dont l'Agence a eu connaissance porte sur les transferts interhospitaliers de patients lorsque ceux-ci entrent dans le champ d'application de la loi Claeys-Leonetti, mais sont hospitalisés dans des établissements non autorisés au prélèvement d'organes dans le cadre

du protocole Maastricht III. La saisine a été présentée par les présidents de trois sociétés savantes, et a été signée par certains membres de leurs comités d'éthique.

Les membres du conseil d'orientation avaient eu à connaître de cette problématique en mai 2019, mais ils n'avaient alors pas pris position, le sujet n'étant pas d'actualité. En effet, le retour des comités d'éthique des sociétés savantes d'anesthésie réanimation était attendu pour poursuivre la discussion. Ce sujet suscite encore des interrogations, et l'avis des membres du conseil d'orientation doit donc être formalisé.

Enfin, le conseil d'orientation avait rendu un avis favorable concernant l'abaissement de la condition d'âge pour l'inscription sur le registre France Greffe de Moelle, en novembre dernier. Cet abaissement est effectif depuis le début du mois de janvier 2021.

Le Président du conseil d'orientation indique que deux groupes de travail devront être constitués : l'un sur le sujet de l'âge de la procréation, chargé d'actualiser l'avis de 2017, l'autre sur la question de l'âge requis pour l'accès à l'autoconservation des gamètes.

Un membre du conseil d'orientation attire l'attention de tous sur l'importance de conserver les principes éthiques propres au protocole Maastricht III. Beaucoup de professionnels craignent une perte de confiance généralisée à l'égard de la greffe d'organes.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine confirme que l'Agence a pour objectif de préserver la confiance du public et des professionnels dans le protocole Maastricht III.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de la teneur des propositions faites par les sociétés savantes.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que ces propositions ont été transmises au CCNE, mais non à l'Agence.

Un membre du conseil d'orientation demande si un groupe de réflexion devra être constitué dans l'optique de réfléchir à cette problématique.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique que le comité de pilotage déjà existant pourra se réunir à nouveau et élaborer des propositions. Ces propositions seront soumises au Comité médical et scientifique, avant d'être présentées au conseil d'orientation.

Un membre du conseil d'orientation suggère que le conseil puisse disposer d'un représentant au sein de ce comité de pilotage. La Directrice générale de l'Agence approuve.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que l'avis relatif à l'âge de procréer avait été très difficile à adopter en 2017. La réactualisation de l'avis au regard des nouveaux apports scientifiques semble pertinente.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que la loi relative aux dons d'organes est encore insuffisamment connue du grand public.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine le confirme, bien que le taux de connaissance de la loi s'améliore progressivement grâce aux campagnes de communication réalisées par l'Agence de la biomédecine.

### **3. MODIFICATION DU REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE MEDICAL ET SCIENTIFIQUE (APPROBATION) (E.CORTOT-BOUCHER)**

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique que le Règlement Intérieur du Comité médical et scientifique prévoit la délibération des membres en présentiel, et la délibération à distance uniquement en cas d'urgence. Cette disposition s'avère bloquante dans le contexte actuel de crise sanitaire, car celle-ci empêche les membres de se réunir à distance.

Les membres du Comité médical et scientifique souhaitent donc modifier le Règlement Intérieur afin d'autoriser la délibération à distance à titre exceptionnel, lorsque les circonstances empêchent la réunion des membres en présentiel, ou lorsque le Comité doit être consulté dans les plus brefs délais possibles. Cette modification a fait l'objet d'une consultation écrite adressée aux membres du Comité médical et scientifique. Un avis favorable a été rendu à l'unanimité par les membres du Comité. L'avis du conseil d'orientation est prévu par les textes en cas de modification du règlement intérieur du comité médical et scientifique.

*Le conseil d'orientation approuve la modification du Règlement Intérieur du Comité médical et scientifique à l'unanimité.*

### **4. EVALUATION DES CENTRES D'AMP (APPROBATION) (P.JONVEAUX)**

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de la progression des centres en difficulté au fil des années.

Philippe JONVEAUX indique qu'aucun suivi ne permet d'évaluer les résultats dans le temps, mais la mise en place d'un tel suivi constitue une préoccupation centrale de l'Agence.

Un membre du conseil d'orientation demande si les résultats de certains centres sont impactés par l'acceptation de couples dont l'état de santé est complexe.

Philippe JONVEAUX indique que cet indicateur n'a pas été identifié au sein du groupe de travail.

Le Président du conseil d'orientation rappelle que le facteur déterminant est l'âge féminin.

Un membre du conseil d'orientation demande à ce que l'âge de l'homme soit intégré.

Philippe JONVEAUX indique que l'âge de l'homme est une donnée qui pourrait être intégrée dans les indicateurs.

Les membres du conseil d'orientation approuvent l'évaluation des centres d'AMP.

## **5. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION) :**

### **RECHERCHE SUR L'EMBRYON :**

- **RE20-007R (DI) : HOPITAL FOCH, SURESNES, M.POULAIN (M.DELPECH/JF.GUERIN)**

*Le dossier est présenté par Jean-François GUERIN. Madame Hélène LETUR ne prend pas part aux discussions, elle se déconnecte de la séance lors de l'examen du dossier.*

La demande d'autorisation est approuvée à l'unanimité des participants.

- **RE20-008R (R) : INSERM, MARSEILLE, M.PUCEAT (L.BUJAN/H.LETUR)**

*Le dossier est présenté par Hélène LETUR.*

La demande d'autorisation est approuvée à l'unanimité des participants.

- **RE20-011R (R) : INSERM CECS I-STEM/UMR 861, CORBEIL-ESSONNES, C.BALDESCHI/N.HOLIC (C.BARTHÉLÉMY/M.DELPECH)**

*Le dossier est présenté par Marc DELPECH.*

La demande d'autorisation est approuvée à l'unanimité des participants.

*La séance est levée à 11 heures 55.*