

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 19 novembre 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

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

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

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

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

M. le professeur Bertrand FONTAINE, expert scientifique spécialisé en neurologie

M. David LE BRETON, anthropologue

Mme Agnès LEVY, psychologue

M. le docteur Pierre LEVY-SOUSSAN, pédopsychiatre

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

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. 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 MEGNIBETO, mission d'inspection

M. Dominique ROYERE, direction médicale et scientifique

Mme Isabelle TREMA, directrice de la communication

Étaient excusés

M. Jean-Sébastien VIALATTE, député

M. Philippe VIGIER, député

M. Jean-Louis TOURAINE, député

M. Gilbert BARBIER, sénateur

Mme Catherine DEROUCHE, sénatrice

M. Marc GRASSIN, philosophe

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

Mme la professeure Marie-France MAMZER-BRUNEEL, experte scientifique spécialisée en néphrologie

M. le professeur Yannick MALLEDANT, expert scientifique spécialisé en réanimation chirurgicale

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

M. le docteur Luc SENSEBE, hématologue

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

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 15 octobre 2015 (approbation)	4
2. Points d'actualité (information)	4
Contentieux en cours	4
Projet de loi santé.....	4
Etat actuel du prélèvement et des greffes.....	4
Transplantation d'utérus.....	5
Décision du Conseil d'Etat concernant l'anonymat des donneurs de gamètes	6
Autoconservation de gamètes pour les transsexuels en cours de transformation	7
3. Les règles de bonnes pratiques en AMP tiers donneurs (approbation).....	7
4. Dossiers d'autorisation	9
5. Groupes de travail	9

COMPTE-RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 45.

Le Président du conseil d'orientation rappelle le contexte douloureux dans lequel s'inscrit cette réunion. Il fait part de son soutien aux membres de l'Agence de la biomédecine qui ont été affectés par les événements récents ainsi qu'aux familles des victimes.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine remercie les participants pour leur présence.

1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 15 OCTOBRE 2015 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 15 octobre 2015 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

Contentieux en cours sur les recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires humaines

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que les avis d'audience concernant les affaires portées en appel devant la cour d'administrative de Paris ont été reçus. Toutes les affaires seront jugées sur le fond le lundi 23 novembre prochain et les arrêts seront rendus avant la fin de l'année.

Le dossier relatif aux contentieux portés devant le tribunal administratif de Paris progresse. Les cinq affaires pour lesquelles les demandes de suspension en référé de la Fondation Jérôme Lejeune ont été rejetées ont fait l'objet de pourvois en cassation devant le Conseil d'Etat.

Loi santé

La commission de l'Assemblée nationale s'est réunie et le passage en séance plénière doit être programmé. Le projet de loi aurait dû passer devant l'Assemblée nationale le 16 novembre 2015 mais divers reports ont conduit à programmer son examen le 24 novembre.

Compte tenu de la probable saisine du Conseil constitutionnel, la loi ne devrait pas être promulguée avant la mi-janvier 2016.

Etat actuel du prélèvement et des greffes

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce une forte progression du nombre de prélèvements et de greffes d'organes en France sur les dix premiers mois de l'année 2015 (+9 % avec 400 greffes supplémentaires). L'objectif de 5 700 greffes annuel fixé pour 2016 pourrait être atteint plus tôt que prévu. Une mobilisation importante peut être remarquée sur tous les segments de l'activité – y compris les donneurs décédés en état de mort encéphalique. Toutes les sources de greffon ont été développées.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle qu'une nouvelle source de greffons est disponible depuis décembre 2014 dans le cadre du programme Maastricht 3. Sont concernés les donneurs décédés par arrêt circulatoire à la suite d'un arrêt des thérapeutiques actives. La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale que quatre établissements (Annecy, Nantes, La Pitié-Salpêtrière et la Roche-sur-Yon) ont été autorisés à réaliser ce type de prélèvement. Une phase pilote a été jugée indispensable avant la montée en charge de ce programme. Plus de 25 greffes ont été réalisées dans ce cadre et les résultats s'avèrent satisfaisants. Le programme sera évalué d'ici à la fin de l'année en vue de décider du rythme de montée en charge. Un fort investissement des équipes va de pair avec cette démarche.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si le procédé reposant sur les dons croisés s'inscrit également dans cette tendance à la hausse.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que ce procédé se développe également mais qu'il s'agit avant tout d'une source additionnelle pour des personnes confrontées à une impasse immunologique. Un accord a été passé avec la Suisse pour augmenter le vivier mais cette activité reste contraignante.

