

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 15 décembre 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. Aziz ABERKANE, représentant de France Rein

Mme la professeure Catherine BARTHELEMY, psychiatre

M. le docteur Éric BIETH, généticien

Mme Adèle BOURDELET, représentante de l'association France AMP

M. le docteur Alain DE BROCA, neuropédiatre

M. le professeur Marc DELPECH, expert spécialisé en génétique

Mme Charlotte DUDKIEWICZ, psychologue

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

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

M. le professeur Jérôme LARGHERO, hématologue

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

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, direction juridique

Mme Anne FRANCOIS, mission d'inspection

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

Mme Pascale LEVY, direction de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

M. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

Mme Claire DE VIENNE, direction médicale et scientifique

Étaient excusés

M. Xavier BRETON, député

Mme Caroline FIAT, députée

M. Bernard JOMIER, sénateur

Mme Patricia SCHILINGER, sénatrice

M. Alain MENEMENIS, membre du Conseil d'Etat

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

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

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

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

Mme la professeure Catherine PAILLARD, experte spécialisée en pédiatrie

Mme Chantal BRUNO, représentante de l'APF France handicap

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 13 octobre 2022 (approbation).....	5
2. Points d'actualité (information)	5
3. Règles de bonnes pratiques de diagnostic préimplantatoire (approbation).....	8
4. Règles de bonnes pratiques de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (approbation)	10
5. Règlement intérieur du comité médical et scientifique (approbation)	11
6. Dossiers d'autorisation (approbation)	12
CDPI22-013 (R) – CHU de Montpellier – Hôpital Arnaud-de-Villeneuve :	12
7. Critères médicaux de réalisation des examens génétiques sur une personne décédée, dans l'intérêt des membres de sa famille (approbation)	13
8. « Génétique et don » (discussion/approbation)	15

COMPTE RENDU

La séance s'ouvre à 9 heures 35.

1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 13 OCTOBRE 2022 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 13 octobre 2022 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine informe de la probable arrivée de Madame Marine Jeantet, pressentie pour être nommée directrice générale de l'Agence. Madame Jeantet a connu plusieurs expériences professionnelles dans l'univers de la santé, notamment à l'AFSSAPS, à la MSA, à la DSS, à l'IGAS, ou encore à la CNAM. Elle occupe actuellement les fonctions de déléguée interministérielle à la prévention et la lutte contre la pauvreté et devrait rejoindre l'Agence le 1^{er} février 2023 après les auditions prévues par les deux chambres parlementaires.

Par ailleurs, les deux collèges du nouveau comité médical et scientifique ont été installés récemment : le collège greffe le 21 novembre, et le collège procréation, embryologie et génétique humaines (PEG) le 5 décembre. Parallèlement, les comités de suivi des plans ministériels sont progressivement mis en place et se réuniront courant 2023.

Concernant les trois grands domaines de compétences de l'Agence, les premiers éléments de bilan d'activité commencent à être connus. Les chiffres pour le prélèvement et la greffe d'organes et tissus sont en légère hausse, de l'ordre de 3 à 4 % en fonction des spécificités. Par ailleurs, trois greffes rénales issues de donneurs VIH positifs vers des receveurs VIH positifs ont été réalisées en novembre, pour un total de cinq greffes en 2022. Pour les greffes de cellules souches hématopoïétiques, de nombreux nouveaux donneurs se sont inscrits à la suite de l'appel au don de janvier 2022. L'objectif de 20 000 inscriptions annuelles est ainsi largement dépassé. Pour la procréation, le comité de suivi de la loi de bioéthique qui s'est réuni le 17 octobre 2022 a permis de confirmer la dynamique d'activité. Le nombre d'assistances médicales à la procréation (AMP) avec donneurs de spermatozoïdes est en forte augmentation, surtout pour les nouveaux publics (femmes seules et couples de femmes). Le nombre de donneurs de spermatozoïdes augmente significativement, tout comme celui des donneuses d'ovocytes, mais ce dernier ne permet pas d'atteindre l'autosuffisance. Les délais d'assistance médicale à la procréation avec don de spermatozoïdes sont stabilisés autour de quatorze mois avec des disparités selon les régions.

