

CONSEIL D'ORIENTATION

Séance du jeudi 9 mars 2023

—
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. Philippe BERTA, député

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

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-SIBONY, psychologue

M. le docteur Éric BIETH, généticien

M. le professeur Marc DELPECH, expert spécialisé en génétique

Monsieur Aziz ABERKANE, représentant de France Rein

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

Mme Adèle BOURDELET, représentante de l'association France AMP

Mme Chantal BRUNO, représentante de l'APF France handicap

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

Membres de l'Agence de la biomédecine

Madame Marine JEANTET, directrice générale

M. Marc DESTENAY, directeur général adjoint en charge des ressources

M. Michel TSIMARATOS, directeur général adjoint en charge de la politique médicale et scientifique

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

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

Mme Lina ERTLE, responsable de la mission d'inspection

Mme Anne FRANCOIS, mission d'inspection

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

Étaient excusés

Mme Justine GRUET, députée

M. Jean-Pierre PONT, député

Mme Florence LASSARADE, sénatrice

Mme Patricia SCHILINGER, sénatrice

M. Pierre MEDEVIELLE, sénateur

M. Alain MENEMENIS, membre du Conseil d'Etat

Mme Yvanie CAILLE, représentante du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

M. Georges KUTUKDJIAN, représentant de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

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

M. le professeur Jérôme LARGHERO, hématologue

Mme Claire ETECHERGARAY, philosophe

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

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 19 janvier 2023 (approbation).....	5
2. Points d'actualité (information)	5
3. L'évaluation des résultats des centres d'AMP (approbation).....	7
4. La méthodologie d'appui et de conseil auprès des centres d'AMP (information)	9
5. Règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation (approbation)	10
6. Dossiers d'autorisation (approbation)	15

COMPTE RENDU

La séance s'ouvre à 9 heures 40.

1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 19 JANVIER 2023 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 19 janvier 2023 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine salue les membres du conseil d'orientation, auquel elle participe pour la première fois après sa nomination à la direction de l'Agence il y a un mois. Médecin de santé publique de formation, elle est notamment passée par la protection sociale, le secteur du médicament, la MSA et les cabinets ministériels avant d'intégrer l'IGAS, puis la branche des risques professionnels de la Sécurité Sociale. Elle a dernièrement endossé des fonctions en lien avec la pauvreté avant de revenir vers le médical.

Elle salue également l'arrivée de nouveaux membres au sein du conseil d'orientation suite à l'arrêté de désignation du 28 février.

L'Agence a publié en janvier des données sur les greffes d'organes en 2022. Les tendances sont plutôt encourageantes et les retombées presse satisfaisantes.

Les chiffres concernant le suivi de l'application des nouvelles dispositions de la loi de bioéthique en AMP ont été publiés le 8 mars. La demande de autoconservation médicale des ovocytes ne faiblit pas, mais les délais d'accès sont passés, en Ile-de-France, de 13 à 24 mois. S'agissant des dons de spermatozoïdes, les tendances sont en progression avec plus de 700 donneurs contre 300 en 2019. Il n'y a donc pas d'impact décelable de l'accès aux origines.

Par ailleurs, le stock de paillettes « nouveau régime » c'est-à-dire ayant reçu l'accord des donneurs quant à l'accès aux origines, se forme à hauteur de 17 000. Il faudra donc un certain délai pour reconstituer le stock antérieur. La Direction générale de la santé souhaite présenter plusieurs scénarios au ministère d'ici l'été, mais plusieurs années seront en tout état de cause nécessaires pour reconstituer les cuves.

En ce qui concerne l'AMP avec don de spermatozoïdes, la dynamique s'est fortement réduite avec une baisse de 38 % sur les demandes de première consultation et un recul de 22 % des premières consultations effectuées. Un mouvement de décrue à confirmer s'esquisse donc. En revanche, le nombre de tentatives s'est multiplié par 3,5. Les nouveaux publics deviennent prioritaires dans les premières consultations et représentent 73 % des listes d'attente.

