

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 14 janvier 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. Jean-Louis VILDÉ, membre du Comité consultatif national d'éthique

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

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

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

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

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

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

M. le professeur Yannick MALLEDANT, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la réanimation chirurgicale

M. le professeur Bertrand FONTAINE, expert scientifique en neurologie

M. Marc GRASSIN, philosophe

M. David LE BRETON, anthropologue

Mme Agnès LEVY, psychologue

M. le docteur Luc SENSEBE, hématologue

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

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

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

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Anne COURREGES, directrice générale

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

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

M. Thomas VAN DEN HEUVEL, juriste

M. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

M. Coffi MEGNIGBETO, mission d'inspection

M. Dominique ROYERE, direction médicale et scientifique

Mme Isabelle TREMA, directrice de la communication

Étaient excusés

M. le docteur Pierre LEVY-SOUSSAN, pédopsychiatre

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

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

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

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 19 novembre 2015 (approbation).....	4
2. Points d'actualité (information)	4
3. Présentation du Professeur Bernard Devauchelle sur le bilan des greffes de face (CHU d'Amiens).....	5
4. Présentation du Professeur Jean-François Guerin sur l'âge de procréer en AMP (Hôpital FME, Bron).....	8
5. Suivi des donneurs vivants et des greffés non-résidents (information).....	9
6. Avis sur les enjeux éthiques des IPS.....	10

COMPTE-RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 40.

1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 19 NOVEMBRE 2015 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 19 novembre 2015 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

Nomination des parlementaires

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne qu'aucun dossier nécessitant un avis du conseil d'orientation (autorisation de recherche sur les CSEh notamment) n'a pu être inscrit à l'ordre du jour car le processus de nomination des nouveaux représentants parlementaires n'est pas finalisé. Les intéressés ont été désignés par leur assemblée mais l'arrêté se trouve dans le circuit de signature. Les nominations devraient être effectives pour la prochaine séance du conseil d'orientation programmée le 11 février.

Bonnes pratiques

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale que l'arrêté révisant les bonnes pratiques en AMP concernant le don de gamètes des personnes n'ayant pas procréé a été publié et que le dispositif est entré en vigueur. Un suivi spécifique sera opéré vis-à-vis dudit dispositif.

Concertation

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale que la concertation sur la mise en œuvre de l'article législatif modifiant les règles de consentement en matière de don d'organe va être lancée. Elle rappelle que le registre national des refus est désormais le moyen « principal » d'expression de son opposition au don d'organe mais qu'il est renvoyé à un décret en Conseil d'Etat la définition des autres modes d'expression de son refus. La ministre s'était engagée à ce que l'élaboration de ce décret soit précédée par une concertation.

Contentieux de la Fondation Jérôme Lejeune

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce que les arrêts concernant les appels de l'Agence de la biomédecine ont été rendus le 31 décembre 2015 et ont conforté la position de l'Agence. Le tribunal administratif de Paris a parallèlement rejeté d'autres demandes d'annulation de la Fondation Jérôme Lejeune. Les équipes de recherche sont soulagées. Cependant, le contentieux n'est pas définitivement réglé, la Fondation Jérôme Lejeune ayant présenté cinq nouveaux recours contre les décisions rendues en juin et publiées en octobre et étant susceptible de son pouvoir en cassation.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si les décisions rendues en faveur de la recherche peuvent faire jurisprudence.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond qu'il faut attendre les décisions du Conseil d'Etat.

Le Président du conseil d'orientation s'enquiert de l'impact financier que représentent ces contentieux avec la Fondation Jérôme Lejeune pour l'Agence de la biomédecine.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que les frais d'avocats de l'Agence ont été multipliés par cinq en 2015 et se sont établis à 100 000 euros. Elle signale que, dans un tel contexte, la décision de provisionner la même somme dans le budget initial de l'année 2016 a été prise. Les services de l'Agence sont mobilisés pour régler ce type de sujet, ce qui s'avère coûteux et regrettable car, en conséquence, ils ne sont pas disponibles pour d'autres sujets plus déterminants.