Enfin, un décret publié le 29 novembre 2022 élargit les missions des conseillers en génétique. Ils peuvent ainsi prescrire certains examens de biologie médicale et communiquer des résultats d'examens à la personne concernée, en accord avec le médecin qualifié en génétique sous la responsabilité duquel il intervient. Ce texte permettra aux médecins généticiens de bénéficier de plus de temps pour leurs missions d'expertise clinique.

Un membre du conseil d'orientation constate avec satisfaction la bonne dynamique des procédures d'AMP. Mais il est nécessaire de se préoccuper des aspects qualitatifs. Le donneur de gamètes doit se rendre sur un site et renseigner des données non identifiantes dans le cadre du dispositif d'accès aux origines. Il lui serait ainsi demandé son état psychique et son état de santé, avec une notation de zéro à neuf, ce qui peut être déstabilisant. Il est nécessaire d'assister psychologiquement ces donneurs. Il semblerait également que des gamètes donnés sous le sceau de l'anonymat puissent toujours être proposés, ce qui amène beaucoup de questions éthiques. Il serait instructif d'inviter la présidente de la CAPADD pour aborder ces questions.

Le directeur général par intérim confirme la délivrance de paillettes pour lesquelles l'anonymat continue à être respecté. C'est pour cela que le ministère a exprimé sa volonté de contacter d'anciens donneurs pour leur demander s'ils acceptent d'être inscrits sur le nouveau registre des donneurs acceptant l'accès à leur identité et ainsi limiter la destruction du stock de paillettes.

Un membre du conseil d'orientation souligne que les parents vont se trouver dans une situation très compliquée : ils ne sauront pas pendant 18 ans si le donneur était ou non anonyme, et seront sans doute enclins à ne rien révéler. Or, le secret est toujours nocif. Toutes ces questions ont été envisagées pendant cinquante ans, et cette solution dite du « double guichet » a été abandonnée.

Le directeur général par intérim considère qu'il s'agit d'une évolution législative, que tout parent devra apprendre à connaître à terme.

Un membre du conseil d'orientation s'associe aux propos de son collègue, car ils posent des questions d'égalité face à l'information, et de problèmes liés aux secrets familiaux.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert des modalités de constitution du dossier de demande d'accès aux origines. Beaucoup de parents s'interrogent : tout enfant conçu grâce à un don peut-il poser la question de ses origines à la CAPADD ?

Le directeur général par intérim confirme que tout enfant dans ce cas dispose de cette possibilité, mais les données ne sont pas toujours disponibles selon les cas de figure. Il n'y a pas de rencontre physique organisée pour le demandeur : les demandes sont étudiées après dépôt d'un dossier, et une réponse est apportée après instruction de ce dossier.

Un membre du conseil d'orientation regrette que l'aspect « technico-commercial » prenne le pas sur l'aspect psychologique. La nécessité de s'attribuer une note de zéro à neuf induit forcément un tri. Une telle démarche de notation nécessiterait une stratégie d'accompagnement, et il serait souhaitable que ces interrogations soulevées par le conseil d'orientation soient portées par l'Agence de la biomédecine. Ce qui est proposé légalement n'est sans doute pas adapté humainement.

Philippe Jonveaux précise que le nouveau dispositif mis en place par la loi de 2021 conserve toutes les conditions applicables précédemment par les centres. L'aspect humain n'a donc pas été modifié. Le tiers donneur doit en effet renseigner lui-même des données non identifiantes prévues par la loi. Si le médecin qui vérifie ces données relève un éventuel problème, il peut alors revenir vers le tiers donneur.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur l'autoévaluation par les donneurs de leur santé mentale. Ce n'est pas informatif. Quelle est l'utilité de cette donnée si le médecin exerce ensuite un tri ? Il serait souhaitable d'annoncer au donneur que son don sera retiré dans le cas où il n'entre pas dans des critères précédemment définis. Cette qualification de zéro à neuf n'a pas de sens, et ne peut qu'entraîner des conséquences psychologiques négatives pour le donneur.

