

COMITÉ MÉDICAL ET SCIENTIFIQUE

Séance du lundi 30 janvier 2023

Procès-verbal

Les membres du CMS

Étaient présents :

La vice-présidente : Professeur Alexandra BENACHI

Professeur Nelly ACHOUR CHNEIWEISS
Docteur Geneviève BAJJAT
Docteur Mathilde BOURDON
Professeur Rosalie CABRY
Professeur Véronique DROINEAUD
Professeur Patricia FAUQUE
Docteur Guillaume GORINCOUR
Docteur Isabelle HERON
Professeur Claude HOUDAYER
Professeur Sylvie JAILLARD
Professeur Jean-Marie JOUANNIC
Professeur Nathalie MASSIN
Professeur Sophie MONNOT
Professeur Éric PASMANT
Docteur Olivier PIRRELLO
Professeur Marine POULAIN
Docteur Françoise ROBERT
Professeur Christophe ROUX
Professeur Caroline SCHLUTH-BOLARD
Docteur Nathalie SERMONDADE
Docteur Marjolaine WILLEMS

Étaient excusés :

Professeur Catherine GUILLEMAIN
Professeur Véronique HOUFFLIN-DEBARGE
Professeur Gaëtan LESCA
Professeur Catherine NOGUES
Professeur Pierre RAY
Professeur Damien SANLAVILLE

Les membres de l'Agence de la biomédecine

Direction générale médicale et scientifique

Professeur Michel TSIMARATOS Directeur général adjoint
chargé de la politique médicale et scientifique

DPEGH

Professeur Philippe JONVEAUX
Docteur Pascale LEVY
Docteur Claire de VIENNE

Autres intervenants

Monsieur Nicolas CHATAURET
Monsieur Thomas VAN DEN HEUVEL

Invitée

Madame Frédérique NOWAK

ORDRE DU JOUR

SESSION PEGH	4
Point d'actualité	4
Approbation du procès-verbal de la séance du 5 décembre 2022	6
Saisines	6
• N° 2023-P-01 « Règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation ».....	6
Informations	21
• Plan France Médecine Génomique (<i>Frédérique Nowak</i>).....	21
Saisines (suite)	26
• N° 2023-P-01 « Règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation ».....	26
Informations (suite)	30
• Appel d'offres « AMP, médecine fœtale et diagnostic génétique » (<i>Nicolas Chatauret</i>)	30
• Examen post mortem : état des réflexions et enjeux (<i>Pascale Lévy</i>)	31
Questions diverses	31

COMPTE RENDU

La séance s'ouvre à 9 heures 35.

Session PEGh

Sous la présidence du Professeur Alexandra Benachi

Point d'actualité

Michel Tsimaratos accueille les membres du comité médical et scientifique (CMS) - collège PEGh et leur souhaite une excellente année.

Il propose de livrer quelques points d'actualité en introduction.

Tout d'abord, il signale l'arrivée prochaine d'une nouvelle directrice générale à l'Agence de la biomédecine : Marine Jeantet. Après son audition par l'Assemblée nationale et le Sénat le 11 janvier 2023, sa prise de fonctions est fixée au 1^{er} février. Marine Jeantet est médecin de santé publique et membre de l'Inspection générale des affaires sociales (IGAS). Elle a occupé plusieurs postes au sein de l'Afssaps, en cabinet ministériel, à la direction de la sécurité sociale et à la caisse nationale d'assurance maladie. Elle occupe actuellement le poste de déléguée interministérielle à la prévention et à la lutte contre la pauvreté.

La direction PEGh accueille deux nouvelles collaboratrices : Imène Mansouri, cheffe du pôle Evaluation-Biostatistiques et Ana Rita Coutinho (Prido), membre du pôle assistance médicale à la procréation (AMP).

Imène Mansouri indique avoir pris ses nouvelles fonctions le 2 janvier 2023. Pharmacopépidémiologiste, elle travaillait à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) avant de rejoindre l'Agence de la biomédecine. Dans ses fonctions, elle a en particulier travaillé sur EPI-PHARE. Elle ajoute avoir une spécialisation en oncologie, notamment sur la toxicité des médicaments anticancéreux, le suivi des patients atteints d'un cancer et le cancer de l'enfant. Elle précise avoir réalisé sa thèse à l'Institut Gustave Roussy.

Ana Rita Coutinho (Mme Prido) signale avoir rejoint l'Agence le 9 janvier 2023 en tant que biologiste, référente AMP. Elle a travaillé 12 ans au Canada, au sein de l'Université McGill et au sein d'une clinique d'AMP (clinique Ovo). Arrivée en France en 2016, elle a validé son diplôme à l'université Paris Diderot en biologie de la reproduction humaine. En 2017, elle a rejoint la Belgique pour une mission sur la préservation de la fertilité à l'université UZ-VUB, puis repris ses activités

cliniques dans un laboratoire d'AMP à HUB-Erasme. Ana Rita assurera, en autres, la coordination sur le versant métier AMP de la « mission d'appui et de conseil aux centres d'AMP ».

Michel Tsimaratos signale que les trois plans ministériels publiés le 15 mars 2022 sont dotés maintenant d'un comité de suivi.

- Le comité de suivi de la loi relative à la bioéthique (LBE) en matière d'AMP a été mis en place en 2021 mais évoluera progressivement pour intégrer les sujets génétiques. La prochaine réunion du comité de suivi LBE est fixée le 6 mars 2023.
- Les plans « Greffe organes tissus » et « Greffe cellules souches hématopoïétiques » seront dotés d'un comité de suivi semestriel, inspiré du comité mis en place pour la loi de bioéthique. Ce comité sera installé le 4 avril 2023.

Il s'agit de suivre l'implémentation des plans. À terme, il peut être envisagé qu'il y ait trois comités de suivi des plans.

A été publié, fin décembre 2022, un avis du Haut conseil de la santé publique (HCSP) relatif à la sécurisation des produits du corps humain dans les domaines de la greffe et de l'AMP, dans le contexte de l'épidémie de la Covid-19. Les dernières données de la littérature concernant le risque de transmission du SARS-CoV-2 et l'analyse des recommandations internationales, après un recul de deux ans et demi de pandémie, ont permis au HCSP de préconiser certaines simplifications dans le parcours de prise en charge des donneurs et des patients receveurs de don. L'Agence se doit donc d'actualiser les recommandations précédemment élaborées sur les risques liés au SARS-CoV-2.

D'après les derniers chiffres issus des enquêtes portant sur le premier semestre 2022, on dénombre 512 donneuses d'ovocytes et 902 couples ou femmes non mariées ayant reçu au moins un transfert d'embryon issu du don d'ovocytes. 370 dons de spermatozoïdes sont comptabilisés. Le stock de paillettes est estimé à environ 89 000 paillettes attribuables au 30 juin 2022 contre 87 000 au 1^{er} août 2021. Un peu plus de 1 800 inséminations intra-utérines ont eu lieu au cours du premier semestre, tous publics confondus, soit un doublement de ce nombre entre le premier trimestre et le deuxième trimestre. Les résultats de l'enquête relative au second semestre seront présentés en mars 2023.

Pour ce qui concerne l'activité internationale, il est à souligner qu'il a été lancé une démarche active de labélisation de l'Agence de la biomédecine comme centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) dans le domaine de la greffe d'organes. Cette démarche est fortement soutenue par le ministère et par la DG Santé de la Commission européenne. Au cours des travaux, a émergé parallèlement un intérêt marqué pour une future labélisation dans le domaine de l'AMP. Pour ce qui concerne la greffe, seuls trois autres pays ont des activités internationales comme centres collaborateurs de l'OMS. C'est un label prestigieux, mais aussi coûteux puisque les fonds utiles doivent être apportés par le demandeur. La principale difficulté réside donc dans la recherche de ces fonds pour permettre une collaboration fructueuse avec l'OMS. Cette démarche s'associe à une volonté de rayonnement de l'Agence, qui a réuni le 30 novembre 2022, ici à Saint-Denis, des représentants de toutes les organisations nationales compétentes, en présence de la Commission européenne. Les échanges ont été riches et ont permis d'aborder la question des futurs règlements

européens sur les substances d'origine humaine. Ces travaux ont été initiés pendant la présidence française du Conseil de l'Union européenne, puis poursuivis pendant la présidence tchèque.

