

CONSEIL D'ORIENTATION

Séance du jeudi 11 mai 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. Alain MENEMENIS, membre du Conseil d'Etat

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

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

Mme la professeure Catherine PAILLARD, experte spécialisée en pédiatrie

M. le professeur Jérôme LARGHERO, hématologue

Mme la professeure Catherine BARTHELEMY, psychiatre

Mme Charlotte DUDKIEWICZ-SIBONY, psychologue

M. Aziz ABERKANE, représentant de France Rein

M. le docteur Éric BIETH, généticien

M. Aziz ABERKANE, France Rein

Mme Chantal BRUNO, représentante de l'APF France handicap

Mme Adèle BOURDELET, représentante de l'association France AMP

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

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

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. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

Mme Hadhemi KADDOUR, direction médicale et scientifique

M. David HEARD, directeur de la communication et des relations avec les publics

Étaient excusés

Mme Justine GRUET, députée

M. Jean-Pierre PONT, députée

M. Philippe BERTA, député

Mme Florence LASSARADE, sénatrice

Mme Patricia SCHILLINGER, sénatrice

M. Pierre MEDEVIELLE, sénateur

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

M. le docteur Alain DE BROCA, neuropédiatre

Mme Claire ETECHERGARAY, philosophe

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

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 9 mars 2023 (approbation).....	5
2. Points d'actualité (information)	5
3. Présentation des campagnes de communication : don d'organes et de moelle osseuse (information)	7
4. La lettre de la biomédecine. Veille stratégique en santé. Etat des lieux de la recherche en neurotechnologies : un défi pour la bioéthique (information).....	9
5. Point sur l'état d'avancement du groupe de travail « modèles embryonnaires (embryoïdes, gastruloïdes) » (information)	10
6. Dossiers d'autorisation (approbation).....	14

COMPTE RENDU

—
La séance s'ouvre à 9 heures 40.

1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 9 MARS 2023 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 9 mars 2023 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)

Le Directeur général adjoint en charge des ressources excuse la Directrice générale et le Directeur général-adjoint en charge de la politique médicale et scientifique qui sont retenus par une autre réunion avec le Directeur général de l'APH-HP. Il revient sur la nomination du Professeur Christian Rabaud en tant que Directeur général de la santé, en remplacement de Jérôme Salomon, lui-même nommé à l'OMS. Il a pris ses fonctions début mai.

La première réunion plénière du conseil national de la refondation (CNR) en santé s'est tenue le 3 mai dernier, principalement axée sur les remontées de terrain sur l'attractivité des métiers du soin et les relations entre la ville et l'hôpital. D'autres réunions sont prévues dans les prochains mois.

Organisation le 4 avril dernier des premiers comités de suivi des plans ministériels greffe organes-tissus et cellules souches hématopoïétiques.

Ces réunions ont rassemblé plus de 90 personnes le matin pour la partie greffe organes-tissus et plus de 50 personnes l'après-midi pour la partie greffe de CSH

Pour mémoire, ces comités de suivi réunissent l'ensemble des parties prenantes (professionnels, associations, ministère, agences régionales de santé et organismes de sécurité sociale) et ont fait l'objet de plusieurs réunions de préparation avec les différentes parties prenantes selon la même méthodologie de travail que pour la préparation du comité de suivi de la LBE.

Ces réunions ont permis de partager un certain nombre d'éléments :

- Autour du bilan d'activité 2022 qui a permis de constater que l'activité continue de se redresser malgré les difficultés de fonctionnement dans les établissements de santé ; les indicateurs d'activité sont bien positionnés dans les couloirs de croissance mais les années qui viennent seront déterminantes pour la réussite des plans ;
- Sur les difficultés rencontrées par les établissements en matière de RH qui ont des répercussions en matière d'accès aux blocs ou aux services de réanimation faute de personnel ;

- Sur le sujet des Infirmiers en pratique avancée qui est un axe fort du plan greffe mais qui n'est pas encore tout à fait finalisé, les discussions sont toujours en cours entre le ministère et les représentants des professionnels ;
- Sur les campagnes d'information.

Ces réunions ont également permis de poursuivre le dialogue entre les parties prenantes, notamment les référents des ARS et les associations, dans le cadre de la nouvelle politique de démocratie sanitaire en vigueur depuis le début de l'année 2023.

Ces comités de suivi se réunissent sur une base semestrielle, les prochaines réunions sont prévues au mois d'octobre.