Le directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique précise que les équipes font souvent preuve de réticence lorsqu'il s'agit d'avoir recours aux dons croisés. La limite à deux paires qui est imposée est jugée restrictive. Des réflexions méritent d'être menées afin de pouvoir augmenter ce nombre conformément à ce qui est pratiqué dans les autres pays européens.

Le Président du conseil d'orientation note qu'il serait pertinent de réaliser une évaluation scientifique des avantages de la désensibilisation dans le cas de greffes ABO incompatibles par rapport au don croisé.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ajoute qu'une réflexion plus globale devrait s'ouvrir pour éviter que des considérations logistiques constituent une entrave à l'organisation de cette activité.

Le Président du conseil d'orientation souligne que, sur les quatre établissements autorisés au prélèvement sur donneurs décédés relevant de la catégorie Maastricht 3, deux ne pratiquent pas les greffes. Ils effectuent le prélèvement mais les greffons sont envoyés à d'autres structures. Le Président du conseil d'orientation salue le travail de ces équipes qui ont réussi à s'approprier le prélèvement dans le cadre du programme Maastricht 3.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine observe que cette méthode reçoit également un meilleur accueil de la part des familles.

Transplantation d'utérus

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce que l'équipe du CHU de Limoges a été autorisée à entamer une recherche biomédicale concernant la greffe d'utérus à partir de donneuse décédée en état de mort encéphalique.

Décision du Conseil d'Etat concernant l'anonymat des donneurs de gamètes

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique qu'une avocate et son compagnon, tous deux conçus à partir d'un don de gamètes, ont entamé une procédure pour obtenir l'identité de leurs parents biologiques compte tenu du risque de consanguinité. Le Conseil d'Etat a débouté la demande de la levée de l'anonymat des donneurs de gamètes au regard de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que la loi a prévu la possibilité d'accéder à des données non identifiantes dans des logiques thérapeutiques par l'intermédiaire des médecins. Le Conseil d'Etat a considéré que la demande de la requérante aurait pu s'inscrire dans une démarche de prévention mais qu'elle n'était pas passée par un médecin.

Un membre du conseil d'orientation juge la démarche de ces personnes d'autant plus surprenante qu'une réponse leur avait été apportée. Il leur a été affirmé qu'elles n'étaient pas issues du même donneur.

Un membre du conseil d'orientation remarque que, dans tous les cas, il ne s'avère pas nécessaire de lever l'anonymat pour répondre aux questions d'antécédents médicaux ou aux questions de consanguinité.

Un membre du conseil d'orientation demande si une démarche d'actualisation de l'état de santé du donneur est prévue.

Un autre membre du conseil d'orientation explique qu'au moment du don, le donneur s'engage à communiquer des informations sur l'évolution de son état de santé, en sachant qu'aucun contrôle n'est toutefois opéré par la suite.

Le Président du conseil d'orientation demande si les couples qui ont recours au don de gamètes sont accompagnés psychologiquement pour aborder les questions liées à la manière d'informer leur enfant ultérieurement.

Un membre du conseil d'orientation souligne à son tour que la notion d'accompagnement s'avère capitale. Selon lui, les couples ont de plus en plus tendance à informer leurs enfants, surtout lorsqu'il s'agit de personnes qui ont eu connaissance de leur stérilité très tôt.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si des dispositions peuvent être prises pour permettre aux familles souhaitant avoir plusieurs enfants par insémination de recevoir des gamètes issus du même donneur.