Les tendances sur les donneuses d'ovocytes sont positives avec 990 donneuses en 2022 contre 825 en 2019. Le délai moyen d'accès au don a été stabilisé à 23 mois.

Un membre du Conseil d'orientation demande si l'arrivée d'un nouveau public de donneurs de spermatozoïdes sera suffisante pour satisfaire toutes les demandes.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que le stock actuel de paillettes « nouveau régime » n'est pas suffisant pour satisfaire toutes les demandes et la nécessité de reconstituer ce stock de paillettes avant d'arrêter d'utiliser l'ancien stock. La tendance haussière constatée permettra peut-être de le reconstituer plus rapidement. Les scénarios tâcheront d'intégrer cet élément.

Un membre du Conseil d'orientation signale que depuis septembre, certains services utilisent indistinctement les anciennes et les nouvelles cuves, ce qui pose problème en matière d'équité. De plus, les parents ne peuvent pas savoir si l'enfant aura accès à l'identité du donneur. La situation manque de clarté.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine s'en déclare consciente et souligne la nécessité de réduire au maximum cette zone grise. Tel sera l'objet du travail mené avec les centres d'ici l'été, sachant que l'état des stocks est très hétérogène. Une mutualisation permettant d'apurer le plus rapidement possible l'ancien stock pourrait être envisagée.

Le même membre du Conseil d'orientation souligne la dimension humaine de ce sujet. Les parents ne pourront pas se préparer de la même façon à l'accès aux origines.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle qu'il existe aussi des possibilités d'accès aux origines avec les gamètes des anciennes cuves, même si la procédure est plus complexe et plus aléatoire, car non prévue d'emblée. Il convient de communiquer sur les possibilités.

L'adjoint à la directrice juridique observe que les textes n'interdisent en rien les centres d'informer que les gamètes du tiers donneur utilisés appartiennent à la catégorie des anciens ou des nouveaux donneurs.

Le Président du Conseil d'orientation considère que l'essentiel est d'agir en toute transparence. En tout état de cause, les paillettes des anciens donneurs ne seront pas détruites. L'inverse n'aurait pas été satisfaisant d'un point de vue éthique.

Un membre du Conseil d'orientation s'enquiert des conclusions de la réunion avec les ARS sur la question des greffes et des prélèvements.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que cette réunion avait pour objectif de préparer la réunion du 4 avril, afin de faire remonter les difficultés des parties prenantes. Toutes les ARS ont désigné un référent greffe, mais tous n'ont pas encore mis d'animation en place. La première réunion avec les référents est plutôt encourageante

Un membre du Conseil d'orientation souligne l'existence de points d'alertes : les demandes d'accès aux dons de spermatozoïdes se stabilisent sur un plateau haut, mais il faudra suivre les demandes ultérieures, étant rappelé que le taux d'échec est de 85 %. En outre, le nombre de donneurs acceptés augmente certes, mais pourrait être encore plus élevé. Les candidats aux dons sont nombreux, mais les ressources humaines pour accompagner les parcours ne sont pas suffisantes. Un autre élément concerne l'autoconservation ovocytaire, l'importance de l'information sur les chances d'obtenir une naissance en fonction de la qualité des ovocytes, est soulignée.

Par ailleurs, l'AP-HP est toujours victime d'une frilosité pour recruter des ressources pourtant précieuses dans l'accompagnement.

Un membre du Conseil d'orientation demande si tous les anciens donneurs de paillettes ont pu être contactés pour préciser s'ils acceptaient de fournir leurs données d'identification.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine confirme que la question se pose depuis un certain temps. A ce stade, la démarche est très hétérogène dans les centres, dont les ressources limitées leur imposent de se concentrer sur d'autres priorités. L'Agence a conscience de la problématique et prioriser l'utilisation des stocks d'anciens donneurs ayant donné leur accord pourrait permettre de résoudre la problématique durant la période de transition. Ce point sera travaillé avec les centres, dans la mesure de leurs moyens, étant rappelé que le temps de recherche des anciens donneurs et d'instruction est particulièrement important.