La France plaide pour une priorisation de l'utilisation des substances d'origine humaine à des finalités thérapeutiques. Ces finalités, thérapeutiques ou non, devraient être précisées dans le champ d'application du règlement et prises en compte le plus tôt possible, c'est-à-dire dès la sélection des donneurs. Compte tenu du caractère spécifique des substances d'origine humaine, il peut être nécessaire d'accorder une priorité à la collecte de produits à des fins thérapeutiques sans interdire pour autant de réguler la collecte pour d'autres finalités. La Commission a indiqué ne pas être favorable à cette priorisation mais a signalé qu'elle pourrait être d'accord avec le fait de prioriser selon l'aspect critique ou non de la substance d'origine humaine. Pour la Commission européenne, le point important est de créer un cadre robuste le plus large possible de produits. La Commission a indiqué que le règlement pourrait s'appliquer aux acteurs privés mais que l'usage du lait maternel à des fins privées devait être exclu. Ces travaux se poursuivront sous la présidence suédoise.

Frédérique Nowak a été invitée à la présente réunion du CMS. Il s'agit de la première intervention sur une nouvelle démarche innovante de communication scientifique lancée à l'initiative du comité médical et scientifique. Cette intervention fera l'objet d'une captation vidéo qui sera mise à disposition des professionnels sur le site de l'Agence et sur YouTube. Le collège Greffe du CMS organisera une communication similaire le 31 janvier 2023 à 12h en invitant le professeur Paolo Grossi, intervention suivie d'une présentation des bonnes pratiques des greffes par le docteur Corinne Antoine. Ces interventions à haute valeur ajoutée auront vocation à être renouvelées.

Approbation du procès-verbal de la séance du 5 décembre 2022

Le procès-verbal de la réunion du 5 décembre 2022 est adopté à l'unanimité.

Saisines

- **N° 2023-P-01 « Règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation »**

Michel Tsimaratos indique que ce texte devra passer devant le conseil d'orientation après avoir été examiné par le CMS.

Claire de Vienne rappelle que l'objectif de l'arrêté est de définir des aspects précis, techniques, concrets et applicables afin d'assurer la sécurité des personnes et la qualité des soins et techniques. Il vise en outre à améliorer les taux de naissance et à harmoniser les pratiques. L'arrêté est un socle minimal commun. Il a pour objectif de faciliter la compréhension de la loi pour tous les acteurs de l'AMP et, pour cela, cite la loi et le règlement, ce qui permet de recenser dans un seul texte

l'ensemble des références utiles. L'arrêté étant opposable, il convient de ne pas y faire figurer des points qui deviendraient rapidement obsolètes ou bloquants. Ainsi, le texte doit laisser toute latitude aux professionnels de suivre les avancées médicales et scientifiques, d'élaborer des procédures internes et de mettre en place des protocoles destinés à une prise en charge médicale optimale des personnes en AMP.

Le présent projet de révision de l'arrêté a été élaboré entre janvier et décembre 2022, dans le cadre d'un groupe de travail « Révision des règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en AMP » réunissant 10 représentants de sociétés savantes professionnelles et 9 associations d'usagers. Ce groupe de travail s'est réuni 10 fois. Les membres ont utilisé un outil de partage collaboratif des documents. Après avoir fait le constat d'une carence d'expertise dans le domaine de l'AMP en contexte infectieux, un groupe de travail spécifique a été constitué, avec des virologues, des hygiénistes, et des biologistes exerçant en laboratoire d'AMP. Le document a suivi un processus de relecture et de modification par le groupe de travail « Stratégie en AMP », le 11 janvier 2023.

Le projet de texte est soumis ce jour, 30 janvier 2023, au CMS, avant d'être présenté au conseil d'orientation le 9 mars. Il sera envoyé ensuite à la Direction générale de la santé (DGS) qui demandera un avis à l'ANSM avant publication.

Plusieurs modifications ont été apportées au texte.

- Le titre I « Dispositions générales du système qualité » s'appelle désormais « Dispositions communes à l'organisation des laboratoires d'insémination artificielle et des centres clinico-biologiques d'AMP ».
- Le titre II « Dispositions communes à la prise en charge des patients en AMP » devient « Dispositions communes à la prise en charge des personnes en AMP ».
- Le titre III est supprimé.
- Le titre IV « Préservation de la fertilité » devient un titre III dénommé « Activités relatives à la conservation des embryons, des gamètes, et des tissus germinaux (EGTG) ».
- Les titres V et VI sont regroupés dans un titre IV « Don de gamètes et d'embryons ».

Dans le préambule, **un membre du CMS** s'étonne de la mention de la phrase suivante : « *Tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée ont accès à l'AMP* ». Elle estime que cette phrase pourrait être gênante dans un texte opposable. Par exemple, des femmes incarcérées pourraient formuler une demande.

Thomas Van Den Heuvel précise que cette phrase est une reprise de la loi.

Claire de Vienne souligne toutefois qu'il revient à l'équipe médicale d'évaluer la demande, elle peut temporiser ou refuser une prise en charge.

Dans le préambule, la **vice-présidente du CMS** réagit à la phrase suivante : « *Le directeur de l'établissement autorisé s'assure qu'aucun dépassement d'honoraire n'est pratiqué pour ces activités* ». Or, dans le texte de loi, les consultations ne sont pas mentionnées mais uniquement la

ponction, la congélation et le stockage. La **vice-présidente du CMS** souhaite que la règle soit claire pour tous les centres.

Un membre du CMS précise que ce sont en effet les actes spécifiques de l'AMP qui sont cités. Les patients sont informés *a priori* du choix de prise en charge.

Un membre du CMS demande également que le texte soit clarifié pour déterminer si la prise en charge commence après la consultation ou l'inclut.

Thomas Van Den Heuvel observe que la loi indique que « *les activités cliniques et biologiques d'AMP relatives aux gamètes en vue de don peuvent être pratiquées dans un organisme ou établissement de santé publique ou dans des organismes/établissements de santé privés à but non lucratif. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités* ». Si la question porte sur la conservation en dehors de raisons médicales, il convient de renvoyer spécifiquement vers le chapitre correspondant. La formulation de la note de bas de page qui renvoie vers les articles L. 2142-1 et L. 2142-12 du code de la santé publique est peut-être à revoir.

Ce point sera analysé pour faire l'objet d'une réponse ultérieure.

Au chapitre I.2.1. « Rôles, Missions et responsabilités », **un membre du CMS** propose qu'il soit ajouté la possibilité de faire appel à un psychiatre dans la phrase : « *Veille, pour les activités cliniques d'AMP, à l'adaptation du personnel au volume et à la spécificité des activités cliniques, en tenant compte, le cas échéant, de la durée des consultations et de la nécessité de prise en charge des patients par les psychologues* ». Elle demande également si cette phrase emporte le fait que tous les couples et toutes les femmes devront obligatoirement être pris en charge par un psychologue ou psychiatre.

Claire de Vienne répond que cette prise en charge n'est pas une obligation.

Un membre du CMS demande si le terme « insémination artificielle » peut être remplacé par « insémination intra-utérine ».

Claire de Vienne admet qu'il avait été retenu de remplacer « insémination artificielle » par « insémination », l'ajout de l'adjectif « intra-utérine » étant superfluet. Le texte sera corrigé en ce sens.

Au chapitre I.2.1 « Rôles, Missions et responsabilité » à l'alinéa « Titulaire de l'autorisation », **un membre du CMS** souligne que, dans les structures mixtes dont le laboratoire relève du secteur privé, le directeur de l'établissement pourra difficilement être responsable des astreintes. Elle propose par conséquent d'ajouter une convention qui précisera les conditions d'astreintes puisque le directeur de l'établissement ne pourra pas être responsable.

