

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 15 décembre 2016

Sous la présidence de Monsieur le Professeur Patrick NIAUDET

Procès-verbal

Étaient présents

Membres du conseil d'orientation

M. le professeur Patrick NIAUDET, Président du conseil d'orientation

Mme Pascale FOMBEUR, membre du Conseil d'Etat

M. le docteur Jean-Marie KUNSTMANN, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de reproduction

M. le professeur Philippe JONVEAUX, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la génétique médicale

M. le professeur Louis BUJAN, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction

M. le professeur Denis CASTAING, chirurgien en transplantation d'organes

M. Marc GRASSIN, philosophe

Mme Agnès LEVY, psychologue

M. le docteur Luc SENSEBE, hématologue

M. Bruno GAURIER, représentant de l'Association des paralysés de France

M. Christophe MASLE, représentant de l'Association « France AMP »

Mme Danièle LOCHAK, représentante de la Ligue des droits de l'homme

M. Philippe VAUR, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales

M. Antoine LAZARUS, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme

M. le docteur Pierre LEVY-SOUSSAN, pédopsychiatre

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Anne COURREGES, directrice générale

M. Philippe DE BRUYN, directeur général adjoint, chargé des ressources

M. Karim LAOUABDIA, directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

M. Olivier BASTIEN, direction médicale et scientifique

M. Dominique ROYERE, direction médicale et scientifique

Mme Françoise MERLET, direction médicale et scientifique

Étaient excusés

M. Jean-Louis TOURAINÉ, député

M. Jean-Sébastien VIALATTE, député

M. Alain CLAEYS, député

M. Gilbert BARBIER, sénateur

Mme Catherine GENISSON, sénatrice

Mme Catherine DEROCHE, sénatrice

M. Daniel CHASSEING, sénateur

Mme Frédérique DREIFUSS-NETTER, membre de la Cour de cassation

M. Jean-Louis VILDÉ, membre du Comité consultatif national d'éthique

M. le professeur Jean-Pierre JOUET, expert scientifique spécialisé en hématologie

M. le professeur Bertrand FONTAINE, neurologue

M. Gérard LABAT, représentant de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

M. David LE BRETON, anthropologue

Mme Nathalie TRICLIN, représentante de l'Association Alliance maladies rares

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 20 octobre 2016 (approbation)	4
2. Points d'actualité (information)	4
3. Contrat d'objectifs et de performance 2017-2021 (information).....	6
4. Plan d'actions 2017-2021 : (information).....	7
5. Suivi des donneurs vivants et des greffés non-résidents (point d'étape).....	8
6. Réflexions sur la greffe de membres et de face (approbation).....	9
7. Règles de bonnes pratiques en AMP (approbation).....	10
8. Dossier d'autorisation.....	13
9. Réflexions sur l'âge de procréer en AMP (point d'étape)	13

COMPTE RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 45.

En préambule, un membre du conseil d'orientation souligne que s'il a bien été indiqué que les dossiers ne seraient plus envoyés au format papier, il s'étonne qu'il n'y ait pas de dossier sur table.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que cette situation est due à l'application des orientations du Gouvernement relatives au « zéro papier ». L'idéal serait que les membres du conseil d'orientation téléchargent les documents en amont afin qu'ils puissent les consulter sur écran. Le nécessaire sera fait pour que tous les membres du conseil puissent brancher leurs PC dans le cadre des réunions à venir. Un membre du conseil d'orientation estime qu'il serait tout de même souhaitable de faire une exception pour les rapports tels que ceux inscrits à l'ordre du jour de la présente réunion concernant la greffe de membres et de face ou les réflexions sur l'âge de procréer en AMP.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique qu'une réflexion sera menée au sujet des documents de ce type.

1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 20 OCTOBRE 2016 (APPROBATION)

Un membre du conseil d'orientation propose deux modifications de forme.

