

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 16 janvier 2020

—————
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

Mme Laëtitia ROMEIRO DIAS, députée

M. Bernard JOMIER, sénateur

Mme Domitille DUVAL-ARNOULD, membre de la Cour de cassation

Mme la professeure Marie-Germaine BOUSSER, membre du Comité consultatif national d'éthique

M. le professeur Marc DELPECH, expert spécialisé en génétique

M. le Professeur Louis BUJAN, expert scientifique spécialisé dans le domaine 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

Mme Tatiana GRUNDLER, représentant de la Ligue des droits de l'homme

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

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Emmanuelle CORTOT-BOUCHER, directrice générale

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

M. Thomas VAN DEN HEUVEL, adjoint à la directrice juridique

Mme Pascale LEVY, direction médicale et scientifique

M. Olivier BASTIEN, directeur du prélèvement et des greffes d'organes et de tissus

M. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

Mme Catherine FAUCHER, direction médicale et scientifique

Étaient excusés

M. Xavier BRETON, député

M. Thomas MESNIER, député

Mme Caroline FIAT, députée

M. Michel AMIEL, sénateur

Mme Florence LASSARADE, sénatrice

M. le professeur Bernard DEVAUCHELLE, expert spécialisé en greffe d'organes

M. le docteur Luc SENSEBE, hématologue

M. le docteur Olivier LESIEUR, expert spécialisé en réanimation

Mme la professeure Catherine BARTHELEMY, psychiatre

Mme Valérie GATEAU, philosophe

M. le professeur Jérôme LARGHERO, hématologue

M. Marc GRASSIN, philosophe

M. Gérard LABAT, représentant de France Rein

Mme Anne HUGON, représentante de l'association Alliance maladies rares

Mme Chantal BRUNO, représentante de l'APF France handicap

Mme Christiane THERRY, représentante de l'Union Nationale des Associations Familiales

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 14 novembre 2019 (approbation).....	4
2. Points d'actualité (information)	4
Etat d'avancement de l'examen du projet de loi bioéthique	4
Maastricht 3.....	5
3. Quels tests génétiques sur les donneurs de cellules ? (information) (C. Faucher).....	6
4. Modification des critères d'agrément en génétique à titre dérogatoire pour la réalisation des typages HPA et pour le DPI (approbation) (P. Lévy).....	6
5. Présentation des outils d'édition du génome et de l'état des réflexions sur leur application en recherche sur l'embryon (information) (S. Arrabal)	6
6. Présentation sur les xénogreffes (information) (O. Bastien).....	7

COMPTE RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 50.

En préambule, le Président du conseil d'orientation adresse ses meilleurs vœux aux membres du conseil d'orientation et annonce que la dernière réunion de l'année se tiendra finalement le 5 novembre 2020.

1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 14 NOVEMBRE 2019 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 14 novembre 2019 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

Etat d'avancement de l'examen du projet de loi bioéthique

La Directrice Générale de l'Agence de la biomédecine souhaite à chacune et chacun une très belle année 2020, année qui s'annonce riche pour le conseil d'orientation. L'adoption du projet de loi relatif à la bioéthique laissera place à des questions sur la mise en œuvre de la loi, notamment en matière de dispositif d'autoconservation des gamètes et de protocole de déclaration de recherche sur les cellules souches humaines. Des éléments de cadrage devront être apportés pour permettre au conseil d'orientation d'exercer ses missions en la matière, alors que la loi prévoit un renforcement de ses prérogatives.

Le projet de loi a été adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture le 15 octobre dernier. Il est en cours d'examen par le Sénat. Des modifications substantielles ont été apportées par la commission spéciale du Sénat. Après discussion du projet de loi par le Sénat, le vote devra se tenir le 4 février prochain. Une seconde lecture interviendra ensuite à l'Assemblée nationale, puis au Sénat. En cas de désaccord entre les deux chambres, la commission mixte paritaire examinera le texte.

