

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 26 juin 2014

—————
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

M. Gilbert BARBIER, sénateur

Mme Pascale FOMBEUR, membre du Conseil d'Etat

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

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

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

Mme le docteur Jacqueline MANDELBAUM, experte scientifique spécialisée dans le domaine de la médecine de reproduction

M. le docteur Alain TENAILLON, expert scientifique spécialisé en matière de prélèvement et de greffe

M. le docteur Gérard SEYEUX, médecin psychanalyste

M. le docteur Pierre LEVY-SOUSSAN, pédopsychiatre

Mme Suzanne RAMEIX, philosophe

M. Nicolas AUMONIER, philosophe

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

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

Mme Marie-Françoise BARATON, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

M. Henri JOYEUX, représentant de l'Union nationale des associations familiales

M. Jean-François MALATERRE, représentant de l'Association française contre les myopathies

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, directrice générale

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

M. Thomas VAN DEN HEUVEL, juriste

M. Arnaud de GUERRA, direction médicale et scientifique

Étaient excusés

M. Jean-Louis TOURAINÉ, député

M. Jean-Sébastien VIALATTE, député

M. Philippe VIGIER, député

M. Bernard CAZEAU, sénateur

Mme Catherine DEROCHE, sénatrice

M. Alain MILON, sénateur

M. le professeur Dominique BONNEAU, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la génétique

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

Mme Ingrid CALLIES, conseillère pour l'Éthique de la recherche

Mme Sylvie BUNFORD, représentante de l'Association « AMPhore »

M. Pierre LYON-CAEN, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 22 Mai 2014 (approbation)	4
2. Points d'actualité (information)	4
Retrait d'une décision de refus d'autorisation de l'Agence	4
Stratégie nationale de la santé.....	5
Point sur Maastricht 3.....	5
3. Accès à l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels en début de traitement (approbation)	5
4. Score rein (approbation).....	10
5. Dossiers d'autorisation	10

COMPTE-RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 45.

1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 22 MAI 2014 (APPROBATION)

Sous réserve de prise en compte des remarques formulées en séance, le procès-verbal de la séance du 22 mai 2014 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

Retrait d'une décision de refus d'autorisation de l'Agence

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que l'Agence a pris une décision consistant en un refus d'autoriser la technique Endocell®. La demande d'autorisation avait été présentée par deux équipes. Cette technique consiste à cultiver des cellules de l'endomètre de la future mère pour accueillir l'embryon durant les premiers jours de son développement. Le refus d'autorisation était motivé par le fait que l'étude scientifique qui soutenait cette demande présentait un biais difficilement surmontable. Ainsi, la supériorité de cette technique n'avait pas été démontrée puisque le transfert d'embryons à J+5 avec cette technique avait été comparé avec le transfert d'embryons à J+3 avec d'autres techniques.

Le laboratoire Génévrier à l'origine de cette demande a introduit un contentieux en s'appuyant notamment sur le fait que l'un des experts en charge de l'instruction de la demande d'autorisation était en conflit d'intérêts. En effet, cet expert avait signé une demande de subvention pour son équipe auprès du laboratoire Génévrier. Un transfert d'argent aurait eu lieu, pour un montant de 400 euros. La déclaration d'intérêt dont disposait l'Agence de la biomédecine ne faisait pas état de ce lien d'intérêt. Par conséquent, la décision de refus d'autorisation rendue par l'Agence de la biomédecine est frappée d'un vice de forme qui ne peut pas être couvert et a donc été retirée.

Une procédure complète sera donc initiée avec trois nouveaux experts et 2 nouveaux rapporteurs du conseil d'orientation pour un examen à la séance du 18 septembre prochain. Cette décision n'a pas encore été partagée au niveau des groupes de travail. Elle le sera très prochainement, après l'avoir été aujourd'hui au niveau du conseil d'orientation. Au final, cette affaire montre l'importance des déclarations d'intérêt pour assurer la transparence d'une part et le bon fonctionnement des procédures décisionnelles de l'Agence d'autre part et conforter ses travaux.