3. PRESENTATION DU PROFESSEUR BERNARD DEVAUCHELLE SUR LE BILAN DES GREFFES DE FACE (CHU D'AMIENS)

Le Président du conseil d'orientation rappelle qu'un groupe de travail ayant vocation à se pencher sur les greffes de visage et les greffes de membres a été constitué.

Bernard Devauchelle souligne que sa présentation comporte un titre quelque peu provocateur « Identité et greffe de visage : quand l'esthétique est éthique ».

Bernard Devauchelle *commente des diapositives.*

Après un rappel historique, Bernard Devauchelle présente le contexte dans lequel la transplantation s'est développée.

Il présente les trois cas de transplantation de face qu'il a été amené à réaliser à Amiens, dans des conditions fort différentes. Il insiste sur l'importance de l'organisation lorsqu'il s'agit de réaliser une telle transplantation..

Bernard Devauchelle note que toute l'histoire de la greffe du visage est pensée en termes d'esthétique. Or il est vite apparu que la question ne devait pas être abordée uniquement en termes d'esthétique mais également en termes de restauration de fonction. Il s'avère particulièrement délicat d'évaluer le bénéfice d'une restauration de l'élocution, de la mastication, de la déglutition, etc.

Bernard Devauchelle aborde les questions d'identité et d'individuation. Il distingue trois types d'identité : l'identité psychologique, l'identité sociale et l'identité judiciaire. Il précise que la transplantation du visage permet de donner la possibilité à une personne victime d'un traumatisme de se reconstruire elle-même pour retrouver sa capacité à être un individu. L'indication d'une transplantation de face relève-t-elle des échecs des autres techniques réparatrices utilisées ? Bernard Devauchelle s'interroge sur la pertinence de réaliser une évaluation basée sur les dix transplantations réalisées en France jusqu'aujourd'hui. Si les problématiques chirurgicales sont globalement maîtrisées, les problèmes de tolérance et d'impact psychologique méritent encore une attention particulière. Il convient de déterminer les bonnes indications à retenir. Jusqu'à présent, aucune discussion objective et critique n'a pu être réalisée sur l'acte, l'indication et la qualité du résultat obtenu.

Un membre du conseil d'orientation fait remarquer que le visage et la voix sont les hauts lieux du sentiment de soi. Le visage joue un rôle déterminant dans la reconnaissance sociale. Des enjeux anthropologiques et identitaires fondamentaux se posent lorsqu'il est question de greffe. Or l'identité ne cesse d'évoluer de l'enfance à l'âge adulte. La personne qui a perdu son visage perd une part de son identité, une part de son ancrage dans son sentiment de soi. Lui greffer un visage lui permet de se reconstruire avec un nouveau visage puis de retrouver sa place à l'intérieur du lien social et dans la condition humaine.

Un membre du conseil d'orientation insiste sur la nécessité de veiller à l'intégrité du corps du donneur. Il souhaite savoir si les patients transplantés ont été confrontés à des difficultés particulières au moment de réintégrer leur famille et leur environnement. Il demande si ces personnes, une fois dotées d'un nouveau visage, ont été confrontées à certains déchirements et s'interroge sur la manière dont elles ont vécu la perte de leur identité de handicapé.

Bernard Devauchelle souligne l'intérêt de cette question et précise que chaque cas s'est avéré particulier.

Le Président du conseil d'orientation souhaite que des précisions soient apportées sur les complications liées au traitement, en particulier sur les rejets.

Bernard Devauchelle signale qu'aucune transplantation de face ne peut être réalisée sans donner lieu à des complications. Le rejet aigu est systématique dans les premières semaines car un temps d'adaptation au traitement immunosuppresseur s'avère nécessaire. Les risques liés à ce traitement – apparition de tumeurs – sont fréquents.

