

**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**Séance du jeudi 15 novembre 2018**

---

*Sous la présidence de Monsieur le Professeur Jean-François GUERIN*

---

**Procès-verbal**

## Étaient présents

### *Membres du conseil d'orientation*

- M. Jean-François GUERIN**, Président du conseil d'orientation
- M. Thomas MESNIER**, député
- M. Jean-Marie DELARUE**, membre du Conseil d'État
- Mme Domitille DUVAL-ARNOULD**, membre de la Cour de cassation
- Mme la professeure Marie-Germaine BOUSSER**, membre du Comité consultatif national d'éthique
- M. Antoine LAZARUS**, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme
- M. le professeur Marc DELPECH**, expert spécialisé en génétique
- M. le professeur Louis BUJAN**, expert scientifique spécialisé dans le domaine et de la médecine de la reproduction
- Mme la docteure Hélène LETUR**, experte spécialisée en endocrinologie et gynécologie médicale
- Mme la docteure Françoise BERNAUDIN**, experte spécialisée en pédiatrie
- Mme Charlotte DUDKIEWICZ**, psychologue
- M. le docteur Luc SENSEBE**, hématologue
- M. le professeur Jérôme LARGHERO**, hématologue
- M. Gérard LABAT**, représentant de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux
- Mme Chantal BRUNO**, représentante de l'APF France handicap
- Mme Christiane THERRY**, représentante de l'Union Nationale des Associations Familiales
- Mme Tatiana GRUNDLER**, représentante de la Ligue des droits de l'homme

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

- Mme Anne COURREGES**, directrice générale
- Mme Anne DEBEAUMONT**, directrice juridique
- M. Thomas VAN DEN HEUVEL**, adjoint à la directrice juridique
- Mme Isabelle TREMA**, directrice de la communication et des relations avec les publics
- M. Samuel ARRABAL**, direction médicale et scientifique et déontologue
- M. Philippe JONVEAUX**, directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines
- Mme Pascale LEVY**, direction médicale et scientifique
- M. Philippe FOURCHTEIN**, Mission d'inspection
- Mme Anne FRANCOIS**, Mission d'Inspection

## Étaient excusés

- M. Xavier BRETON**, député
- Mme Caroline FIAT**, députée
- M. Bernard JOMIER**, sénateur
- M. Michel AMIEL**, sénateur
- M. le professeur Bernard DEVAUCHELLE**, expert spécialisé en greffe d'organes
- M. le docteur Olivier LESIEUR**, expert spécialisé en réanimation
- Mme la professeure Catherine BARTHELEMY**, psychiatre
- M. Marc GRASSIN**, philosophe
- Mme Valérie GATEAU**, philosophe
- Mme Nathalie TRICLIN**, représentante l'Association « Alliance maladies rares »
- M. Christophe MASLE**, représentant de l'Association « France AMP »

## ORDRE DU JOUR

---

1. Procès-verbal de la séance du 20 septembre 2018 (approbation).....	4
2. Points d'actualité (information) .....	4
3. Recherche sur l'embryon et CSEH – partie scientifique (Information).....	5
4. CPDPN – partie scientifique (information).....	7
5. Dossiers d'autorisation : .....	8

## COMPTE RENDU

*La séance est ouverte à 09 heures 40.*

Le Président du Conseil d'orientation souhaite la bienvenue aux membres du conseil.

### **1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 20 SEPTEMBRE 2018 (APPROBATION)**

---

*En l'absence de remarques, le procès-verbal de la séance du 20 septembre 2018 est approuvé à l'unanimité.*

### **2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)**

---

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine fait un point sur le processus de révision en cours de la loi de bioéthique. L'OPECST a publié son rapport, qui constitue une nouvelle contribution à la réflexion collective. Ce rapport n'est toutefois pas encore publié dans sa version définitive. En outre, l'Agence attend le rapport de la mission de l'Assemblée nationale sur la loi de bioéthique d'ici à la fin du mois de novembre. Le président de cette mission est Xavier Breton, par ailleurs membre du Conseil d'orientation. Là encore, ce rapport constituera un élément supplémentaire dans la réflexion.