Un membre du Conseil d'orientation précise que l'identification des anciens donneurs se heurte aussi à l'engagement pris initialement par certains praticiens de ne pas les recontacter. En outre, une directive avait demandé l'anonymisation totale des données, si bien que certains centres ne sont pas en mesure de les retrouver.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine considère qu'aucune solution n'est parfaite sur ce sujet sensible. La situation se résoudra avec la reconstitution du stock de donneurs, mais il convient de gérer au mieux la période de transition.

Le Président du Conseil d'orientation évoque une anecdote dans laquelle un ancien donneur avait été identifié à l'étranger et recontacté. Le fait d'avoir instauré une procédure claire permettra de mettre un terme à ces situations susceptibles de perturber un donneur.

3. L'ÉVALUATION DES RESULTATS DES CENTRES D'AMP (APPROBATION)

Le dossier est présenté par Philippe JONVEAUX.

Le Président du Conseil d'orientation estime que le taux d'accouchement cumulé à 28 % est très positif pour les couples. Il importe de rappeler aux couples que l'AMP ne fonctionne pas toujours, ce qui n'est pas évident pour tous les couples. Cumulée aux résultats de

l'accouchement par transfert, la tendance devient plus satisfaisante. En outre, la régression du taux de grossesses multiples est positive.

Un membre du Conseil d'orientation juge les indicateurs retenus particulièrement pertinents et demande s'il serait possible d'avoir des données organisées avant et après 35 ans. En effet, les chiffres de naissances vivantes sont deux fois inférieurs au-delà de ce seuil.

Philippe JONVEAUX confirme que cette donnée pourrait être établie.

Un membre du Conseil d'orientation note que les chiffres varient de manière assez importante en fonction des centres et demande si des corrélations concernant les différences de résultat ont pu être établies.

Philippe JONVEAUX explique que les centres ayant de bons résultats sont approchés pour participer aux groupes de travail et faire bénéficier de leur expérience les centres en difficulté. Chaque centre a ses spécificités dont il faut tenir compte pour parvenir à des résultats stables.

Un membre du Conseil d'orientation demande si un indicateur de suivi par centre sur plusieurs années a été établi afin d'étudier la durabilité des performances des centres. Il s'enquiert également du fonctionnement du groupe de travail et se demande si le nombre de participants sera suffisant.

Philippe JONVEAUX confirme que les données pour chaque centre sont conservées sur plusieurs années, ce qui peut permettre de se rapprocher d'eux en cas de décrochage durable. Le groupe de travail œuvre déjà auprès de certains centres qui en ont formulé la demande pour trouver des solutions.

Un membre du Conseil d'orientation demande si le grand public peut avoir accès aux données des centres et les choisir.

Philippe JONVEAUX répond que l'information n'est pas fournie par l'Agence.

Un membre du Conseil d'orientation se demande si le public ne pourrait pas obtenir l'information autrement.

Philippe JONVEAUX ne le pense pas. Il rappelle que les chiffres établis par l'Agence n'ont pas vocation à être comparés entre eux.

Un membre du Conseil d'orientation demande si des éléments précis susceptibles d'expliquer les baisses d'efficacité ont pu être établis.

Philippe JONVEAUX répond par la négative. Des informations intermédiaires permettent d'identifier des décalages, mais il faut tenir compte des pratiques locales et de l'environnement, ce qui suppose un travail conséquent, rien n'étant automatisé en matière d'AMP.

Un membre du Conseil d'orientation demande si des données sur les rendements des centres européens sont disponibles.

Philippe JONVEAUX le confirme, mais précise que les pratiques et patientèles peuvent différer.