Le Président du conseil d'orientation ajoute que deux nouveaux rapporteurs devront être désignés au niveau du conseil d'orientation.

Stratégie nationale de la santé

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce que la Ministre de la Santé a dévoilé les contours de la stratégie nationale de la santé. Celle-ci ne concerne pas l'Agence de la biomédecine et prévoit notamment le regroupement de l'INVS et de l'INPES. Cette nouvelle structure sera notamment en charge de la prévention et de la surveillance dans le domaine de la santé. Un premier séminaire se tiendra lundi prochain.

Point sur le projet Maastricht 3

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique avoir refusé que l'Agence participe à des émissions de radio ou de télévision sur la limitation ou l'arrêt des thérapeutiques actives. En revanche, l'Agence se juge compétente pour organiser le don d'organes après la mort. Le protocole sera adressé la semaine prochaine aux établissements de santé pour que ceux-ci se portent candidats s'ils remplissent déjà les conditions du protocole. Une convention sera ensuite signée avec ces établissements. Par ailleurs, la directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que 17 espaces éthiques régionaux ont été créés et qu'il conviendrait de se rapprocher d'eux sur ce sujet.

Une audition publique devrait avoir lieu en septembre.

3. ACCÈS À L'AUTOCONSERVATION DE GAMÈTES POUR LES TRANSSEXUELS EN DÉBUT DE TRAITEMENT (APPROBATION)

Le Président du conseil d'orientation demande à Alain Tenaillon de présenter le texte. L'objectif est d'approuver chaque partie du texte, l'une après l'autre. Les membres du conseil d'orientation n'ont pas à être tous d'accord avec chaque partie du texte dans la mesure où différents avis y sont repris. A l'issue des débats, un vote interviendra.

Alain Tenaillon rappelle que le sujet de l'accès à l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels en début de traitement a déjà été abordé à de nombreuses reprises par le conseil d'orientation. Il a été compliqué de parvenir à un texte synthétisant les différents points de vue qui se sont exprimés au cours des débats.

Le Président du conseil d'orientation estime que l'emploi du terme « médicochirurgical » n'est pas approprié dans le titre de l'avis du conseil d'orientation (« *autoconservation des gamètes des personnes transsexuelles souhaitant procéder à un traitement médicochirurgical de réassignation sexuelle* »). En effet, les points de vue exprimés dans l'avis ne se limitent pas aux enjeux médicochirurgicaux.

Un membre du conseil d'orientation suggère de supprimer la dernière phrase du quatrième paragraphe de la page 6 et de la remplacer par une phrase telle que « Il faut savoir que les CECOS ne pratiquent pas de discrimination à l'égard des transsexuels. »

Un autre membre du conseil d'orientation signale des coquilles dans le libellé du titre de la partie II.

Un membre du conseil d'orientation suggère de supprimer le terme « *Au-delà de la réponse juridique sur la demande d'autoconservation des gamètes* » dans la première phrase de la partie III et de le remplacer par le terme « au préalable ».

Un autre membre du conseil d'orientation suggère de définir les termes « transgenre » et « queers » dans la note de bas de page 8.

Alain Tenaillon explique que le terme « transsexuel » français correspond aux « transgender » anglo-saxons. Le terme anglo-saxon supprime ainsi la référence au sexe et à la pratique de rapports sexuels, ce qui permet d'éviter la connotation péjorative associée à l'emploi du radical « sex- » dans le terme français. Par ailleurs, le terme « queers » renvoie au refus de toute identité sexuelle féminine ou masculine.

Un membre du conseil d'orientation suggère d'explicitier le terme « *comme une pathologie prise en charge dans le cadre de l'Affection de Longue Durée 31 (ALD 31), dite hors liste* » au début du chapitre IV.