La directrice de la communication et des relations avec les publics de l'Agence de la biomédecine souligne que le dernier quadrimestre de l'année est chargé en termes d'actions de communication. Ainsi, dans le cadre de la journée mondiale du don de moelle osseuse, un dispositif digital a été déployé par l'Agence. Le film réalisé l'année dernière par l'Agence a été rediffusé à cette occasion. En outre, du 8 au 28 octobre a été menée la campagne annuelle sur le don d'organes du vivant, notamment du rein. Par ailleurs, la campagne sur le don de gamètes a débuté le 3 novembre. Cette campagne est menée à la radio et sur les supports digitaux et se termine le 15 novembre. Enfin, une campagne exceptionnelle sur le don post-mortem commence la semaine prochaine. Elle se justifie par la relative baisse d'activité de prélèvement et de greffe d'organes post-mortem. Cette campagne durera trois semaines.

*Trois films sur le don du rein sont présentés au conseil d'orientation : un teaser et deux documentaires de quelques minutes chacun.*

Un membre du Conseil d'orientation s'enquiert des conditions de diffusion de ces films.

La directrice de la communication et des relations avec les publics de l'Agence de la biomédecine répond que ces films sont diffusés sur les supports digitaux, avec le soutien d'actions de promotion (budget publicitaire, présentation presse, etc.). A ce jour, les films ont été visionnés 800 000 fois.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que le vecteur digital répond aux usages actuels.

Un membre du Conseil d'orientation s'enquiert de la cible sociologique des films sur le don du rein qui ont été diffusés lors de cette séance.

La directrice de la communication et des relations avec les publics de l'Agence de la biomédecine explique que l'objectif de ces films est de toucher le grand public, afin que le plus grand nombre possible d'individus soit informé de l'existence de cette modalité thérapeutique.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ajoute que ces films ne poursuivent aucun objectif sociologique particulier. En effet, la maladie rénale touche toutes les couches de la société, sans distinction. Il convient cependant de noter qu'elle est particulièrement développée en l'Outre-Mer. Les actions de communication doivent donc y être renforcées et adaptées, ce qui passe par exemple par le développement de communications en créole. Enfin, il faut rappeler que le meilleur traitement de la maladie rénale est la prévention des malades comme l'hypertension et le diabète. En effet, les demandes de greffons étant supérieures aux greffons disponibles, il importe de réduire les flux entrants, même si en parallèle des efforts importants sont consentis pour augmenter le nombre de prélèvements.

La directrice de la communication et des relations avec les publics de l'Agence de la biomédecine insiste sur le fait que le but des actions de communication est d'accroître les connaissances de la population sur un sujet donné.

Un membre du Conseil d'orientation estime que la communication basée sur des témoignages est essentielle. En effet, les patients ont besoin de voir comment d'autres individus ont été transformés par la greffe.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale par ailleurs que la campagne de don de gamètes aurait fait l'objet d'un recours en référé-liberté devant le tribunal administratif de Montreuil par une association. L'Agence n'a toutefois pas été contactée par le tribunal administratif de Montreuil à ce stade. La campagne se terminant aujourd'hui, une telle procédure déboucherait en tout état de cause sur un non-lieu. De manière générale, l'Agence poursuivra ses campagnes de communication, compte tenu de ses missions légales. Pour autant, il faut tenir compte des vellétés de défiance et du climat de judiciarisation qui se développent dans la société. Du point de vue de l'Agence, ces évolutions renforcent d'autant le besoin de communiquer.