Sous réserve de ces modifications, le procès-verbal de la séance du 20 octobre 2016 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

Régime d'autorisation pour les greffes exceptionnelles

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine fait état du vote, dans le cadre du PLFSS (projet de loi de financement de la sécurité sociale), d'un amendement visant à permettre un régime d'autorisation *ad hoc* reposant sur des financements *ad hoc* pour les greffes exceptionnelles composites et les greffes exceptionnelles d'organes et tissus. L'objectif de ce dispositif est d'éviter les ruptures de prise en charge des patients. Le dispositif reposera sur des autorisations accordées par les agences régionales de santé, après avis d'un comité national qui réunira au moins l'Agence de la biomédecine. Ce comité rendra des avis conformes et les autorisations seront données pour cinq ans et assorties de financements nationaux.

Sang de cordon.

A l'occasion du jugement du TGI de Grasse autorisant de prélèvement de sang de cordon pour conservation à usage autologue, un certain nombre de professionnels se sont exprimés, rappelant que

la loi de bioéthique de 2011 avait pris le parti d'interdire la conservation autologue de sang de cordon, au motif que cette dernière est sans fondement scientifique et médical.

Le Président du conseil d'orientation rappelle que dans un avis rendu en 2012, le CCNE évoquait des possibilités de conservation pour des traitements à long terme. Il est possible que le TGI se soit basé sur cet avis

Un membre du conseil d'orientation estime que la conservation du sang de cordon à fins autologue constitue une réelle escroquerie scientifique et médicale. La décision du TGI de Grasse appelle donc une réaction. Se pose notamment la question de savoir s'il serait possible de faire appel du jugement.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique qu'il convient d'alerter le ministère.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si l'Agence de la biomédecine a la possibilité d'ester en justice ou de se porter partie civile dans ce dossier.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que l'Agence n'est pas compétente concernant le sujet évoqué ce jour. Le problème est par ailleurs que l'Agence de la biomédecine, comme le ministère, découvre les affaires de ce type dans la presse.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'il serait souhaitable de prévenir les établissements parties d'un procès tel que celui évoqué ce jour que l'Agence de la biomédecine peut les appuyer dans ce genre d'affaires.

Un membre du conseil d'orientation souligne que cette affaire pose la question du rôle de l'Agence de la biomédecine, qui doit exercer un certain nombre de missions en matière d'information, de pédagogie ou encore de mise en place de règles de bonnes pratiques.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que l'Agence n'a pas de mission générale de défense de la loi de bioéthique. Son activité concernant le sang de cordon se limite au périmètre du don. La situation est différente concernant les *inséminations post-mortem*. Les établissements de santé confrontés à des procédures portant sur cette thématique doivent absolument veiller à ce que l'Agence de la biomédecine soit mise en cause dans ces procédures, afin qu'elle puisse exercer son rôle de pédagogie auprès du juge. S'agissant du sang de cordon, l'objectif principal doit être d'expliquer que la conservation autologue est sans fondement sur le plan scientifique.

Un membre du conseil d'orientation fait valoir qu'il serait souhaitable que l'Agence de la biomédecine ou le ministère de la Santé se rapproche du ministère de la Justice, afin que les juges puissent avoir accès à un certain niveau d'information.

Un autre membre du conseil d'orientation confirme que des contacts pourraient être pris avec l'Ecole nationale de la magistrature. Une telle action demandera toutefois du temps avant de porter ses fruits. Il serait également possible de transmettre des éléments d'information au ministère de la Justice. Il serait toutefois nécessaire que les parquets soient demandeurs. Or ces derniers s'investissent peu sur les affaires civiles par manque de temps.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que l'Agence a sensibilisé le ministère de la Santé et son Conseil d'Administration sur ce point. S'agissant plus spécifiquement du sang de

cordons, des prises de paroles des sociétés savantes pourraient avoir un certain poids, d'autant plus que cette thématique fait l'objet d'un consensus.

Un membre de l'Agence de la biomédecine indique que la recommandation de 2004 concernant la conservation du sang de cordon a récemment été réactualisée par le Conseil de l'Europe, qui a réaffirmé que cette pratique n'était justifiée par aucun argument scientifique.