Claire de Vienne explique qu'il faut dissocier l'autorisation clinique et l'autorisation biologique. Pour éviter toute confusion, elle propose de remplacer « directeur de l'établissement » par « directeur de la structure ».

Un membre du CMS précise que le directeur de l'établissement ne peut pas être responsable des opérations ayant lieu dans le laboratoire privé. En revanche, il peut mettre en place des conventions pour s'assurer du respect des dispositions législatives et réglementaires, etc. Par ailleurs, comme les structures sont diverses, une souplesse plus grande devrait être accordée pour que la Personne Responsable ne soit pas obligatoirement un biologiste lorsque l'établissement est public mais adossé à un laboratoire privé.

Claire de Vienne explique que beaucoup de professionnels ont plaidé dans ce sens mais les textes réglementaires indiquent que la Personne Responsable ne peut être que biologiste.

Un membre du CMS pense cependant qu'il serait préférable de prendre en compte des cas particuliers, notamment lorsque l'établissement est public tandis que le laboratoire est privé. Dans ce cas, il est compliqué que la Personne Responsable appartienne au laboratoire, notamment lorsqu'il faut demander des autorisations.

Un membre du CMS souligne toutefois que la responsabilité n'est engagée que sur les actes pour lesquels la personne est compétente.

Un membre du CMS estime que cette formulation est contradictoire avec le principe de délégation de tâches et de responsabilités, alors que c'est un principe de base dans tous les établissements.

Un membre du CMS souligne toutefois que c'est bien le responsable du centre d'AMP qui sera pénalement responsable en cas d'incident pour les actes dont il est responsable.

Claire de Vienne ne voit pas en quoi le fait que le biologiste soit la Personne Responsable soit un point bloquant.

Un membre du CMS précise que, dans une structure mixte, le centre est celui de l'hôpital et non du laboratoire.

Un membre du CMS rappelle que le médecin engage sa responsabilité médicale tandis que le biologiste travaille avec des techniciens dont il est responsable en cas de problème.

Toutefois, dans la formulation proposée, **un membre du CMS** comprend que la Personne Responsable est responsable globalement du centre clinico-biologique.

Claire de Vienne répond par la négative. Il convient de distinguer les missions du chef du service de médecine et de biologie de la reproduction (qui peut être un clinicien) de celles de la Personne Responsable et du coordinateur (clinicien).

Un membre du CMS estime que le terme « Personne Responsable » laisse penser que c'est le chef de service. Elle propose alors d'utiliser le terme de « biologiste responsable ». Par ailleurs, la question de la responsabilité reste posée pour les actes clinico-biologiques qui ne renvoient pas spécifiquement à la clinique ou à la biologie, par exemple pour un problème lors d'un transfert.

Thomas Van Den Heuvel rappelle qu'il est écrit dans le projet d'arrêté (dans le paragraphe « Personne Responsable ») : « *Dans chaque établissement, organisme, groupement de coopération sanitaire ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités biologiques d'AMP, une personne responsable (PR) est désignée par l'équipe clinico-biologique (...)* ».

Claire de Vienne ajoute que ces termes ne peuvent pas être modifiés car inscrits dans le règlement. Il n'y est pas explicitement indiqué que la Personne Responsable est biologiste et que le coordinateur est clinicien. Cependant, tel que le règlement est rédigé, les missions de la Personne Responsable relèvent de compétences biologiques, pas des missions d'un chef de service.

Au chapitre I.3.3, **un membre du CMS** rappelle que des fiches individuelles doivent être transmises annuellement à l'Agence pour les inséminations intra-utérines. Or, le texte n'indique pas que les protocoles de stimulation doivent être transmis.

Claire de Vienne vérifiera la nature des documents à transmettre ultérieurement. Elle note par ailleurs que ces informations pourront, dans tous les cas, être transmises puisque ce chapitre évoque aussi « *la transmission des informations médicales définies préalablement* ».

Au paragraphe I.2.1. « Titulaire de l'autorisation », **un membre du CMS** constate qu'il est évoqué que le titulaire de l'autorisation s'assurera que les moyens en personnels, locaux, équipements et matériels liés aux activités permettront de respecter des indicateurs de délai de prise en charge. Toutefois, en fonction du délai fixé, les moyens mobilisés ne seront pas identiques. Par exemple, si le délai est de six mois, les moyens pourraient être moindres. Elle souhaite donc savoir si des indicateurs de délais nationaux seront fixés.

Claire de Vienne souligne que, si un délai maximal national était fixé, certains centres pourraient se trouver en difficulté.

Un membre du CMS suggère alors de supprimer la mention aux indicateurs de délais.

Claire de Vienne estime que ces délais peuvent être affichés et servir de base à un projet commun.

Un membre du CMS propose de remplacer « *permettent de respecter les indicateurs de délai (...)* » par « *s'assurent d'évaluer les délais de prise en charge (...)* ».

Claire de Vienne souligne toutefois que le choix du verbe « évaluer » ne signifie pas que l'équipe se met d'accord sur des délais qu'elle pense être capable de tenir. L'objet est de mettre en regard les moyens (dont les éventuelles embauches) et les objectifs fixés. Il est également important que les délais constituent une information partagée avec la direction pour encourager à mobiliser des moyens pour que des délais non raisonnables ne perdurent pas. Elle convient toutefois que le verbe « respecter » est peut-être trop fort et pourrait être remplacé, par exemple, par « suivre au plus près ».

Un membre du CMS se dit gêné par un texte qui demande à respecter des délais qui ne sont pas définis.

Un membre du CMS demande si la phrase « *[les délais] tels que définis en concertation avec l'équipe clinico-biologique* » signifie que ces délais sont fixés par l'équipe elle-même.

Claire de Vienne précise qu'ils le sont entre le titulaire de l'autorisation et l'équipe clinico-biologique.

Un membre du CMS propose de revoir la phrase ainsi en supprimant la mention des « indicateurs » : « *permettent de respecter des délais de prise en charge pour chaque autorisation tels que définis en concertation avec l'équipe clinico-biologique* ».

Un membre du CMS est d'accord avec cette dernière proposition.

Un membre du CMS demande à prendre garde à la fixation de délais qui, s'ils sont très courts, pourraient avoir des conséquences sur les moyens alloués, comme en Angleterre, suscitant alors une concurrence et une course entre les centres qui pouvaient ouvrir le week-end pour respecter les délais. Entrer dans cette démarche pourrait aussi conduire à installer une concurrence féroce entre les centres.

Claire de Vienne estime que ce risque est écarté dès lors que le texte parle de « délais définis ». Par ailleurs, cette mention vient aussi placer les directeurs d'établissement face à leurs responsabilités.

Un membre du CMS considère aussi qu'il s'agit d'une avancée, d'associer la direction générale de l'établissement et de lier les délais à une obligation de moyens. Pour autant, la phrase telle qu'elle est rédigée n'est pas très contraignante.

Sur l'évaluation périodique, **un membre du CMS** regrette que les laboratoires d'insémination artificielle ne proposent pas une évaluation annuelle personnelle contrairement aux CCB. Elle souhaiterait que les praticiens pratiquant une insémination en médecine de ville soient également évalués.

Claire de Vienne indique que ce point est pris en compte au paragraphe I.3.2 relatif à la convention entre le clinicien et le laboratoire. Par ce biais, il est demandé aux laboratoires de s'engager à transmettre des indicateurs relatifs à chaque praticien.

Au chapitre I.4.4, **un membre du CMS** relève qu'il est écrit : « *L'enregistrement, quelle que soit sa forme, est conservé pendant une durée minimum de quarante ans après la dernière utilisation clinique (...)* ». Cependant, quelques phrases plus loin, il est ajouté : « *Il est conseillé de conserver les enregistrements sans limitation de durée* ». Elle estime que ces deux phrases s'opposent.