Le Président du Conseil d'orientation estime que les résultats sont difficilement comparables. La France se situe dans la moyenne.

Les critères et les résultats de l'évaluation des activités des centres d'AMP sont approuvés à l'unanimité.

4. LA METHODOLOGIE D'APPUI ET DE CONSEIL AUPRES DES CENTRES D'AMP (INFORMATION) (A.ZEBINA)

Le dossier est présenté par Audrey ZEBINA.

Un membre du Conseil d'orientation est gêné par l'emploi du terme « volontaire » concernant les centres. Un autre terme aurait été préférable

Audrey ZEBINA confirme que le principe mis en place est celui du volontariat, sachant que les centres en difficulté sont ceux qui sollicitent l'Agence. La clé du succès est que le centre soit engagé dans une démarche d'amélioration.

Un membre du Conseil d'orientation note que rien n'a été prévu en ce qui concerne l'analyse des pratiques et des relations interpersonnelles.

Audrey ZEBINA répond que cette piste a été envisagée et sera ajoutée par la suite.

Un membre du Conseil d'orientation souligne l'importance de tenir compte de la dimension humaine et relationnelle.

Le Président du Conseil d'orientation demande si des centres bénéficient déjà de cet appui.

Audrey ZEBINA confirme que 2 centres sont déjà engagés dans la démarche.

Un membre du Conseil d'orientation s'enquiert de leur niveau de performance.

Audrey ZEBINA répond qu'ils sont comparables aux moyennes nationales.

Un membre du Conseil d'orientation s'interroge sur les leviers à actionner pour optimiser le fonctionnement actuel en dehors du modèle préconisé par les équipes qui fonctionnent bien.

Audrey ZEBINA explique qu'un dialogue avec les directions générales et les ARS visant à signaler les défauts de fonctionnement et les besoins en ressources a été engagé afin de remonter les points et de débloquer des fonds si besoin pour ces activités.

Un membre du Conseil d'orientation demande des précisions sur l'organisation du groupe de travail et rappelle que les centres d'AMP font l'objet d'évaluations. Il s'interroge donc sur les liens entre les indicateurs et l'évaluation.

Audrey ZEBINA répond que les évaluateurs font partie des groupes de travail. En parallèle, des experts placés dans des centres ayant des résultats supérieurs aux moyennes nationales sont sollicités pour identifier les causes des baisses de résultats en balayant toutes les étapes, pratiques et protocoles appliqués dans les centres. En outre, le partage de pratiques entre les centres présentant de bons résultats et ceux en difficulté doit permettre d'identifier des pistes d'amélioration qui seront évaluées une fois appliquées.

Le Président du Conseil d'orientation observe que même les centres qui fonctionnent bien peuvent subir une chute plus ou moins longue de leurs résultats, sans que la cause puisse toujours être déterminée. En revanche, si les résultats sont inférieurs aux moyennes de manière constante, il importe de faire quelque chose.

5. REGLES DE BONNES PRATIQUES CLINIQUES ET BIOLOGIQUES EN ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION (APPROBATION) (C.DEVIENNE)

Le dossier est présenté par Claire DE VIENNE.

En ce qui concerne le préambule, le Président du Conseil d'orientation note que le terme « insémination » peut aussi faire référence à un processus naturel. Il se demande en outre si ces dispositions ne viennent pas en contradiction avec ce qui a été voté lors du dernier CO et s'interroge sur les arguments du CMS pour ôter le terme « artificiel ».

Claire DE VIENNE répond que le CMS a jugé le terme plus limité et doté d'une connotation négative. Il a donc été décidé de simplifier la terminologie.

Un membre du Conseil d'orientation suggère de faire référence à l'insémination assistée.

L'adjoint à la directrice juridique précise que la loi fait bien référence à l'insémination artificielle et contraint quelque peu la rédaction.