Le Président du conseil d'orientation suggère d'ajouter une note de bas de page pour préciser ce qu'est une ALD hors liste au sens du droit de la Sécurité Sociale.

Un membre du conseil d'orientation fait part de son opposition à la note de bas de page n° 17 (« *L'OSCE, Organisation pour la Sécurité et la Coopération en Europe, a refusé d'adopter les Principes de Yogyakarta par un vote (24/3) le 9 juillet 2013* »), car celle-ci revient à décrédibiliser le manifeste de Yogyakarta.

Un autre membre du conseil d'orientation ne partage pas cette position. Il est important de produire un texte équilibré et donc de faire référence à des points de vue différents.

Un membre du conseil d'orientation juge que la position de l'OSCE est réactionnaire.

Un autre membre du conseil d'orientation estime qu'en tout état de cause, il n'est pas opportun de conférer une valeur supra-normative au manifeste de Yogyakarta.

Un membre du conseil d'orientation accepte qu'il soit précisé dans l'avis du conseil d'orientation que le manifeste de Yogyakarta n'a pas de valeur normative. Il serait ainsi écrit que « Le manifeste de Yogyakarta, souvent cité dans les débats, mais sans valeur normative... ». Néanmoins, ce membre du conseil d'orientation maintient sa demande de suppression de la note de bas de page n° 17.

Le Président du conseil d'orientation suggère de retenir cette proposition en guise de compromis. Si celle-ci ne recueille pas l'adhésion du conseil d'orientation, alors l'ensemble du paragraphe devra être supprimé.

Un membre du conseil d'orientation considère pour sa part que la note de bas de page doit être maintenue. Il reviendra au lecteur d'apprécier la valeur de la prise de position de l'OSCE.

Un autre membre du conseil d'orientation se déclare favorable à la suppression du paragraphe.

Un autre membre comprend mal la suppression de la note, c'est-à-dire la suppression d'une information, factuelle, pertinente et importante eu égard à un texte fréquemment cité comme étant normatif, qui plus est d'origine internationale, alors qu'il n'en est rien.

Un membre du conseil d'orientation suggère alors de préciser en page 7 que le manifeste de Yogyakarta, évoqué pour la première fois à cette page, ne présente pas de valeur normative.

Un autre membre du conseil d'orientation propose d'écrire au début de l'avis qu'aucun des textes internationaux cités dans l'avis ne présente de valeur normative.

Un membre considère cette formule de remplacement comme très affaiblie car bien d'autres enjeux que les repères de la procréation et de la filiation sont à envisager dans une société si des femmes, HvF, femmes à l'état civil, conservent leurs organes génitaux masculins et si des hommes, FvH, hommes à l'état civil, conservent leurs organes génitaux féminins.

Par ailleurs, à la fin du troisième paragraphe du chapitre V-2, un membre du conseil d'orientation propose de remplacer la dernière phrase par « Cette situation ne serait pas sans bouleverser les repères habituels de la procréation et de la filiation. ».

Un autre membre du conseil d'orientation souhaite préciser que pour l'heure, la Cour de cassation n'exige pas la stérilisation pour le changement d'état civil. En outre, à la troisième ligne du paragraphe, il convient de remplacer « la justice » par « certains tribunaux ». Enfin, il est nécessaire d'ajouter le terme « de l'apparence » à la suite du terme « *par le caractère irréversible de la transformation* ».

Par ailleurs, le membre du conseil d'orientation se réjouit de constater que le chapitre VI-1 est bien documenté. Néanmoins, le conseil d'orientation devrait adopter une rédaction qui préconiserait beaucoup plus clairement une position prudente.

Un autre membre du conseil d'orientation donne lecture d'une proposition d'enrichissement du texte du chapitre VI.

Un membre du conseil d'orientation souligne que le terme de « fiction » a été volontairement supprimé, car la rédaction du paragraphe dans lequel il était inséré était trop confuse. Par ailleurs, il considère que la question des transsexuels n'est pas un cas particulier des filiations aberrantes ou du moins particulières puisqu'elle pose les mêmes questions sur les différents aspects de la filiation.