Claire de Vienne propose alors de supprimer « *Il est conseillé de conserver les enregistrements sans limitation de durée, en veillant strictement à garantir leur confidentialité* » puisque la réglementation dispose que la conservation minimum est de 40 ans. Il peut cependant être conseillé de conserver sans limitation de durée, ce qui revient à poser une disposition non opposable.

Un membre du CMS suggère d'indiquer que la durée de conservation est au minimum de 40 ans et jusqu'à la fin d'utilisation du registre.

Thomas Van Den Heuvel indique que la phrase relative à la conservation sans limitation de durée peut être supprimée. De plus, le délai est déjà long puisqu'il est fixé à 40 ans après la dernière utilisation clinique.

Claire de Vienne propose alors de supprimer la deuxième phrase.

Au paragraphe I.3.4., **un membre du CMS** demande d'ajouter à la phrase « *En cas de résultats significativement inférieurs aux résultats nationaux les plus récents fournis par l'Agence de la biomédecine ou en cas de dégradation continue et inexpliquée des résultats, la Personne Responsable et le coordinateur mènent une analyse approfondie* » qu'ils bénéficieront de l'appui de l'Agence pour évaluer les causes et formuler des propositions de solutions.

Claire de Vienne propose de dire que le centre peut solliciter un appui en ajoutant la phrase suivante à la fin du paragraphe : « *Le centre peut en outre solliciter un appui de l'Agence de la biomédecine pour la recherche de cause et la mise en œuvre de mesures correctrices* ».

Sur le chapitre I.5.1, **un membre du CMS** suggère qu'il soit précisé que la pièce d'identité présentée doit être en cours de validité.

Thomas Van Den Heuvel n'y est pas favorable dans la mesure où cela relève des procédures d'identité-vigilance propres à chaque établissement.

Au chapitre I.5.2, **un membre du CMS** s'étonne qu'il soit écrit : « *Le cas échéant, une procédure précise les informations inscrites sur les étiquettes, de façon adaptée au format de l'étiquette et du contenant* », puis qu'il soit ajouté : « *La procédure tient compte de tous les contenants utilisés (...)* ». Par ailleurs, dans l'énumération des contenants, elle n'est pas favorable à ce que soient mentionnés les cathéters de transfert.

Claire de Vienne reconnaît que cette disposition n'est pas applicable et propose de supprimer « Transfert d'embryon : cathéters de transfert ».

Un membre du CMS précise toutefois que la mention peut figurer sur l'emballage et non sur le cathéter lui-même.

Un membre du CMS estime que le terme « cathéter » est trop précis et qu'il faudrait plutôt faire référence au dispositif de transfert quel qu'il soit (cathéter, boîte, emballage, etc.).

Un membre du CMS propose que l'énumération soit revue d'autant qu'il est indiqué plus haut que « *Pour chaque étape, il convient d'indiquer les modalités d'identification de chaque contenant* ». De plus, il conviendra de supprimer les dénominations commerciales citées comme « Embryo-slides ».

Claire de Vienne explique que le choix a été fait de proposer une longue énumération pour s'assurer que toutes les étapes soient pensées. Elle prend cependant note des remarques formulées et propose la formulation suivante : « *La procédure tient compte de tous les contenants utilisés à chaque étape (tubes de ponction, boîte de culture, etc.)* » et de supprimer l'énumération qui suit.

Un membre du CMS s'étonne aussi de la phrase suivante : « *À chaque étape de déplacements et stockage des EGTG, les éléments d'identito-vigilance sont validés en double vérification (visuelle et/ou électronique)* » puisque le moment critique a lieu au moment où l'embryon est placé dans la paillette. En outre, elle ne voit pas qui pourra procéder à une double vérification au moment du stockage. Il est impossible que deux personnes participent au stockage, voire même au déplacement.

Un membre du CMS estime que la gestion de la banque est aussi critique et emporte la criticité de la gestion du stockage.

Avec sa remarque, **un membre du CMS** indique simplement que la procédure n'est pas réalisable.

Claire de Vienne note deux définitions différentes du terme « stockage », l'un l'entendant comme le fait de placer le gamète dans la cuve et l'autre comme la gestion de la banque.

Un membre du CMS estime que l'étape critique se situe au moment de la congélation et décongélation. C'est donc au moment de ces étapes que la double vérification s'imposerait et moins au moment du rangement et du stockage.

Claire de Vienne propose, sans supprimer la phrase (« *A chaque étape de déplacements et stockage des EGTG, les éléments d'identito-vigilance sont validés en double vérification (visuelle et/ou électronique)* ») de nuancer le propos en disant de procéder à la double vérification « autant que possible ».

Un membre du CMS souhaite également rapporter une remarque concernant le chapitre I.5.2 sur la phrase : « *Le code européen ou un code interne peuvent être utilisés* » qui laisse penser que l'on peut s'affranchir du code européen. Par ailleurs, au I.5.2, elle n'est pas d'accord avec la phrase suivante : « *En cas de don d'embryons ou de gamètes conservés initialement en vue d'une utilisation autologue, les paillettes sont identifiées depuis l'origine avec les noms et prénoms des personnes concernées et ce, de manière indélébile* » car plusieurs centres identifient avec l'aide d'un code qui est imprimé sur les paillettes. Elle propose de laisser cette possibilité.

Claire de Vienne note la remarque et propose de dire « *(...), les paillettes sont parfois identifiées (...)* ». La phrase suivante sera aussi reformulée ainsi : « *Dans ce cas, seuls le dossier pseudonymisé et la documentation du don portent le code européen complet et font le lien avec l'identifiant des paillettes* ».

Un membre du CMS constate que ce même paragraphe fait référence à un système électronique de type QR Code ou puce apposée alors qu'il existe d'autres systèmes, par exemple des codes-barres.

Claire de Vienne propose alors d'écrire : « *Un système électronique (de type QR Code, puce, etc.) permet de renforcer le système d'identito-vigilance et la traçabilité* ».

Au chapitre I.6.4., **un membre du CMS** est surpris par l'enchaînement des deux phrases suivantes : « *Les règles de gestion des discordances d'identité entre les personnes et les embryons, les gamètes*

ou les tissus germinaux doivent être établies et connues de tous » et « Cette organisation spécifique doit notamment permettre (...) ». Il suppose ici que « cette organisation » renvoie aux missions de l'Agence.

À des fins de clarification, **Claire de Vienne** retient la remarque et propose d'écrire : « *L'organisation de la gestion des risques d'identification dans le domaine de l'AMP* ».

Au même paragraphe, **un membre du CMS** suggère de supprimer « *erreurs d'orthographe* » dans la mention : « *De mettre en œuvre des mesures barrières de prévention d'erreur d'identification dans les situations d'homonymies, d'identités approchantes, d'erreurs d'orthographe ou de noms et prénoms composés* ». En effet, il est difficile de mettre en place des mesures de prévention pour éviter les erreurs d'orthographe.

Claire de Vienne accepte la suppression.

Par ailleurs, dans l'énumération suivante, **un membre du CMS** souhaite qu'il ne soit pas fait référence explicitement aux checklists dans « *De mettre en place des checklists pour les situations identifiées à risque lors du recueil, du prélèvement et de l'utilisation des gamètes, embryons et tissus germinaux* » puisque d'autres moyens que les checklists peuvent être utilisés.

Claire de Vienne propose alors de parler de traçabilité plutôt que de checklists.

Un membre du CMS remarque toutefois qu'il existe différentes formes de checklists. Aussi, la phrase, telle qu'elle est rédigée initialement, ne lui paraît pas trop contraignante.

Un membre du CMS souligne en outre que la traçabilité et la checklist sont des notions différentes puisque la checklist permet un contrôle immédiat alors que la traçabilité peut, par exemple, porter sur une erreur.

Michel Tsimaratos estime que la checklist est le moyen qui protège le plus les professionnels en cas d'erreurs.

Un membre du CMS ajoute que le système de checklist permet aussi une vérification orale et n'est pas uniquement synonyme d'une liste à cocher.