Le Directeur général en charge des ressources souhaite également signaler deux autres points :

Sur le champ de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, l'agence a déposé au mois d'avril le dossier de ré accréditation du RFGM devant la WMDA. La visite des auditeurs est prévue en septembre prochain.

Sur le champ de l'AMP, lancement d'un groupe de travail sur les stocks de spermatozoïdes dans la perspective de la fixation par le ministère de la date à partir de laquelle il sera procédé à la destruction des anciens stocks de spermatozoïdes dans le cadre de la mise en œuvre de l'accès aux origines.

Deux réunions de travail ont déjà eu lieu, la prochaine est prévue le 6 juin en amont du prochain comité de suivi de la LBE du 12 juin. L'objectif est de proposer deux dates pour arbitrage par le ministère et de déterminer le niveau de l'accompagnement financier.

Enfin, l'actualité est également marquée par deux temps forts en matière de communication :

- D'une part le lancement de la campagne annuelle pour le recrutement de donneurs volontaires de moelle osseuse ;
- D'autre part avec la préparation de la journée du 22 juin avec l'objectif de faire au moins aussi bien que l'année dernière.

Ces deux points seront présentés dans quelques instants par David Heard, directeur de la communication et des relations avec le public.

Un membre du Conseil d'orientation signale que les IPA rencontrent des difficultés de positionnement. Il conviendrait peut-être de préciser leur situation hiérarchique.

Un membre du Conseil d'orientation revient sur la question des stocks des spermatozoïdes et souligne d'importantes hétérogénéités entre les CECOS : certaines régions ont un stock de donneurs très important et rencontrent des difficultés de gestion tandis que d'autres ont un stock et un nombre de donneurs notoirement insuffisants. Il conviendrait probablement d'envisager des campagnes de sensibilisation.

Par ailleurs, un membre regrette, concernant la conservation d'ovocytes, l'absence de réponse sur l'ouverture des centres dans le secteur privé en raison des délais observés dans les centres publics.

Enfin, les demandes d'extension des locaux du centre de Tenon pour faire face à la hausse d'activité et à l'augmentation de la demande, ont été acceptées. Cela étant, l'activité sera fortement réduite pendant la durée des travaux. Elle souligne également le grand nombre de réclamations concernant la qualité de la prise en charge.

Un membre du Conseil d'orientation signale que la problématique de l'inadéquation entre la demande et l'offre d'ovocytes perdure. Une nouvelle génération de donneuses se présente en région parisienne, mais cela n'est pas le cas partout. En outre, l'accès aux origines cause un problème psychologique important pour les mères. Les demandes de femmes seules demeurent plus nombreuses que ce celles des couples de femmes, avec l'émergence de mères seules dans des situations nécessitant un accompagnement psychologique renforcé.

Le Directeur général adjoint en charge des ressources note que la situation des CECOS est extrêmement hétérogène et la question de l'accompagnement financier des centres est bien identifiée.

D'après ses informations, le recensement de nouveaux centres par les ARS est toujours en cours. Les réponses favorables sont nombreuses et il devrait être possible de donner des autorisations complémentaires sur l'ensemble du territoire.

Un membre du Conseil d'orientation signale que les femmes seules accueillies en AMP ne sont pas aussi jeunes que pressenti, soulignant la nécessité d'un accompagnement resserré pour les mères célibataires. Un grand nombre sont plutôt âgées d'une quarantaine d'années.

Le Président du Conseil d'orientation reconnaît l'importance de l'accompagnement pour les parents auxquels l'anonymat avait initialement été garanti. Il considère en outre que la recrudescence des demandes d'IVG chez des femmes très jeunes conforte la proposition d'un âge plancher. Toutefois, cette proposition n'avait pas été retenue, car il avait été considéré qu'elle renforçait une discrimination avec les couples de femmes.

3. PRESENTATION DES CAMPAGNES DE COMMUNICATION : DON D'ORGANES ET DE MOELLE OSSEUSE (INFORMATION)

Le dossier « moelle osseuse » est présenté par David Heard.

Un membre du Conseil d'orientation se demande comment mesurer le bénéfice de ces campagnes.

David Heard répond qu'une campagne digitale présente l'avantage de pouvoir établir un suivi statistique extrêmement précis. En parallèle, des sondages d'exposition seront réalisés dans l'opinion pour mesurer l'impact et la mémorisation des campagnes.

Un membre du Conseil d'orientation demande si les campagnes de recrutement en camion se poursuivent.