Enfin, le Président du Conseil d'orientation aborde le sujet des déclarations d'intérêts. Il rappelle à tous les membres du Conseil d'orientation que leurs déclarations doivent être effectuées en ligne, sur le site dédié des pouvoirs publics. Si certains membres du Conseil d'orientation ne se plient pas à ce qui constitue, en tout état de cause, une obligation, les décisions et positions du Conseil d'orientation pourraient être fragilisées et attaquées.

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

---

*Samuel Arrabal présente les enjeux de la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires (partie scientifique) en s'appuyant sur des diapositives.*

S'agissant du point de la présentation relative à CRISPR/Cas9, la directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique, l'Agence appelle à une clarification de la loi. Il convient ainsi de tenir compte des dernières avancées scientifiques pour réduire

l'ampleur des interprétations de la loi. Ainsi, l'élaboration de la règle pourrait relever soit du législateur, soit du juge, compte tenu des contentieux qui se multiplient.

Le Président du Conseil d'orientation ajoute sur ce point que les questions éthiques sont tout aussi importantes que les questions juridiques.

Un membre du Conseil d'orientation souhaite que la présentation réalisée ce jour bénéficie également aux parlementaires pour nourrir leur débat. Actuellement, ce dernier est monopolisé par la PMA. L'intervention de l'Agence de la biomédecine au Palais Bourbon au début de l'année 2019 permettrait d'enrichir le débat parlementaire, les députés ne disposant pas tous d'une culture scientifique égale à celle des membres du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que l'Agence répondrait favorablement à une telle sollicitation et se tient de façon générale à la disposition de l'Assemblée Nationale. Par ailleurs, elle rappelle qu'au cours des précédentes années, de nombreuses recherches ont fait l'objet de recours en annulation,

Le Président du Conseil d'orientation remercie Samuel Arrabal pour sa présentation très complète. Il rappelle que la perspective de mener des recherches sur l'embryon pouvaient apparaître comme suscitant certaines interrogations voire des inquiétudes en 2004, mais au final seuls 21 protocoles sont dénombrés sur une période de 13 ans (2005-2018).

Un membre du Conseil d'orientation salue la qualité de la présentation. Il s'enquiert de la part, au sein des embryons surnuméraires, des autorisations de dons d'embryons à un autre couple.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que cette part est très faible.

Le Président du Conseil d'orientation ajoute que cette faible part s'explique par le blocage psychologique majeur qui s'oppose à une telle destination. Les couples préfèrent ainsi donner leurs embryons à la recherche plutôt qu'à d'autres couples, car dans leur esprit cela reviendrait à « créer » de nouveaux frères et sœurs pour leurs enfants.

Un membre du Conseil d'orientation demande si la durée maximale d'autorisation de cinq ans évoquée au cours de la présentation est compatible avec le temps incompressible nécessaire pour le passage en clinique.

Un autre membre du Conseil d'orientation répond par la négative. L'expérience a ainsi montré que des demandes de renouvellement ont été nécessaires. Par ailleurs, il juge important de communiquer sur le fait que l'Agence n'accepte pas toutes les demandes qui lui sont adressées. Les experts et le Conseil d'orientation ont déjà rendu un avis défavorable pour certaines demandes.

Un membre du Conseil d'orientation déclare que la principale interrogation en matière de recherche doit porter sur les finalités de la recherche, quelle que soit l'origine des cellules (IPS ou CSEH).

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale que le Conseil d'orientation, lors de la précédente mandature, a rendu un avis sur les IPS. Dans cet avis, il est écrit que les IPS soulèvent des questions éthiques certes moindres que les CSEH mais que pour autant, des questions éthiques demeurent,

notamment en matière de consentement. De plus, des questions se posent sur la brevetabilité et donc sur les enjeux économiques.

*La séance est suspendue de 12 heures 50 à 14 heures 05.*

#### **4. CPDPN – PARTIE SCIENTIFIQUE (INFORMATION)**

---

*Philippe Jonveaux présente le sujet des CPDPN (partie scientifique) en s'appuyant sur des diapositives.*

Le Président du Conseil d'orientation le remercie pour cette présentation.