Un membre du Conseil d'orientation demande s'il est toujours nécessaire d'avoir un référent génétique au sein de l'équipe, ou s'il est possible de faire appel à un référent extérieur.

Claire DE VIENNE répond que l'idée est d'exercer en lien avec une équipe de génétique, pas nécessairement de l'intégrer au sein de l'équipe clinico-biologique.

Un membre du Conseil d'orientation observe que la loi fait référence, dans le cas des personnes asymptomatiques, à un prescripteur faisant partie d'une équipe pluridisciplinaire réunissant des compétences en génétique. Il se demande par conséquent s'il ne faudrait pas reprendre cette terminologie.

Claire DE VIENNE précise que le décret sur les examens des caractéristiques génétiques est en cours de réécriture. Une rédaction *a minima* a donc été proposée dans l'attente de sa publication. Le cadre des bonnes pratiques sera adapté aux termes employés par le décret.

Un membre du Conseil d'orientation est frustré, en tant que généticien, du peu d'ajouts retenus par rapport au contenu des discussions, notamment autour des donneurs. Tout ce qui relève de la génétique a été repris *in extenso* du texte de 2017.

Par ailleurs, le préambule ne prévoit rien en ce qui concerne le recueil des gamètes, qui est pourtant une dimension importante.

Claire DE VIENNE répond que la formulation a été reprise à l'identique du texte de loi.

Un membre de l'Agence de la biomédecine indique que, conformément au principe de hiérarchie des normes, l'arrêté sera enrichi lorsque le décret d'application concernant la génétique sera publié.

Chapitre 1

Un membre du Conseil d'orientation a le sentiment que les étapes de préparation des spermatozoïdes et des gamètes sont séparées.

Claire DE VIENNE précise que le recours à un environnement moins rigoureux requiert une procédure formalisée précisant les critères de qualité et de sécurité.

Un membre du Conseil d'orientation craint la survenance de problèmes de compréhension et d'application de la part des équipes. Les conditions environnementales sont particulièrement importantes. Il ne faudrait pas que cela mène des centres à revoir totalement leur environnement.

Claire DE VIENNE propose d'ajouter une mention précisant l'exigence d'une procédure formalisée.

Un membre du Conseil d'orientation interprète le paragraphe 2 comme une exception au paragraphe précédent, illustrant un risque de confusion.

Claire DE VIENNE propose l'ajout d'une mention réexpliquant les conditions afin de lever toute ambiguïté.

Le Président du Conseil d'orientation souligne l'impératif d'alléger les procédures, qui sont particulièrement lourdes.

Un membre du Conseil d'orientation estime qu'il faut conserver l'équipe pluridisciplinaire pour accompagner les patients atteints d'une infection, étant rappelé qu'il n'est pas rare de la découvrir de manière fortuite lors du bilan d'AMP.

Le Président du Conseil d'orientation en convient. Sa remarque portait sur la répétition des examens pour des personnes négatives au départ.

Claire DE VIENNE le confirme. La prise en charge pluridisciplinaire des personnes atteintes d'une infection virale est répétée dans le texte, même si toutes les infections potentielles n'ont pas été listées dans l'arrêté qui renvoie vers les recommandations professionnelles. Il ne faut pas que l'arrêté bloque sur des virus en particulier.

Enfin, il est proposé d'ajouter à la liste du matériel un thermomètre et un PH-mètre pour les microgouttes, les surfaces chauffantes et les solutions.

Chapitre 2

Un membre du Conseil d'orientation suggère de faire référence à la recherche d'antécédents susceptibles de créer un risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité. Il suggère également de mentionner la possibilité de faire appel à des spécialistes qualifiés en génétique en fonction des résultats de l'enquête.

Claire DE VIENNE en prend note.

Un membre du Conseil d'orientation observe que selon la loi, l'accès à l'AMP ne peut faire l'objet d'aucune différence de traitement.