David Heard répond que les tournées ont été interrompues, car elles n'étaient pas suffisamment rentables au regard des coûts importants qu'elles représentent. La visibilité est certes importante, mais cette technique n'est pas la plus optimale du point de vue de la rentabilité.

Un membre du Conseil d'orientation demande si la possibilité d'être prélevé requiert un génotypage.

David Heard le confirme et rappelle que s'inscrire au registre du don de moelle osseuse n'est pas un acte anodin et suppose un certain nombre de questionnaires et d'analyses. Plus la communication sur ces aspects est précise, moins la déperdition de donneurs est importante.

Un membre du Conseil d'orientation demande si des possibilités de gratifications incitatives ont été envisagées.

David Heard répond par la négative. Il a été choisi d'insister sur le caractère désintéressé de la démarche.

Le dossier « don d'organes » est présenté par David Heard.

Un membre du Conseil d'orientation considère que le don d'organes est plutôt mieux connu que le don de moelle osseuse. Il s'interroge également sur le rôle de levier que pourraient jouer les Jeux olympiques et la manière de s'inscrire dans la dynamique.

David Heard répond que les espaces publicitaires sont achetés depuis longtemps et sont extrêmement onéreux. En outre, il est particulièrement difficile de s'associer à des athlètes. L'objectif n'est pas de rechercher la visibilité à tout prix, mais de privilégier le ciblage et la qualité du recrutement. Emerger suppose de ne pas aller sur les mêmes canaux de communication que tout le monde.

Un membre du Conseil d'orientation s'interroge sur la possibilité de s'appuyer sur le corps enseignant.

David Heard reconnaît que la question est très légitime, mais souligne les importantes difficultés pour faire rentrer la santé publique à l'école, comme cela s'est vu avec le Covid. Le milieu scolaire est extrêmement fermé.

Un membre du Conseil d'orientation pose la même question concernant l'université.

David Heard répond que des partenariats sont conclus avec des CROUS et des universités. Toutefois, ces partenariats sont extrêmement chronophages et doivent être appréciés au regard de leur efficacité potentielle, étant rappelé que le service de la communication dispose de ressources restreintes. Il rappelle également que le travail en communication est de très longue haleine. Les comportements et les changements de représentation ne sont influencés que par la répétition.

Un membre du Conseil d'orientation signale que les familles de donneurs se plaignent souvent de ne pas être suffisamment remerciées ou accompagnées. Des associations de familles de donneurs se sont constituées autour de cette question.

David Heard répond qu'une collaboration a été engagée avec ces associations. Une meilleure valorisation des donneurs et de leur famille constituerait probablement un levier fort de recrutement.

Le Président du Conseil d'orientation s'enquiert de la proportion de refus exprimés.

David Heard l'évalue entre 20 000 et 40 000 inscriptions par an. Depuis 2016, le nombre de prélèvements empêchés par l'inscription au RNR est inférieur à 400.

4. LA LETTRE DE LA BIOMEDECINE. VEILLE STRATEGIQUE EN SANTE. ETAT DES LIEUX DE LA RECHERCHE EN NEUROTECHNOLOGIES : UN DEFI POUR LA BIOETHIQUE (INFORMATION)

Le dossier est présenté par Hadhemi KADDOUR.

Samuel Arrabal demande si tous les membres du conseil d'orientation ont reçu la lettre.

Le Président du Conseil d'orientation signale qu'il ne l'a pas reçue.

Samuel Arrabal effectuera un nouvel envoi.

Le Président du Conseil d'orientation observe que le domaine de l'IA et des neurotechnologies est assez nouveau et pose de nombreuses questions, notamment du point de vue éthique.

Hadhemi KADDOUR explique que la plupart des grandes avancées sont basées sur la neuroimagerie, qui a permis d'appréhender le traitement de personnes amputées. Toutefois, les usages hors contexte médical et de recherche posent de nombreux problèmes éthiques, sachant que la recherche a avancé si rapidement que la réglementation n'a pas eu le temps de s'adapter. Des groupes de réflexion se sont constitués à l'international afin d'élaborer des recommandations, mais ces textes n'ont, à ce stade, aucune valeur contraignante et leur application repose sur le bon vouloir des différents acteurs. A moyen et long terme, il est probable qu'une notion de « neurodroits » émerge pour protéger les individus contre toute intrusion des neurotechnologies.

Le Président du Conseil d'orientation dresse un parallèle avec la génétique.

Hadhemi KADDOUR confirme que l'évolution est similaire et résulte de progrès extrêmement rapides qu'il convient de cadrer rapidement afin de se prémunir contre les débordements.