Un membre du Conseil d'orientation s'enquiert des situations de détresse psychologique qui justifient une interruption médicale de grossesse (IMG).

Philippe Jonveaux souligne que ces situations sont appréciées sur la base d'une indication psychiatrique. Le nombre de ces cas est cependant très peu élevé.

Le Président du Conseil d'orientation précise néanmoins que la mère n'est jamais obligée de suivre cette préconisation d'interruption médicale de grossesse.

Un membre du Conseil d'orientation constate qu'au cours des dernières années, le nombre de naissances a diminué tandis que le recours aux CPDPN a augmenté.

Philippe Jonveaux confirme que l'accès aux CPDPN s'est accru, grâce à un meilleur niveau d'information des femmes et des couples.

Un membre du Conseil d'orientation s'enquiert des délais pour obtenir un DPI.

Philippe Jonveaux répond que ce délai est compris entre 12 et 18 mois.

Un membre du Conseil d'orientation souhaite savoir s'il est prévu d'ouvrir un nouveau centre en France.

Philippe Jonveaux répond que pour l'heure, les observations portent sur le centre de Grenoble qui vient d'ouvrir.

Un membre du Conseil d'orientation demande si le double DPI avec typage HLA est abandonné en France.

Philippe Jonveaux répond par la négative. Pour autant, dans les faits, le dernier double DPI a été réalisé en 2014. Depuis cette date, des cas ont pu néanmoins être pris en charge en Belgique, après avis des autorités françaises en vue d'une prise en charge financière de soins réalisés à l'étranger.

Un membre du Conseil d'orientation demande si le recours accru aux CPDPN et la baisse du nombre de naissances concernent les mêmes catégories de population.

Philippe Jonveaux précise que de telles informations ne sont pas disponibles.

Un membre du Conseil d'orientation s'enquiert des évolutions des motifs de recours à l'interruption médicale de grossesse.

Philippe Jonveaux souligne que les refus des CPDPN quant à la réalisation d'une interruption médicale de grossesse sont plutôt stables. L'évolution des motifs de recours à l'interruption médicale de grossesse ne peut pas être précisée, mais cette information figurera dans le prochain rapport d'activité.

Un membre du Conseil d'orientation souhaite savoir si les CPDPN disposent des moyens financiers nécessaires pour leur fonctionnement. Il demande en outre si des différences régionales existent en la matière.

Philippe Jonveaux confirme que la MIG tient compte de la complexité des actes réalisés par les CPDPN ainsi que de la population desservie.

Un membre du Conseil d'orientation demande si les femmes enceintes peuvent être orientées vers un CPDPN par un médecin traitant.

Philippe Jonveaux souligne qu'aucune enquête n'a été réalisée à ce sujet. Néanmoins, de manière générale, il rappelle que le niveau de suivi des grossesses est très satisfaisant en France.

## **5. DOSSIERS D'AUTORISATION :**

---

### **CPDPN :**

#### **CPDPN18-063 : CHU de Reims**

*Jean-François Guérin présente le dossier.*

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

#### **CPDPN18-064 : Hôpital Timone Enfants/Hôpital de la Conception (APHM-Marseille)**

*Jean-François Guérin présente le dossier.*

La représentante de la Mission d'Inspection précise qu'il a été demandé à l'établissement de déployer un pédiatre supplémentaire, un seul pédiatre figurant dans le dossier.

Un membre du Conseil d'orientation demande si le Conseil d'orientation peut valider ce dossier dans ces conditions.

La représentante de la Mission d'Inspection explique que réglementairement, un seul pédiatre est requis. En tout état de cause, la mise en place d'un second pédiatre est en cours.

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

**Recherche sur l'embryon :**

**RE18-005I : Inserm/I-Stem, Evry, S. Baghdoyan**

*Louis Bujan présente le dossier.*

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

*La séance est levée à 15 heures 25.*