

CONSEIL D'ORIENTATION

Séance du jeudi 12 mars 2020

—————
Sous la présidence de Monsieur le Professeur Jean-François GUERIN

—————
Procès-verbal

Étaient présents

Membres du conseil d'orientation

- M. Jean-François GUERIN**, Président du conseil d'orientation
- Mme Domitille DUVAL-ARNOULD**, membre de la Cour de cassation
- Mme la professeure Marie-Germaine BOUSSER**, membre du Comité consultatif national d'éthique
- M. le professeur Marc DELPECH**, expert spécialisé en génétique
- Mme la docteure Hélène LETUR**, experte spécialisée en endocrinologie et gynécologie médicale
- M. le docteur Olivier LESIEUR**, expert spécialisé en réanimation
- Mme la professeure Catherine BARTHELEMY**, psychiatre
- Mme Charlotte DUDKIEWICZ**, psychologue
- M. Marc GRASSIN**, philosophe
- M. Gérard LABAT**, représentant de France Rein
- Mme Christiane THERRY**, représentante de l'Union Nationale des Associations Familiales
- Mme Tatiana GRUNDLER**, représentante de la Ligue des droits de l'homme

Membres de l'Agence de la biomédecine

- Mme Emmanuelle CORTOT-BOUCHER**, directrice générale
- M. Yves PEREL**, directeur général adjoint en charge de la politique médicale et scientifique
- Mme Anne DEBEAUMONT**, directrice juridique
- M. Thomas VAN DEN HEUVEL**, adjoint à la directrice juridique
- M. Samuel ARRABAL**, direction médicale et scientifique
- M. Philippe JONVEAUX**, directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

Étaient excusés

- M. Xavier BRETON**, député
- M. Thomas MESNIER**, député
- Mme Caroline FIAT**, députée
- Mme Laëtitia ROMEIRO DIAS**, députée
- M. Bernard JOMIER**, sénateur
- M. Michel AMIEL**, sénateur
- Mme Florence LASSARADE**, sénatrice
- M. le professeur Louis BUJAN**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction
- Mme la docteure Françoise BERNAUDIN**, experte spécialisée en pédiatrie
- M. le professeur Bernard DEVAUCHELLE**, expert spécialisé en greffe d'organes
- M. le docteur Luc SENSEBE**, hématologue
- Mme Valérie GATEAU**, philosophe
- M. le professeur Jérôme LARGHERO**, hématologue
- Mme Anne HUGON**, représentante association Alliance maladies rares
- Mme Chantal BRUNO**, représentante de l'APF France handicap
- M. Christophe MASLE**, représentant de l'association « France AMP »

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 16 janvier 2020 (approbation)	4
2. Points d'actualité (information)	4
Coronavirus.....	4
Nomination d'un nouveau ministre de la santé	4
Etat d'avancement de l'examen du projet de loi bioéthique	4
Semaine de mobilisation en faveur du don de moelle osseuse	5
3. Embryoïdes - gastruloïdes (intervention) (Laurent David).....	5
4. Evaluation des centres d'AMP (approbation) (P. Jonveaux).....	6
5. Modification de la composition du comité médical et scientifique (approbation) (Yves Pérel)	7
6. Le dépistage génétique des donneurs de gamètes (intervention) (Pierre Landrieu)	7
7. Dossiers d'autorisation (approbation) :	8
<u>CPDPN</u> :	8
- CPDPN20-080 (R) : CHRU de Brest (Hôpital Augustin Morvan) (G. Labat).....	8

COMPTE RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 40.

1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 16 JANVIER 2020 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 16 janvier 2020 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

Coronavirus

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine insiste sur le contexte sanitaire particulier. Le dernier bilan fait état de 2 280 cas de contamination et de 48 décès. Dans ce contexte, l'Agence de la biomédecine est fortement mobilisée pour apporter aux professionnels de santé les recommandations qui s'imposent dans son domaine d'expertise. Ces conseils transitent notamment par le Haut Conseil de la Santé Publique. Le Haut Conseil a examiné en particulier les questions de greffe et de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques. Ainsi, l'inscription sur le registre France Greffe de Moelle par le biais de kits salivaires (commandés en ligne par les donneurs volontaires) est suspendue, mais l'inscription reste possible en se rendant directement en centre.

Nomination d'un nouveau ministre de la santé

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine fait état de la nomination d'un nouveau ministre des solidarités et de la santé, Olivier Véran, qui a pris ses fonctions il y a trois semaines. Celui-ci est neurologue et a été député de l'Isère et conseiller régional. Il s'est fait remarquer pour ses travaux sur la filière du sang en France et sur le travail temporaire dans les hôpitaux.