Monsieur Jomier (Sénateur) indique que la commission spéciale du Sénat a rendu son rapport. Le projet de loi est effectivement modifié de manière substantielle. La commission spéciale a validé l'ouverture de l'AMP aux femmes seules et aux couples de femmes. Elle a ouvert l'activité d'autoconservation de gamètes à l'ensemble des centres, y compris les centres privés à but lucratif. Il en est de même pour les embryons. Ces centres devront néanmoins obtenir un agrément pour pouvoir exercer leur activité. S'agissant des activités de greffe, la commission spéciale a fait le constat de l'insuffisance du développement des activités de greffe. Elle souhaite donc faciliter les dons effectués par les donneurs vivants. La commission a créé un statut du donneur, conformément aux recommandations du CCNE. De plus, le principe de neutralité financière a été inscrit dans la loi.

En outre, la commission spéciale a abaissé l'âge de consentement pour le cas du donneur de cellules souches hématopoïétiques d'un mineur vers ses parents. Cet âge a ainsi été abaissé à 16 ans. Un article additionnel a été ajouté pour l'âge de consentement au don de sang, à 17 ans.

S'agissant des tests génétiques *post mortem*, de la recherche sur l'embryon et du DPI, le Sénat adopte une position d'ouverture. Une ouverture encadrée des tests génétiques, centrée sur certaines pathologies, ainsi qu'une ouverture du DPI et une autorisation de la recherche sur l'embryon qui irait jusqu'à 21 jours, sont ainsi retenues. La commission spéciale considère que la confiance témoignée aux chercheurs est insuffisante. Ainsi, jusqu'à présent, les questions de bioéthique ont été excessivement abordées sous l'angle des risques et des dérives. La commission spéciale a préféré retenir l'angle des apports à la population. Des garde-fous ont néanmoins été prévus pour éviter toute dérive.

Au final, le texte adopté par la commission spéciale est très différent du texte adopté par l'Assemblée Nationale. Enfin, la commission spéciale estime qu'il est utile de réviser la loi de bioéthique tous les cinq ans et souhaite confier une mission à l'Agence de la biomédecine. Cette mission consiste à informer plus régulièrement le Parlement et à lui soumettre régulièrement des propositions d'amélioration du texte de loi entre deux révisions.

Le Président du conseil d'orientation le remercie pour ce résumé synthétique des dernières évolutions.

Un membre du conseil d'orientation demande confirmation que le don de gamètes et d'embryons pourrait relever du secteur privé, au contraire de l'ensemble des autres dons en France.

Un autre membre du conseil d'orientation confirme que la commission spéciale du Sénat a choisi d'ouvrir au secteur privé à but lucratif le don de gamètes et d'embryons. Pour autant, le caractère gratuit du don est préservé. Des contrôles seront réalisés au niveau de tous les centres et le rôle de l'Agence de la biomédecine en la matière sera renforcé. Dans la même logique, les centres devront recueillir des agréments. En tout état de cause, les risques de dérive sont pris en compte dans le texte, mais ne doivent pas empêcher le développement des techniques et la possibilité pour une structure à but lucratif d'exercer une activité non lucrative.

Un membre du conseil d'orientation sollicite des précisions sur la prise en charge par la Sécurité Sociale de l'autoconservation des gamètes et des embryons.

Un membre du conseil d'orientation répond que la commission spéciale du Sénat n'a pas modifié le texte de l'Assemblée Nationale sur ce point. Ainsi, un individu qui souhaite s'engager dans l'autoconservation de ses gamètes ou de ses embryons doit en assumer le coût.

Maastricht 3

La Directrice Générale de l'Agence de la biomédecine signale la tenue, en fin d'année dernière, du congrès annuel de la société francophone de transplantation. Ce congrès a réuni de nombreux participants. Le protocole Maastricht 3 y a notamment été abordé, en lien avec l'Agence de la biomédecine. Ce protocole s'est développé dans de bonnes conditions en France, notamment grâce aux critères stricts fixés par le conseil d'orientation. Le chiffre de 1 000 greffes réalisées dans le cadre de ce protocole sera prochainement atteint. Le conseil d'orientation, en fixant des critères éthiques exigeants, a largement contribué à ce succès.

3. QUELS TESTS GENETIQUES SUR LES DONNEURS DE CELLULES ? (INFORMATION) (C. FAUCHER)

Catherine Faucher présente le dossier.

Le Président du conseil d'orientation la remercie pour cette présentation. Il rappelle qu'un groupe de travail sur les tests génétiques sur les donneurs de gamètes se réunira cet après-midi. Les questions soulevées au cours de la présentation concernent ce groupe de travail, mais pas seulement.