Le président du conseil d'orientation demande si le questionnaire est bien rempli après rencontre avec une équipe, par exemple celle d'un CECOS.

Philippe Jonveaux répond par l'affirmative.

Le président rappelle qu'une sélection a toujours existé, basée sur l'interrogatoire.

Le directeur général par intérim souligne que la procédure connaît ses premières applications, qu'elle peut évoluer, et que le conseil d'orientation est dans son rôle pour émettre des observations.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur le décret donnant la possibilité à un conseiller en génétique de prescrire des examens biologiques dans un cadre défini par un protocole. Quelle est la nature de ce protocole, et qui en est le dépositaire ? Ce texte était très attendu, car il apporte des clarifications et une base juridique plus fiable.

Pascale Lévy précise qu'il n'est pas prévu de texte spécifique pour ce protocole. Il sera rédigé en accord avec les équipes de soins. Les actes pouvant être prescrits seront définis en fonction de la capacité et des compétences du conseiller, et de la volonté de délégation du médecin généticien.

Un membre du conseil d'orientation demande si ce protocole sera soumis à une autorité ou à une vérification formelle.

Pascale Lévy souligne que ces précisions seront apportées dans le cadre de recommandations de bonnes pratiques.

Un membre du conseil d'orientation précise que la responsabilité d'un médecin généticien est engagée dans le cas d'un travail commun avec des conseillers en génétique. Le texte évoque clairement des examens de biologie médicale.

Pascale Lévy explique qu'il s'agit du texte de la loi, mais d'autres précisions sont apportées par le décret. Le protocole permettra de bénéficier d'une plus grande flexibilité au sein d'un binôme de travail. Les bonnes pratiques offriront une structure commune tout en laissant à chaque service la possibilité de déléguer ou non.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'il existe une portée médico-légale à ne pas négliger.

Pascale Lévy souligne qu'à la suite des discussions lors de l'examen du texte par le Conseil d'Etat, il n'y aura pas d'autorité comme l'Agence de la biomédecine pour valider l'ensemble de ces protocoles.

Un membre du conseil d'orientation considère que le décret n'est pas assez précis sur le sujet.

Pascale Lévy rappelle que les recommandations de bonnes pratiques permettront d'aider à la rédaction et à l'application de ces protocoles.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de la mise en place de groupes de suivi régionaux du plan greffe.

Le directeur général par intérim souligne que le plan greffe prévoit la désignation de référents au sein des ARS à qui l'Agence de la biomédecine proposera des données qui leur serviront pour animer localement les discussions avec l'ensemble des parties prenantes et les services régionaux de l'Agence. Tous ces éléments sont remontés pour alimenter des bilans d'activités intermédiaires qui seront colligés à l'occasion des comités de suivi. Le plan greffe se déploie progressivement, mais la territorialisation est une nouveauté, et nécessite un peu de temps.

Le président retient la proposition d'inviter la présidente de la CAPADD au cours de l'année 2023.

3. REGLES DE BONNES PRATIQUES DE DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE (APPROBATION)

Le dossier est présenté par Philippe Jonveaux.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur l'application du DPI (diagnostic préimplantatoire) pour des maladies récessives, plutôt que dominantes.

Philippe Jonveaux précise que les DPI concernent des cas exceptionnels. Le dossier est soumis au centre de diagnostic prénatal, et son étude va conduire ou non à retenir l'indication.