Un membre du Conseil d'orientation observe que lors d'une consultation d'AMP, l'interrogatoire ne porte pas nécessairement sur les antécédents qui constitueraient un facteur de risque de transmission d'une maladie génétique. Le pratiquer d'emblée peut s'avérer difficile.

Un membre du Conseil d'orientation estime qu'il ne faut pas se focaliser sur la génétique. L'anamnèse suppose, si elle bien faite, de rechercher les antécédents génétiques. De plus, l'opposabilité peut poser des problèmes de faisabilité.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine n'est pas certaine que cet ajout changerait fondamentalement le sens du texte. L'anamnèse est un procédé très large et elle ne voit pas de raisons d'ajouter un sujet spécifique sur la génétique, étant rappelé que l'arrêté est opposable. L'objectif n'est pas de compliquer la tâche des équipes, mais de les accompagner.

Un membre du Conseil d'orientation rappelle que toute la démarche est de donner la vie à un sujet et non un objet. Or les risques en lien avec l'âge des géniteurs posent de nombreuses questions, en particulier dans le cadre de la PMA. L'arrêté étant opposable, il conviendrait de prévoir la possibilité pour les parents de rencontrer rapidement un pédiatre pour répondre aux questions des parents. L'enfant issu de PMA est un enfant comme les autres et doit trouver toute sa place en tant que sujet.

Le Président du Conseil d'orientation observe que tous les couples qui deviennent parents ne rencontrent pas nécessairement un pédiatre. Il s'interroge donc sur l'équité de cette proposition.

Un membre du Conseil d'orientation observe que les parents sont tellement orientés vers l'objectif d'enfant qu'un travail de déspecialisation de certains questionnements doit être mené.

Un membre du Conseil d'orientation remarque que les PMI sont déjà fortement sollicitées pour les grossesses naturelles. Les souffrances vécues par des couples infertiles posent de nombreuses questions qui peuvent être oubliées. La prise en charge de l'enfant prend une place très importante dans l'opinion et les questions que cela soulève ne sont pas des questions que le généticien pourra proposer. Le développement de l'enfant en post natal est très dépendant de ce qui a été vécu en pré natal. Il serait incompréhensible de s'empêcher de proposer aux femmes et aux couples de rencontrer un spécialiste. Le sujet à venir a toute sa place et il faut tenir compte du besoin des couples d'accompagner au mieux l'enfant.

Un membre du Conseil d'orientation rejoint cette position : la préoccupation de perfection de l'accompagnement technique est perceptible, mais le texte donne l'impression d'être purement technique et pas du tout relationnel.

Un membre du Conseil d'orientation abonde à ces propos : il convient d'offrir un panel de possibilités, même si toutes ne sont pas utilisées.

Un membre du Conseil d'orientation acquiesce, mais précise que cet accompagnement est assez régulièrement proposé à l'hôpital. Le texte de bonnes pratiques ne comporte aucune disposition concernant le devenir de l'enfant comme condition d'un refus de demande.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine entend la volonté de rappeler les possibilités de suivi existantes. Cela étant, elle soulève un problème de positionnement du texte, s'agissant de recommandations médicales préalables à l'AMP.

Un membre du Conseil d'orientation suggère d'inscrire ce point dans le suivi post AMP.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine propose de garder cette mention pour d'éventuels nouveaux textes de recommandations post AMP.

Un membre du Conseil d'orientation note que les couples demandeurs et les donneurs sont reçus par les services, qui peuvent revoir les personnes avant l'AMP si des craintes particulières sont ressenties.

Un membre du Conseil d'orientation observe qu'il est mentionné que l'équipe pluridisciplinaire peut, si nécessaire, faire appel à d'autres spécialistes.

Philippe JONVEAUX signale que l'Agence de la biomédecine s'est dotée d'un groupe de travail sur le suivi de la santé des femmes et des enfants en AMP. Cette proposition trouverait toute sa place dans ce cadre.