Etat d'avancement de l'examen du projet de loi de bioéthique

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que l'examen du projet de loi relatif à la bioéthique en première lecture au Sénat s'est achevé le 4 février dernier. Le texte a été profondément remanié à cette occasion. La deuxième lecture à l'Assemblée Nationale interviendra d'abord dans le cadre d'une commission spéciale, dotée de six rapporteurs, dont l'un est membre du conseil d'orientation. L'examen du texte par la commission spéciale devrait débuter le 31 mars 2020. Le texte sera ensuite soumis à l'Assemblée Nationale le 27 avril 2020.

Semaine de mobilisation en faveur du don de moelle osseuse

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce la tenue, la semaine prochaine, de la semaine de mobilisation en faveur du don de moelle osseuse. Dans ce cadre, des actions médiatiques de sensibilisation (vidéos notamment) sont prévues. L'objectif est de mobiliser les hommes jeunes, âgés de moins de 35 ans, si possible issus de la diversité. Le premier de ces critères s'explique par le fait que chez les personnes jeunes, la moelle osseuse est plus riche. De plus, les hommes sont préférés aux femmes car ils sont moins immunisés que celles-ci ; le risque de rejet chez le receveur s'en trouve donc réduit. Enfin, la semaine de mobilisation s'intéresse à la diversité, car celle-ci est nécessaire pour faire face à l'ensemble des besoins de la population française.

Dans le cadre de cette semaine de mobilisation, une tournée sera organisée sur les campus étudiants. Il sera expliqué à ces derniers que leur don est utile pour les personnes en attente de greffe.

Un membre du conseil d'orientation remercie la directrice générale pour ces différentes informations générales. Il s'enquiert de la date du pic épidémique du coronavirus et souhaite savoir si les réunions médicales peuvent se poursuivre.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique qu'elle ne dispose pas d'information sur la date du pic épidémique, tout en précisant que tout est mis en œuvre pour retarder et lisser ce pic et ainsi éviter une saturation du système de santé. S'agissant des réunions impliquant des professionnels de santé, il revient aux chefs d'établissement de limiter ou non la participation des professionnels de santé à des réunions et leurs déplacements pour des réunions, en fonction du contexte local.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de l'état d'avancement des dossiers de contentieux traités par la Cour d'appel de Versailles.

Thomas Van Den Heuvel répond que pour l'un des dossiers, la Cour d'appel de Versailles a demandé l'avis du Conseil d'Etat. Pour ce dossier, l'Agence a finalement été confortée dans sa position et la fondation Lejeune a été déboutée. Pour un autre dossier, une expertise a été demandée par la Cour pour vérifier la pertinence scientifique du projet. Enfin, les deux derniers dossiers sont en cours de traitement

3. EMBRYOÏDES - GASTRULOÏDES (INTERVENTION) (LAURENT DAVID)

Le dossier est présenté par Laurent David.

Le Président du conseil d'orientation le remercie pour cet exposé, intéressant sur le plan scientifique et associé à des questions éthiques. Il demande si les blastoïdes peuvent évoluer avec la masse cellulaire interne qui se différencie.

Laurent David explique que morphologiquement, l'absence de zone pellucide permet de distinguer le blastoïde du blastocyste. Les blastoïdes ne peuvent se développer que quelques jours seulement ; chez la souris, au bout du septième jour, les embryons meurent.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si la loi bioéthique française fixe une durée de culture des embryons.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que cette limite a été fixée à 14 jours par le gouvernement dans son projet de loi. Cette durée correspond à un consensus scientifique international. Au Sénat, un amendement conduisant à maintenir cette limite, associée à une possibilité de dérogation jusqu'à 21 jours, a été adopté. Le débat sur ce point précis se poursuit donc au Parlement.

Un membre du conseil d'orientation rappelle qu'à juste titre selon lui, la rationalité scientifique n'est pas le seul élément pris en compte dans la fixation des lois d'un pays. Il convient du fait que cela peut ralentir les progrès scientifiques, mais juge que l'éthique n'a pas vocation à être au service de la science. De plus, il estime que le déplacement des limites ne doit pas s'opérer de manière trop rapide.

Un autre membre du conseil d'orientation salue l'intérêt des recherches menées. Il demande si la limite des 14 jours empêche les chercheurs français d'établir des partenariats internationaux.

Laurent David répond que cette limite, fruit d'évolutions législatives récentes en France, est plutôt satisfaisante.

Un membre du conseil d'orientation demande en quelle mesure il est garanti qu'aucun transfert d'embryon ne sera opéré.

Laurent David souligne qu'aucun chercheur ne souhaiterait transférer chez une femme un embryon sur lequel des manipulations auraient été effectuées.

Samuel Arrabal ajoute que dans la mesure où il s'agit d'IPS, le transfert de l'embryon reviendrait à cloner l'individu à l'origine de l'IPS, ce qui est strictement interdit.

Le Président du conseil d'orientation remercie une nouvelle fois Laurent David pour sa présentation et la qualité des échanges.