Un membre du conseil d'orientation constate que certaines personnes ayant connu un parcours difficile en DPN font appel au DPI. Mais les centres ne peuvent répondre à toutes les demandes, et certains couples privilégient l'étranger. Dans ce cas, une prise en charge des frais annexes est-elle possible ? Par ailleurs, que deviennent les embryons non réimplantés ? Combien de temps peuvent-ils être conservés ?

Philippe Jonveaux répond qu'il y a prise en charge dès le moment où il y a une indication validée. Mais il n'y a pas de prise en charge des frais annexes, comme les transports ou l'hébergement.

Le président précise que les embryons sont concernés par les dispositions générales, qui précisent qu'ils peuvent être conservés pendant cinq ans.

Un membre du conseil d'orientation soulève le problème des délais, pouvant aller jusqu'à deux ou trois ans, avec des dossiers alors menacés d'un réexamen : le nombre de centres pour traiter ces demandes est-il suffisant ?

Philippe Jonveaux répond que ce nombre faible de cinq centres est une réalité.

Un membre du conseil d'orientation constate une inégalité d'accès aux soins entre le public et le privé, et l'évolution posturale des familles face à un DPI, au cours d'un très long processus.

Philippe Jonveaux confirme que cette évolution est une réalité. Il est sans doute souhaitable de renforcer les moyens alloués à ces centres de DPI.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur une éventuelle priorisation des dossiers arrivants.

Philippe Jonveaux répond qu'il n'existe pas de priorisation, mais des éléments d'appréciation de l'âge des demandeurs peuvent être pris en compte.

Le président demande une modification d'un paragraphe dans la page 25 du document concernant la communication du résultat de l'AMP avec DPI. Une formulation plus générale serait préférable.

Un membre du conseil d'orientation relève avec surprise dans le préambule du texte la notion de « traitement » de l'affection. Il s'enquiert par ailleurs de la recherche d'autres pathologies chromosomiques lors du DPI.

Philippe Jonveaux précise que seule la maladie est recherchée. De plus, le mot « traiter » apparaît dans la loi, il ne peut donc être modifié.

Les règles de bonnes pratiques de diagnostic préimplantatoire
sont approuvées à l'unanimité.

4. REGLES DE BONNES PRATIQUES DE CENTRE PLURIDISCIPLINAIRE DE DIAGNOSTIC PRENATAL(CPDPN) (APPROBATION)

Le dossier est présenté par Pascale Lévy.

Un membre du conseil d'orientation souligne avec regret l'absence de l'expérience patients dans le texte.

Pascale Lévy précise que des représentants des patients sont présents dans des groupes de travail. Ces représentants ne sont pas prévus au sein de l'équipe d'un CPDPN, mais une liste d'associations est proposée au couple concerné en cas de diagnostic.

Un membre du conseil d'orientation considère cette question importante. Certains couples dont la demande a été refusée se trouvent démunis devant le manque d'accompagnement. Quelques-uns s'adressent à d'autres centres, et voient leur demande acceptée, alors qu'elle avait été refusée dans le premier centre.

Un membre du conseil d'orientation approuve ces derniers propos, et regrette que la procédure ne concerne que des professionnels.

Un membre du conseil d'orientation constate que beaucoup de personnes ne s'adressent pas aux psychologues.

Un membre du conseil d'orientation considère que la question de la priorisation de certains dossiers est encore évoquée.

Un membre du conseil d'orientation souligne que chaque CPDPN s'appuie sur des pratiques spécifiques. Il serait souhaitable dans le texte d'insister sur la nécessité pour les CPDPN de proposer une rencontre avec les personnes ou les associations référentes des maladies concernées.

Pascale Lévy souligne que cette proposition figure dans le texte des recommandations.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur l'élaboration de la liste des associations proposées.

Pascale Lévy répond que la liste s'appuie sur la base des associations reconnues et agréées par l'Etat dans le domaine.

Un membre du conseil d'orientation remarque que les associations travaillant sur les maladies rares ne bénéficient pas toujours de ce label.