Un membre du conseil d'orientation indique que la Commission nationale consultative des droits de l'Homme organise chaque année une semaine de formation à l'Ecole nationale de la magistrature concernant les problématiques de santé mentale. Une telle action pourrait être mise en place s'agissant des problématiques relevant du périmètre de l'Agence de la biomédecine.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine confirme qu'une conférence pourrait être organisée chaque année au sujet de la loi de bioéthique si les responsables de la formation en étaient d'accord. Au fil du temps, tous les juges auraient ainsi entendu parler des problématiques relevant du périmètre de l'Agence de la biomédecine, et sauront que ces sujets complexes méritent d'être creusés.

Contentieux introduits par la Fondation Jérôme Lejeune

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que la Fondation Jérôme Lejeune a introduit un référé suspension devant le tribunal administratif de Paris concernant le projet relatif à l'étude des dysfonctionnements de l'ADN mitochondrial porté par une équipe de l'hôpital Necker. Les membres du conseil d'orientation seront informés concernant les suites de ce dossier. L'Agence de la biomédecine s'est rapprochée de l'AP-HP pour coordonner les défenses.

3. CONTRAT D'OBJECTIFS ET DE PERFORMANCE 2017-2021 (INFORMATION)

Philippe de Bruyn présente ce point en s'appuyant sur des diapositives.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine invite les membres du conseil d'orientation à faire part de leurs observations le plus rapidement possible.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge quant à la manière dont l'Etat pourrait vérifier que dix enfants n'ont pas été conçus à partir d'un même donneur ou d'une même donneuse ayant effectué des dons dans plusieurs centres. Cette question va probablement gagner en importance.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que le CoP et les plans d'action 2017-2021 ont été rédigés à droit constant.

Un membre de l'Agence de la biomédecine indique que le problème soulevé par le membre du conseil d'orientation a été abordé dans le cadre de la préparation du texte portant sur la révision des bonnes pratiques relatives à l'AMP. A notamment été évoquée la transposition récente de la directive européenne relative à la bonne gestion des cellules dans leur ensemble et des cellules reproductrices en particulier dans le cadre des procédures d'import/export et au sein d'un même état de l'Union européenne.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si l'Agence de la biomédecine est soumise à un plafond d'emploi ou à un plafond de masse salariale. Se pose en outre la question de savoir si les internes et les post-doctorants peuvent ne pas être pris en compte dans le plafond d'emploi.

Philippe de Bruyn répond par l'affirmative à ces deux questions.

4. PLAN D' ACTIONS 2017-2021 : (INFORMATION)

Prélèvement et greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques

Procréation Embryologie et Génétique humaines

Karim Laouabdia présente ce point en s'appuyant sur des diapositives.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir comment la diversité est prise en compte concernant le sang de cordon, qui peut constituer une réponse au problème d'accès de certaines populations à la greffe.

Karim Laouabdia indique que la problématique de la diversité est prise en compte dans les donneurs vivants de moelle osseuse.

Un membre du conseil d'orientation rappelle qu'à ce jour, il n'existe pas de suivi des mineurs sur le long terme pour l'activité de CSH.

Karim Laouabdia souligne que les mineurs font souvent l'objet de dons intrafamiliaux, qui ne font effectivement pas l'objet d'un suivi. Il n'existe aucune traçabilité concernant les donneurs. L'objectif est d'améliorer le suivi des receveurs, qu'ils soient enfants ou adultes.

Le Président du conseil d'orientation s'interroge quant à l'évolution du taux de refus de prélèvement d'organes au cours des dernières années et aux pistes envisagées pour qu'il puisse atteindre 25 %.

