

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 20 mai 2021

—
Sous la présidence du Professeur Jean-François GUERIN
—

Procès-verbal

Étaient présents

Membres du conseil d'orientation

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

M. Alain MENEMENIS, membre du Conseil d'Etat

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

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 docteur Olivier LESIEUR, expert spécialisé en réanimation

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 Anne HUGON, représentante de l'Association Alliance Maladies Rares

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

Mme Chantal BRUNO, représentante de l'APF France handicap

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

Marc DESTENAY, directeur général adjoint chargé des ressources

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 Anne FRANCOIS, mission d'inspection

Mme Suzanne SCHEIDDEGER, mission d'inspection

François KERBAUL, directeur du prélèvement et des greffes d'organes et de tissus.

Étaient excusés

M. Xavier BRETON, député

M. Thomas MESNIER, député

Mme Caroline FIAT, députée

Mme Laëtitia ROMEIRO DIAS, députée

M. Bernard JOMIER, sénateur

Mme Florence LASSARADE, sénatrice

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

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

Mme Valérie GATEAU, philosophe

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

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

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 25 mars 2021 (approbation)	5
2. Points d'actualité (information)	5
3. Etat d'avancement du groupe de travail « Age de recours à l'AMP » (JF.Guérin) (information)	7
4. Dossiers d'autorisation (approbation) :	14
Recherche sur l'embryon :	14
- RE21-001RIC (R) : CNRS, Institut Curie/UMR 168, Paris 5ème, B.Sorre (M.Delpech/G.Labat)	14
- RE21-002RIC (R) : Inserm U1208, Institut Cellule Souche et Cerveau, Bron (69), P.Savatier (L.Bujan/J.Larghéro)	15
- RE21-005C (DI) : Inserm U1183, IRMB, CHU de Montpellier (hôpital Saint Eloi), Montpellier (34), JM.Lemaitre (JF.Guérin/H.Letur)	15
CPDPN :	15
- CPDPN21-092 (R) : CHU de Dijon	15
- CPDPN21-094 (R) : CHU de Montpellier - Hôpital Arnaud de Villeneuve	15
- CPDPN21-095 (R) : CHU de Caen Normandie	15
- CPDPN20-087 (R) : CHU de Nimes - Hôpital Carémeau	15
- CPDPN21-093 (R) : GHU Paris Saclay - Hôpitaux Bécclère/Bicêtre.....	15

COMPTE RENDU

La séance s'ouvre à 9 heures 30.

1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 25 MARS 2021 (APPROBATION)

Un membre du conseil d'orientation demande d'apporter des précisions au dernier paragraphe de la page 6 et aux deux premiers de la page 7.

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

Le procès-verbal de la séance du 25 mars 2021 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 le mandat des membres du conseil d'orientation arrive à échéance le 21 juin prochain. Le renouvellement des membres du conseil est en cours au niveau des ministères chargés de la santé et de la recherche. La Directrice générale adresse ses remerciements aux membres pour leur participation aux travaux du conseil et pour la qualité de leurs interventions.

Les travaux préparatoires à l'examen en 3^{ème} lecture du projet de loi de bioéthique reprennent dès la semaine prochaine pour une lecture en séance publique de l'Assemblée nationale la semaine du 7 juin. L'examen par le Sénat est programmé la semaine du 21 juin.

L'attention de l'Agence de la biomédecine a été attirée par un membre du conseil d'orientation sur la portée de la récente modification du formulaire de réponse aux interrogations du registre national des refus. La Directrice générale indique qu'à l'occasion de la refonte du logiciel de gestion du registre national des refus, le formulaire a été modifié afin d'apporter plus de clarté aux réponses. Si cette modification a été faite à la demande de plusieurs coordinations hospitalières de prélèvement, l'Agence est sensible aux inquiétudes manifestées et indique qu'une réflexion est en cours afin de trouver une formulation qui convienne aux utilisateurs du registre tout en prenant en compte les observations formulées.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que les 3 plans ministériels relatifs à au prélèvement et à la greffe d'organes, à la procréation, l'embryologie et la génétique humaine et au prélèvement et à la greffe de cellules souches hématopoïétiques arrivent à échéance en 2021. Les travaux d'élaboration des nouveaux plans sont en cours, auxquels contribuent l'ensemble des parties prenantes, notamment les sociétés savantes, les associations de patients, les ARS, les centres hospitaliers universitaires et d'autres agences sanitaires.

