

**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**Séance du jeudi 22 janvier 2015**

—————  
*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. Jean-Louis TOURAINE**, député

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

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

**Mme la professeure Sylvie ODENT**, experte scientifique spécialisée dans le domaine de la génétique médicale

**M. le professeur Louis BUJAN**, expert scientifique spécialisé dans les domaines de la biologie et de la médecine de la reproduction

**Mme la professeure Marie-France MAMZER-BRUNEL**, experte scientifique spécialisée dans le domaine de la néphrologie

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

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

**M. le professeur Bertrand FONTAINE**, neurologue

**M. Marc GRASSIN**, philosophe

**M. David LE BRETON**, anthropologue

**Mme Agnès LEVY**, psychologue

**M. le docteur Luc SENSEBE**, hématologue

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

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

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

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

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

### *Membres de l'Agence de la biomédecine*

**Mme Anne COURREGES**, directrice générale

**M. Eric DELAS**, 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. Thomas VAN DEN HEUVEL**, juriste

**Mme Isabelle TREMA**, directrice de la communication

**M. Coffi MEGNIGBETO**, mission d'inspection

**M. Dominique ROYERE**, direction médicale et scientifique

## Étaient excusés

**M. Jean-Sébastien VIALATTE**, député

**M. Philippe VIGIER**, député

**M. Gilbert BARBIER**, sénateur

**Mme Catherine DEROCHE**, sénatrice

**M. Bernard CAZEAU**, sénateur

**M. Alain MILON**, sénateur

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

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

**M. Pierre LEVY-SOUSSAN**, pédopsychiatre

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

## ORDRE DU JOUR

---

1. Accueil.....	4
<i>Points d'actualité (information).....</i>	<i>4</i>
<i>Renouvellement du conseil d'administration de l'Agence.....</i>	<i>4</i>
<i>Audition sur le rapport annuel de l'Agence .....</i>	<i>4</i>
<i>Organisation des journées de l'Agence .....</i>	<i>5</i>
<i>6<sup>ème</sup> colloque France-Maghreb.....</i>	<i>5</i>
<i>Première mondiale de greffe de cellules cardiaques à partir de cellules souches embryonnaires .....</i>	<i>5</i>
<i>Déclarations publiques d'intérêts .....</i>	<i>5</i>
2. Procès-verbal de la séance du 16 octobre 2014 (approbation).....	5
3. Recherche sur l'embryon et CSEH – partie juridique (information) .....	6
Dossiers d'autorisation : (approbation) .....	6
4. Campagnes de communication de l'Agence (information) .....	7
5. Missions et organisation de l'Agence (information) .....	9
6. Règlement intérieur du conseil d'orientation (approbation) .....	9
7. Procédure des CPDPN – partie juridique (information) .....	10
Dossiers d'autorisation : (approbation) .....	10

## COMPTE-RENDU

---

*La séance est ouverte à 9 heures 45.*

### 1. ACCUEIL

---

Le Président du conseil d'orientation souhaite la bienvenue aux membres du nouveau conseil d'orientation. Ce dernier a ainsi été renouvelé le 11 décembre 2014. Par ailleurs, Anne Courrèges a été nommée directrice générale de l'Agence de la biomédecine avec prise de fonction en janvier 2015, suite à six mois d'intérim assurés par Eric Delas.

Ce conseil d'orientation n'est toutefois pas encore au complet, le représentant du Conseil d'Etat n'ayant pas encore été nommé. Enfin, plusieurs parlementaires – députés et sénateurs – sont membres du conseil d'orientation : leur mandat prendra fin en décembre 2015.

*Un tour de table est organisé durant lequel chaque membre du conseil d'orientation se présente.*

Le Président du conseil d'orientation précise que les réunions du conseil se tiennent le jeudi, afin de faciliter la venue des parlementaires. Le calendrier des séances de 2015 est discuté et remis aux membres du conseil d'orientation.

### POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

---

#### ***Renouvellement du conseil d'administration de l'Agence***

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale que le conseil d'administration devrait être rapidement renouvelé, la prochaine séance étant prévue fin mars 2015.

#### ***Audition sur le rapport annuel de l'Agence***

Une audition sur le rapport annuel de l'Agence sera réalisée par l'OPECST (Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques). Ce rendez-vous annuel est très important pour l'Agence. Il devrait intervenir en mai 2015.