Un membre du CMS considère que le système de checklists n'est pas adapté. Dans son service, il est utilisé un système de gommettes et tous les membres de l'équipe sont informés en cas d'homonymie.

Claire de Vienne souligne que les checklists permettent justement d'éviter les erreurs.

Un membre du CMS reconnaît que les checklists restent utiles comme moyens de vérification.

Michel Tsimaratos rappelle que l'objectif est d'apporter une protection. Cependant, le terme de « checklists » pourrait être remplacé par « procédures ». Le but est de limiter au maximum la zone de flou.

Un membre du CMS suggère d'utiliser le terme « dispositions ».

Michel Tsimaratos considère que « dispositions » est un terme trop flou et protège moins.

Au terme de ces échanges, il est pris la décision de conserver le terme « checklists ».

Au chapitre I.8.2. à l'alinéa « Zone de recueil du sperme », **un membre du CMS** demande qu'il soit supprimé « *et du personnel médical du CCB* » dans la phrase « *elles sont sous la responsabilité de la Personne Responsable et du personnel médical du CCB* ».

Claire de Vienne accède à la demande.

Sur le même paragraphe, à l'alinéa « Pièce(s) de réalisation des inséminations artificielles », **un membre du CMS** demande que les conditions de transport soient sous la responsabilité de la Personne Responsable ou du coordinateur puisqu'il s'agit d'une pièce clinique.

Claire de Vienne précise que cette phrase ne renvoie pas à la responsabilité de la pièce mais à la responsabilité des conditions de transport.

Un membre du CMS relève toutefois que, dans l'alinéa suivant, il est indiqué qu'elles sont sous la responsabilité de la Personne Responsable et du coordinateur.

Au chapitre I.8.1., « Zone pour la préparation des spermatozoïdes », **un membre du CMS** propose d'écrire « *une surveillance a minima consistant en un contrôle microbiologique régulier de l'air et/ou des surfaces (...)* » car le contrôle peut ne concerner que l'air ou que les surfaces.

Un membre du CMS souligne que le contrôle d'air sous la hotte fait partie de la maintenance préventive du PSM de type II.

Un membre du CMS indique que ce n'est pas un PSM qui est utilisé ici mais une hotte à flux laminaire vertical (classe A).

Un membre du CMS distingue le contrôle permanent en fonctionnement, qui fait partie de l'entretien, et le contrôle microbiologique régulier de la hotte à flux laminaire (air et/ou surface).

Prenant en compte ces échanges, **Claire de Vienne** propose de reprendre la formulation utilisée pour le paragraphe s'appliquant aux locaux du CCB pour les laboratoires d'IA, à savoir : « *Les étapes de préparation des spermatozoïdes sont réalisées sous une hotte à flux laminaire vertical, régulièrement contrôlée au plan microbiologique et particulière (air/surfaces).* », plutôt que « *Les étapes de préparation des spermatozoïdes sont réalisées sous une hotte à flux laminaire vertical (classe A)* ».

Un membre du CMS demande également que soit vérifiée la définition de la classe A qui est plus contraignante et ne peut pas s'appliquer à l'AMP avec des loupes sous la hotte qui viennent perturber le flux d'air.

Claire de Vienne vérifiera ce point auprès d'une équipe compétente.

Au chapitre 1.8.2. « Locaux classés/zone de prélèvement des ovocytes », **un membre du CMS** constate qu'aucune définition n'est donnée pour qualifier ces zones. Il souhaite donc savoir si des normes particulières s'y appliquent. En outre, il ne voit pas l'intérêt que la zone soit classée. Par exemple, les endoscopies ne se réalisent pas en zone classée.

Un membre du CMS souligne que la zone interventionnelle est cependant soumise à des garanties de contrôle et de nettoyage, entre autres. Ce sont les qualifications d'un local clinique.

Un membre du CMS constate que la phrase qui suit ne caractérise pas un classement : « *Lorsque le prélèvement n'est pas réalisé au bloc opératoire, la ou les pièces sont organisées de façon à garantir la sécurité des personnes avec des fluides fonctionnels et un chariot d'urgence à proximité immédiate* ».

Un membre du CMS signale qu'il serait possible de parler d'une zone qualifiée plutôt qu'une zone classée.

Claire de Vienne se renseignera.

Au même paragraphe, **un membre du CMS** note qu'une phrase indique que le transport des ovocytes est placé sous la responsabilité du bloc opératoire alors que le transport des spermatozoïdes et des tissus germinaux est sous la responsabilité de la Personne Responsable. À des fins d'homogénéisation, il s'interroge sur la pertinence de revoir ces mentions.

Un membre du CMS ajoute qu'il convient aussi de parler des « liquides folliculaires » et non des « prélèvements ovocytaires ». Dans ce cas, la responsabilité n'est plus celle du bloc opératoire mais de la Personne Responsable.

Un membre du CMS indique que la responsabilité doit incomber à la Personne Responsable et au coordinateur.

Prenant en compte ces retours, **Claire de Vienne** propose de mentionner « *sous la responsabilité de la Personne Responsable, du coordinateur et, le cas échéant, du bloc opératoire* ».

Un membre du CMS propose d'acter la même modification pour la zone de prélèvement chirurgical des spermatozoïdes et des tissus germinaux.

Au chapitre 1.8.3, dans le paragraphe « Généralités », **un membre du CMS** estime que le texte est trop long, ce qui peut s'avérer problématique pour un texte opposable.

Claire de Vienne précise que l'objectif est de rappeler de grandes règles lorsqu'il s'agit de construire de nouveaux locaux.

Un membre du CMS constate cependant que ce paragraphe ne parle que des « locaux du laboratoire » et du « choix du site » sans dire qu'il s'agit de nouveaux locaux. Par exemple, il ne voit

pas comment il sera possible d'affirmer que les matériaux émettront le moins de composés organiques volatils (COV) possible. Ceci suppose que les laboratoires se dotent d'un appareil de mesure qui, semble-t-il, n'est pas fiable. Le risque est que l'inspecteur de l'ARS utilise ce texte pour demander à maîtriser l'émission des COV. Il demande alors s'il est accepté d'écrire qu'il n'y aura aucune utilisation de solution hydro-alcoolique (SHA) au bloc opératoire.

Un membre du CMS souligne que l'objectif est d'éviter l'utilisation de peintures bas de gamme pouvant émettre beaucoup de composés volatils.

Claire de Vienne propose de reformuler les phrases ainsi : « *d'un site le moins exposé possible à l'émission de composés organiques volatils* », et « *des matériaux de revêtements des surfaces, des matériaux de distribution des fluides et des équipements, émettant le moins de composés organiques volatils possible* ».

Un membre du CMS précise que la difficulté est qu'il n'existe pas d'écrit précisant à partir de quel niveau d'émission il y a toxicité alors que c'est la demande des hygiénistes et des anesthésistes.

Claire de Vienne indique qu'un travail est lancé entre l'Agence de la biomédecine et la société française d'hygiène hospitalière pour définir les produits bionettoyants, réflexion qui pourra s'étendre à cette thématique.

Un membre du CMS considère qu'il sera plus difficile de requalifier des locaux d'AMP.

Un membre du CMS en est d'accord et craint que l'inspecteur de l'ARS n'utilise ce texte pour exiger des preuves de faibles émissions.

Un membre du CMS suppose que ces généralités devraient s'appliquer aussi aux travaux de rénovation/réfection.

Un membre du CMS estime au contraire que cette mention doit permettre d'obtenir un appui pour que les travaux soient menés en utilisant des produits de qualité, comme des peintures à l'eau.

Claire de Vienne propose d'avancer car ce point ne pourra pas être réglé en séance.

Au chapitre I.8.4, **un membre du CMS** demande qu'il soit indiqué que la température est contrôlée et pas uniquement l'hygrométrie.

Cet ajout est acté.

Au chapitre I.8.4 « Accès aux salles de conservation à l'azote », **un membre du CMS** propose de dire qu'un miroir doit être installé et pas uniquement une caméra dans la phrase : « *Dans les situations où persiste une ou des zones aveugles malgré l'oculus, une caméra de surveillance est installée* ».