Un autre membre du conseil d'orientation juge peu opportun d'écrire, dans le cadre de la note de bas de page n° 25, qu'« *Aucune conclusion définitive ne peut être tirée de ces expériences limitées, qui n'ont cependant pas montré de perturbations majeures du développement psychomoteur des enfants, ni de troubles de l'identité de genre sur des échelles d'évaluation peu consistantes.* ».

Un membre du conseil d'orientation souligne que de manière générale, la clinique des 50 dernières années permet d'identifier les situations dans lesquelles un enfant ne devrait préventivement pas être placé.

Un autre membre du conseil d'orientation affirme pour sa part que la construction psychique d'un enfant ne peut pas se prédire. Tout enfant est un enfant expérimental : il existe des enfants fous dans des familles parfaitement normales.

Un membre du conseil d'orientation estime que sur ce point de l'avis, il est préférable de se borner à évoquer l'état de la question.

Un autre membre du conseil d'orientation ajoute que l'intégration de propos abstraits et non référencés sur la filiation et l'AMP pourrait affaiblir le chapitre VI de l'avis du conseil d'orientation.

Un membre du conseil d'orientation suggère d'ajouter à la fin du chapitre que les situations des enfants doivent être examinées au cas par cas.

Un autre membre du conseil d'orientation n'y est pas favorable, car une telle assertion revient à mettre en cause les enseignements de la clinique des 50 dernières années. L'examen de la situation des enfants au cas par cas constitue une forme de maltraitance des enfants.

Alain Tenaillon rappelle qu'en cas de divergence de points de vue au sein du conseil d'orientation, il a été envisagé, en termes de méthode, d'évoquer le point de vue divergent à l'aide d'une note de bas de page.

Un membre du conseil d'orientation propose d'écrire, dans le corps de texte, une phrase telle que « Le conseil d'orientation ne méconnaît pas l'existence d'un courant de pensée selon lequel il n'y a que des singularités dans la construction psychique de l'enfant. » Une note de bas de page pourrait ensuite étayer cette phrase.

Un membre du conseil d'orientation souhaite que cette note de bas de page précise que ce courant de pensée s'appuie sur la clinique. S'agissant des propos devant figurer dans le corps de texte, il propose d'écrire « *Face à cette perspective prédictive, déterministe, quelque peu universalisante, un autre courant de pensée, s'appuyant sur la clinique psychanalytique de la pratique avec les enfants considère qu'il n'y a que du cas par cas, que du singulier, que tout est affaire de fictions.*

En effet, il y a le registre du réel biologique des gamètes, de la fécondation, le registre de l'imaginaire, des identifications et celui du symbolique, des mots dits. Cette structure tripartite est constituante du petit d'homme. Il y a pour chacun à construire un nouage de ces trois instances, chacun à sa manière, sans à priori préalable afin de pouvoir se tenir dans le monde. »

Un autre membre du conseil d'orientation souhaite le retrait des termes « prédictive » et « déterministe », mais accepte l'emploi du terme « universalisante ». En tout état de cause, il s'étonne qu'une position universalisante soit critiquée sur la base d'arguments eux-mêmes généralistes.

Par ailleurs, le Président du conseil d'orientation suggère de clarifier la rédaction de la fin de la dernière phrase du troisième paragraphe du chapitre VII-1.