Bernard Devauchelle fait part d'un autre type de complications liées au rejet de type chronique ou humoral. Chez un certain nombre de transplantés de la main et chez la première patiente ayant bénéficié d'une greffe de face, des lésions cutanées de nécrose sont apparues. La question de la retransplantation se pose. La sélection des donneurs est encore plus complexe dans ce type de cas.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir comment les indications pourraient être limitées afin que la transplantation du visage reste exceptionnelle.

Bernard Devauchelle affirme qu'une réflexion a été engagée sur le sujet au niveau de l'Agence de la biomédecine deux mois plus tôt. Il rappelle que seuls deux centres sont autorisés à pratiquer les greffes de face en France et que le nombre d'actes est limité et contrôlé dans le cadre du programme de recherche hospitalier et clinique. Bernard Devauchelle affirme que les pratiques à l'étranger ne sont toutefois pas maîtrisables.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que les équipes autorisées sont peu nombreuses en France et qu'elles sont connues. Un groupe de travail est dédié à ces questions au sein de l'Agence de la biomédecine. Les greffes de face relèvent de la recherche clinique. S'agissant des greffes d'avant-bras, l'évaluation de la recherche clinique étant favorable, il s'avère possible de basculer au stade de l'évaluation médico-économique avant d'envisager un passage en routine.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que, si l'activité s'avère particulièrement cadrée en France, aucune régulation n'est toutefois opérée au niveau mondial. Le partage de valeurs communes mériterait d'être mis en avant mais la réalité en est fort éloignée.

Un membre du conseil d'orientation remarque que des progrès considérables ont été accomplis dans le domaine de l'esthétique après la guerre de 1914-1918. Il souhaite savoir si un tel élan peut être remarqué dans le domaine de la reconstruction à l'heure actuelle.

Bernard Devauchelle affirme que les réflexions sont permanentes sur la manière de progresser dans la prise en charge des grandes défigurations y compris au plan scientifique international où une réflexion permanente est menée sur les progrès à accomplir, tout en gardant à l'esprit que des barrières culturelles ne peuvent être levées. Les divergences apparaissent davantage sur le plan des indications que sur le plan technique.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si, lors de la sélection des donneurs, l'équipe médicale retient des critères basés sur le respect du futur profil morphologique du greffé.

Bernard Devauchelle rappelle que la démarche repose sur la nécessité de restaurer des fonctions. Il souligne à son tour que la transplantation a évolué au fil des ans et qu'elle concerne de plus en plus le squelette. Chaque individu disposant d'un squelette qui lui est propre, la répartition des tissus se fait de manière différente chez chacun. Lorsqu'une transplantation est envisagée, la nécessité de remplir certains critères est imposée pour identifier le donneur. Toutefois, une part nécessaire de hasard entre en jeu. Le nombre de donneurs ne permet pas d'effectuer une sélection drastique.

Un membre du conseil d'orientation demande si un travail d'accompagnement a été réalisé au niveau des coordinations hospitalières.

Bernard Devauchelle répond que les responsables régionaux de l'Agence de la biomédecine invitent les équipes médicales spécialisées dans la transplantation de face à entrer en contact avec les équipes de coordination. Ces dernières sont en lien avec la famille du donneur et doivent être en capacité de prendre les décisions les plus appropriées.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine invite chacun à s'interroger sur le choix qu'il ferait s'il se trouvait dans la position des proches du donneur. Elle ajoute que les entretiens à mener par les équipes de coordination auprès des proches ne sont pas aisés, le sujet du prélèvement du visage étant plus difficile à aborder que celui du prélèvement d'organes vitaux.

Karim Laouabdia insiste sur la nécessité de se reporter à la directive organe de 2010. Sur le plan financier, la greffe de face s'inscrit toujours dans le cadre de la recherche clinique à l'heure actuelle mais elle pourrait évoluer vers un programme de recherche médico-économique. Seuls les centres d'Amiens – en collaboration avec Lyon – et de Paris sont autorisés à réaliser des greffes de face. Au niveau international, et surtout en Europe, les greffes de face sont également prises en charge par la recherche clinique.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que le cadre générique de la recherche biomédicale a montré son adaptabilité, à l'instar de ce qui est observé au niveau de la greffe d'utérus.