Karim Laouabdia souligne que le taux de refus est actuellement de 32 %. Il est resté quasiment inchangé depuis 1996. Ce taux de refus étant parfois calculé de manière différente entre les régions, il convient plutôt de se focaliser sur le taux de conversion, qui présente le nombre de donneurs recensés finalement prélevés. Ce taux s'élève à environ 49 %. L'objectif est d'améliorer ce taux de conversion, mais également l'efficacité du prélèvement. Le nombre d'organes prélevé par donneur est passé de 2,9 à 3,2. L'objectif est d'atteindre le chiffre de 3,5. En outre, même si le taux de refus est resté stable, le nombre de donneurs prélevés est passé de 4 600 à 2012 à 5 900 en 2016.

Un membre du conseil d'orientation indique que le fait que le prélèvement soit souvent une activité non rémunérée est à l'origine d'un certain nombre de problèmes. La baisse du nombre de greffes du pancréas s'explique notamment par le refus de prélever opposé par les urologues. Une réflexion doit être menée sur ce point.

Karim Laouabdia rappelle qu'un groupe de travail relatif au prélèvement a été mis en place par la DGOS et s'est réuni à plusieurs à la suite de l'accident intervenu à Besançon en 2006. Son travail a

nécessité un certain temps. Un état des lieux a été réalisé, mais le travail peut encore progresser concernant le financement du prélèvement chirurgical.

Un membre du conseil d'orientation souhaite obtenir davantage d'informations concernant le développement de l'activité de greffe de foie à partir de donneurs vivants.

Karim Laouabdia rappelle que cette activité a chuté après l'incident survenu à Beaujon en 2008. L'évolution des techniques permet toutefois de réenvisager le développement de cette pratique. Il est donc prévu de travailler avec les sociétés savantes sur ce point.

Le Président du conseil d'orientation s'interroge sur le taux de split concernant les greffons prélevés sur des adultes décédés et destinés à des enfants.

Un membre du conseil d'orientation indique que ce taux est de quasiment 100 % s'agissant des dons provenant d'adultes à cœur battant destinés à des enfants. Les risques étant plus élevés, le *split* est beaucoup plus rare s'agissant des donneurs à cœur arrêté.

5. SUIVI DES DONNEURS VIVANTS ET DES GREFFÉS NON-RÉSIDENTS (POINT D'ÉTAPE)

Ce point est présenté par Marc Grassin et Agnès Levy sur la base de diapositives.

Un membre du conseil d'orientation souhaite avoir des précisions sur la notion de résidence appliquée par les établissements de santé.

Marc Grassin indique que ces critères correspondent à la définition générale de la notion de résidence du point de vue de l'administration hospitalière, qui cherche principalement à savoir si les personnes concernées sont prises en charge par la Sécurité sociale.

Un membre du conseil d'orientation souligne que les hôpitaux s'appuient sur le Code de la sécurité sociale.

Un autre membre du conseil d'orientation indique qu'il convient tout de même de distinguer immatriculation à la Sécurité sociale et accès aux droits. Un français ne résidant pas en France peut être immatriculé à la Sécurité sociale sans bénéficier de ses droits.

Marc Grassin indique que la problématique de la prise en charge des coûts médicaux du donneur et du receveur est particulièrement complexe. Un point est nécessaire pour que la situation soit clarifiée.

Le Président du conseil d'orientation ajoute que la problématique des visas est également importante, en ce que la durée de trois mois est insuffisante pour procéder au bilan, à la greffe et au suivi de la greffe. Une des recommandations pourrait donc être d'étendre la durée du visa à six mois minimum.

Un membre de l'Agence de la biomédecine rappelle que l'Agence a mis en place un logiciel dont l'un des objectifs est de diminuer la durée de préparation de la greffe.

Un membre du conseil d'orientation indique qu'au-delà de la problématique du financement des greffes, il convient de s'interroger sur l'accès des receveurs non-résidents aux greffons de donneurs décédés.

Le Président du conseil d'orientation rappelle qu'une autorégulation s'est opérée. La proportion de patients non-résidents greffés à partir d'organes prélevés sur des donneurs décédés est ainsi demeurée dans des proportions très faibles. Il n'est donc pas certain qu'il revienne au conseil d'orientation d'insister sur ce point, d'autant plus que la problématique évoquée ce jour porte principalement sur les donneurs vivants.