Un membre du conseil d'orientation demande si les donneurs de sang savent qu'il est possible d'analyser une quarantaine de marqueurs génétiques avant le don.

Pascale Lévy explique qu'habituellement, les vérifications opérées sur le prélèvement sanguin visent à vérifier que celui-ci est compatible avec le receveur. L'examen génétique portant sur la mutation CCR5 s'inscrit en dehors de ce cadre, puisqu'il porte sur les risques infectieux.

Catherine Faucher précise pour autant que le consentement et l'information restent de mise, tant pour le donneur que pour le receveur.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si la multiplication des examens ne risque pas de conduire à l'augmentation du nombre d'anomalies détectées, et donc à une diminution du nombre de donneurs.

Catherine Faucher convient de l'existence d'un tel risque.

Un membre du conseil d'orientation plaide en faveur de la parfaite information du donneur lorsque les informations mises en exergue à la suite des examens génétiques lui sont utiles.

Un autre membre du conseil d'orientation souligne que le projet de loi de bioéthique actuellement examiné par le Parlement ne prévoit aucun caractère automatique dans la transmission des informations. Ainsi, un droit à ne pas savoir existe et est préservé.

4. MODIFICATION DES CRITERES D'AGREMENTS EN GENETIQUE A TITRE DEROGATOIRE POUR LA REALISATION DES TYPAGES HPA ET POUR LE DPI (APPROBATION) (P. LEVY)

Pascale Lévy présente le dossier.

Le conseil d'orientation approuve à l'unanimité la modification des critères d'agréments en génétique à titre dérogatoire pour la réalisation des typages HPA et pour le DPI.

5. PRESENTATION DES OUTILS D'EDITION DU GENOME ET DE L'ETAT DES REFLEXIONS SUR LEUR APPLICATION EN RECHERCHE SUR L'EMBRYON (INFORMATION) (S. ARRABAL)

Samuel Arrabal présente le dossier.

Le Président du conseil d'orientation le remercie pour cette présentation très riche. Il s'enquiert des questions et remarques éventuelles.

Un membre du conseil d'orientation croit savoir que les embryons chimériques humains sont interdits, mais que les embryons animaux chimériques sont autorisés.

Samuel Arrabal confirme que le Conseil d'Etat a validé cette interprétation.

Un membre du conseil d'orientation estime que cette présentation soulève la question de la responsabilité du chercheur. Il rappelle qu'une équipe américaine a récemment recréé le virus de la grippe espagnole. La pertinence des actes des chercheurs est donc une problématique à part entière, alors que de nombreux chercheurs ambitionnent des publications dans des revues prestigieuses.

Samuel Arrabal convient du fait que la responsabilité des chercheurs est centrale.

Le Président du conseil d'orientation demande si des techniques autres que CRISPR-Cas9 sont développées.

Samuel Arrabal répond par la négative, précisant que des efforts portent actuellement sur l'amélioration de la technique CRISPR-Cas9.

6. PRESENTATION SUR LES XENOGREFFES (INFORMATION) (O. BASTIEN)

Olivier Bastien présente le dossier.

Le Président du conseil d'orientation le remercie pour cette présentation et s'enquiert de questions et de remarques éventuelles.

Un membre du conseil d'orientation croit savoir qu'en France, aucune équipe de recherche ne travaille sur les xénogreffes.

Olivier Bastien confirme qu'aucune recherche préclinique n'est identifiée en France. Néanmoins, à Nantes, un programme de recherche fondamentale porte sur le rejet interspèces.

Le Président du conseil d'orientation demande si ces recherches seront soumises à des obstacles d'ordre éthique à l'avenir.

Olivier Bastien souligne que les points de vue diffèrent sur cette question. Certains chercheurs considèrent que les recherches se développeront à moyen terme seulement, alors que certaines équipes asiatiques pensent pouvoir avancer leurs recherches dès cette année. Il affirme qu'une greffe ne s'accompagnant d'aucun traitement immunodépresseur à vie constituerait une avancée majeure.

Le Président du conseil d'orientation remercie les membres du conseil d'orientation pour leur venue et leur souhaite une bonne fin de journée.

La séance est levée à 12 heures 35.