

CONSEIL D'ORIENTATION

Séance du jeudi 13 octobre 2022

—
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

M. le professeur Marc DELPECH, expert spécialisé en génétique

Mme la professeure Rachel LEVY, experte spécialisée en biologie de la reproduction

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

M. le docteur Alain DE BROCA, neuropédiatre

Mme la professeure Catherine BARTHELEMY, psychiatre

Mme Charlotte DUDKIEWICZ, psychologue

M. le docteur Eric BIETH, généticien

M. Aziz ABERKANE, représentant de France Rein

Mme Anne HUGON, représentante de l'association Alliance maladies rares

Mme Chantal BRUNO, représentante de l'APF France handicap

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

Membres de l'Agence de la biomédecine

M. Marc DESTENAY, directeur général par intérim

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

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

Mme Emilie BESEGAI, juriste à la direction juridique

M. François KERBAUL, directeur du pôle national de répartition des greffons

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

M. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

Mme Pascale LEVY, direction médicale et scientifique

Mme Anne FRANCOIS, mission d'inspection

Mme Suzanne SCHEIDEGGER, mission d'inspection

Membre externe

M. Nicolas RIVRON, Institut de biologie moléculaire – Académie des sciences - Autriche

Étaient excusés

M. Thomas MESNIER, député

M. Xavier BRETON, député

Mme Caroline FIAT, députée

M. Bernard JOMIER, sénateur

Mme Patricia SCHILINGER, sénatrice

Mme Mireille BACACHE-GIBEILI, membre de la Cour de cassation

M. le professeur Pascal THOMAS, expert spécialisé en chirurgie thoracique et transplantation pulmonaire

M. le professeur Jérôme LARGHERO, hématologue

M. le professeur Laurent MULLER, expert spécialisé en anesthésie-réanimation

Mme la professeure Catherine PAILLARD, experte spécialisée en pédiatrie

Mme Adèle BOURDELET, représentante de l'association France AMP

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

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 15 septembre 2022 (approbation).....	5
2. Points d'actualité (information)	5
3. Modèles cellulaires de développement embryonnaire : actualité scientifique et état des discussions éthiques (S.Arrabal/ Nicolas Rivron (Institut de biologie moléculaire - Académie des sciences – Autriche) (information)	8
4. « Maastricht 3 » dans le cadre d'un transfert inter-hospitalier : conditions de réalisation et enjeux éthiques (approbation) (JF.Guérin)	10
5. « Génétique et don » (discussion/approbation) (JF.Guérin)	11
6. Dossiers d'autorisation (approbation) :	14

COMPTE RENDU

La séance s'ouvre à 9 heures 35.

Le président indique que le calendrier des séances 2023 a été communiqué et invite, par ailleurs, chacun à mettre à jour sa déclaration d'intérêts sur le site.

1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 15 SEPTEMBRE 2022 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 15 septembre 2022 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim rappelle que l'automne est traditionnellement une période de congrès, et salue la participation de l'Agence aux 27^e journées de la FFER, avec l'animation de deux ateliers, l'un sur la vigilance et la sécurité sanitaire en AMP, et l'autre sur le dispositif d'accès aux origines. L'Agence a également co-animé un atelier sur la démocratie en santé et une table ronde sur la nouvelle loi de bioéthique.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim signale, par ailleurs, la reprise début 2023 des travaux dans le cadre du partenariat avec l'InCA sur la recherche sur la préservation de la fertilité, ainsi que la finalisation de l'actualisation des recommandations de bonnes pratiques dans le champ du diagnostic préimplantatoire et celui des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal. Les dernières seront prochainement soumises au Conseil d'orientation.

La Direction générale de la santé a, par ailleurs, organisé le 12 octobre un point presse sur la mise en œuvre de l'accès aux origines pour les personnes nées d'un don, auquel l'Agence a participé aux côtés de la Commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs (CAPADD). Après un mois de fonctionnement, 257 demandes ont été reçues, dont 66 % concernant des majeurs, avec un âge moyen de 34 ans, et 34 % des anciens donneurs. Le registre a, quant à lui, enregistré l'inscription de 127 donneurs, dont 32 donneurs avec au moins une délivrance, 22 nouveaux donneurs, 10 anciens donneurs, et 95 donneurs sans délivrance à ce stade.