4. PRESENTATION DU PROFESSEUR JEAN-FRANÇOIS GUERIN SUR L'AGE DE PROCREER EN AMP (HOPITAL FME, BRON)

Jean-François Guérin indique que la notion d'âge de procréer figurait dans les lois de bioéthique dès 1994 et qu'elle concerne les deux membres du couple souhaitant bénéficier d'une AMP. Cependant, le législateur n'a pas précisé cette notion et n'a pas proposé de chiffres concernant l'âge des partenaires.

Jean-François Guérin commente des diapositives.

Le Président du conseil d'orientation remarque qu'au-delà de 43 ans, les risques sont importants pour la femme. Il observe que, pour l'homme, la possibilité de recourir à un donneur n'a pas été envisagée dans la présentation. Il considère qu'il convient de distinguer l'âge du père qui donne ses spermatozoïdes et l'âge du père bénéficiant d'un don.

Jean-François Guérin insiste sur la nécessité de tenir compte de l'âge du père qui élève l'enfant. Les arguments principaux concernant l'âge paternel portent sur des questions éthiques.

Un membre du conseil d'orientation juge peu surprenant qu'aucune spécificité concernant l'âge de procréer ne soit précisée dans la loi de 1994 car la loi ne peut pas fixer d'âge limite dans l'absolu. De surcroît, l'âge de procréer évolue au fil du temps.

Ce membre du conseil d'orientation estime que, si des limites doivent bel et bien être fixées, elles ne doivent toutefois pas figurer dans la loi ou dans un texte réglementaire. Ces limites pourraient notamment servir à conditionner la prise en charge de l'acte par l'assurance maladie.

Jean-François Guérin fait remarquer qu'aucune limite n'est imposée dans la population naturelle et qu'il n'est pas rare de voir des personnes avoir des enfants à un âge avancé.

Un membre du conseil d'orientation redoute que la détermination d'une limite d'âge dans la loi se traduise par un déplacement des demandes des couples vers les centres à l'étranger.

Un membre du conseil d'orientation affirme que les couples s'orientent d'ores et déjà vers l'Espagne où aucune limite n'est fixée. La société doit pouvoir gérer ces cas particuliers, notamment au plan financier, compte tenu de la logique redistributive qui est opérée.

Un membre du conseil d'orientation fait remarquer que le tourisme médical se développe et que cette tendance s'observe également au niveau de la médecine régénérative. Il considère que ce type de sujet mérite une attention particulière.

Le Président du conseil d'orientation demande si les autorités des pays étrangers qui pratiquent des AMP sans limites ont entamé des réflexions sur les conséquences de leurs pratiques.

Jean-François Guérin répond que la tentative de régulation de l'Espagne a échoué et que la pratique y est totalement libre de toutes contraintes.

Pour la directrice générale de l'Agence de la biomédecine, communiquer auprès de l'opinion publique sur le sujet serait souhaitable afin d'éviter que les cliniques étrangères occupent le devant de la scène avec des cas médiatiques. Les personnes réalisant du tourisme médical doivent comprendre que les règles françaises qu'elles cherchent à contourner visent à les protéger.

Un membre du conseil d'orientation espère que le groupe de travail sera en mesure de produire des recommandations – sans nécessairement définir des valeurs absolues – afin de permettre une approche homogène des équipes médicales françaises.

La séance est suspendue de 13 heures 20 à 14 heures 15.

5. SUIVI DES DONNEURS VIVANTS ET DES GREFFES NON-RESIDENTS (INFORMATION)

Le Président du conseil d'orientation a souhaité que le cadre du travail confié au groupe constitué sur ce thème soit défini et que les problématiques à aborder soient mises en exergue.

Karim Laouabdia signale que le Conseil de l'Europe mène une réflexion sur les donneurs vivants issus de pays émergents ou en voie de développement.