Claire de Vienne indique toutefois que la caméra de surveillance permet un contrôle à distance, ce que ne permet pas un miroir. Par ailleurs, le coût d'une caméra est limité.

Un membre du CMS maintient qu'un miroir est *a minima* nécessaire dès lors qu'il n'y a pas un accès direct à la salle aveugle.

Cette demande est actée.

Au chapitre I.9.3, il est ajouté « *et/ou de température* » à la phrase « *Elles sont équipées d'alarmes de niveau (dont la définition relève de la fiche technique constructeur)* ».

Au chapitre I.9.1, **un membre du CMS** s'étonne qu'il soit écrit : « *Chaque matériel fait l'objet d'un cahier des charges établi par l'équipe du laboratoire d'insémination ou du CCB définissant les besoins et détaillant les spécifications fonctionnelles et techniques attendues* » alors qu'une telle analyse n'est pas effectuée pour les petits équipements.

Claire de Vienne précise cependant qu'il faut bien préciser le besoin au moment de la commande, ne serait-ce que pour indiquer que le matériel doit être marqué CE.

Toujours au I.9.1 « Dispositions générales », **un membre du CMS** estime qu'il n'est pas possible d'écrire : « *Dans chaque centre, les enceintes thermostatées et les incubateurs sont des équipements "critiques"* » puisque tel n'est pas le cas.

Un membre du CMS propose d'écrire « *Dans chaque centre, sont définis les enceintes thermostatées et les incubateurs critiques* ».

Un membre du CMS ajoute que dire que des matériels sont critiques permet de poser des garde-fous pour s'assurer que les consommables utilisés seront de qualité et pas forcément ceux fournis par le marché, alors que les contraintes budgétaires des hôpitaux sont de plus en plus fortes et peuvent pousser les activités de laboratoire à réaliser des économies.

Au terme de ces échanges, **Claire de Vienne** écrit : « *Le CCB définit quelles enceintes thermostatées et incubateurs sont des équipements critiques* ». Elle rappelle que cette mention avait été ajoutée pour aider à une montée en gamme en termes de qualité et assurer une homogénéité entre les centres. Cependant, en remaniant la phrase dans le sens voulu, cet objectif n'est pas atteint.

Un membre du CMS est gêné par le terme « critique » qui prête à confusion.

Un membre du CMS estime que cette mention fait doublon avec la norme. Par ailleurs, si le choix est de dire que la manipulation des gamètes et embryons est différente d'autres actes, il ne faut pas entrer dans trop de détails. Il faudrait plutôt indiquer que tout matériel et que tout local doivent être choisis dans le respect de la norme, tout en étayant ce choix par une bibliographie.

Claire de Vienne propose alors de supprimer la phrase qu'elle proposait de réécrire plus haut.

Un membre du CMS suggère de remplacer « critiques » par « sensibles ».

Claire de Vienne indique qu'il peut alors être écrit : « *La liste et la localisation des équipements et des matériels sont tenues à jour et permettent d'identifier les matériels considérés comme*

“sensibles”, c’est-à-dire à risque d’impact sur la qualité et la sécurité des pratiques d’AMP ainsi que sur la traçabilité des gamètes, tissus germinaux ou des embryons ». Par ailleurs, il serait supprimé : « Dans chaque centre, les enceintes thermostatées et les incubateurs sont des équipements “critiques” ».

Au même paragraphe, **un membre du CMS** suggère de réutiliser la phrase « *Tout changement de marché au sein du LBM ou de l’établissement, portant sur le matériel utilisé par le laboratoire d’insémination ou le CCB doit faire l’objet d’une validation spécifique par l’équipe d’AMP* » pour l’ajouter à la liste des missions du titulaire de l’autorisation au paragraphe I.2.1 en ajoutant une énumération supplémentaire du type : *veille que tout changement de marché portant sur le matériel utilisé fasse l’objet d’une validation spécifique par l’équipe d’AMP.*

Au chapitre I.9.1., **un membre du CMS** propose d’écrire après « *Les équipements et matériels utilisés dans le laboratoire d’insémination ou le CCB répondent aux normes de sécurité et de protection du personnel* » que « *Le choix et l’entretien des équipements et matériels respectent la norme ISO 15189, la physiologie et la sécurité des EGTG* ».

Pointant des redondances avec la norme, **un membre du CMS** propose par ailleurs de supprimer les paragraphes suivants à partir de : « *Chaque matériel (...)* ».

Au chapitre I.9.3. « Liste du matériel », **un membre du CMS** demande à supprimer la mention de la haute définition dans « deux échographies à haute définition ».

Au chapitre I.8.3. « Conditions environnementales de la zone classée après avoir franchi les portes asservies du sas », **Claire de Vienne** demande s’il faut conserver la référence au PSM de type II et à la classe A.

À l’issue des échanges, il est arrêté les deux modifications suivantes : « *Les manipulations des ovocytes, des embryons et des tissus germinaux sont réalisées soit sous PSM de type II, soit sous des hottes à flux laminaire vertical et/ou des environnements semi-clos* », en supprimant (classe A) et « *Enfin, les étapes de micromanipulation (ICSI) et de vitrification peuvent être réalisées, soit sous PSM de type II, soit directement au sein du laboratoire d’AMP classé (dont la classe environnementale réglementaire est D ou si possible C)* ».

Au chapitre I.10, **un membre du CMS** propose d’ajouter après « *L’utilisation de spray est à proscrire* » la mention « *de même que l’utilisation de gel hydro-alcoolique* ».

Un membre du CMS indique que la cross-contamination dans des cuves sèches est nulle.

Un membre du CMS estime que la cross contamination reste possible en système ouvert.

Un membre du CMS souligne qu’aucune publication n’évoque une cross-contamination, même en phase liquide. En revanche, certaines publications indiquent que certaines paillettes sont plus délétères que d’autres.

Au cours du groupe de travail sur le risque infectieux, **Claire de Vienne** rappelle qu'il a été annoncé que la cross-contamination dans les cuves n'était pas possible si le système était fermé. De fait, le besoin de cuves séparées n'était pas avéré. Il a aussi été annoncé qu'il n'existait pas de contamination par l'air et les surfaces si des procédures de bionettoyage standards étaient utilisées (alors que des laboratoires dédiés au risque viral étaient obligatoires dans les RBP de 2017). Comme ces procédures standards n'existent pas aujourd'hui, la société française d'hygiène hospitalière a été saisie, comme précisé plus tôt.

Par ailleurs, tous les laboratoires pourront prendre en charge les personnes infectées sous réserve et il n'existe pas le besoin d'un dépistage différent pré-conceptionnel entre l'AMP et la grossesse spontanée.

Un membre du CMS s'étonne qu'il ne soit plus proposé un dépistage de la syphilis.

Un membre du CMS relève que le dépistage de la syphilis n'est pas interdit mais plus obligatoire dans la loi.

Un membre du CMS pense que cette mention aboutira à ce que ce dépistage ne soit plus réalisé.

Un membre du CMS estime que la responsabilité médicale est ici engagée et il reste possible de la proposer si le médecin estime que le risque est élevé.

Un membre du CMS souhaite qu'une règle claire de désinfection soit fixée entre deux patients, deux ponctions ou deux prélèvements. L'écueil est qu'il est très difficile d'obtenir les résultats des sérologies et que les prescriptions sont à la main des gynécologues.

Claire de Vienne rappelle que les gynécologues sont médecins et se tiennent informés des recommandations et des avis de la HAS et du HCSP. Il est par conséquent de leur responsabilité médicale d'actualiser leurs connaissances et d'établir des procédures en fonction des risques encourus par les populations suivies. Les screening pourront ainsi être différents à Paris et à Strasbourg.

Un membre du CMS estime pour sa part que les gynécologues se contentent de noter la simplification proposée. La difficulté est que le personnel non médical peut ensuite manipuler les boîtes de ponction sans les précautions nécessaires, par exemple sans gants.