Sur le champ du prélèvement de la greffe d'organes et de tissus, l'actualité de la rentrée était centrée sur la promotion du plan ministériel pour le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus en direction des professionnels, notamment des coordinations hospitalières, dans le cadre de l'organisation de leurs journées professionnelles.

En termes d'activité, les chiffres du mois de septembre sont encourageants, puisqu'ils sont équivalents à ceux de septembre 2019 a été retrouvé. Les statistiques de prélèvements sont également en progression de 4 à 5 % depuis le début de l'année.

Sur le champ du prélèvement et de la greffe de CSH, le nombre de donneurs volontaires inscrits au 30 septembre 2022 s'établit à 21 000 donneurs, ce qui permet de dépasser l'objectif fixé pour l'année de 20 000 donneurs, et ce, grâce à l'appel au don lancé début 2022. Les demandes des hommes sont traitées en priorité. Dans le cadre de l'appel au don, l'Agence continue par ailleurs de traiter les inscriptions de femmes ayant confirmé leur engagement et dont les typages HLA ont été confiés à un prestataire externe. A ce jour, 11 000 dossiers supplémentaires sont en cours de traitement.

Le nombre de patients inscrits sur le registre avec un projet de greffe de CSH est en augmentation de 5 % cette année, alors que le nombre de greffes n'a augmenté que de 3 %. Cette plus faible augmentation peut être mise en relation avec la fermeture de certains lits de greffe cet été en lien avec le manque de personnel.

Ont, par ailleurs, été organisées au mois de septembre les premières réunions des référents des ARS sur le champ du prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus et de la PEGh, dans le cadre de la mise en œuvre des plans.

En termes de vie institutionnelle, le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim signale l'arrivée de deux généticiennes et d'un gynécologue, qui viennent renforcer l'équipe de la PEGh en application de la loi de bioéthique. Le processus de sélection d'un nouveau directeur de l'Agence suit, par ailleurs, son cours.

Un membre du conseil d'orientation demande si la désignation des référents a été mise en place par toutes les ARS.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim acquiesce, sans pour autant exclure certains mouvements.

Une membre du conseil d'orientation souhaite obtenir des précisions sur les demandes reçues auprès de la CAPADD.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim distingue, sur ce point, les demandes individuelles de la démarche collective menée à l'attention des donneurs depuis 2018 pour leur demander s'ils consentent à figurer sur le registre.

Une membre du conseil d'orientation s'interroge sur l'accueil physique des demandeurs.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim précise qu'il y a des échanges de courriers avec les demandeurs. Il n'y a pas d'accueil physique.

Une membre du conseil d'orientation souhaiterait qu'un contact soit établi avec la CAPADD pour échanger sur ce sujet sensible.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim suggère de solliciter directement les membres de la CAPADD sur ce point.

Une membre du conseil d'orientation demande ce qu'il advient si le donneur est sous tutelle.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim pense qu'il n'y aura, dans ce cas, pas de suite.

Une membre du conseil d'orientation craint que ces courriers ne génèrent de la souffrance, tout en rappelant, en parallèle, que les CECOS comptent des psychologues.

Elle précise, à ce sujet, qu'une réunion à l'AP-HP a été organisée le 11 octobre, où il a été indiqué que sur les 6 premiers mois de l'année, 3 000 demandes de femmes seules et couples de femmes étaient arrivées sur les 3 CECOS parisiens. Dans 2/3 des cas, elles émanent de femmes seules. 1 000 premières consultations ont été organisées. 160 délivrances de paillettes ont eu lieu, dont 2/3 à des centres non AP-HP. 140 cycles d'insémination et de FIV sont dénombrés. 23 grossesses sont en cours.