Un membre du conseil d'orientation répond que, dans les années 80, lorsque les couples demandaient à bénéficier du même donneur pour leur deuxième enfant, leur demande était satisfaite. Les psychologues ont alors tiré la sonnette d'alarme, jugeant que la représentation du donneur risquait de prendre un poids trop important et de susciter la tentation, chez les enfants, de rechercher l'identité du donneur. Désormais, le même donneur n'est plus attribué pour les autres enfants du couple.

Un membre du conseil d'orientation souhaite connaître le délai au bout duquel les paillettes d'un même donneur sont épuisées.

Un membre du conseil d'orientation précise que seules dix conceptions par donneur sont autorisées. En général, en l'espace d'une à deux années, un terme est mis à la distribution des paillettes issues d'un même donneur.

Autoconservation de gamètes pour les transsexuels en cours de transformation

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine présente l'avis du défenseur des droits concernant la possibilité, pour des hommes transsexuels s'engageant dans le processus de transformation vers la femme, d'avoir accès à l'autoconservation de leur sperme au titre des dispositions sur la préservation de la fertilité.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que l'avis du défenseur des droits se place sur un plan strictement juridique. Le défenseur des droits considère qu'il convient de statuer en fonction de la date de la demande de préservation de la fertilité uniquement.

Un membre du conseil d'orientation rappelle qu'au-delà de l'aspect juridique, le conseil d'orientation s'était attaché à procéder à une lecture contextuelle et éthique. Une telle autoconservation ne semblait pas justifiée dans ce cadre dans la mesure où aucune opération d'AMP n'était envisageable par la suite.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que la restriction mise en avant par le défenseur des droits repose sur une hypothèse précise : elle permet de tenir compte du cas où une personne qui se serait engagée dans une transformation n'irait pas au bout du processus. Les traitements d'hormonothérapie féminisante l'ayant rendu infertile, elle ne serait plus en mesure de procréer. L'autoconservation se justifierait dans ce type de cas très particuliers.

Un membre du conseil d'orientation remarque que cette discussion révèle qu'un avis éthique n'est jamais définitif.

Un membre du conseil d'orientation déplore que, dans son avis, le défenseur des droits ne s'attache qu'à préserver les droits des adultes sans se soucier des droits de l'enfant.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que le défenseur des droits aborde la problématique liée à l'intérêt de l'enfant dans le dernier paragraphe relatif à l'utilisation des gamètes.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que les avis du défenseur des droits n'ont pas de caractère obligatoire. Il insiste sur la nécessité de tenir compte des importantes disparités entre les situations des transsexuels. Il n'a pas le sentiment que l'avis soit problématique dans la mesure où les lois encadrent strictement l'utilisation des gamètes et que la démarche de procréation ne pourra pas aboutir dans les faits.

Le Président du conseil d'orientation souligne que l'utilisation des gamètes conservés dépendra en outre de la décision du médecin.

3. LES REGLES DE BONNES PRATIQUES EN AMP TIERS DONNEURS (APPROBATION)

Dominique ROYERE indique que ce point fait suite au décret relatif au don de gamètes pour les personnes n'ayant pas procréé. *Dominique ROYERE présente des diapositives.*

Un membre du conseil d'orientation fait remarquer que le contexte est marqué par une pénurie majeure du nombre d'ovocytes. Il insiste sur la nécessité de préserver le principe du bénévolat en France. La priorité est donnée aux dons, ce qui s'avère satisfaisant car cela permet d'écartier le risque de dérives. Par ailleurs, la mesure présente un certain intérêt pour les donneurs qui sont assurés de la préservation de leur fertilité au regard des aléas de la vie.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si une personne qui accepterait le principe de la répartition des ovocytes au travers du don pourrait effectuer un deuxième don à titre personnel.

Dominique ROYERE répond que le deuxième don serait soumis aux mêmes règles que le premier.

Un membre du conseil d'orientation demande si la partie autoconservation est sanctuarisée.

Dominique ROYERE précise que tel est bien le cas sous réserve de satisfaire aux conditions d'utilisation des gamètes conservés. Si la démarche révèle qu'une donneuse rencontre des problèmes de fertilité, celle-ci serait considérée comme une patiente pouvant être prise en charge.