Il indique que le sujet amène à se pencher sur le nombre d'inscriptions en liste d'attente de patients non-résidents. 1,5 % des patients inscrits sur liste d'attente pour bénéficier de l'organe d'un donneur décédé ou vivant ne sont pas des résidents français. 1,1 % sont issus de l'Union européenne et 0,5 % sont issus de pays hors UE. Karim Laouabdia signale que, parmi les donneurs vivants de rein, moins de 5 % sont des donneurs non-résidents.

Karim Laouabdia souligne que ces chiffres sont particulièrement faibles. Pour qu'un patient non-résident soit greffé, l'indication de greffe doit être validée par l'équipe et par l'établissement. Les frais générés par la greffe doivent être totalement couverts. Il est demandé à l'équipe de disposer d'un certificat attestant que cette greffe ne pourrait pas être pratiquée dans le pays d'origine.

Le patient non-résident est pris en charge de la même manière qu'un patient résident.

Karim Laouabdia indique qu'il convient de distinguer le cas où les donneurs vivants viennent d'un autre pays pour faire un don destiné à des résidents en France et celui où les donneurs viennent d'un autre pays pour donner des organes à des patients non-résidents. Dans le premier cas, la directive « organes » s'applique (recueil du consentement, neutralité financière, suivi du donneur vivant, etc.). Les donneurs issus d'un autre pays suivent le même parcours que les donneurs français. Dans le second cas (patient non-résident et donneur non-résident), une problématique particulière se présente lorsque ces personnes ne résident pas dans l'Union européenne. La prise en charge financière peut être assurée par le pays d'origine ou reste à la charge des individus. La question du suivi du donneur à moyen et à long terme s'avère délicate. Les donneurs issus du Maghreb et de l'Afrique subsaharienne sont systématiquement perdus de vue.

Karim Laouabdia évoque la position du Conseil de l'Europe en la matière : le don d'organe devrait être refusé dès lors qu'il n'est pas possible d'assurer le suivi du donneur vivant.

Un membre du conseil d'orientation relève que, dans les pays nordiques, il est recommandé de ne pas accepter de donneurs dès lors que le suivi ne peut pas être assuré en aval de l'opération.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si les donneurs non-résidents font partie des proches du patient.

Karim Laouabdia affirme que les mêmes critères que ceux qui s'appliquent pour les donneurs résidents s'appliquent.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine juge essentiel d'assurer un suivi des donneurs.

Le Président du conseil d'orientation souligne qu'un suivi médical régulier des donneurs permet de réagir dès l'apparition de signes alarmants (hypertension artérielle ou dégradation des fonctions rénales par exemple).

6. AVIS SUR LES ENJEUX ETHIQUES DES IPS

Le Président du conseil d'orientation rappelle qu'un texte relatif aux enjeux éthiques a été diffusé. Il remercie le groupe de travail qui s'est penché sur ce sujet. Le Président du conseil d'orientation remarque que le texte s'est enrichi mois après mois pour aboutir à un document final comprenant une cinquantaine de pages. Il redoute qu'un document aussi volumineux décourage les lecteurs visés. Un format intermédiaire mériterait d'être retenu afin d'être en mesure de faire passer des messages clairs.

Le Président du conseil d'orientation insiste sur la nécessité de mettre en exergue les différences qui existent entre les cellules souches embryonnaires et les IPS notamment. Par ailleurs, la partie finale du document fait référence à certaines applications des IPS susceptibles de poser problème sur le plan éthique (médecine de reproduction, injection d'IPS humaines au sein d'embryons animaux). Une clarification s'avère nécessaire sur ces points délicats.

Samuel Arrabal note qu'aujourd'hui, certaines équipes réalisent des injections d'IPS humaines au sein d'embryons animaux à l'étranger. La question risque de se poser prochainement en France, d'où la nécessité de se saisir de ce sujet. Samuel Arrabal rappelle que la loi française précise que « la création d'embryons chimériques est interdite ». Dans un tel contexte, il s'avère utile de faire passer des messages et d'ouvrir des débats.