Par ailleurs, les journées de l'Agence de la biomédecine se dérouleront les 7 et 8 octobre 2021. Ces dernières seront consacrées à la future loi relative à la bioéthique qui devrait avoir été adoptée à cette date. Cet événement sera organisé à distance, hormis pour les intervenants qui assureront leur intervention depuis la Cité internationale universitaire de Paris.

Les membres du conseil d'orientation seront conviés à cet événement. Le programme est en cours de finalisation.

Le Président du conseil d'orientation souligne qu'un grand nombre de membres du conseil d'orientation espérait que la session de juillet 2021 puisse se dérouler avec ses membres actuels. Les trois années écoulées ont été fructueuses. L'ambiance était agréable. Les relations avec la gouvernance de l'agence, en particulier avec Anne DEBEAUMONT et la Directrice générale, ont été très cordiales.

Un membre du conseil d'orientation souligne qu'en France, le don d'organe fait l'objet d'une présomption de consentement. Il s'agit d'un régime fondé sur l'opposition explicite. Celle-ci peut être exposée librement sur le registre national du refus.

D'après les chiffres de l'Institut national d'études démographiques, 56 millions de Français sont âgés de plus de 13 ans, soit l'âge minimum requis pour s'inscrire sur le RNR.

Le taux de refus est d'environ 30%. Par conséquent, le nombre d'inscrits sur le registre national du refus pourrait potentiellement être de 17 millions. Or, le 19 mai 2021, le RNR comptait 455.682 inscrits, soit 3% des opposants présumés au don d'organe.

C'est pourquoi l'efficacité de ce dispositif mis en place en 1998 est à interroger.

La nouvelle réponse apportée n'a ni la même signification ni la même portée symbolique que la précédente. Par ailleurs, le terme « autorisation » a toujours été proscrit des supports pédagogiques de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concernait les proches et les familles des défunts.

Le débat ne doit pas se limiter au périmètre du droit.

Les témoignages provenant des coordinations hospitalières de prélèvement d'organes sont nombreux. Il aurait été pertinent de s'adresser au préalable à ces instances. En effet, la modification du registre national du refus a déjà été entérinée.

Un membre du conseil d'orientation fait part de son inquiétude relative à ce changement profond. Le passage à l'autorisation implique que le régime adopté n'est plus le consentement présumé, mais quasiment un consentement explicite.

L'enjeu de l'entretien effectué par les coordinations hospitalières ou les réanimateurs avec les proches est de recueillir la position du défunt de son vivant et de construire une décision conforme d'un point de vue éthique. L'entretien permet de prendre en compte le ressenti exprimé par la famille du défunt.

Il convient de déterminer quelles coordinations hospitalières ont souhaité cette évolution, car celle-ci ne reflète pas la réalité vécue et constatée lors des formations de coordinations hospitalières.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine partage cette lecture. Le registre national du refus est le principal moyen d'exprimer une opposition au don, mais non le seul. Les coordinations hospitalières devront mener un entretien avec les proches du défunt afin de déterminer si ce dernier avait exprimé une opposition au prélèvement de son vivant. Ce principe est intangible.

Cette modification a été effectuée à la demande de certaines coordinations hospitalières. Celles-ci considéraient que l'emploi d'une négation soulevait une certaine ambiguïté. La formule adoptée dans le cadre de la refonte technique de l'application n'est peut-être pas optimale. Ainsi, un échange a été organisé avec les coordinations hospitalières afin d'adopter une formulation plus en phase avec l'esprit du texte et qui répondrait aux besoins de clarification.

Il n'y a aucune volonté de faire évoluer le message transmis aux coordinations hospitalières concernant la manière et les conditions dans lesquelles les prélèvements doivent être effectués.

3. ÉTAT D'AVANCEMENT DU GROUPE DE TRAVAIL « ÂGE DE RECOURS A L'AMP » **(JF.GUERIN) (INFORMATION)**

Le Président du conseil d'orientation rappelle que, comme la Directrice générale de l'Agence de la biomédecine l'a énoncé, le conseil d'orientation a été saisi de façon anticipée afin de préparer la rédaction du décret prévu par le projet de loi de bioéthique actuellement en 3^{ème} lecture à l'Assemblée que le ministère des Solidarités et de la Santé souhaite publier, une fois la loi promulguée, dans les plus brefs délais. Ainsi, le ministère des Solidarités et de la Santé souhaite disposer d'un texte de réflexion et de proposition finalisé avant la promulgation de la loi.