Un membre du conseil d'orientation fait part de son total désaccord sur les deux conceptions du droit évoquées dans le chapitre VII-2, et plus particulièrement sur le positivisme. Ainsi, il n'est pas acceptable d'écrire que « *Dans une vision positiviste du droit considéré comme un système de conventions, arbitraires et relatives, cette question pourrait trouver sa solution* ». Il est ainsi préférable d'écrire « Sur le plan de la pure technique juridique, cette question pourrait trouver sa solution. »

Un membre précise que cette phrase tient à des corrections antérieures qui ont abrégé le texte en le rendant moins compréhensible et qu'il est classique de distinguer des conceptions différentes du droit, positiviste ou anthropologique ou jusnaturaliste, etc. En outre, toute parenté est juridique. Il ne fait donc pas sens d'écrire « parents juridiques et parents biologiques ». De même, la rédaction « *dans une conception anthropologique du droit* » est peu heureuse.

Un autre membre du conseil d'orientation explique que la distinction entre parenté juridique et parenté biologique doit s'entendre dans un sens courant.

Un membre du conseil d'orientation estime en outre qu'il est possible pour le droit de dire qu'un enfant peut être né de deux femmes avec un partenaire masculin (plutôt que « *géniteur masculin* »).

Un autre membre du conseil d'orientation considère qu'il n'est pas possible de se limiter à la technique juridique. Le droit n'est pas seulement une technique juridique ; il est aussi un objet qui présente une portée anthropologique. Le droit produit des fictions, mais dans l'hypothèse anthropologique, ces fictions doivent être limitées.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'en tout état de cause, les idées reprises dans ces paragraphes sont fondamentales et ne doivent pas être supprimées.

Un autre membre du conseil d'orientation propose d'écrire « Cependant, il s'agit d'une filiation adoptive uniquement qui ne méconnaît pas le fait que l'enfant est bien né avant l'adoption d'un homme et d'une femme, et ne prétend pas qu'il serait né de deux femmes. »

Un membre du conseil d'orientation considère par ailleurs que le droit ne doit pas entériner tout ce qui est techniquement possible.

Un membre du conseil dit que si le droit construit des fictions il ne peut pas cependant dire l'impossible, et par exemple, la loi impose un écart d'âge de 15 ans obligatoire entre l'adoptant et l'adopté ; sinon le droit serait dans un déni du réel et des contradictions qui le mettraient en cause. Ici, comment le droit pourrait-il dire qu'un enfant est né de deux géniteurs qui sont des femmes ?

La séance est suspendue pour le déjeuner de 13 heures 25 à 14 heures 10.

Un membre du conseil d'orientation propose de reformuler ainsi le début du quatrième paragraphe : « En revanche, le droit ne se limite pas à une technique juridique, mais organise la société selon un certain modèle. Il ne doit pas entériner tout ce qui est scientifiquement possible. Le droit peut-il se construire dans le déni des conséquences anthropologiques qu'il induit ? » Par ailleurs, le membre du conseil d'orientation souhaite écrire la phrase suivante : « Le droit peut-il institutionnaliser la privation de père pour certains êtres humains ? »

Un autre membre du conseil d'orientation fait observer que le droit l'institutionnalise déjà puisqu'à titre d'illustration, il est possible pour une femme seule d'adopter un enfant.

Le Président du conseil d'orientation suggère d'ajouter la phrase « Peut-on déclarer comme mère la personne qui a donné les spermatozoïdes ? ».

Un membre du conseil d'orientation propose de préciser comme suit l'une des phrases précédemment évoquées : « Le droit peut-il se construire dans le déni des conséquences anthropologiques qu'il induit ? Peut-il institutionnaliser la confusion qui résulterait de la naissance d'un enfant issu de gamètes de deux personnes qui sont des femmes à l'état civil ? ».

Concernant le chapitre VII-4, un membre du conseil d'orientation propose, en page 19, de se limiter aux trois premières lignes (jusqu'à « *une descendance de ses propres gènes* ») et ainsi de supprimer la phrase faisant allusion à « *une forme de primat du biologique* ».

Un membre regrette la suppression du paragraphe relatif au risque du primat du biologique qui est bien pourtant un enjeu politique majeur.