Concernant l'autoconservation ovocytaire, 3 000 demandes sont parvenues sur les centres AP-HP. 380 consultations ont été organisées. 173 autoconservations ont été réalisées. Les professionnels de l'AMP sont extrêmement mobilisés et doivent, en outre, gérer la problématique de la limite d'âge ; la situation est donc très complexe sur le terrain.

Une membre du conseil d'orientation ajoute que la situation est identique en province. Les équipes sont épuisées. Certaines femmes changent également de procédure du fait de l'absence de prise en charge rapide de leur demande initiale. Concernant l'enquête proactive à l'égard des donneurs à partir de 2018, une membre du conseil d'orientation souhaite savoir si cette démarche est prévue par la loi.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim répond par la négative, mais précise qu'il s'agit d'une demande du ministère dans la perspective du changement de régime des gamètes.

Le directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines de l'Agence indique que les associations reconnaissent malgré tout une amélioration de la prise en charge en dépit de la longueur des délais.

Un membre du conseil d'orientation suggère de remonter à la CAPADD que l'absence d'accueil physique peut générer des difficultés et ajoute que des postes de psychologues ou psychiatres sont nécessaires. Il demande, par ailleurs, s'il est possible pour les donneurs de retirer leur consentement.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim indique que la demande d'accompagnement psychologique a, d'ores et déjà, été remontée par les associations. Concernant le consentement, il est, à son sens, irrévocable.

Un membre du conseil d'orientation se déclare gêné sur ce point, au regard de la possibilité de revenir sur des directives anticipées. Dans ce cas, un avertissement pourrait être adressé.

Un membre du conseil d'orientation rappelle qu'il y a un temps d'échanges important avec un psychologue avant le don.

Un membre du conseil d'orientation se déclare malgré tout gênée que la démarche d'inscription sur le registre ne soit pas spontanée.

Un membre du conseil d'orientation précise que 20 anciens donneurs qui ont donné avant 2018 ont signé le consentement de manière spontanée.

Un membre du conseil d'orientation demande si les ARS contractualiseront avec d'autres CECOS au regard de la difficulté des établissements à recevoir actuellement toutes les demandes. S'agissant de l'autoconservation, seuls 7 centres ont l'autorisation.

Le président insiste sur les chiffres présentés, avec 2/3 de demandes issues de femmes seules, ce qui n'avait pas été anticipé.

3. MODELES CELLULAIRES DE DEVELOPPEMENT EMBRYONNAIRE : ACTUALITE SCIENTIFIQUE ET ETAT DES DISCUSSIONS ETHIQUES (S.ARRABAL/ NICOLAS RIVRON (INSTITUT DE BIOLOGIE MOLECULAIRE - ACADEMIE DES SCIENCES – AUTRICHE) (INFORMATION)

Samuel ARRABAL indique que cette présentation fait suite à la parution de plusieurs publications scientifiques cet été et en vue de la présentation prochaine d'un dossier au CO.

La présentation est effectuée par Samuel ARRABAL.

Nicolas RIVRON précise être à la tête d'une équipe de recherche à l'Académie des sciences d'Autriche qui a développé des embryoides à partir de cellules souches. Il indique que les blastoïdes et embryoides sont une alternative éthique aux embryons dans le cadre de la recherche. La Société internationale de la recherche sur les cellules souches a proposé dans ses lignes directrices de réglementer l'usage de ces blastoïdes humains en demandant l'autorisation du comité d'éthique local et en interdisant l'implantation dans un utérus. Néanmoins, elle incite chaque juridiction mette en place des débats publics sur la culture des blastoïdes au-delà de 14 jours. Cette règle des 14 jours est, d'ailleurs, remise en question dans de nombreux pays en ce moment.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur les aspects épigénétiques.

Nicolas RIVRON indique que les recherches sont en cours sur le sujet. Les états épigénétiques de ces cellules ne sont toutefois pas identiques à ceux de l'embryon. Les blastoïdes ne sont pas équivalents aux blastocystes ; ces modèles ne sont pas capables de former un organisme.