Un membre du Conseil d'orientation considère que les neurotechnologies constituent un champ d'exploration extrêmement intéressant et demande s'il est prévu de traiter des problématiques spécifiques telles que le cerveau en début et en fin de vie.

Hadhemi KADDOUR confirme que la thématique du développement précoce du cerveau et en fin de vie est abordée, mais pas de manière exhaustive. L'idée était de donner un panel suffisamment large des thématiques d'actualité posant des questions éthiques avant de revenir sur des sujets plus spécifiques dans les prochaines lettres.

Un membre du Conseil d'orientation considère que les neurosciences offrent de nouveaux outils pour nourrir les technologies de la communication. Elle s'interroge également sur les possibilités d'exploration des capacités cognitives résiduelles, notamment pour obtenir des réponses de patients victimes de lésions cérébrales dans l'incapacité de communiquer. Ces technologies émergentes pourraient jouer un rôle dans le recueil du consentement.

Hadhemi KADDOUR indique que la question du consentement des personnes qui ne sont pas en mesure de s'exprimer est abordée succinctement dans la lettre.

Un membre du Conseil d'orientation se demande s'il ne faudrait pas avoir recours à un autre vocable que « consentement » pour évoquer ces nouvelles pratiques.

Un membre du Conseil d'orientation confirme que la question se pose. Elle s'étonne à ce sujet d'apprendre que la Pitié Salpêtrière est le seul établissement en France à proposer ce type de neuro — réanimation, alors que ce type de prise en charge se développe dans le monde.

Un membre du Conseil d'orientation soulève le risque de manipulation du consentement que posent ces nouvelles techniques.

Samuel Arrabal observe que ce type de protocoles suppose des autorisations de recherche. Par ailleurs, la lettre comprend un chapitre consacré à l'utilisation des neurosciences dans le marketing.

5. POINT SUR L'ETAT D'AVANCEMENT DU GROUPE DE TRAVAIL « MODELES EMBRYONNAIRES (EMBRYOÏDES, GASTRULOÏDES) » (INFORMATION)

Le dossier est présenté par Samuel Arrabal et Jean-François Guérin.

Le Président du Conseil d'orientation indique que le groupe de travail se compose de Chantal Bruno, Hélène Letur, Rachel Lévy, Christiane Thierry, Eric Bieth, Alain de Broca, Marc Delpech et Jean-François Guérin.

La question initialement posée est l'encadrement des recherches sur les embryoides, considérés comme des modèles embryonnaires par les sociétés savantes, sachant que la loi de bioéthique place ces recherches sous la responsabilité de l'Agence de la biomédecine après avis obligatoire du Conseil d'orientation.

Cette question implique notamment de définir un statut moral des embryoides, leur statut par rapport aux embryons humains et les règles applicables, sachant qu'ils existent différents types d'embryoïdes selon l'étape qui est modélisée : les blastoïdes modélisent le stade préimplantatoire de l'embryon équivalent du blastocyste (j5 à j7 chez l'Homme), les gastruloïdes modélisent la gastrulation, étape post-implantatoire de l'embryon.

Les blastoïdes peuvent s'implanter et se développer chez la souris jusqu'à un stade avancé (environ un tiers de la gestation), mais la question se pose pour l'homme et la réponse semble impossible à donner à ce stade, compte tenu de l'interdiction tacite de transférer un embryoïde humain dans l'utérus. En outre, les blastoïdes étant conçus à partir de cellules souches embryonnaires ou iPS, ils ne sont pas nécessairement soumis à la régulation épigénétique naturelle apportée par les gamètes impliqués dans la genèse du zygote.

Trois positions sont possibles vis-à-vis des blastoïdes. La première consiste à considérer qu'ils ne sont pas des embryons, mais que les techniques vont s'améliorer, l'objectif étant de parvenir à une équivalence. Par conséquent, les recherches sur les blastoïdes doivent d'ores et déjà être encadrées de la même manière que les recherches sur l'embryon. A l'opposé, les embryoïdes ne sont pas considérés comme des embryons, mais comme des amas cellulaires ne nécessitant pas d'encadrement spécifique. Cette position est assez largement minoritaire. Enfin, la position intermédiaire consiste à considérer que les blastoïdes ne sont pas des embryons, mais modélisent le développement embryonnaire précoce et méritent un encadrement spécifique plus souple que celui sur la recherche sur l'embryon, mais plus strict que la recherche sur les lignées de cellules classiques. Ces 3 positions partent du postulat que les blastoïdes ne sont pas des embryons, mais la 3^{ème} position semble la plus répandue dans la communauté scientifique.