Un membre du conseil d'orientation considère qu'il serait souhaitable que les CPDPN puissent communiquer entre eux sur les dossiers les plus complexes. Cette communication pourrait faire l'objet d'une bonne pratique permettant de faciliter une décision collégiale.

Pascale Lévy explique que le choix a été fait d'informer la femme concernée de la possibilité de présenter son dossier à un autre CPDPN en cas de refus dans un premier centre, plutôt que de réétudier ce dossier dans le cadre d'une décision collégiale.

Un membre du conseil d'orientation estime que cette procédure pourrait induire une perte de temps importante.

Un membre du conseil d'orientation entend avec étonnement qu'il est possible de présenter son dossier dans plusieurs centres tant qu'il n'est pas accepté. Cette possibilité peut être difficilement comprise par le grand public.

Pascale Lévy précise que le législateur a décidé de ne pas constituer une liste de pathologies induisant ou non un refus. Il laisse donc une latitude aux CPDPN.

Emilie Besegai souligne que ces règles de bonnes pratiques prévoient, page 13, qu'un CPDPN estimant ne pas bénéficier des compétences dans un domaine particulier peut se rapprocher d'un autre centre reconnu comme possédant une expertise supérieure. Par ailleurs, le texte comprend bien un chapitre complètement dédié à l'accompagnement psychologique du couple.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur la formation.

Pascale Lévy précise que chaque CPDPN possède un rôle d'expertise, dans le maillage territorial.

Les règles de bonnes pratiques de centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal sont approuvées à l'unanimité.

5. REGLEMENT INTERIEUR DU COMITE MEDICAL ET SCIENTIFIQUE (APPROBATION)

Le dossier est présenté par Marc Destenay.

Le directeur général par intérim précise que la principale nouveauté concerne la durée des mandats du président et du vice-président, qui ne pourront être renouvelés qu'une fois, soit deux mandats au total.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur les motivations de ce changement.

Le directeur général par intérim répond qu'il permettra de renouveler plus régulièrement ces deux fonctions.

Le règlement intérieur du comité médical et scientifique
est approuvé à l'unanimité.

6. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION)

CDPI :

- CDPI22-013 (R) – CHU de Montpellier – Hôpital Arnaud-de-Villeneuve

Le dossier est présenté par Anne François.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur le lieu où sont réalisées les ponctions.

Anne François précise que les ponctions ovocytaires sont effectuées sur le site où est localisé le laboratoire. Après de nombreuses discussions, il a été décidé que la biologie de la reproduction demeure sur ce site.

Le président s'enquiert de la distance entre le laboratoire d'AMP et le laboratoire de diagnostic.

Anne François répond que cette distance est courte, de moins de 100 mètres et précise que le transfert devrait avoir lieu au premier semestre 2025, avec une interruption du service de deux à trois semaines. L'Agence a été surprise de l'absence de projet de transfert des équipements.

Le président constate les très bons résultats du centre.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur le nombre moyen d'embryons transférés.

Anne François ne dispose pas de la réponse précise. Au maximum, il est normalement transféré entre 1,4 et 1,7 embryon.

Le président souligne que la tendance est de ne transférer qu'un seul embryon. Cependant, au regard de la durée des délais d'attente et de l'âge conséquent des femmes concernées, il apparaît généralement licite aux centres, lorsque la femme a dépassé l'âge de 35 ans, de transférer plusieurs embryons.

Un membre du conseil d'orientation entend que l'établissement va fermer sans que la période ne soit précisée. L'accréditation couvre-t-elle cette période ?

Anne François répond que le conseil d'orientation sera informé dès que ces précisions seront connues par l'Agence.

Le dossier CDPI22-013 (R) est approuvé à l'unanimité.

7. CRITERES MEDICAUX DE REALISATION DES EXAMENS GENETIQUES SUR UNE PERSONNE DECEDEE, DANS L'INTERET DES MEMBRES DE SA FAMILLE (APPROBATION)

Le dossier est présenté par Pascale Lévy.