Un membre du conseil d'orientation indique que la plupart des receveurs étrangers transplantés en France arrivent sur le territoire national accompagnés d'un donneur. Il est toutefois impossible de savoir si un arrangement n'a pas été passé entre le donneur et le receveur.

Un autre membre du conseil d'orientation précise que la rétribution des acteurs en prégreffe et en post-greffe est interdite.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que cette interdiction pourrait être rappelée.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir comment s'organisent les liens entre les équipes étrangères telles que les équipes des pays subsahariens et les équipes françaises.

Un autre membre du conseil d'orientation indique qu'il peut arriver qu'il existe des collaborations officielles avec des équipes étrangères, parfois décidées entre les hôpitaux respectifs des deux équipes. Les pratiques restent toutefois diverses en fonction des équipes. Il semble donc nécessaire d'apporter une réponse plus générale sur ce point.

Un membre du conseil d'orientation fait valoir qu'il pourrait être intéressant que le conseil d'orientation se rapproche d'Inter Service Migrants, qui dispose d'un certain nombre de statistiques.

6. RÉFLEXIONS SUR LA GREFFE DE MEMBRES ET DE FACE (APPROBATION)

Bruno Gaurier indique que le texte relatif à la greffe de membres et de face a globalement reçu un bon accueil de la part des membres du conseil d'orientation. Un certain nombre de propositions de modifications de forme et de réflexions ne remettant pas en cause le fond du texte ont été formulées par les membres du conseil et l'Agence de la biomédecine.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir à qui s'adresse ce texte.

Bruno Gaurier rappelle que ce texte est un texte de réflexion, qui peut donc s'adresser à tout type de public.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle qu'en plus d'éclairer les réflexions de l'Agence, les avis du conseil d'orientation sont mis à disposition du grand public sur le site internet de l'Agence. Ils sont également adressés à des parlementaires. Ils ne s'adressent donc pas uniquement aux professionnels.

A l'unanimité, les réflexions sur la greffe de membres et de face recueillent un avis favorable.

La séance est suspendue de 13 heures 15 à 14 heures 25.

7. RÈGLES DE BONNES PRATIQUES EN AMP (APPROBATION)

Françoise Merlet présente ce point en s'appuyant sur des diapositives.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si les accidents infectieux sont fréquents au cours des AMP justifiant le recours à des hottes à flux laminaire et une lutte efficace contre les germes.

Françoise Merlet répond que les accidents liés à une contamination environnementales sont rares en comparaison avec les infections liées à une infection préexistante du sperme.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si l'existence d'un risque infectieux aéroporté a été prouvée. L'existence d'un tel risque pourrait conduire à l'obligation de se doter d'une hotte de classe B.

Françoise Merlet précise que ces exigences sont issues de la directive européenne relative aux tissus et aux cellules, qui prévoit quatre exceptions à l'application de la classe d'air A en environnement classe B.

Un membre du conseil d'orientation souligne que dans la plupart des cas, la contamination est due au matériel de départ, et non aux personnels.

Un autre membre du conseil d'orientation ne comprend pas la règle relative à la sollicitation de l'avis du donneur chez qui une anomalie génétique aurait été détectée concernant la possibilité de contacter le centre d'AMP ayant réalisé le don pour faire bénéficier les enfants issus du don des mesures préventives et curatives associées à l'anomalie concernée.

Un membre de l'Agence de la biomédecine souligne que le texte relatif à l'information de la parentèle indique qu'un donneur chez qui une anomalie génétique grave est détectée est tenu d'informer les membres de sa famille. S'il ne le souhaite pas, il peut autoriser son médecin à le faire. Son accord écrit est donc nécessaire.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que sur certains aspects, les règles de bonnes pratiques en AMP se contentent de transcrire les textes en vigueur.

Le Président du conseil d'orientation s'interroge sur ce qui est prévu en matière d'information du donneur en cas de détection d'une anomalie grave chez un enfant issu du don.

Françoise Merlet indique que la mention « *et du donneur* » doit effectivement être ajoutée à la ligne 1531.