Le groupe de travail insiste d'emblée sur le fait que ses réflexions et avis ne sont formulés qu'à la lumière des connaissances scientifiques actuelles et peuvent par conséquent évoluer.

Le statut moral des embryoïdes ne peut s'envisager qu'en référence à celui des embryons, et ce dernier soulève plusieurs questions :

- A quel moment l'embryon peut-il être considéré comme une personne humaine ? La réponse varie en fonction des époques, des cultures et des positions religieuses. Selon la loi française, la personne humaine est considérée comme telle dès lors qu'elle est née vivante ;

- Le zygote a tout l'équipement biologique pour évoluer en embryon, fœtus, nouveau-né. Le développement du zygote au fœtus constitue un continuum viable ;
- Le CCNE a défini l'embryon comme une personne humaine potentielle, et considère qu'actuellement, définir un statut pour l'embryon est impossible.

Sur le plan scientifique, la recherche sur les embryoïdes ouvre pour la première fois la possibilité de connaître et mieux comprendre le début du développement de l'embryon humain et représente une opportunité éthique en évitant la destruction d'embryons humains.

S'agissant de la législation internationale, les pays européens semblent peu enclins à légiférer à l'exception des Pays-Bas, où un « *embryo act* » en cours de rédaction précisera les durées de culture autorisées, et du Royaume-Uni, où l'HFEA s'est positionnée dès les années 90 en désignant l'embryon de moins de 14 jours comme un « pré embryon ».

Il existe néanmoins un consensus international visant à ne pas dépasser les 14 jours de culture, bien que des dérogations semblent exister de par le monde (état de New York, Israël, Japon).

Deux principes éthiques apparaissent importants à respecter pour proposer une régulation : la proportionnalité (balance bénéfices/risques) et la subsidiarité. Ce deuxième principe consiste à privilégier la résolution d'une question en utilisant les moyens les moins problématiques. Par exemple, il est préférable pour la recherche sur la morphogénèse du cœur de former un organoïde cardiaque plutôt qu'un embryoïde à partir duquel se développera le cœur. Enfin, la question du consentement à la recherche doit être rattachée à celle des origines cellulaires des embryoïdes, sachant que les cellules souches embryonnaires ont souvent été dérivées il y a de nombreuses années. La question est encore plus problématique pour les cellules iPS, car elle interroge les informations à donner et les types de consentement.

Un membre du Conseil d'orientation se félicite que la question éthique posée par le recueil du consentement des iPS soit enfin abordée. En effet, il était considéré à l'époque que, compte tenu des applications limitées et très ciblées des iPS, les problèmes de consentement ne se poseraient pas.

Un membre du Conseil d'orientation demande si les décisions à prendre s'inscrivent dans un cadre de compétition scientifique internationale.

Samuel Arrabal le confirme : une dizaine d'équipes travaillent sur ce modèle, mais les questions éthiques ne sont pas laissées de côté.

Le Président du Conseil d'orientation observe que la compétition porte surtout sur la longueur de la culture. Globalement, la société internationale pour la recherche sur les cellules souches (ISSCR) joue un rôle de limitation vis-à-vis des dissidents et les éditeurs se réfèrent souvent à ce qu'elle considère comme licite avant de publier, limitant le champ des publications.

Un membre du Conseil d'orientation note que le consensus visant à considérer que l'embryoïde n'est pas un embryon invite aussi à s'interroger sur la définition de ce qu'est un embryon humain et de ce qui le différencie d'un embryoïde. En outre, la compétition internationale porte plus sur la performance technique que sur les applications médicales, ce qui peut susciter de l'inquiétude.

Un membre du Conseil d'orientation remercie le Président pour son travail de synthèse et considère effectivement que définir l'embryon humain est difficile. Il pourrait toutefois être possible de travailler sur les différences entre l'embryon humain et l'embryoïde.

Un membre du Conseil d'orientation s'enquiert de la réglementation actuellement applicable sur les modèles embryonnaires, sachant qu'il n'existe pas de vide juridique : soit il est question d'embryons, soit de cellules souches.

Samuel Arrabal répond qu'à l'heure actuelle, la recherche est soumise à la réglementation applicable aux cellules souches, avec une spécificité ; la recherche est soumise à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine, qui consulte exceptionnellement le Conseil d'orientation pour cette finalité.