Un membre du CMS souligne qu'il est rarissime d'avoir une charge virale positive.

Un membre du CMS indique que le renouvellement annuel des sérologies n'est pas un facteur de protection contre les séroconversions. Il n'en voit donc pas l'intérêt.

Un membre du CMS reconnaît que la simplification est une aide à la pratique mais il convient de préciser si cette simplification porte des conséquences sur la fréquence de la désinfection de surfaces et des matériels, notamment.

Une pause est observée de 13h à 14h.

Informations

- **Plan France Médecine Génomique (Frédérique Nowak)**

Frédérique Nowak présente un point d'avancement sur le plan France Médecine Génomique.

Lancé en 2016 à la demande du Premier ministre, le plan France Médecine Génomique a pour ambition d'intégrer la médecine génomique dans le parcours de soins des patients, en permettant un accès équitable au séquençage du génome complet en pratique clinique, d'abord pour les maladies rares et les cancers, puis pour les maladies communes. Il a aussi pour ambition de développer une filière de la médecine génomique.

Ce plan s'inscrit dans le soin, autour du patient et inclut la mise en place d'un parcours de soins spécifique, la définition de pré-indications cliniques et la mise en place d'infrastructures dédiées. Il s'inscrit dans un *continuum* entre le soin et la recherche. Il s'appuie sur des actions transversales, notamment autour des questions éthiques, réglementaires et de société, de l'évaluation médico-économique, de la formation ou des collaborations internationales.

À ce jour, il est possible d'avoir accès au séquençage du génome complet pour des pré-indications clairement définies. Trois phases de validation ont eu lieu en 2019, 2020 et 2022 sous l'égide d'un groupe de travail piloté par la Haute autorité de santé (HAS). Ces pré-indications ont été sélectionnées à partir de demandes déposées par des professionnels de santé. À date, 60 pré-indications ont été définies dans le champ des maladies rares, 2 pour l'oncogénétique et 8 en cancérologie. Les files actives de ces pré-indications peuvent être de taille très variable (d'une vingtaine de patients à plusieurs milliers). Ces pré-indications ont vocation à être évaluées par la HAS en vue d'une prise en charge par l'Assurance maladie. Elles auront donc vocation à devenir des indications cliniques si elles sont évaluées positivement par la HAS. À cette fin, des évaluations médico-économiques sont en cours.

Deux premiers laboratoires de séquençage sont opérationnels : SeqOIA et AURAGEN. SeqOIA est localisé à Paris et prend la forme d'un groupement de coopération sanitaire (GCS) entre l'AP-HP, l'Institut Curie et Gustave Roussy. AURAGEN est situé à Lyon et prend la forme d'un groupement de coopération sanitaire entre les CHU et les centres de lutte contre le cancer de la région AURA. Ces deux laboratoires ont été sélectionnés après un appel à candidatures lancé en 2017 par le ministère de la Santé. Ils ont un statut de laboratoire de biologie médicale. Ces deux laboratoires doivent prendre en charge toutes les pré-indications du plan France Médecine Génomique et doivent fournir un accès équitable à l'ensemble des patients. Tous les patients résidant dans le nord et l'ouest de la France voient leurs prélèvements séquencés au laboratoire SeqOIA, tandis que les patients résidant à l'est, au sud et sud-ouest ainsi qu'en Outre-mer sont gérés par AURAGEN. Ces deux laboratoires doivent s'intégrer dans le parcours de soins du patient et dans les réseaux de soins existants.

Un parcours de soins générique a été mis en place pour l'ensemble des pré-indications. Il se caractérise principalement par la structuration de réunions de concertation pluridisciplinaires (RCP-FMG) en amont du séquençage qui servent à valider les prescriptions et par la mise en place d'outils informatiques de prescription gérés par les deux laboratoires. Ce parcours de soins générique a été décliné pour chacune des pré-indications, avec la mise en place de RCP-FMG, l'organisation du circuit des prélèvements, la gestion des prescripteurs et des biologistes.

Un groupe de travail dédié, auquel a participé l'Agence de la biomédecine, a rédigé des notices d'informations et des modèles de consentement. Deux notices peuvent être remises au patient : dans le champ de la génétique constitutionnelle et dans le champ des cancers. Des consentements sont adaptés à chaque situation (majeurs, mineurs, personnes sous tutelle, génétique tumorale, génétique constitutionnelle). Les notices ont été traduites en quatre langues (anglais, espagnol, turc, arabe). En lien avec le collège des relecteurs de l'Inserm, un groupe de travail finalise un travail d'adaptation des notices à différents niveaux de compréhension (adultes/enfants).

Plusieurs actions ont été mises en place pour faciliter le parcours de soins. Une des mesures phares du plan est de s'appuyer sur le déploiement de chargés de parcours génomique. Ils sont au nombre de 51 sur l'ensemble du territoire. Les chargés de parcours génomique doivent faciliter la prescription des examens sur les pré-indications du plan, avec une action de formation et d'accompagnement des prescripteurs. Ils doivent aussi contribuer à la mise en place et à la gestion du circuit des prélèvements et interagir avec les laboratoires de séquençage pour la résolution des non-conformités et l'amélioration des pratiques. Ces postes ont été financés par la Direction générale de l'organisation des soins (DGOS) pour une durée de trois ans. Ils prennent le relais d'un premier financement qui avait été alloué seulement dans le champ des maladies rares sur des crédits Maladies rares accordés en 2020 pour 12 mois. Après avoir reconnu l'utilité de ce dispositif, la DGOS l'a déployé en 2022. L'attribution de ces financements passe par une convention entre SeqOIA et AURAGEN et les établissements de santé. Ces chargés de parcours génomique ont vocation à accompagner les prescripteurs sur l'ensemble du bassin de population de l'établissement de santé auquel ils sont rattachés.

Des RCP-FMG locales dédiées aux maladies rares ont été mises en place pour valider toutes les pré-indications. Ces RCP-FMG permettent de valider toutes les prescriptions qui respectent les critères phénotypiques de prescription, tandis que la prescription des dossiers complexes reste discutée dans les RCP-FMG régionales ou nationales. Une première phase pilote de six mois ayant abouti à des résultats positifs, ces RCP ont été déployées sur tout le territoire à partir de février 2022. Une évaluation aura lieu après 12 mois.

Un important effort a été fourni pour la mobilisation des biologistes pour l'interprétation des données grâce à une convention-cadre permettant aux deux laboratoires de solliciter des experts en dehors de leurs périmètres géographiques. En parallèle, deux enquêtes ont été diffusées pour recenser les biologistes volontaires pour chaque pré-indication. Des formations ont ensuite été dispensées par les deux laboratoires en vue d'habiliter les biologistes à l'utilisation de leurs outils. À date, quasiment 300 biologistes sont habilités pour les maladies rares.

L'activité de séquençage a réellement démarré en août 2020, compte tenu du temps nécessaire pour structurer le parcours de soins et valider les pré-indications. Depuis cette date, la progression du nombre de prescriptions est relativement constante, avec 15 000 prescriptions fin 2022. Plus de 80 % des prescriptions sont dans le champ des maladies rares. Cette tendance n'était pas attendue et illustre un retard des prescriptions dans le domaine de la cancérologie. 13 000 prescriptions ont été effectuées dans le champ des maladies rares depuis le lancement du plan, dont plus de 6 000 en 2022. Quasiment 8 000 comptes rendus ont été remis aux prescripteurs, dont 75 % dans le champ des maladies rares. Entre 2021 et 2022, le nombre de prescriptions a augmenté de 33 % tandis que le nombre de comptes rendus a été quasiment multiplié par deux. Fin 2022, sur les 13 000 prescriptions effectuées dans le champ des maladies rares, 45 % des dossiers avaient été rendus, 39 % étaient en cours d'interprétation et 16 % en attente de réception aux laboratoires de séquençage.