Un membre du conseil d'orientation souligne qu'au-delà de la sensibilisation du couple receveur quant au fait d'être accompagné par un donneur ou une donneuse ne peut leur permettre d'obtenir un avantage direct individuel, il convient surtout d'informer les donneurs et les donneuses qu'il est illégal de percevoir de l'argent en échange d'un don.

Françoise Merlet souligne qu'à la ligne 1356, le texte présenté ce jour indique que « *La personne souhaitant faire un don de gamètes est informée qu'en aucun cas son don ne bénéficiera « directement » au couple receveur qui l'a éventuellement sollicitée et qu'il s'agit d'une démarche altruiste permettant au centre de mieux répondre au besoin des couples infertiles qui se présentent.* »

Un membre du conseil d'orientation rappelle que depuis que le don de gamètes est pratiqué, 80 % des donneurs sont sensibilisés par des membres de leur entourage confrontés au don. Les receveurs sont donc les plus à même de sensibiliser leur entourage.

Françoise Merlet ajoute que le texte présenté ce jour indique en ligne 1537 que « *La réalisation d'une AMP avec don de gamètes au bénéfice d'un couple receveur n'est pas subordonnée à la présentation d'un donneur ou d'une donneuse. Le couple receveur qui présente au centre une personne souhaitant donner des gamètes contribue au développement de l'offre de soins mais ne peut en obtenir un avantage direct individuel. Le couple en est clairement informé.* »

Un membre du conseil d'orientation indique que l'essentiel est que l'accès au don ne soit pas conditionné à la sensibilisation de l'entourage.

Un autre membre du conseil d'orientation précise qu'en fonction de la manière dont elle est présentée par les professionnels, la nécessité de sensibilisation de l'entourage est parfois vécue comme une pression supplémentaire par les couples infertiles.

Françoise Merlet indique que les deux phrases évoquées précédemment peuvent être modifiées si nécessaire.

Un membre de l'Agence de la biomédecine souligne l'apport de l'ouverture du don aux personnes n'ayant pas procréé et du développement des campagnes de communication. Ce point sera suivi de très près.

Françoise Merlet rappelle que le consentement au don est révoquant à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes. Dans le cadre d'une réunion du Comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine, s'est posée la question de la définition du terme « utilisation », mais également de la possibilité offerte au donneur ou à la donneuse de révoquer son don tout en demandant à ce que les gamètes soient conservés pour son usage personnel.

Un membre du conseil d'orientation indique que les règles de bonnes pratiques ne doivent absolument pas comprendre d'éléments pouvant être interprétés comme encourageant une pratique consistant à révoquer le don tout en maintenant l'autoconservation, ce qui constituerait une fraude à la loi. L'autoconservation est conditionnée au don.

Un autre membre du conseil d'orientation indique qu'il pourrait être possible d'indiquer que la révocation du don conduit à une destruction des gamètes conservés, sans distinction.

Françoise Merlet propose que la ligne 1385 indique que « *Le consentement est révoquant jusqu'à utilisation des gamètes ; en cas de révocation du consentement au don, l'ensemble des gamètes sera détruit* ».

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir s'il convient de faire une différence entre les gens ayant déjà procréé et ceux n'ayant pas d'enfants concernant la règle édictée en ligne 1360, relative aux personnes qui consentent au don d'une partie des ovocytes alors qu'elles réalisent une FIV pour elles-mêmes (partage de la cohorte ovocytaire).

Le Président du conseil d'orientation souligne que le partage de la cohorte ovocytaire entre don et une FIV pour soi-même se discute avec l'équipe au cas par cas, que la donneuse ait ou non déjà procréé.

Françoise Merlet précise que cette situation concerne 2 % des donneurs et un ou deux centres au maximum. Ces centres ont dû mettre en place des mesures de protection des donneuses.

Un membre du conseil d'orientation constate que la règle édictée en ligne 1477 sous-entend qu'une personne pourrait procéder à des dons de sperme au sein de différents centres, alors que le contrôle est prévu centre par centre. Il pourrait donc être préférable de dire que les dons ne peuvent être réalisés qu'au sein d'un seul centre.