Un membre du conseil d'orientation demande si la priorité est la vérification de l'absence d'opposition antérieure. Que se passe-t-il si un proche précise que le défunt a clairement manifesté son refus ?

Pascale Lévy explique que dans ce cas la procédure s'arrête.

Un membre du conseil d'orientation évoque le sujet de la mort subite du nourrisson, où le défunt n'a pas pu exprimer sa position. Les tests effectués lors de ces décès concernent aujourd'hui un panel de maladies de plus en plus large. Il est alors possible de trouver des maladies qui ne sont pas recherchées.

Pascale Lévy répond que le texte précise la place des parents lors de la mort du nourrisson.

Un membre du conseil d'orientation comprend l'intérêt de déterminer les causes de la mort de parents ou de grands-parents, mais redoute la possibilité de conséquences anxiogènes pour la famille.

Pascale Lévy précise que l'objectif est de disposer d'une hypothèse-diagnostic suffisante pour déclencher un examen.

Un membre du conseil d'orientation estime que le génome des personnes de la génération suivante sera sans doute disponible dès la naissance, voire avant. Connaître les raisons de la mort de parents pose des questions anthropologiques, avec des possibilités de dérive, où l'humain est poussé à se demander qui il est, et s'il n'est pas déterminé par ses gènes.

Pascale Lévy pense que ces remarques dépassent le cadre des bonnes pratiques présentées ici.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur la qualité du médecin prenant la décision.

Pascale Lévy répond que la loi ne précise pas ce point, qui pourra être éclairci par un décret, ou par les recommandations de bonnes pratiques si nécessaire.

Philippe Jonveaux précise que la communauté des généticiens est très soucieuse du sujet du non-déterminisme. Le génome ne va pas tout résoudre. L'agence et les sociétés savantes travaillent sur ces questions, et demeurent vigilantes.

Un membre du conseil d'orientation évoque l'éducation du public à propos de ces sujets, et s'interroge sur la communication de l'Agence de la biomédecine.

Pascale Lévy souligne que le site Internet, destiné au grand public, est en cours de mise à jour, et propose des contenus de vulgarisation permettant d'accompagner les personnes concernées.

Un membre du conseil d'orientation estime que ces examens génétiques peuvent être utiles, par exemple dans le cas d'un décès subit de jeune sportif, mais il faut être attentif à ne pas tomber dans des excès, en réalisant systématiquement un génome complet en cas de décès. Il est souhaitable de privilégier dans les recommandations des examens génétiques bien ciblés. Par ailleurs, d'autres recommandations devraient aborder la question des données communiquées avec la parentèle.

Pascale Lévy souligne que les travaux actuels autour du parcours de soin vont dans ce sens. L'objectif n'est pas de rechercher les causes de la mort, mais de partir d'une hypothèse-diagnostic forte avant de réaliser un examen génétique.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur la temporalité de la procédure.

Pascale Lévy précise que l'examen ne peut être effectué sur une personne enterrée. Il est pratiqué soit dans le cadre de l'autopsie, soit sur des échantillons conservés.

Le président s'interroge sur le cas d'une personne en état de mort cérébrale.

Pascale Lévy répond que cette personne entre dans ce cadre, puisqu'elle n'est pas en état d'exprimer sa volonté.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du cas d'une personne suicidée.

Pascale Lévy précise que la cause de la mort n'entre pas dans les raisons d'un examen génétique. Le dispositif est déclenché en cas d'hypothèse forte d'une maladie génétique.

Un membre du conseil d'orientation constate que seules les sociétés savantes ont été impliquées dans les groupes de travail.

Pascale Lévy répond que des représentants d'associations sont associés à la procédure de validation de ces travaux. Ces représentants pourront être impliqués plus directement dans la rédaction à l'avenir, tout comme il a été décidé d'impliquer en cours de travaux un procureur de la République.