Le groupe de travail est composé de Louis BUJAN, Marc DELPECH, Charlotte DUDKIEWICZ, Marc GRASSIN, Tatiana GRUNDLER, Hélène LETUR, et Jean-François GUERIN. Christiane THERRY rejoindra prochainement le groupe de travail. Celle-ci n'a pas pu assister aux deux réunions précédentes.

Le Président du conseil d'orientation remercie Tatiana GRUNDLER pour la rédaction de la première version du document à partir de laquelle les autres membres du groupe du travail ont apporté leur contribution.

Ce document à l'intention du conseil d'orientation est provisoire. Ce point a été souligné dans le mail transmis le 19 mai 2021. Ce texte vise à faciliter la discussion. Il a bien sûr vocation à déboucher sur une forme définitive.

Le Président du conseil d'orientation projette le document aux participants.

Le groupe de travail s'est appuyé sur deux textes pour rédiger le document provisoire. D'abord, celui-ci est fondé sur les travaux très approfondis menés en 2017 par le précédent conseil d'orientation. Certains membres actuels y étaient déjà nommés, tels que Louis BUJAN. Ce travail avait abouti à un avis complet publié le 8 juin 2017 sous la Présidence du Professeur Patrick NIAUDET.

Le groupe de travail s'est également appuyé sur les réunions des sociétés savantes qui ont transmis leur contribution à la suite de la sollicitation de l'Agence de la biomédecine et en accord avec le conseil d'orientation. Il est en effet pertinent d'étudier les réflexions menées par les sociétés savantes concernant l'âge de procréation.

À partir de ces deux textes, le groupe de travail s'est réuni pour établir des recommandations qui seront propres au conseil d'orientation. Le groupe de travail a également souhaité prendre en compte les connaissances scientifiques nouvelles ou actualisées concernant les risques médicaux de la procréation liés à l'âge, les probabilités de succès et les considérations relatives à l'intérêt des enfants à naître.

Ce dernier point constitue une question délicate, car éminemment subjective. Les risques de malformation sont connus et chiffrés, notamment en ce qui concerne l'âge du père. En revanche, l'intérêt de l'enfant est une question plus complexe, car il s'agit de se projeter sur un futur hypothétique.

Enfin, il convient de souligner que le groupe de travail a étudié les limites d'âge concernant l'accès au soin. Les limites d'âge relatives à la prise en charge par l'Assurance maladie n'ont pas été étudiées. En effet, les membres du conseil d'orientation ont considéré que ce n'était pas le rôle du Conseil. Ces deux sujets doivent être traités distinctement.

Ce point est désormais ouvert à la discussion.

Un membre du conseil d'orientation remercie le Président du conseil d'orientation pour la clarté de son propos et la bonne restitution des arguments échangés au cours des réunions du groupe de travail. Deux points supplémentaires méritent d'être ajoutés. Le premier concerne l'autoconservation en vue de la préservation de la fertilité. En ce qui concerne l'utilisation des ovocytes et du tissu ovarien, le groupe de travail pourrait échanger de nouveau sur la possibilité de leur utilisation au-delà de 43 ans, c'est-à-dire de 43 à 45 ans, sous réserve de l'absence de contre-indication et de suivi cardiologique.

Un membre du conseil d'orientation estime que l'autoconservation sans finalité médicale pose de nombreuses questions. Celui-ci s'est toujours élevé contre les prélèvements de sang de cordon ombilical à visée autologue. Les prélèvements de sang placentaire intrafamilial, c'est-à-dire le prélèvement de sang de cordon lors d'une naissance à destination d'un frère ou une sœur malade, ont été strictement encadrés.

Le membre du conseil d'orientation souhaite savoir si l'autoconservation sans finalité médicale immédiate ne risque pas d'ouvrir la « boîte de Pandore ». Toute femme et tout

homme pourrait faire conserver ses gamètes. Il convient de déterminer combien de temps seront conservés ces derniers. Par ailleurs, le membre du conseil d'orientation souhaite savoir quelles seront les règles de destruction et quelle sera l'organisation adoptée en cas de demande importante.