Un membre du conseil d'orientation indique qu'au sein des CECOS, le consentement au don précise que les donneurs doivent s'engager à ne pas avoir donné dans un autre centre dans le cadre du consentement au don.

Un membre du conseil d'orientation fait valoir que le système mis en place il y a plusieurs années par les CECOS pour vérifier que les donneurs ne donnent que dans un centre est lourd et contraignant et évoque l'idée que cela devrait être géré par les instances officielles. Il conviendrait de revenir vers la DGS ou le ministère sur ce point.

Un membre du conseil d'orientation aborde la problématique du dépistage génomique, qui ne porte pas sur le VIH2.

Françoise Merlet précise que si le dépistage génomique est impossible, des tests sérologiques préalables sont réalisés lors du prélèvement du sperme et renouvelés six mois plus tard. Ces tests incluent le VIH2. Si le dépistage génomique est possible pour le VIH1, VHC et VHB, il est complété par un test sérologique réalisé au moment du prélèvement concernant le VIH2. Il n'est pas nécessaire de renouveler ce test sérologique six mois après le prélèvement.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que les budgets des centres sont contraints. Or le double contrôle de l'identité va présenter un coût particulièrement important. Il ne pourra donc être mis en place si les centres ne sont pas aidés.

Ce membre du conseil d'orientation s'interroge en outre concernant la règle édictée à la ligne 990, qui indique que la conservation de spermatozoïdes est notamment envisagée pour toute autre situation médicale ou non médicale intervenant en cours de prise en charge.

Françoise Merlet indique que cette règle vise des situations spécifiques, et notamment les cas d'absence de l'homme en raison de réquisition professionnelle (militaires notamment). Ces situations sont toutefois rares.

Un membre du conseil d'orientation constate que le texte présenté ce jour fait référence aux plateformes clinico-biologiques. Lors de la réflexion menée à ce sujet, s'était notamment posée la

question de savoir s'il convenait de mettre en place des plateformes de premier niveau (conservation) ou de deuxième niveau (utilisation). Le saupoudrage des moyens sur différents centres répartis dans toute la France ne semble pas être une hypothèse pertinente.

Un membre de l'Agence de la biomédecine indique que le travail concernant la mise en place des plateformes clinico-biologiques est encore en cours. Un certain nombre de réponses doivent encore être apportées sur ce sujet, notamment concernant les moyens financiers.

Un membre du conseil d'orientation indique que la règle édictée à la ligne 190, indiquant que les flacons, tubes et boîtes de culture sont identifiés à l'aide des noms de naissance et des prénoms ou d'un code, semble relativement légère. Il existe un risque d'homonymie.

Françoise Merlet indique que la date du prélèvement sera également prise en compte. Il est toutefois possible d'indiquer que les flacons, tubes et boîtes de culture sont identifiés « *au minimum* » à l'aide des noms de naissance et des prénoms.

A l'unanimité et sous réserve des modifications apportées en séance, la proposition des règles de bonnes pratiques en AMP recueille un avis favorable.

8. DOSSIER D'AUTORISATION

Recherche sur l'embryon :

RE16-001C (R) : Inserm UMR 935 (hôpital Paul Brousse), Villejuif, AL. Bennaceur/A. Turhan

Lous Bujan et Agnès Levy présentent ce dossier.

A l'unanimité, la demande de renouvellement d'autorisation recueille un avis favorable.

9. RÉFLEXIONS SUR L'ÂGE DE PROCRÉER EN AMP (POINT D'ÉTAPE)

Louis Bujan présente les principaux points relatifs aux réflexions sur l'âge de procréer en AMP en s'appuyant sur des diapositives.

Le Président du conseil d'orientation estime que la question de l'âge de procréer en AMP pose également la question de la responsabilité de l'équipe médicale par rapport aux risques encourus par la femme et par l'enfant.