Un membre du conseil d'orientation juge qu'il aurait été souhaitable que ces structures soient intégrées dès le départ.

Un membre du conseil d'orientation demande si la conservation des prélèvements constitue l'objet d'un texte spécifique.

Pascale Lévy explique que la loi de bioéthique a prévu un arrêté sur les conditions de conservation, mais les textes ne sont pas encore disponibles.

Les critères médicaux de réalisation des examens génétiques sur une personne décédée, dans l'intérêt des membres de sa famille, sont approuvés à l'unanimité.

La séance est suspendue de 13 heures à 14 heures 05.

8. « GENETIQUE ET DON » (DISCUSSION/APPROBATION)

Le dossier est présenté par Jean-François Guérin.

Le président rappelle que ce dossier est ancien, puisque son examen a débuté sous l'ancienne mandature. Deux groupes ont travaillé sur le sujet, et le projet envoyé la semaine dernière constitue le produit de la réflexion du groupe de travail du conseil d'orientation.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur le rôle du CECOS : pourquoi la médecine s'arrogerait-elle le droit d'effectuer des recherches sur des spermatozoïdes, alors que ces cellules ne sont là qu'en tant que stock ? Est-il ainsi nécessaire de se poser la question de manière aussi solennelle dans ce texte ?

Un membre du conseil d'orientation rappelle la finalité de la démarche, à savoir permettre à un couple d'avoir un enfant, et que celui-ci ne soit pas atteint d'une maladie génétique.

Un membre du conseil d'orientation note que le texte évoque le cas où la femme n'est pas porteuse d'une maladie héréditaire connue. Mais est-ce le rôle ou le devoir du CECOS de chercher un certain nombre de pathologies génétiques ? Par exemple, pourquoi la mucoviscidose avec laquelle il est possible de bénéficier d'une vie qui tend à se rapprocher de la normale serait-elle plus rédhibitoire que d'autres pathologies ?

Un membre du conseil d'orientation estime que l'objectif n'est pas d'étudier les spermatozoïdes, les ovocytes ou les donneurs en général. Il ne faut pas oublier le rôle du praticien, qui donne un certain nombre de garanties au couple.

Le président considère que poser des limites se révèle difficile. Il avait été envisagé de ne mentionner aucune maladie, mais la décision a finalement été prise de garder les trois maladies les plus fréquentes.

Un membre du conseil d'orientation rappelle qu'il existe deux contextes bien différents : celui du risque augmenté pour le receveur par rapport à une maladie particulière, et celui du dépistage systématique de maladies génétiques, pour les donneurs mais aussi pour les receveurs. Si le diagnostic préconceptionnel n'est pas autorisé, voire interdit quel que soit le contexte, alors un texte est nécessaire, en raison du flou juridique actuel. Si ce diagnostic préconceptionnel est considéré comme non encadré par du texte réglementaire, alors il existe une brèche juridique que les professionnels peuvent utiliser pour prescrire des examens à des couples de la population générale inquiets sur telle ou telle pathologie.

Le président estime que ces précisions sont présentes dans le texte.

Un membre du conseil d'orientation souligne que les deux situations sont en effet très bien distinguées dans le texte.

Un membre du conseil d'orientation pense qu'il serait souhaitable de distinguer également les propositions pour ces deux contextes.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur la capacité de réaliser ce dépistage systématique.

Un membre du conseil d'orientation considère que cela supposerait une organisation assez lourde qui n'existe pas aujourd'hui.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que l'information donnée aux receveurs précisant que le donneur n'était pas porteur d'une maladie génétique était présentée comme une compensation à l'anonymat.

Le président rappelle que même si l'anonymat n'est plus de fait, il demeure identique pour les parents, puisque la personne issue d'un don de gamètes ne pourra accéder aux informations qu'à sa majorité. Par ailleurs, la commission de génétique de la Fédération des CECOS a proposé une grille d'exclusion en fonction des pathologies relevées à l'interrogatoire, et beaucoup de praticiens ont considéré que cette grille était trop drastique dans certains domaines, comme l'existence d'un état dépressif chez un antécédent.