Le Président du conseil d'orientation répond que ces points constituent des sources d'inquiétude. Ces propos sont justes. Une collègue de la Faculté des Lettres a mené une étude comparée entre la France, les États-Unis et la Suisse. Aux États-Unis, celle-ci s'est rendue sur la côte ouest. De grandes publicités ont été installées pour inciter les femmes à autoconserver très tôt leurs ovocytes. Il s'agirait même d'un cadeau que les mères offrent à leur fille de 18 ans.

Le Président du conseil d'orientation estime qu'il n'y aura pas ce même engouement, d'origine commerciale, en France. Il s'agit d'un avis personnel. Néanmoins, cette inquiétude est légitime. Les cliniciens devront expliquer aux femmes que cette démarche offre une chance supplémentaire, mais pas la garantie de tomber enceinte.

C'est pourquoi le groupe de travail n'a pas souhaité proposer l'autoconservation à des femmes trop jeunes. Celles-ci auront statistiquement beaucoup plus de chances d'enfanter sans recourir à l'autoconservation.

Celui-ci a considéré qu'il n'avait pas à prendre position dans le cas où la loi ferait mention de l'autoconservation pour des raisons non médicales, ce qui paraît probable. Si la loi propose cette démarche, elle doit être encadrée. C'est en ce sens que le groupe de travail a établi un cadre normatif. Celui-ci peut d'ailleurs susciter des critiques. Quoiqu'il en soit, la fenêtre proposée entre 30 ou 35 ans ou entre 29 ou 35 ans paraît relativement limitée.

Un membre du conseil d'orientation note que même si la fenêtre thérapeutique est réduite, le nombre de femmes et d'hommes potentiellement concernés est très important, ce qui risque d'engendrer de la complexité organisationnelle en matière de prélèvements, de prise en charge et de traçabilité des gamètes conservés. Face à un nombre très important de prélèvements, il convient de déterminer combien de temps les ovocytes seront autoconservés. Par ailleurs, il sera difficile deux décennies plus tard de déterminer si la prolongation de l'autoconservation est nécessaire.

Le membre du conseil d'orientation émet une alerte à ce sujet, car dans le cadre de la greffe de cellules hématopoïétiques autologues, 70% du stock de greffons n'a pas été utilisé dans les unités de thérapie cellulaire. Quelques décennies plus tard, les équipes médicales ne parviennent pas à retrouver les patients. Or, il n'est pas possible de détruire les greffons tant que le patient n'est pas décédé.

L'organisation est donc très chaotique. C'est pourquoi il convient d'anticiper les conséquences de cette nouveauté de la loi.

Le Président du conseil d'orientation partage ces propos. L'inquiétude est légitime. Beaucoup de femmes pourraient enfanter sans avoir recours à leurs ovocytes autoconservés, voire ne

pas enfanter. L'oubli des gamètes autoconservés a été constaté chez les hommes. Certains retrouvent leur fertilité – les traitements anticancéreux sont moins agressifs qu'auparavant – et oublient d'avertir le CECOS. Pour le moment, il n'y a que des autoconservations pour raisons médicales. La problématique restera à l'avenir la même. Les CECOS en sont informés.

C'est pourquoi le groupe de travail n'a pas souhaité fixer une borne minimale trop basse. La fenêtre proposée par le groupe de travail est de 5 ou 6 ans.

La vigilance restera de mise. Les centres éprouveront certainement des difficultés.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que dans les centres, l'activité est affectée par des effectifs insuffisants. Or, les renforts en termes de matériel ou de ressources humaines ne sont pas précisés.

Concernant la conservation des ovocytes, les chances de succès ne sont pas garanties. La pédagogie sera très importante. L'avis du conseil d'orientation devra attirer l'attention sur la manière dont l'information doit être effectuée. Par ailleurs, il conviendra de déployer une pédagogie qui ne soit pas incitative, mais raisonnable et pertinente. Ce point est important.

La limite d'âge de 60 ans pour les hommes est due au contexte social et à des problématiques d'élevage de l'enfant. Toutefois, il convient également de souligner qu'un certain nombre de maladies sont liées à l'âge. Même si ce sont des maladies rares, elles se cumulent avec l'âge. La spermatogénèse est un phénomène continu. Chaque division cellulaire peut entraîner des mutations qui peuvent être des mutations bénéfiques, mais aussi des mutations pathologiques. Ainsi, certaines pathologies, telles que la schizophrénie ou l'autisme, augmentent après 60 ans. Beaucoup de publications font état de l'augmentation de la fréquence de ces maladies chez l'enfant en raison de l'âge du père.