Un membre du conseil d'orientation indique qu'il existe de nombreux éléments concernant les conséquences de l'âge de procréer, notamment concernant les maladies psychiatriques éventuelles. Ces éléments doivent toutefois être nuancés. Une augmentation de 50 % d'une probabilité extrêmement faible ne rend pas cette probabilité forte pour autant.

Un autre membre du conseil d'orientation rappelle qu'il existe différentes approches méthodologiques concernant le sujet évoqué ce jour. L'approche du corps médical est ainsi différente de celle du corps des juristes. La singularité de certaines situations doit pouvoir être prise en compte, afin que des

personnes ne soient pas exclues d'office en vertu de limites fixes. Si une limite est fixée, elle devra être assortie d'explications claires et d'un effort de sensibilisation.

Le Président du conseil d'orientation souhaite savoir si le groupe de travail envisage de fixer une limite fixe ou s'il compte plutôt rester relativement vague, comme l'avait fait le conseil d'orientation en 2006.

Louis Bujan indique que ce point n'a pas encore fait l'objet de réelles discussions. Le conseil d'orientation aura quoiqu'il arrive son mot à dire sur cette question.

Deux questions se posent s'agissant de la prise de risques. Ainsi, si les risques pesant sur la femme et sur l'enfant sont de la responsabilité des parents et du praticien, la prise en charge des conséquences éventuelles de cette prise de risque reposera sur la société dans son ensemble. La prise de risques doit donc être considérée du point de vue de l'individu et du point de vue de la société.

Louis Bujan ajoute qu'étant impliqués dans l'AMP, les professionnels médicaux disposent d'une responsabilité réelle sur ce point. En outre, il est vrai que la problématique du coût pour la société doit être prise en compte. Il convient ainsi de rappeler que les grossesses survenant entre 50 à 55 ans donnent lieu à des césariennes pour 65 % d'entre elles, à une augmentation de la durée d'hospitalisation ou encore à l'augmentation du risque de naissance prématurée.

Un membre du conseil d'orientation objecte que des grossesses naturelles peuvent également être des grossesses à risques. Ces risques sont alors assumés par la société. Les candidats à l'AMP pourront légitimement invoquer un principe de justice.

Un autre membre du conseil d'orientation rappelle que le législateur a fait le choix de poser une limite à l'âge de procréer en AMP, sans toutefois la définir précisément, afin de conserver une certaine souplesse. Dans ce cadre, le rôle du conseil d'orientation est d'éclairer les professionnels sur le plan médical, mais également sur le plan sociétal.

Louis Bujan précise que la limite a été fixée à 43 ans par la Sécurité sociale en raison du fait qu'après 43 ans, les AMP en intracouple ont très peu de chances d'aboutir.

Un membre du conseil d'orientation indique que les individus de plus de 43 ans ont tout de même le choix de recourir à l'AMP en conscience et sur leurs fonds personnels. Ce système est plutôt sain.

Louis Bujan se pose la question de la bienfaisance ou de la malfaisance de l'acte médical lorsqu'on propose pour un couple dont la femme est âgée de plus de 43 ans une FIV intra-conjugale dont on sait que les chances d'avoir un enfant sont proches de zéro. .

Un membre du conseil d'orientation ajoute qu'au-delà de l'AMP en tant que telle, les risques engendrés par les AMP tardives concernant la femme et l'enfant retomberont *in fine* sur la Sécurité sociale.

Un autre membre du conseil d'orientation objecte que ces éléments ne sont pas de nature à grever le budget de la Sécurité sociale.

Un membre du conseil d'orientation indique qu'il pourrait théoriquement être possible de laisser au médecin le choix d'évaluer le risque réel de l'AMP pour chacun des couples. L'âge physiologique n'est

ainsi pas le même pour tous. Cette hypothèse semble toutefois difficilement envisageable sur le plan concret.

Le Président du conseil d'orientation précise que la discussion de ce jour se poursuivra dans le cadre de la prochaine réunion du conseil d'orientation.

La séance est levée à 17 heures 05.