Un membre du conseil d'orientation rappelle qu'à l'époque seul le caryotype était disponible. Aujourd'hui, il est possible de réaliser des génomes complets, alors que tout le monde est porteur de marqueurs de maladies génétiques parfois graves. Comment réagir devant ces résultats ?

Le président évoque les problèmes d'égalité posés par le dépistage, avec la population générale.

Un membre du conseil d'orientation se demande si la population générale aurait envie d'être dépistée systématiquement. En Allemagne par exemple, le dépistage se révèle différent de la France, et l'accompagnement de la grossesse diverge beaucoup. La prévention pour tout le monde n'est de fait pas adaptée à toutes les personnes, comme l'a prouvé récemment la vaccination.

À la suite de toutes ces remarques, le président s'enquiert des éventuels amendements à apporter à ce texte, qui était censé être abouti.

Un membre du conseil d'orientation estime important que le texte soit informatif, et pas coercitif.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que les tests sont effectués sur les donneurs au profit des receveurs. Le projet est bien de protéger les receveurs.

Un membre du conseil d'orientation souligne qu'il existe tout de même un bénéfice pour le donneur.

Un membre du conseil d'orientation répond qu'il s'agit d'un bénéfice secondaire.

Le président considère que la question est résolue pour la personne receveuse, qui ne serait testée que si elle le demande. En revanche, la question se révèle plus délicate pour le donneur. Il y a quelques années, un enfant est né à l'hôpital Cochin avec la mucoviscidose, et le CECOS a été très durement critiqué pour ne pas avoir testé le donneur. Les tests concernant le donneur ne peuvent pas être à sa convenance : il faut décider de le tester ou non, et cette décision doit s'appliquer à tous.

Un membre du conseil d'orientation estime que la receveuse doit également être impliquée dans l'acte : la médecine ne peut pas tout faire pour elle. Cela permettrait de la responsabiliser par rapport à tous les efforts que la société fait pour elle.

Un membre du conseil d'orientation considère que la receveuse est impliquée de toute façon.

Le président comprend qu'en cas de dossier ne comportant pas d'éléments inquiétants, la receveuse serait testée si elle le souhaite pour ces trois maladies, mais pas le donneur.

Un membre du conseil d'orientation demande en quoi il serait gênant de tester le donneur.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que ces tests sont onéreux.

Un membre du conseil d'orientation répond que son rôle n'est pas de tenir compte des données économiques. Certains autres traitements se révèlent bien plus coûteux. Le test d'un donneur peut permettre de sécuriser des dons pour dix receveuses, mais il serait également souhaitable de responsabiliser la receveuse : si cette dernière est porteuse d'une maladie génétique, sa famille peut également l'être.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que le traitement pour la mucoviscidose est de 30 000 euros par mois pour toute la vie, donc il est nécessaire de relativiser ces deux millions d'euros à la naissance.

Un membre du conseil d'orientation estime que la discussion consiste à déterminer quelle personne sera dépistée, le donneur et / ou le receveur.

Un membre du conseil d'orientation souligne que tester à la fois le donneur et le receveur entre dans le cadre du principe de précaution. Par ailleurs, le dépistage ne permet pas de détecter la totalité des mutations : tester le donneur améliorera la fiabilité des données concernant le don.

Le président comprend que le texte doit continuer à proposer le dépistage des trois maladies chez la donneuse (deux chez le donneur), et de proposer un test au receveur qui aurait le droit de le refuser.

Un membre du conseil d'orientation suggère de changer le titre, en remplaçant « test d'analyse demandé » par « test d'analyse proposé ».

Le président approuve cette remarque. En raison des modifications apportées ce jour, le texte sera à nouveau soumis à approbation lors du prochain conseil d'orientation.

La séance est levée à 15 heures 05.