Un membre du conseil d'orientation demande si ces blastoïdes ont un sexe.

Nicolas RIVRON acquiesce, précisant que le sexe est déterminé au moment de la fertilisation. Les gonades n'ont pas été examinées. La production de gonades, et donc de gamètes *in vitro*, peut toutefois s'effectuer de manière plus simple que par la création d'un embryoïde.

Un membre du conseil d'orientation demande si les embryoïdes conçus avec des IPs ont le même développement que ceux conçus avec des cellules d'embryon. Il souhaite, par ailleurs, savoir si des expérimentations ont été menées sur des organoïdes d'utérus.

Nicolas RIVRON indique, s'agissant du premier point, que les résultats sont similaires. En revanche, former des blastoïdes à partir d'IPs revient à les concevoir à partir d'une personne vivante. Il est, en ce sens, peut-être plus éthique de former des embryoïdes à partir des cellules souches embryonnaires. Des blastoïdes humains et organoïdes d'utérus ont été combinés, ce qui permet d'améliorer la connaissance des procédures de fertilisation *in vitro* et de développer des médicaments pour la fertilité.

Un membre du conseil d'orientation souhaite obtenir des précisions sur les différences avec un embryon.

Nicolas RIVRON indique que les gènes exprimés et les marques épigénétiques sont bien différents par rapport à un blastocyste humain. D'un point de vue fonctionnel, les blastoïdes prolifèrent et se différencient, mais il n'y a pas de morphogénèse. Des expériences avec d'autres espèces (souris, primates non humains...) ont, en parallèle, été effectuées. Chez la souris, il n'y a pas de développement après transfert. Des points de bascule, en termes d'équivalence entre blastoïdes et blastocystes, sont en train d'être définis en lien avec la Société internationale de la recherche sur les cellules souches.

Samuel ARRABAL indique que les blastoïdes humains obtenus à partir d'IPs posent un problème de consentement, car les donneurs n'étaient alors pas informés. C'est la raison pour laquelle les cellules souches embryonnaires sont, de manière préférentielle, utilisées.

Le président ajoute que la notion de clonage se surajoute avec les IPs. Il rappelle que la loi a inscrit une limite de culture embryonnaire à J+14, alors que la 3^e semaine de développement est fondamentale.

Nicolas RIVRON précise que la limite des 14 jours a été décidée de manière pragmatique. De nombreux pays envisagent, du reste, une extension allant jusqu'à 21 jours. Protéger l'apparition d'un feuillet n'est, à son sens, pas utile, mais la protection des cellules germinales peut s'entendre, tout comme l'apparition des premiers neurones et de la sentience (conscience de son propre corps). A chaque étape du développement, des éléments à protéger pourraient ainsi être définis.

Un membre du conseil d'orientation estime néanmoins qu'une dimension philosophique devra toutefois, à un moment, être prise en compte. Il demande par ailleurs à qui pourraient s'adresser les débats publics.

Nicolas RIVRON indique que cette diversité culturelle est la raison pour laquelle la Société internationale a supprimé la limite des 14 jours dans la dernière version de ses lignes directrices. Il estime, pour sa part, que les modèles doivent être limités à ce qu'ils sont capables de faire de manière unique.

Un membre du conseil d'orientation demande si des organes pourraient être fabriqués.

Nicolas RIVRON considère que ce principe de subsidiarité exige de résoudre les problèmes avec les moyens moraux les moins problématiques. Former un organe directement sans former un embryon doit, dans ce cadre, être privilégié.

Un membre du conseil d'orientation demande si d'un point de vue chromosomique, les cellules qui constituent ces embryoïdes sont euploïdes.

Nicolas RIVRON indique que les cellules utilisées pour former ces blastoïdes n'ont pas un caryotype optimal. Une fois de plus, les blastoïdes ne sont pas l'équivalent des blastocystes. Si les cultures de départ ne sont pas optimales, un travail est actuellement mené sur le sujet.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur cette course en avant à la longévité des embryoïdes.