#### ***Données d'activité***

En 2014, les chiffres des prélèvements et des greffes ont été satisfaisants. L'activité a ainsi progressé, même si elle n'est pas encore à la hauteur des besoins. La greffe rénale avec prélèvement sur donneur vivant a franchi la barre symbolique des 500 actes en 2014 et représente 16 % de l'activité de greffe rénale en France. L'objectif de 20 % fixé pour 2016-2017 est donc atteignable.

## **Organisation des journées de l'Agence**

Les journées de l'Agence, une manifestation biannuelle, se tiendront les 28 et 29 mai 2015 à la Faculté des Saint-Pères de l'université Paris Descartes à Paris. Le thème retenu est « médecine personnalisée, solidarité et altruisme ».

## **6<sup>ème</sup> colloque France-Maghreb**

Le 6<sup>ème</sup> colloque France-Maghreb s'est récemment tenu. Il s'agit d'un moment important de la vie de l'Agence. Il constitue une forme de reconnaissance des actions de l'Agence en direction du Maghreb. L'objectif est de permettre aux pays maghrébins de développer leur expertise et leur activité de greffe.

## **Première mondiale de greffe de cellules cardiaques à partir de cellules souches embryonnaires**

Le Professeur Philippe Menasché, chirurgien cardiaque à l'Hôpital Européen Georges-Pompidou a rapporté vendredi 16 janvier à la Société Française de Cardiologie les résultats de la première greffe de cellules cardiaques pour traiter l'insuffisance cardiaque réalisée à partir de cellules souches embryonnaires, en collaboration avec l'équipe de Jérôme Larghero (hôpital Saint-Louis). Ce projet a été fortement accompagné par l'Agence de la biomédecine. Il représente une première mondiale. La prudence est de mise, mais cette recherche est très prometteuse.

Un membre du conseil d'orientation signale que le journal *La Croix* a consacré un article à cet événement.

## **Déclarations publiques d'intérêts**

Le Président du conseil d'orientation rappelle que les déclarations publiques d'intérêts doivent être complétées par les membres du conseil d'orientation. Ces déclarations doivent ensuite être mises à jour régulièrement, au moins une fois par an.

## **2. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 16 OCTOBRE 2014 (APPROBATION)**

---

Un membre du conseil d'orientation fait observer aux nouveaux membres du conseil que les procès-verbaux du conseil d'orientation sont synthétiques.

La directrice juridique de l'Agence de la biomédecine rappelle toutefois que les séances sont enregistrées *in extenso*.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine invite les membres du conseil d'orientation à systématiquement relire les procès-verbaux. Ces derniers sont ensuite publiés en ligne, dans un souci de transparence des travaux du conseil.

*Le procès-verbal de la séance du 16 octobre 2014 est approuvé à l'unanimité.*

### **3. RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET CSEH – PARTIE JURIDIQUE (INFORMATION)**

---

*Thomas Van Den Heuvel présente ce dossier en s'appuyant sur des diapositives.*

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du devenir des 20 recours portés devant la juridiction administrative dont il a été fait mention au cours de la présentation.

La directrice juridique de l'Agence de la biomédecine répond que ces 20 recours sont en cours. Ils émanent d'un seul et même plaignant.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que l'un des recours est parvenu au Conseil d'Etat. La grille d'analyse juridique de l'Agence a été validée dans ses principes, mais la décision attaquée a été annulée pour un pur motif de forme.

Un membre du conseil d'orientation estime que la procédure rigoureuse appliquée par l'Agence a conduit les équipes scientifiques à convenablement préparer leurs projets en amont. Le nombre de refus prononcés par l'Agence de la biomédecine a dès lors été très faible au cours des dernières années. Il est clair que ce faible nombre de refus ne peut en aucun cas être interprété comme une forme de laxisme de l'Agence.

#### **DOSSIERS D'AUTORISATION : (APPROBATION)**

---

##### **Recherche sur l'embryon :**

- RE14-0004R (demande initiale) : AP-HM, O. Lacroix, Marseille

*Jean-Marie Kunstmann présente ce dossier.*

Le Président du conseil d'orientation partage le point de vue des experts selon lesquels l'argumentation du projet doit être améliorée et selon lesquels le travail pourrait d'abord porter sur la souris. Il pourrait ainsi être demandé aux rédacteurs de présenter à nouveau leur projet en tenant compte des observations faites.