Un membre du conseil d'orientation évoque le cas de femmes en début d'insuffisance ovarienne qui pourraient s'investir dans la démarche de don. Il remarque que le médecin serait confronté à un problème de conscience : prioriser le don ou la donneuse devenue patiente ? La question de la prévention mérite d'être abordée.

Un membre du conseil d'orientation signale que, si une infertilité est suspectée au travers du bilan, les équipes médicales réagiront pour prendre en charge la personne concernée.

Un membre du conseil d'orientation remarque que les bilans réalisés avant la ponction d'ovocytes permettent de s'assurer que la femme concernée est en mesure de faire un don d'ovocytes. Il considère que l'orientation de la ponction ne peut pas être modifiée au moment de l'acte. La communication entourant l'arrêté s'avère déterminante : elle doit être centrée sur le don.

Le Président du conseil d'orientation rappelle que l'esprit du décret est de favoriser le don.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine affirme que la communication de l'Agence sera axée sur le don.

Un membre du conseil d'orientation juge satisfaisant qu'un entretien avec un psychologue soit prévu.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine affirme qu'un suivi et une évaluation du dispositif seront assurés par l'Agence de la biomédecine.

A l'unanimité, les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP en application du décret 2015-1281 du 13 octobre 2015 relatif au don de gamètes par des personnes n'ayant pas procréé recueillent un avis favorable.

4. DOSSIERS D'AUTORISATION :

Recherche sur l'embryon :

- RE15-009R/C (R/DI) : Inserm UMR 910, Marseille, M. Pucéat (P. Jonveaux, L. Bujan)

Philippe Jonveaux *et Louis Bujan* présentent ce dossier.

Ce dossier n'appelle aucun commentaire.

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

- RE15-010R (R) : Inserm UMR S 903, Reims, C. Coraux (JP. Jouet, M. Grassin)

Jean-Pierre Jouet présente ce dossier.

Ce dossier n'appelle aucun commentaire.

Un membre du conseil d'orientation remarque que la lignée cellulaire a été importée en 2005. Il souhaite savoir si un organisme fournit les lignées cellulaires en France à l'heure actuelle.

Un membre de l'Agence de la biomédecine répond par la négative.

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

5. GROUPES DE TRAVAIL DU CO :

Le Président du conseil d'orientation suggère de créer trois groupes de travail sur les thématiques suivantes : les greffes d'organes chez les non-résidents ; les greffes de face et de membres ; réflexions sur l'âge de procréer. Sur ce dernier point, il signale qu'en plus du point sur les tiers donneurs n'ayant pas procréé, une révision plus large des bonnes pratiques en AMP doit être réalisée prochainement.

Le Président du conseil d'orientation commente des diapositives.

Le Président du conseil d'orientation précise que les thèmes proposés feront l'objet de travaux au cours de l'année 2016. Des présentations de spécialistes sont d'ores et déjà programmées aux mois de janvier et février.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir quel sera le point de départ de ces travaux.

Le Président du conseil d'orientation indique qu'un document précisant la problématique à traiter et une bibliographie seront fournis. Un pilote devra être désigné au sein de chaque groupe de travail.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de l'enjeu qui se présente pour les greffes d'organes chez les non-résidents.

Le Président du conseil d'orientation répond que l'enjeu réside dans le suivi de ces personnes, notamment en cas de retour dans leur pays d'origine.

Un membre du conseil d'orientation considère que des réflexions mériteraient également d'être menées sur les limites à poser en matière de test génétique et de sélection des donneurs.

Le Président du conseil d'orientation dit avoir conscience de l'importance de cette problématique. Elle sera traitée après les trois thématiques présentées, celles-ci ayant été jugées prioritaires.

Un membre du conseil d'orientation annonce que, s'agissant des IPS, le Conseil d'Etat a jugé qu'en l'état actuel du code de la santé publique, il n'était pas possible d'utiliser des éléments du corps humain pour des finalités esthétiques.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ajoute que les mandats des parlementaires actuels ne peuvent pas être prorogés.

La séance est levée à 13 heures 05.