Le précédent conseil d'orientation avait fixé une limite d'âge de 45 ans pour les donneurs. L'étude qui a été menée par les CECOS à l'échelle nationale relevait un risque d'aneuploïdie et d'anomalie chromosomique lorsque l'âge du père était avancé. La limite d'âge 45 ans peut paraître restrictive, mais elle est conforme à celle définie par les CECOS pour être donneur de spermatozoïdes.

Le membre du conseil d'orientation souhaite ajouter, au nom des obstétriciens, un mot à l'adresse des non-spécialistes. L'âge de la femme après 40 ans est le premier facteur de morbidité et de mortalité maternelle et périnatale. Ce point avait été mentionné dans le précédent rapport du conseil d'orientation. Ainsi, les limites d'âge ne sont pas fixées de manière arbitraire.

Le Président du conseil d'orientation donne lecture du message d'un membre du conseil d'orientation publié sur le tchat : *« J'é mets une réserve pour cet âge de procréation de 60 ans pour l'homme comparativement à celui de la femme beaucoup plus jeune du fait d'éléments évidents. Il serait me semble-t-il important de songer à l'enfant à naître avec une telle différence d'âge (dans le cadre de l'adoption ce n'est quasiment pas possible de l'envisager), et c'est aussi une affaire d'équité des âges H/F ».*

Ce débat est important. Généralement, dans un couple où l'homme a la soixantaine, l'âge de la femme se situe entre 35 et 40 ans. L'écart entre l'homme et la femme peut donc être de 25 ans, voire plus. Cette question relève d'un choix personnel. Par conséquent, il est difficile d'exprimer un avis au regard de considérations, notamment sociales, complexes.

Dans l'ensemble, les avis rendus par les sociétés savantes préconisent pour l'homme un âge limite de 60 ans. Toutefois, la fédération des BLEFCO a émis plusieurs avis. Certains de ses membres considéraient qu'il était nécessaire d'abaisser la limite d'âge en deçà de 60 ans, à 55 ans, voire à 50 ans.

Le groupe de travail a estimé que l'avis du précédent conseil d'orientation datant de 2018 était pertinent. Par ailleurs, le conseil d'orientation a pris acte du fait que l'âge limite de 60 ans a été retenu par la plupart des sociétés savantes.

La fixation d'une limite est toujours discutable. Un échange autour d'un âge limite de 58 ou 59 ans pourrait être organisé.

Le Président du conseil d'orientation donne lecture du message d'un autre membre du conseil d'orientation publié sur le tchat : « *L'équité des âges physiologiques, médicaux, n'existe pas entre l'homme et la femme sauf à nier la physiologie. Cela ne veut pas dire que l'équité sociale ne doive pas être recherchée ou atteignable.* »

Le Président du conseil d'orientation rappelle ses propos tenus au début de la réunion. Si le conseil d'orientation avait seulement pris en compte des considérations médicales ou physiologiques, aucune limite d'âge n'aurait été fixée pour l'homme dans le domaine de la procréation artificielle.

Ce point suscite d'ailleurs des critiques de la part de certains patients lorsque la prise en charge n'est pas assurée après leur 60^e anniversaire. Ceux-ci rétorquent que s'ils avaient pu procréer naturellement, ils n'auraient pas fait appel à la médecine. Or, il convient de souligner que dans le cadre de la PMA, les équipes médicales ne sont pas des « prestataires de service ».

Un membre du conseil d'orientation souhaite aborder la question de l'autoconservation des ovocytes. Un autre membre a soulevé les problèmes engendrés par la durée de conservation. Dans ce contexte, il n'est pas possible d'utiliser les ovocytes congelés au-delà de l'âge de 45 ans. Par conséquent, la durée de conservation est limitée. Il serait pertinent d'envisager, lorsque survient le 45^e anniversaire de la patiente, de détruire les ovocytes de celle-ci ou de les proposer au don.

Le Président du conseil d'orientation confirme ce point. À l'exemple de l'autoconservation pour raison médicale, le conseil d'orientation pourrait préconiser des limites d'utilisation pour l'autoconservation sans raison médicale. Cet élément n'est pas précisé dans le document provisoire. Cette limite d'âge pourrait se situer entre 43 et 45 ans afin d'être en cohérence avec les propos tenus précédemment.