Un membre du conseil d'orientation estime que le projet débouchera sur une vraie question de santé publique. Il est donc nécessaire d'inciter l'équipe de recherche à poursuivre ses travaux, même si le projet est actuellement mal rédigé.

Jean-Marie Kunstmann préconise un avis défavorable tout en souhaitant que l'équipe de recherche poursuive ses travaux en tenant compte des remarques émises par les experts.

Un membre du conseil d'orientation propose de suspendre la remise de l'avis. En effet, rendre un avis défavorable tout en saluant l'intérêt scientifique du projet ne serait pas satisfaisant.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique que le dossier étant complet, il n'est pas possible pour le conseil d'orientation de ne pas rendre d'avis. La demande recueille un avis défavorable à l'unanimité.

Le Président du conseil d'orientation précise qu'il sera demandé aux auteurs du projet de reformuler celui-ci de manière plus convaincante.

- RE14-0005I : INSERM U861, I-Stem, A. Perrier, Evry

*Jean-Pierre Jouet présente ce dossier.*

Bruno Gaurier, l'autre rapporteur du projet, souligne que l'intérêt thérapeutique de ce projet de recherche est considérable.

Le Président du conseil d'orientation en prend note, mais rappelle que l'avis du conseil d'orientation doit porter sur l'importation d'une nouvelle lignée, et non sur l'intérêt thérapeutique du projet de recherche.

*La demande recueille un avis favorable à l'unanimité.*

#### **4. CAMPAGNES DE COMMUNICATION DE L'AGENCE (INFORMATION)**

---

*Isabelle Tréma présente ce dossier en s'appuyant sur des diapositives.*

Un membre du conseil d'orientation aborde la question de la mort encéphalique. Il considère que les progrès sont insuffisants en matière de communication. Ainsi, le nombre de refus de dons d'organes reste élevé. Pour les familles, le sujet demeure complexe, malgré la qualité des nombreuses campagnes de communication.

Isabelle Tréma signale que ces questions sont prises en compte lors de l'élaboration des campagnes de communication de l'Agence. Néanmoins, la communication ne peut pas changer à elle seule les comportements. Par conséquent, tous les services de l'Agence œuvrent au quotidien pour faire progresser les dons.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ajoute que la difficulté porte également sur la faible durée de la fenêtre décisionnelle qui s'ouvre après le décès d'une personne. En outre, elle explique qu'il ne faut s'interdire aucune action pour faire progresser les dons. Le conseil d'orientation a toute sa place dans ce débat. Enfin, les équipes médicales doivent être formées à la rencontre des familles : l'Agence développe de telles formations.

Un membre du conseil d'orientation note qu'une culture du don d'organes a vu le jour. Celle-ci semble toutefois insuffisante et se heurte à la dureté de la réalité. Il faut travailler sur les volets de la confiance et des prélèvements dits sur « Maastricht 3 ». Sur ce dernier point, l'arrêt des soins thérapeutiques est en lui-même une problématique que les citoyens, mais aussi les professionnels de santé, ont du mal à appréhender.

Un autre membre du conseil d'orientation rappelle qu'aucune campagne de communication ne pourra remettre en cause l'ambivalence des débats se tenant au sein des familles des défunts. Il en est de même pour les représentations culturelles du corps et de la mort.

Un membre du conseil d'orientation souhaite que l'écueil de la culpabilisation des familles vis-à-vis de la volonté réelle du défunt soit évité.

Un autre membre du conseil d'orientation considère dans ce cadre que la formation des professionnels de santé au dialogue avec les familles est fondamentale.

Un membre du conseil d'orientation estime que la situation s'améliorera au fur et à mesure que les individus s'imprèneront de la culture du don d'organes potentiel au cours de leur existence. *A contrario*, il convient d'éviter les situations dans lesquelles les professionnels de santé apparaîtraient comme « faisant leur marché » après le décès d'un individu.

Le Président du conseil d'orientation souligne le rôle essentiel des équipes de coordination pour éviter les refus de dons d'organes.

Un membre du conseil d'orientation signale que de nombreux détenus sont volontaires pour donner des organes ou des gamètes. Cet effort de solidarité et de réparation ambivalent devra faire l'objet d'une analyse. Par ailleurs, il semble difficile d'aborder ces sujets sans évoquer la religion. En effet, dans certaines religions, l'enterrement n'est pas achevé tant que le corps du défunt n'est pas complet. Enfin, la question du don d'organes est insuffisamment abordée auprès des étudiants en médecine.