Le Président du Conseil d'orientation convient qu'il n'existe pas de vide juridique, mais note que les avancées de la recherche sont si rapides qu'il est difficile, sur le plan éthique, d'assimiler les embryoïdes aux cellules souches.

Le même membre du Conseil d'orientation se demande s'il ne serait pas opportun de prévoir une 3^e catégorie intermédiaire.

Un membre du Conseil d'orientation note que pour l'heure, les textes comportent principalement des préconisations procédurales, ce qui ne règle en rien les questions de fond. Il sera probablement difficile, au regard des difficultés scientifiques exposées, de bien définir ce que sont un embryon et un embryoïde. La question des différences entre les deux, risque donc de se poser sans pour autant définir les termes.

Le Président du Conseil d'orientation en convient, mais rappelle que ce rôle échoit au Conseil d'orientation, qui peut aussi formuler des propositions en guise de 3^e voie.

Un membre du Conseil d'orientation estime que le danger réside dans l'avenir qui, par nature, est imprévisible. Dans l'immédiat, le plus simple serait probablement de décider la suppression du statut d'embryoïde le jour où une naissance sera obtenue après transfert dans un modèle animal quel qu'il soit. Tant que cela ne sera pas possible, le danger sera minime.

Samuel Arrabal note que ce jalon fait effectivement partie de la liste des points de bascule définie par un groupe de chercheurs dont fait partie Nicolas Rivron.

Un membre du Conseil d'orientation suggère que le groupe travaille sur ces moments de bascule.

Le Président du Conseil d'orientation suppose que cela risque d'arriver assez rapidement, compte tenu de la rapidité des évolutions depuis 5 ans. Il serait par exemple envisageable de réfléchir à une évolution de la règle des 14 jours.

Un membre du Conseil d'orientation convient qu'il est difficile d'anticiper les dérives. En revanche, il est possible de statuer sur le point de départ : contrairement aux embryoides, le point de départ d'un embryon humain est le zygote.

Le Président du Conseil d'orientation acquiesce.

6. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION) :

— CPDPN23-111 (R) – CHU de Toulouse – Hôpital Paule de Viguier

Le dossier est présenté par A. FRANÇOIS.

La mission d'inspection donne un avis favorable à la demande de renouvellement d'autorisation de ce centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Le dossier CPDPN23-111 (R) est approuvé à l'unanimité.

— CPDPN23-113 (R) — CHU de Limoges — Hôpital de la Mère et de l'Enfant

Le dossier est présenté par A. FRANÇOIS.

La mission d'inspection donne un avis favorable à la demande de renouvellement d'autorisation de ce centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Le Président du Conseil d'orientation demande si les difficultés relationnelles se sont apaisées.

Anne François le confirme et précise que la mission d'inspection a reçu les remerciements de la Direction du CHU pour son intervention.

Le dossier CPDPN23-113 (R) est approuvé à l'unanimité.

— CPDPN23-112 (R) — CHU de Besançon — Hôpital Jean Minjoz

Le dossier est présenté par L. ERTLE.

La mission d'inspection donne un avis favorable à la demande de renouvellement d'autorisation de ce centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Le Président du Conseil d'orientation relève une baisse assez conséquente des consultations de génétique médicale.

Lina Ertlé précise que le coordinateur précédent était généticien, ce qui peut expliquer cette évolution. Elle souligne également un mouvement de « fuite » vers Dijon. Le CPDPN a une problématique de taille critique, mais l'équipe est plus que complète.

Un membre du Conseil d'orientation revient sur le taux d'IMG (0,82 %), qui reste relativement bas comparé aux autres dossiers. Il s'enquiert des raisons de ce constat.

Lina Ertlé répond que certaines IMG auraient été pratiquées en polyclinique sans être adressées au centre, ce qui est contraire aux pratiques. Le nouveau coordinateur souhaite reprendre cet aspect en mains.

Le dossier CPDPN23-112 (R) est approuvé à l'unanimité.

Recherche sur l'embryon :

— RE23-006I — L. DAVID — Inserm UMR 1064 – Nantes

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

Marc Delpech précise que la demande porte sur une autorisation d'importation d'une nouvelle lignée cellulaire H9 naïve dans le cadre d'un projet de recherche fondamentale pour lequel un avis de non-opposition avait été émis. Cette demande ne modifie en rien la sécurité du projet de recherche, mais accroît sa probabilité de succès. Un avis favorable est donc préconisé.

Le dossier RE23-006I est approuvé à l'unanimité.

La séance est levée à 13 heures 20.