Un membre du conseil d'orientation confirme la pertinence de cette suggestion. C'est pourquoi il serait judicieux d'ajouter dans le document que la conservation est possible jusqu'à 45 ans chez la femme et jusqu'à 60 ans chez l'homme.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine souhaite apporter une précision pour la complète information du conseil d'orientation. Dans la version du projet de loi relatif à la bioéthique adopté en 2^e lecture par l'Assemblée nationale, des dispositions existent sur ce point. Il est expressément prévu que le patient est consulté chaque année sur le devenir de ses gamètes. Le patient peut exprimer son souhait de les conserver, demander leur destruction, ou accepter de les donner à un autre couple ou à la recherche.

Le projet de loi prévoit que l'absence de réponse du patient pendant 10 années entraîne la destruction des gamètes.

La possibilité de don est donc expressément prévue par le projet de loi.

Par ailleurs, l'autoconservation des gamètes n'est en principe possible que dans les établissements publics de santé et les établissements privés à but non lucratif, ce qui prévient les dérives décrites précédemment. Dans le projet de loi adopté en 2^e lecture par l'Assemblée nationale, le législateur a accepté que cette démarche puisse se dérouler dans un centre privé lorsque le département ne dispose pas de centre public ou de centre privé à but non lucratif.

Un encadrement est donc prévu par le législateur afin d'éviter les dérives commerciales autour de l'activité d'autoconservation à des fins sociétales.

Un membre du conseil d'orientation remercie la Directrice générale pour ces précisions. La disposition relative à la destruction des gamètes à la suite de l'absence de réponse pendant dix années est inquiétante. Cette règle est compréhensible pour une femme âgée de 25 ans qui n'apporterait aucune réponse au cours de la décennie suivante. Quoiqu'il en soit, le conseil d'orientation peut préconiser une limite d'âge pour la conservation des gamètes.

Le Président du conseil d'orientation donne lecture du message d'un membre du conseil d'orientation publié sur le tchat : « *Quel est l'âge moyen des hommes qui deviennent père ?* ». Un second membre du conseil d'orientation répond : « *D'après l'INED, c'est 33 ans* ».

L'âge moyen des femmes lors de leur premier accouchement est d'environ 29 ans. L'âge moyen était de 28,8 ans en 2018. Cet âge moyen augmente régulièrement.

Le Président du conseil d'orientation souligne qu'il est 11 h 26. Le conseil d'orientation doit étudier plusieurs dossiers d'autorisation. C'est pourquoi le Président du conseil d'orientation propose d'étudier les 3 dossiers de recherche sur l'embryon avant d'échanger de nouveau sur ce point.

L'échange reprend à 12 h 20

Un membre du conseil d'orientation souhaite intervenir à la suite des précisions apportées par la Directrice générale de l'Agence de la biomédecine. Celle-ci a rappelé que la prise en charge du patient n'est possible que dans un centre public ou un centre privé à but non lucratif. Par conséquent, le membre du conseil d'orientation demande si cela signifie que l'Assurance maladie prend en charge cette procédure. Le cas échéant, il convient de déterminer quel est le montant de cette prise en charge.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que l'ensemble de la procédure est pris en charge par l'Assurance maladie, à l'exception de la conservation des gamètes.

Un membre du conseil d'orientation souhaite obtenir la confirmation que la ponction est remboursée par l'Assurance maladie, mais pas la conservation des gamètes.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine confirme ce point.

Un membre du conseil d'orientation demande si les frais, à l'exception de ceux afférents à la conservation des gamètes, sont couverts intégralement par la Sécurité sociale.

Un membre de l'Agence de la biomédecine confirme ce point.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que l'avis de l'Agence de la biomédecine sera sollicité si la loi est adoptée. Cet avis portera sur un décret en Conseil d'État qui sera pris dans le cadre de l'application de la loi. Ainsi, l'Agence de la biomédecine consulte son conseil d'orientation en lui demandant de l'éclairer.

Les points de vigilance identifiés du conseil d'orientation seront transmis en complément de l'avis de l'Agence de la biomédecine. Le processus législatif en cours doit également être pris en compte. La prérogative du Parlement doit être respectée. Celui-ci a vocation à trancher les questions de société qui sont discutées depuis plusieurs mois dans le cadre du débat parlementaire sur le projet de loi relatif à la bioéthique.