Un autre membre du conseil d'orientation souhaite savoir si le dispositif de désignation d'une personne de confiance pourrait être étendu pour faciliter le don d'organes.

Un membre du conseil d'orientation fait observer que bien trop souvent, il existe une confusion entre la personne de confiance et la personne à contacter.

Un autre membre du conseil d'orientation remercie l'Agence d'avoir introduit une communication sur la génétique depuis cette année. En effet, ce sujet fait l'objet de nombreux fantasmes, notamment pour les tests génétiques en accès libre.

Un membre du conseil d'orientation ajoute que ces tests sont trop souvent réalisés à des fins commerciales plus ou moins bien intentionnées.

Un autre membre du conseil d'orientation salue le travail de l'Agence de la biomédecine en matière de promotion du don d'organes et des gamètes. Ce travail est d'autant plus important qu'il permet de faire perdurer un système basé sur la solidarité, et non sur la rémunération.

Un membre du conseil d'orientation félicite l'Agence de la biomédecine pour ses campagnes de communication, notamment pour celles menées en face à face.

Isabelle Tréma souligne que la communication pourrait être menée différemment. Néanmoins, des contraintes budgétaires pèsent sur l'établissement public qu'est l'Agence de la biomédecine. Elles impliquent de faire des choix : le budget de l'Agence dédié à la communication ne lui permet pas de cibler tous les publics. A titre d'illustration, une campagne télé annuelle coûte très cher et implique des renoncements.

Un membre du conseil d'orientation réaffirme qu'il serait opportun d'évoquer ces thématiques en amont auprès des étudiants, dans le cadre d'un investissement de long terme.

Un autre membre du conseil d'orientation ajoute que ces questions peuvent également être abordées auprès des lycéens. Une telle démarche permet d'introduire indirectement les débats au sein des familles.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que la pédagogie passe par la répétition. Une seule intervention auprès d'un jeune ne serait ainsi pas suffisante. La disponibilité et la compétence des

enseignants et des associations sont primordiales pour davantage sensibiliser les jeunes aux questions relatives au don d'organes.

## **5. MISSIONS ET ORGANISATION DE L'AGENCE (INFORMATION)**

---

*Anne Courrèges présente ce dossier en s'appuyant sur des diapositives.*

Le Président du conseil d'orientation fait observer que le conseil d'orientation peut s'autosaisir sur les sujets pour lesquels il juge utile d'émettre un avis. Dans de tels cas, un groupe de travail est constitué et rapporte, à intervalles réguliers, l'état d'avancement de la réflexion auprès du conseil. Il convient de noter qu'un groupe de travail est en cours sur les IPS et sur leur potentiel pour remplacer les cellules souches embryonnaires.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du devenir des avis émis par le conseil d'orientation.

Le Président du conseil d'orientation répond que ces avis sont publiés en ligne sur le site de l'Agence.

Un membre du conseil d'orientation demande des précisions sur la mission relative aux neurosciences confiée à l'Agence de la biomédecine.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond qu'un comité de pilotage instruit cette problématique, notamment pour l'information des parlementaires. L'objectif est de nourrir des réflexions en amont des évolutions futures.

Un membre du conseil d'orientation suggère à l'Agence de la biomédecine et au CCNE de constituer un groupe de travail commun sur cette thématique.

Le Président du conseil d'orientation prend note de cette suggestion.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine fait toutefois observer que compte tenu des différences entre l'Agence de la biomédecine et le CCNE, il pourrait être difficile de parvenir à un avis conjoint. En tout état de cause, il est important que ces différences s'expriment dans des avis distincts.

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

## **6. REGLEMENT INTERIEUR DU CONSEIL D'ORIENTATION (APPROBATION)**

---

*Anne Debeaumont présente ce dossier.*

Anne Debeaumont précise notamment que le quorum est fixé à 12 membres. Les procès-verbaux des séances du conseil d'orientation sont publics et approuvés d'une séance sur l'autre. Chaque séance est enregistrée. Par ailleurs, la confidentialité est de mise tant que les avis et travaux n'ont pas été publiés. Enfin, les déclarations d'intérêts doivent être remplies par les membres du conseil d'orientation et sont régulièrement mises à jour. Elles sont publiques.

Un membre du conseil d'orientation demande s'il est légal de fixer un quorum à moins de la moitié du nombre de membres de l'instance.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que les textes prévoient explicitement que le quorum du conseil d'orientation de l'Agence est fixé par son règlement intérieur sans autre précision.