Un membre du conseil d'orientation suggère de ne pas laisser entendre que la volonté des transsexuels d'avoir des enfants de leurs propres gènes n'est pas entendable au motif qu'elle est techniquement compliquée et onéreuse à mettre en œuvre. En effet, le même raisonnement pourrait alors être appliqué à d'autres couples bénéficiaires des techniques d'AMP.

Un autre membre du conseil d'orientation juge souhaitable, pour que l'enfant ne soit pas considéré comme un objet, d'écrire en conclusion de l'avis que « Tout désir ne crée pas un droit et tout droit comporte des conditions et limites ». Une telle ouverture serait parfaite en conclusion de l'avis du conseil d'orientation. Les autres phrases qui étaient initialement écrites après celle-ci seraient dès lors inutiles.

Sous réserve de prise en compte des modifications soulevées en séance, le projet d'avis du conseil d'orientation sur l'accès à l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels en début de traitement est adopté à l'unanimité.

Le Président du conseil d'orientation tient à féliciter Alain Tenaillon et le groupe de travail pour la patience et la ténacité dont ils ont su faire preuve, ainsi que pour l'unanimité obtenue lors du vote.

4. SCORE REIN (APPROBATION)

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que ce score devrait être mis en œuvre en janvier prochain. Faute de temps aujourd'hui, elle propose que le débat sur ce sujet intervienne lors de la réunion du conseil d'orientation du mois de septembre. D'ici à cette réunion, elle souhaite que les membres s'imprègnent de la saisine et de la présentation qui aurait dû être réalisée aujourd'hui.

Le Président du conseil d'orientation précise que le comité médical et scientifique a déjà examiné ce dossier et qu'il a émis un avis très favorable sur le nouveau score rein.

5. DOSSIERS D'AUTORISATION

CPDPN

- Dossier CPDPN 14-014 (renouvellement) – CHI Poissy St Germain en Laye

Alain Tenaillon présente ce dossier.

La demande de renouvellement recueille un avis favorable à l'unanimité. L'un des membres du conseil d'orientation n'était pas présent dans la salle lors de la présentation de ce dossier et n'a donc pas pris part au vote.

- Dossier CPDPN 14-015 (renouvellement) – CHR d'Orléans

Patrick Niaudet présente ce dossier.

Un membre du conseil d'orientation demande depuis quand ce centre existe.

Le Président du conseil d'orientation répond qu'il ne connaît pas la date précise, mais souligne que ce centre existe depuis au moins quinze ans.

La demande de renouvellement recueille un avis favorable à l'unanimité.

- Dossier CPDPN 14-017 (renouvellement) – CHU d'Amiens

Patrick Niaudet présente ce dossier.

Un membre de l'Agence de la biomédecine précise que désormais, lorsqu'il sera fait allusion à un nombre de femmes dans un rapport, ce nombre portera uniquement sur les femmes dont au moins un dossier a été examiné en réunion pluridisciplinaire. En outre, à une même femme peuvent correspondre plusieurs dossiers, ce qui explique que le nombre de dossiers peut être supérieur au nombre de femmes.

La demande de renouvellement recueille un avis favorable à l'unanimité.

Recherche sur l'embryon

- Dossier RE14-002R/C (renouvellement) – Institut Pasteur, Sylvie Garcia, Paris

Gérard Seyeux et Jean-Marie Kunstmann présentent ce dossier.

Le Président du conseil d'orientation constate que la première autorisation remonte à 2006. Il s'enquiert de la teneur des travaux réalisés par l'équipe de l'Institut Pasteur entre 2006 et aujourd'hui. En outre, il demande comment des cellules souches embryonnaires humaines peuvent permettre la reconstitution du thymus de la souris détruit par l'irradiation. En tout état de cause, la demande telle qu'elle est présentée ressemble plus à une première demande qu'à une demande de renouvellement.

Jean-Marie Kunstmann explique que l'équipe a fait face à des difficultés. Néanmoins, quelques avancées ont été possibles.