Un membre du conseil d'orientation ne relève pas d'incompatibilité entre ces différents points.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine partage ces propos.

Le Président du conseil d'orientation remercie la Directrice générale de l'Agence de la biomédecine pour ces précisions. Celui-ci espère qu'une dernière réunion du conseil d'orientation se déroulera avant le 20 juin 2021, date à laquelle le conseil d'orientation n'aura plus de validité juridique.

Le Président du conseil d'orientation conclut la réunion. Les points qui ne concernent pas l'autoconservation pour raison non médicale ne suscitent pas de dissensions entre les membres du conseil d'orientation.

Il a été proposé de fixer, pour les femmes, une limite d'âge de 35 ans pour accéder à la cryoconservation ovocytaire à des fins non médicales. La mise en place de cette borne maximale aboutirait à une harmonisation avec les autres situations.

Il a été souligné la nécessité d'étayer la réflexion éthique sur divers points. Cette démarche ne vise pas à définir le bien et le mal, mais à relever des points de vigilance ou des situations délicates.

La fédération des CECOS avait fixé une limite d'âge minimum de 28,8 ans pour l'autoconservation des gamètes. Ce chiffre n'est pas évocateur. Le conseil d'orientation pourrait la fixer à 29 ans, c'est-à-dire l'âge moyen auquel les femmes ont leur premier enfant, ou la maintenir à 30 ans. Il s'agit du seul point qui ait fait l'objet d'un désaccord au sein du groupe de travail.

Ainsi, un nouvel échange pourrait être organisé sur ce point. Par ailleurs, ce débat pourrait faire l'objet d'une consultation par voie électronique des membres du conseil d'orientation.

Le document sera amendé puis transmis à l'ensemble des membres du conseil d'orientation. La consultation électronique pourra intervenir lors de cet envoi.

Les échanges menés en présentiel constituent le canal de communication le plus adapté. Toutefois, la situation sanitaire reste incertaine. Ainsi, il n'est pas possible de déterminer si la réunion de juin 2021 se déroulera en présentiel. Quoiqu'il en soit, une discussion orale en distanciel est plus pertinente que l'échange de mails.

Le Président du conseil d'orientation demande aux membres du conseil d'orientation et à la Directrice générale de l'Agence de la biomédecine s'ils approuvent ces propositions.

Les membres du conseil d'orientation indiquent être en accord avec ces propositions.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine est également d'accord avec ces propositions.

Le Président du conseil d'orientation remercie les participants. La discussion a été particulièrement riche.

4. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION) :

RECHERCHE SUR L'EMBRYON :

- RE21-001RIC (R) : CNRS, INSTITUT CURIE/UMR 168, PARIS 5EME, B.SORRE (M.DELPECH/G.LABAT)

Le dossier est présenté par Marc DELPECH et Gérard LABAT.

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

- RE21-002RIC (R) : INSERM U1208, INSTITUT CELLULE SOUCHE ET CERVEAU, BRON (69), P.SAVATIER (L.BUJAN/J.LARGHERO)

Le dossier est présenté par Jérôme LARGHERO et Louis BUJAN.

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

- RE21-005C (DI) : INSERM U1183, IRMB, CHU DE MONTPELLIER (HOPITAL SAINT ELOI), MONTPELLIER (34), JM.LEMAITRE (JF.GUERIN/H.LETUR)

Le dossier est présenté par Hélène LETUR et Jean-François GUERIN.

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

CPDPN :

- CPDPN21-092 (R) : CHU DE DIJON

Le dossier est présenté par Suzanne SCHEIDEGGER.

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

- CPDPN21-094 (R) : CHU DE MONTPELLIER - HOPITAL ARNAUD DE VILLENEUVE

Le dossier est présenté par Suzanne SCHEIDEGGER.

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

- CPDPN21-095 (R) : CHU DE CAEN NORMANDIE

Le dossier est présenté par Suzanne SCHEIDEGGER.

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

- CPDPN20-087 (R) : CHU DE NIMES - HOPITAL CAREMEAU

Le dossier est présenté par Anne FRANCOIS.

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

- CPDPN21-093 (R) : GHU PARIS SACLAY - HOPITAUX BECLERE/BICETRE

Le dossier est présenté par Anne FRANCOIS.

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

La séance est levée à 13 heures 20