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

Philippe Jonveaux présente le dossier.

Le Président du conseil d'orientation se félicite de l'excellence du suivi des centres d'AMP assuré par l'Agence. En effet, ce suivi est beaucoup moins rigoureux et complet dans les autres pays.

Un membre du conseil d'orientation estime que les résultats qui ont été présentés doivent aussi permettre d'identifier les bonnes pratiques afin d'aider les centres en difficulté à progresser.

Philippe Jonveaux convient de la nécessité de s'intéresser non seulement aux centres en difficulté, mais aussi aux centres qui obtiennent de très bons résultats.

Un membre du conseil d'orientation sollicite des précisions sur le profil des treize experts en charge des évaluations.

Philippe Jonveaux répond que ces experts, clinico-biologistes, sont désignés par les sociétés savantes.

Un membre du conseil d'orientation demande si des comparaisons internationales sont disponibles.

Philippe Jonveaux répond par l'affirmative, tout en précisant que les pratiques diffèrent parfois fortement entre les pays. A titre d'illustration, le Royaume-Uni pratique très peu d'inséminations. Les résultats des pays sont donc difficilement comparables.

Le Président du conseil d'orientation estime par ailleurs que le débat sur le taux d'anomalies après naissance reste pleinement ouvert. En effet, la part de responsabilité de l'AMP et celle du statut de l'infertilité restent difficiles à déterminer.

Le conseil d'orientation approuve à l'unanimité les critères et les résultats de l'évaluation des centres d'AMP réalisée en 2017.

5. MODIFICATION DE LA COMPOSITION DU COMITE MEDICAL ET SCIENTIFIQUE (APPROBATION) (YVES PEREL)

Anne Debeaumont indique que l'un des membres du comité médical et scientifique est parti à la retraite et doit donc être remplacé. La modification de la composition du comité médical et scientifique doit faire l'objet d'un avis du conseil d'orientation.

Yves Perel précise qu'un des membres du collège procréation embryologie et génétique humaine, Monsieur le Professeur Clément Jimenez, ayant cessé ses activités professionnelles, il est envisagé de le remplacer par le Docteur Xavier Ferraretto du service de biologie de la reproduction de l'Hôpital Bichat-Claude-Bernard (Paris 18^{ème}), proposé par la présidente de la Société de Médecine de la Reproduction.

Le conseil d'orientation approuve à l'unanimité la modification de la composition du comité médical et scientifique.

6. LE DEPISTAGE GENETIQUE DES DONNEURS DE GAMETES (INTERVENTION) (PIERRE LANDRIEU)

Pierre Landrieu se présente. Il est un ancien conseiller en génétique et s'exprime aujourd'hui en qualité de généticien, et non de médecin de la reproduction. Il expose le sujet du dépistage génétique.

Le Président du conseil d'orientation le remercie pour cet exposé.

Un membre du conseil d'orientation estime que les tests génétiques portant sur les maladies héréditaires ne devraient pas être limités aux donneurs de gamètes, mais devraient bénéficier à l'ensemble de la population.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du lien entre le diagnostic préconceptionnel et le dépistage

Un membre du conseil d'orientation indique que le dépistage génétique des donneurs de gamètes devrait démarrer sur un périmètre restreint avant d'être progressivement élargi, comme cela a été le cas pour le diagnostic prénatal. Il craint surtout l'insuffisance du nombre de médecins spécialistes en mesure de répondre aux craintes des personnes qui ont bénéficié du dépistage.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de l'état d'avancement de la réflexion du CCNE sur ce sujet.

Un autre membre du conseil d'orientation répond que le CCNE a été accaparé par d'autres sujets et n'a pas pu instruire celui du dépistage génétique.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de la probabilité qu'une mutation génétique entraîne le déclenchement de la pathologie.

Pierre Landrieu indique que la réponse varie selon les mutations et les pathologies. Des logiciels de prédiction sont en mesure de déterminer des probabilités, mais ils ne sont pas toujours fiables. La question est de savoir si le dépistage doit porter uniquement sur les mutations les plus pathogènes. Il pourrait être problématique d'occulter certains résultats.

Un membre du conseil d'orientation assimile l'obligation de dépistage du donneur à une prise de pouvoir de la médecine sur l'individu, ce qui soulève de nombreuses questions éthiques.

Un autre membre du conseil d'orientation fait néanmoins observer que ce biopouvoir est plébiscité par la population en général et les receveurs en particulier.

Le Président du conseil d'orientation constate pour sa part que la communauté médicale est divisée sur ce sujet.

7. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION) :

CPDPN :

- CPDPN20-080 (R) : CHRU de Brest (Hôpital Augustin Morvan) (G. Labat)

Le dossier est présenté par Gérard Labat.

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

La séance est levée à 13 heures 10.