Un membre du Conseil d'orientation rappelle qu'1 grossesse sur 5 peut donner vie à un enfant. Il semble donc opportun de prévoir un accompagnement par un psychologue, un pédiatre ou un médecin spécialiste en génétique ou en puériculture.

Le Président du Conseil d'orientation propose d'inscrire avant le point 2.4 que l'équipe pluridisciplinaire peut si nécessaire faire appel à d'autres spécialistes.

Un membre du Conseil d'orientation rappelle que les autorisations d'activité d'AMP et gynécologie-obstétrique ne peuvent être délivrées que dans des établissements préalablement autorisés à exercer de la chirurgie obstétrique. Cela permet de passer du stade de l'AMP à la gynécologie obstétrique dès la grossesse déclenchée et fait écho aux précédentes préoccupations.

Le Président du Conseil d'orientation en conclut qu'il n'est pas nécessaire de prévoir un ajout, sachant que d'autres textes sont en préparation.

Un membre du Conseil d'orientation souhaiterait néanmoins maintenir la possibilité de faire appel à un spécialiste.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine considère effectivement qu'il faut rester dans une logique médicale préalable à l'AMP, au risque de susciter des ambiguïtés.

Un membre du Conseil d'orientation revient sur les sérologies et le contrôle de la syphilis.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que le contrôle des donneurs d'embryon est prévu par les textes européens.

Le Président du Conseil d'orientation ne comprend pas la justification médicale d'une sérologie post congélation.

Claire DE VIENNE explique que le délai entre la sérologie et la création de l'embryon peut être important. L'objectif est de réduire drastiquement le risque de transmission d'une maladie infectieuse en effectuant une sérologie concomitamment à la mise en conservation.

Le Président Conseil d'orientation observe qu'à ce moment, les embryons ont été transférés à la patiente et les embryons surnuméraires mis en conservation. Cela revient donc à accepter l'existence d'un risque pour les embryons transférés à la patiente, mais pas pour les embryons conservés.

Un membre du Conseil d'orientation objecte que la patiente porteuse d'une infection virale ne prend pas de risque supplémentaire, contrairement à une tierce personne.

Chapitre 4

Un membre du Conseil d'orientation souligne un point de vigilance en ce qui concerne la question de la conservation en miroir dans les cuves et les difficultés que cela peut entraîner sur la gestion de la conservation. Il ne faudrait pas que ce point puisse être opposable.

Claire DE VIENNE indique que ce point a été discuté lors de l'introduction des modifications. La formulation ne comportait pas d'obligation.

Un membre du Conseil d'orientation considère que plusieurs points de la partie 4 sur les donneurs relèvent de la génétique et mériteraient d'être précisés. Par exemple, le texte mentionne la possibilité d'informer le donneur sur l'existence d'une maladie génétique. Il conviendrait de préciser de quelles anomalies il est question.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que ces points de précision seront pris en compte lors de la publication du décret.

Le texte « règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation » est approuvé à l'unanimité.

La séance est suspendue de 12 heures 50 à 13 heures 40.

6. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION)

Recherche sur l'embryon :

DE22-012R – L. DAVID – Inserm UMR 1064 Nantes

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

Le dossier DE22-012R est approuvé à l'unanimité.

CPDPN:

CPDPN23-109 (R) – GH du Havre – Hôpital Jacques Monod (A.François)

Le dossier est présenté par Anne François.

Anne FRANÇOIS indique que la mission d'inspection a donné un avis favorable au renouvellement de l'autorisation.

Le dossier CPDPN23-109 (R) est approuvé à l'unanimité.

CPDPN23-110 (R) – Hôpital Armand Trousseau – Paris 12ème

Le dossier est présenté par Anne François.

Anne FRANÇOIS indique que la mission d'inspection a donné un avis favorable au renouvellement de l'autorisation.

Le dossier CPDPN23-110 (R) est approuvé à l'unanimité.

La séance est levée à 14 heures 35.