Nicolas RIVRON indique que les articles publiés cet été portent sur la souris. S'agissant de l'homme, un moratoire pourrait être envisagé pour s'accorder sur le fait que des blastoïdes humains ne doivent pas être cultivés au-delà d'une certaine limite.

Le président demande si le CO veut s'autosaisir pour réfléchir à cette question.

Les membres du CO en conviennent.

Anne DEBEAUMONT suggère également d'établir un lien avec le Comité Consultatif National d'Ethique.

4. « MAASTRICHT 3 » DANS LE CADRE D'UN TRANSFERT INTER-HOSPITALIER : CONDITIONS DE REALISATION ET ENJEUX ETHIQUES (APPROBATION) (JF.GUERIN)

Le président rappelle que les échanges ont déjà été nombreux et ajoute qu'un projet d'avis a été rédigé.

L'Agence avait été saisie par le CCNE pour échanger sur le transfert inter-hospitalier de patients lorsqu'un service ne peut pratiquer le Maastricht III. Il avait été suggéré en septembre de raccourcir quelque peu le texte en positionnant certains éléments en annexe.

Un membre du conseil d'orientation se félicite de la dissociation des deux questions.

Une membre du conseil d'orientation précise adhérer totalement à la forme du texte, notamment sur l'accompagnement des proches.

Le projet d'avis est adopté à l'unanimité.

5. « GENETIQUE ET DON » (DISCUSSION/APPROBATION) (JF.GUERIN)

Le président rappelle qu'un travail conjoint a été mené avec l'Agence.

Un membre du conseil d'orientation estime quelque peu gênant d'induire une différence entre couples pris en charge en PMA, qui se voient proposer des examens génétiques, et les autres couples. Il est ensuite indiqué que le dépistage de 3 maladies génétiques est conseillé, ce qui n'a pas de fondement solide. En cas de receveuse à risque, le donneur de gamètes pourrait donner son consentement au dépistage de ces 3 maladies et, le cas échéant, à une autre maladie récessive grave infantile dont serait porteuse la receveuse. L'intérêt de l'enfant issu du don doit également être considéré.

La directive européenne du 8 février 2006 définit, par ailleurs, les critères de sélection et les examens requis pour les donneurs de cellules reproductrices. Il est précisé que le dépistage génétique des gènes récessifs autosomiques prévalents dans le contexte ethnique du donneur selon les connaissances scientifiques internationales et l'évaluation des risques de transmission des facteurs héréditaires présents dans la famille doivent être effectués avec l'accord du donneur. Il n'est, en revanche, pas fait référence au caryotype.

Pour les receveuses connues comme hétérozygotes vis-à-vis d'une maladie infantile grave, le dépistage serait ciblé sur la maladie concernée. Si ceci peut soulever des points juridiques, prévenir la naissance d'un enfant qui pourrait être atteint d'une maladie d'une particulière gravité peut justifier un test ciblé. Au niveau technique, la conservation de l'ADN ne pose pas de difficulté particulière.

Un membre du conseil d'orientation observe malgré tout que l'ADN pourrait être utilisé pour une identification judiciaire.

Un membre du conseil d'orientation rappelle qu'il y a un consentement éclairé avec une indication. Le consentement est, en outre, révocable à tout moment.

Le président considère que le problème est de ne pas indiquer quelles maladies seront testées à partir de cet ADN.

Un membre du conseil d'orientation estime que le document ne se détermine pas par rapport à la contrainte juridique, soulignant que le GT a simplement souhaité tenir compte de l'état du droit et a indiqué que certains scénarios posaient plus ou moins de questions juridiques.

Le problème de la différence de traitement entre don et hors don n'est, quant à lui, pas nouveau. Sur ce point, le document n'en tire pas de conséquences directes. Lorsque le receveur n'est pas atteint d'une maladie récessive grave, il est fait le choix de tester un certain nombre de maladies seulement.