Un membre du conseil d'orientation demande dans quels cas un membre doit ne pas prendre part au vote. Il pourrait être utile d'inscrire la réponse à cette question dans le règlement intérieur du conseil d'orientation.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine réaffirme le principe selon lequel les membres du conseil d'orientation doivent ne pas prendre part au vote lorsqu'ils détiennent un lien d'intérêt direct ou indirect avec le sujet traité. Il n'est pas possible de répertorier tous les cas dans lesquels un membre doit s'abstenir de voter. Il revient à chacun de se déterminer en son âme et conscience, sans avoir à se justifier en cas de non-participation au vote.

Un membre du conseil d'orientation demande si les membres de l'instance sont habilités à répondre aux questions de leurs collègues au sujet des demandes formulées par leurs équipes ou leurs établissements.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond par la négative. Les membres du conseil d'orientation doivent les inviter à s'adresser à la direction juridique de l'Agence.

Le règlement intérieur du conseil d'orientation recueille un avis favorable à l'unanimité.

## **7. PROCEDURE DES CPDPN – PARTIE JURIDIQUE (INFORMATION)**

---

*Thomas Van Den Heuvel présente ce dossier en s'appuyant sur des diapositives.*

Un membre du conseil d'orientation demande si les CPDPN sont systématiquement visités lors des renouvellements. En outre, il demande si l'un des centres a été créé récemment dans la mesure où il pensait que le nombre de CPDPN était égal à 48, et non à 49.

Le représentant de la mission d'inspection de l'Agence de la biomédecine répond que les visites des CPDPN peuvent intervenir à tout moment, y compris durant la période de validité de l'autorisation délivrée par l'Agence.

Thomas Van Den Heuvel confirme en outre que le nombre de CPDPN est de 49.

### **DOSSIERS D'AUTORISATION : (APPROBATION)**

---

#### **CPDPN :**

- Dossier CPDPN14-019 (Renouvellement) – Hôpital Nord, Marseille

*Patrick Niaudet présente ce dossier en l'absence du rapporteur.*

Le représentant de la mission d'inspection de l'Agence de la biomédecine tient à saluer la coopération entre ce CPDPN et celui de la Timone.

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

- Dossier CPDPN14-023 (Renouvellement) – CHRU de Brest – Hôpital Morvan

*Danièle Lochak présente ce dossier.*

Un membre du conseil d'orientation demande s'il doit, au moment du vote, quitter la salle lorsqu'il connaît certains praticiens impliqués dans le dossier.

La directrice juridique de l'Agence de la biomédecine explique qu'il n'est pas prévu de systématiquement faire sortir de la salle les praticiens membres du conseil d'orientation qui travaillent dans les établissements qui déposent les demandes. Il revient à chaque membre du conseil d'orientation d'apprécier la portée et les éventuelles implications de son lien d'intérêt dans le cadre du vote.

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

- Dossier CPDPN14-024 (Renouvellement) – CHRU de Nancy – Maternité Régionale

*Jean-Marie Kunstmann présente ce dossier.*

Un membre du conseil d'orientation demande, indépendamment du présent dossier soumis au conseil d'orientation, s'il existe des inégalités d'accès au dispositif des CPDPN.

Le représentant de la mission d'inspection de l'Agence de la biomédecine répond que cette question relève des ARS puisqu'elle porte sur la planification sanitaire.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine confirme que la question de l'adéquation entre l'offre et la demande n'est pas du ressort de l'Agence. En outre, l'appréciation de l'adéquation entre l'offre et la demande nécessiterait la réalisation d'études qualitatives portant notamment sur les caractéristiques et les besoins des populations sur chaque territoire.

Un membre de l'Agence de la biomédecine ajoute qu'il ne suffit pas de connaître le nombre de femmes en âge de procréer. Il convient d'apprécier non seulement la volumétrie des demandes, mais aussi leur complexité.

Un membre du conseil d'orientation fait également observer que la diversité des pratiques des CPDPN doit être prise en considération.

*A l'unanimité, la demande de renouvellement recueille un avis favorable sous réserve de la réception par l'Agence de quelques pièces manquantes.*

---

*La séance est levée à 15 heures 35.*

*La prochaine réunion du conseil d'orientation aura lieu le jeudi 5 mars 2015.*