Laure Coulombel présente les récents développements réalisés dans le domaine de l'injection de cellules humaines chez l'animal (au stade embryonnaire ou adulte). Elle commente des diapositives.

Laure Coulombel indique que l'injection de cellules humaines chez l'animal adulte ne pose pas de questions nouvelles pour la plupart des différentes institutions nationales ou internationales ayant proposé des recommandations. Il convient en revanche d'anticiper sur la problématique de l'injection de cellules pluripotentes humaines au sein d'embryons animaux, notamment dans une finalité thérapeutique de production d'un organe « humain » entier.

Laure Coulombel souligne que l'injection de cellules pluripotentes humaines au sein d'embryons animaux soulève plusieurs problématiques : quels objectifs (recherche fondamentale ? thérapeutique ?) ? quels paramètres ?

Les publications récentes révèlent que la situation a évolué. Jusqu'alors, les essais effectués se sont soldés par un échec car la plupart des expériences menées visaient à injecter des IPS dans des embryons de

souris au stade de blastocystes. Une équipe spécialisée dans le développement embryonnaire a permis d'établir que les raisons du succès de l'intégration d'IPS humaines dans des embryons de souris sont liées à la concordance temporelle des stades de développement entre les IPS/CSEh et l'embryon hôte.

Chez le gros animal, la création d'animaux provenant d'embryons au sein desquels des iPS humaines ont été injectées soulève diverses problématiques : barrière d'espèce, chimérisme de certains tissus, etc. La littérature est riche sur le sujet. Le NIH américain a suspendu les financements de recherche sur les gros animaux dans l'attente de nouvelles recommandations. Un consensus se dégage autour de la nécessité de s'interroger sur la pertinence du projet scientifique.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de ce qui est permis au niveau de la législation française dans la mesure où la création d'animaux chimériques est, selon lui, interdite.

Laure Coulombel explique que, pour les chercheurs, le terme « chimère » permet de regrouper une certaine diversité. Le chercheur qui travaille sur les IPS ne se sent pas nécessairement concerné par la loi sur l'embryon.

Samuel Arrabal souligne à son tour la perplexité des chercheurs autour de la notion d'embryon telle qu'elle est visée dans la loi. L'imprécision du cadre juridique pose question.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que la loi de bioéthique a été écrite à un instant donné de l'état des sciences et des techniques et que toutes les évolutions scientifiques n'ont pas pu être anticipées.

Un membre du conseil d'orientation observe que le consensus international concerne les recherches in vitro car les implications éthiques et les risques sont nuls.

Un membre du conseil d'orientation insiste sur la nécessité de veiller à ce que le cadre défini permette le développement de la recherche scientifique. Les recommandations du conseil d'orientation ne doivent pas trop contraindre les chercheurs.

Un membre du conseil d'orientation juge surprenant que, lorsqu'un prélèvement est réalisé lors d'une intervention chirurgicale, le consentement ne soit pas révocable.

Un membre du conseil d'orientation explique que la démarche s'avère peu protectrice dans la mesure où il ne s'agit pas d'un régime de consentement exprès mais d'un régime de non-opposition.

Le Président du conseil d'orientation souligne que la question des résidus opératoires mérite une attention particulière.

Un membre du conseil d'orientation insiste sur la nécessité d'encadrer les aspects financiers également.

Le Président du conseil d'orientation rappelle qu'en France, les éléments du corps humain ne peuvent pas faire l'objet d'une commercialisation. Le donneur ne peut pas être rétribué. Cet aspect mérite d'être mis en exergue dans le processus de recueil du consentement.

Un membre du conseil d'orientation déplore que les textes internationaux ne soient pas davantage contraignants. Le Conseil de l'Europe constitue l'interlocuteur le plus impliqué sur ces sujets à l'heure actuelle.

Le Président du conseil d'orientation indique que certains passages seront retravaillés en vue de l'adoption du texte sur les enjeux éthiques des IPS lors de la séance du mois de février.

La prochaine réunion du conseil d'orientation est programmée le 11 février 2016.

La séance est levée à 16 heures 05.