Le président précise que les maladies techniquement testables les plus fréquentes et les plus graves ont été retenues.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'une plus grande cohérence du propos est nécessaire si le dépistage de 3 maladies est préconisé. En cas de receveuse à risque, il n'y a pas besoin de modifier de texte, la loi se suffisant à elle-même.

Un membre du conseil d'orientation note, sur le premier point, que le cadre du don n'est pas identique au cadre ordinaire, mais que ce n'est pas un point nouveau. Le diagnostic préconceptionnel a été écarté dans l'immédiat par la loi. Si la receveuse est à risque, dans le premier scénario, on peut admettre que la loi ne s'y oppose pas, mais un texte spécifique pourrait être prévu d'un point de vue de la sécurité des équipes. Dans le 3^e scénario, il y a une vraie difficulté liée au consentement, puisque les usages ne seraient pas identifiés lors du consentement.

Un membre du conseil d'orientation note que lorsqu'une receveuse a une maladie dans sa famille, le donneur pourrait être sollicité sur la maladie en question, sans qu'il soit fait appel à du sperme stocké.

Un membre du conseil d'orientation souhaite revenir sur le paragraphe relatif à l'intérêt pour le donneur et mettre en avant l'incidence sur la parentèle du donneur.

Un membre du conseil d'orientation estime, malgré tout, qu'une inégalité de chance est créée par rapport aux couples qui ont un enfant par voie naturelle.

Le président observe toutefois qu'il y a, dans ce cas, une responsabilité médicale.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'un texte doit autoriser explicitement la pratique du caryotype dans le scénario 1 (lorsque la receveuse est à risque). Ceci est justifié par l'intérêt pour le donneur. Un membre du conseil d'orientation rappelle, sur ce point, que la loi n'exclut pas une vision large de cet intérêt, pouvant inclure le receveur et l'enfant à naître. Ce texte serait d'autant plus utile que se pose le problème de l'inégalité de traitement avec ceux qui ne recourent pas au don.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que la commission d'éthique pour le don d'ovocytes avait conclu qu'il n'y avait pas de malfeasance, à condition que le donneur soit informé. Traiter différemment les couples avec donneur des autres nécessiterait toutefois un texte spécifique. La problématique de l'X Fragile doit également être prise en compte, car les receveuses peuvent recruter dans leur propre famille. Un membre du conseil d'orientation

estime en tout cas qu'un texte juridique permettrait de sécuriser les équipes en cas de don synchronisé.

Un membre du conseil d'orientation s'étonne qu'il n'y ait pas de tests génétiques chez la receveuse, avant de mener des tests chez le donneur. En outre, certaines maladies, avec les traitements, sont malgré tout d'une moindre gravité que par le passé. Un membre du conseil d'orientation ajoute que tous les enfants qui vont naître auront bientôt leurs tests génétiques complets.

Le président indique que les receveuses sont testées dans certains centres. Néanmoins, il y a l'argument que l'on ne teste pas toutes les femmes qui veulent avoir des enfants.

Un membre du conseil d'orientation observe qu'il n'y a actuellement pas de tests génétiques pour un enfant excepté intérêt immédiat ou intérêt pour un membre de sa famille. S'agissant du caryotype, son coût est élevé.

Un membre du conseil d'orientation observe que tous les jours, des conjoints d'hétérozygotes sont testés pour préciser leur risque d'avoir un enfant atteint, sans pour autant qu'il y ait un intérêt pour eux.

Le président note, en tout cas, que le caryotype n'est plus l'examen le plus pertinent.

Il suggère qu'en cas de risque connu chez le receveur, le donneur soit, si possible, testé en synchronisé, ce point semblant faire l'objet d'un relatif consensus.

En dehors de risque connu chez le receveur se pose la question de proposer ou non les 3 dépistages.

Un membre du conseil d'orientation suggère d'indiquer au ministère qu'il y a besoin d'un encadrement juridique.