Un membre du conseil d'orientation fait observer qu'un vaccin existe pour le VHB. Dès lors, il demande si l'équipe s'intéresse à d'autres vaccins qui pourraient exister par ailleurs et dont il n'a pas connaissance.

Jean-Marie Kunstmann précise que les travaux de l'équipe doivent porter sur l'étude de la pathologie.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que le projet a abouti à trois brevets et à un article. Ce projet est particulièrement ambitieux et n'a fait l'objet d'aucune critique méthodologique des experts du collège embryons. Il n'avance pas très vite en raison de la taille modeste de l'équipe.

Le Président du conseil d'orientation ne disconvient pas du caractère ambitieux du projet, mais considère que ce dernier risque de faire face à de nombreux obstacles.

Un membre du conseil d'orientation s'étonne que depuis 2006, le projet n'ait fait l'objet d'aucune publication ou présentation lors d'un congrès.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que le brevet se substitue à la publication. Si une avancée scientifique fait l'objet d'une publication au préalable, alors elle ne peut plus être brevetée. L'Institut Pasteur a fait le choix du brevet plutôt que de la publication.

Un membre du conseil d'orientation souhaiterait disposer de l'avis de l'Institut Pasteur sur ce projet poursuivi par une équipe qui lui est rattachée.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise en outre que les brevets portent sur les animaux. En revanche, aucun brevet ne sera possible sur les aspects de maladie à partir de cellules souches embryonnaires humaines.

Un membre du conseil d'orientation affirme que pour des raisons juridiques, il ne pourra pas voter favorablement sur ce dossier. En effet, la condition selon laquelle les travaux de recherche ne peuvent pas se passer des cellules souches embryonnaires humaines n'est pas remplie.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique que les animaux de l'expérience sont des souris et non des singes. Si des singes avaient été à disposition, des cellules souches embryonnaires humaines auraient quand même dû être utilisées.

Un membre de l'Agence de la biomédecine ajoute que l'Institut Pasteur travaille de longue date sur les « souris humanisées ». Les manipulations génétiques opérées sur les souris s'inscrivent ainsi dans le long terme (dix ans). Les souris ne peuvent pas être remplacées par des singes. En effet, seules les « souris humanisées » permettent de tester les réactions du système immunitaire humain à certaines pathologies.

La demande d'autorisation recueille un avis favorable à la majorité (quatre abstentions).

- Dossier RE14-003R/I (première demande) – CHU de Nantes, Tuan Huy Nguyen

Bruno Gaurier et Jacqueline Mandelbaum présentent ce dossier.

Un membre du conseil d'orientation demande si un avis favorable peut être rendu sous réserve que la directrice générale de l'Agence de la biomédecine obtienne l'ensemble des documents prévus dans le dossier.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que ce point ne suscite pas de difficulté.

La demande d'autorisation recueille un avis favorable à l'unanimité.

Au nom des membres du conseil d'orientation, le Président du conseil d'orientation tient à saluer l'action de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine à la tête de l'Agence au cours de ces six dernières années et à la remercier pour la collaboration fructueuse et pour l'écoute dont elle a su témoigner vis-à-vis du conseil d'orientation.

Applaudissements du conseil d'orientation.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine remercie le président du conseil d'orientation et se réjouit d'avoir pu assister aux travaux du conseil d'orientation dans le cadre de ses fonctions. Le conseil d'orientation a su tisser des liens entre lui et la direction médicale et scientifique de l'Agence. Il n'a jamais rechigné à débattre de sujets difficiles. Chacun a toujours pu exprimer son point de vue dans le cadre de discussions de haut niveau. La directrice générale de l'Agence de la biomédecine remercie le conseil d'orientation d'avoir, à travers sa réflexion éthique, accompagné l'Agence dans ses travaux.

Applaudissements du conseil d'orientation.

La séance est levée à 16 heures.

La prochaine réunion du conseil d'orientation aura lieu le 18 septembre 2014