Un membre du conseil d'orientation estime intéressant d'éviter à un enfant d'être malade, et ajoute que la démarche doit être étendue à toute la population.

Un membre du conseil d'orientation indique que l'intérêt de l'enfant doit être pris en compte, tout en rappelant que ces pathologies sont dépistées à l'étranger.

Un membre du conseil d'orientation observe toutefois que l'enfant considéré en l'espèce ne naîtra pas si le dépistage fait apparaître une anomalie.

Un membre du conseil d'orientation appelle à respecter l'autonomie des personnes et le droit de savoir ou non. Dans un contexte où la directive européenne de 2006 sur le dépistage chez les donneurs pourrait inclure la mucoviscidose et où la loi de bioéthique ne spécifie pas les noms de maladie, en évoquant seulement des maladies d'une particulière gravité, un membre du conseil d'orientation ne se déclare ainsi pas certain de l'utilité d'aller au-delà et de lister

les maladies. Il rappelle, par ailleurs, que le caryotype permet, malgré tout, de repérer des anomalies.

Un membre du conseil d'orientation suggère de partir de l'hypothèse du don et d'une receveuse à risque, ce qui heurterait moins la population générale dans le cadre de tests sur le donneur. Le GT appellerait dans ce cas à un encadrement juridique pour la sécurité réglementaire des équipes. En cas d'absence de risque pour la receveuse, un texte pourrait également être adopté. Néanmoins, dans ce cas, une différence explicite apparaîtrait avec la population générale, ce qui reposerait la question du diagnostic préconceptionnel.

Le président propose de rédiger un texte qu'il adressera à l'ensemble du groupe, en vue d'un examen à la réunion du mois de décembre.

Un membre du conseil d'orientation considère que l'acte médical vient compenser le « parcours du combattant » des personnes dans le cadre du don.

Un membre du conseil d'orientation observe toutefois que la question de l'autoconservation des ovocytes redistribue les cartes.

6. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION) :

Recherche sur l'embryon :

- RE21-009R (DI) - Hôpital Cochin – Paris 14ème - C. PATRAT / N. FRYDMAN / P. FAUQUE (JF. Guérin/M. Delpech)

Le dossier est présenté par Marc Delpech et Jean-François Guérin.

Marc DELPECH insiste sur l'intérêt médical des recherches en matière épigénétique.

Jean-François GUERIN explique que l'intérêt du projet de recherche est savoir si certaines anomalies détectées chez des enfants conçus après ISI sont dues à la technique elle-même ou à la situation clinique d'infertilité masculine. Il signale par ailleurs une erreur de référence législative dans une des conventions établies citées dans le dossier.

Le dossier RE21-009R (DI) est approuvé à l'unanimité.

CPDPN/CDPI :

- CPDPN22-108 (R) – CHU de Rouen (S. Scheidegger)

Le dossier est présenté par S. Scheidegger.

S. SCHEIDEGGER indique qu'un avis favorable est proposé après la visite d'inspection.

Le dossier CPDPN22-108 (R) est approuvé à l'unanimité.

- CDPI22-012 (R) – Hôpitaux Antoine Béclère et Necker Enfants-Malades (A. François)

Le dossier est présenté par Anne François.

Anne FRANÇOIS indique qu'il s'agit du renouvellement de l'autorisation du CDPI. Une prévision d'augmentation d'activité est prévue. Un 2^e site pour réaliser des biopsies embryonnaires pourrait être ouvert à Necker.

Un avis favorable est proposé.

Une membre du conseil d'orientation s'interroge sur les délais de prise en charge en matière de DPI.

Anne FRANÇOIS indique qu'ils sont importants et que la réponse est l'ajout du site de Cochin.

Une membre du conseil d'orientation observe qu'une deuxième offre (Sorbonne Université/Tenon) est également étudiée.

Le dossier CDPI22-012 (R) est approuvé à l'unanimité.

Le président remercie l'ensemble des participants.

La séance est levée à 13 heures 30.