Quatre projets pilotes sont par ailleurs lancés en parallèle dans le cadre de la recherche. Ils visaient initialement à tester les parcours de soins, pour identifier et résoudre les difficultés. En pratique, ils ont été mis en œuvre en même temps que les laboratoires de séquençage. Néanmoins, ils permettent de collecter des données plus précises que dans le soin et, à ce titre, gardent leur utilité.

Le premier projet pilote est Defidiag dans le champ de la déficience intellectuelle. 1 275 patients ont été inclus. Le deuxième programme de recherche est Multipli dans le champ de la cancérologie. Le troisième est un projet en population générale : POPGEN a inclus 10 000 participants de la cohorte CONSTANCES. L'objectif est ici d'obtenir une cartographie des variations génétiques de la population française. Ce projet sera très utile pour contribuer à l'interprétation. Le quatrième programme de recherche porte sur les formes atypiques de diabète.

Le Collecteur analyseur de données (CAD) permettra d'assurer le *continuum* entre le soin et la recherche au sein du PFMG2025. Pour le soin, il fournira des outils pour l'interprétation clinico-biologique des données au moment du diagnostic et pour leur réanalyse à intervalles réguliers. Pour la recherche, il permettra la réutilisation des données pour des projets de recherche. Le CAD s'appuiera sur deux centres de calcul académiques : le TGCC et le Cines. Le CAD mettra aussi en place une base de connaissances nationale qui regroupera toutes les informations produites au sein du plan. Cette base de connaissances sera interfacée avec les bases de données nationales et internationales et pourra être utilisée pour le soin comme pour la recherche.

La réutilisation des données pour la recherche s'inscrira dans une dynamique de sciences ouvertes tout en respectant la sécurité des données et des critères scientifiques et éthiques. La validation des demandes d'accès sera validée par un comité scientifique et éthique pluridisciplinaire. Un guichet d'accompagnement permettra d'accompagner les chercheurs. Les jeux de données seront mis à disposition des chercheurs dans une bulle sécurisée propre au projet de recherche. Au sein de cette bulle, des capacités de calcul adaptées aux besoins du projet seront disponibles ainsi que des outils d'analyse. L'équipe de recherche aura aussi la possibilité d'implanter dans cette bulle ses propres données et ses propres outils d'analyse.

Huit projets ont été déposés au guichet d'accompagnement dont cinq dans le domaine des maladies rares et trois dans le domaine de la cancérologie. Cinq sont en cours d'évaluation et trois ont reçu

un avis favorable. Le résumé des projets, dont l'accès aux données du PFMG2025 a été validé, est disponible sur le site internet du plan.

Au titre des actions transversales, une démarche porte sur les aspects éthiques et réglementaires, pilotée entre autres par l'Agence de la biomédecine. Un des chantiers porte notamment sur l'adaptation des pratiques et des consentements pour gérer la découverte des données incidentes, adaptation liée à la loi de bioéthique de 2021. Un second volet concerne l'organisation de la deuxième édition des Rencontres SHS et Médecine Génomique en juin 2023. Une première session a eu lieu en juillet 2022. Le but est d'inciter les chercheurs des sciences humaines et sociales à conduire des recherches en médecine génomique. Un groupe de travail a été mis en place pour réfléchir à la formation. Ses travaux se centrent sur les formations pratiques ayant un impact direct dans le soin. Le groupe de travail réfléchit aussi aux moyens de faciliter l'accès des chargés de parcours génomiques à la formation de conseillers en génétique.

Le plan s'inscrit dans le cadre de collaborations internationales avec deux accords signés en 2018 et 2021 avec Genomics England et la Suède, et un accord à venir en 2023 avec le Danemark. La France est membre du projet européen 1+ Million Genomes. Le PFMG2025 participe également à deux projets européens financés par la Commission européenne. Des échanges ont également lieu avec des pays hors Europe (Canada, Japon).

Un membre du CMS s'enquiert de la part que représente la déficience intellectuelle dans les dossiers séquencés et interprétés.

Frédérique Nowak indique que la déficience intellectuelle (DI) représente environ 2 500 patients. La DI représente plus de patients que la cancérologie.

Un membre du CMS demande si ce sont toujours des conseillers en génétique qui font l'aide à la prescription.

Frédérique Nowak répond que ce n'est pas toujours le cas. Cependant, avec le groupe de travail en charge de la formation, il est étudié la possibilité de faciliter les passages vers le statut de conseillers en génétique.

Un membre du CMS s'enquiert de l'incidence des maladies génomiques et souhaite savoir si les 75 pathologies sélectionnées sont celles pour lesquelles l'incidence est la plus élevée.

Frédérique Nowak explique que ce ne sont pas celles pour lesquelles l'incidence est la plus forte mais les indications remontées par les professionnels de santé. Les files actives sont très variables, allant de milliers de patients à vingt patients par an.

Un membre du CMS suppose que ce sont essentiellement des généticiens qui envoient des patients et demande comment les cliniciens peuvent aussi en adresser.

Frédérique Nowak explique que la RCP-FMG d'amont doit permettre de remonter des cas. Si des cliniciens ont des patients qui répondent aux critères cliniques mentionnés sur le site du plan France Médecine Génomique, les RCP-FMG pourront permettre d'en discuter.

Un membre du CMS estime que ce plan est une opportunité mais des défis importants sont aussi à relever. En effet, avec des structures extrêmement centralisées, il existe un risque de perte de chances car les laboratoires n'auront plus la pratique du séquençage haut débit et perdront en innovation technologique. L'hôpital a une vraie mission de recherche qu'il faut préserver. Le risque est aussi un risque de démembrement des réseaux d'expertise existants reléguant ainsi les laboratoires à des tâches d'exécution et à perdre leur expertise sur la pathologie primaire. Un autre risque porte sur la caractérisation fonctionnelle, le plan devant encourager à la prise en compte et à la valorisation d'une activité d'expertise qui est nécessaire pour comprendre la signification des variants.

Un membre du CMS souhaite savoir s'il est envisagé que d'autres plateformes se mettent en place.

Frédérique Nowak souligne que l'ouverture d'autres plateformes est en cours de discussion au niveau du ministère de la Santé.

Un membre du CMS demande s'il est envisagé d'ouvrir le dispositif au prénatal.

Frédérique Nowak répond que le prénatal n'est pas identifié pour le moment. En revanche, une réflexion porte sur les circuits en urgence et en néonatalogie.

Un membre du CMS souhaite savoir si le nombre de biologistes interpréteurs suit l'augmentation du nombre de prescriptions.

Frédérique Nowak explique que la possibilité d'avoir accès à des interpréteurs en dehors des GCS permet d'améliorer la situation mais il est vrai que cette question reste un challenge à relever d'autant qu'il existe un déficit de biologistes en France.

Un membre du CMS s'enquiert du nombre de postes qui ont pu être financés par le plan.

Frédérique Nowak ne dispose pas de cette information. Elle peut uniquement indiquer qu'une centaine de biologistes en dehors des GCS a été habilitée pour interpréter. Cependant, tous les biologistes habilités n'ont pas forcément une activité significative d'interprétation. Pour SeqOIA, 80 % des interprétations sont effectuées par des biologistes exerçant au sein du GCS.

Un membre du CMS constate que les directions financières sont en peine de financer les postes de biologistes car l'enveloppe n'est pas très importante et, en outre, non pérenne.

Un membre du CMS demande si les équipes de recherche étrangères pourront soumettre une demande sur le portail de sciences ouvertes. Dans ce cas, elle souhaite savoir si les équipes responsables des pré-indications seront informées du partage des données.

Frédérique Nowak indique que les filières seront informées en amont qu'un projet de recherche utilise les données, que l'équipe de recherche soit française ou étrangère. Pour les équipes étrangères comme françaises, une condition d'accès aux données portera sur le respect du RGPD.

Un membre du CMS estime que l'information devrait plutôt redescendre vers les centres de référence plus que les filières.

Frédérique Nowak explique que l'information est donnée, au moins une première étape, aux filières, quitte à réétudier la question ensuite.

Saisines (suite)

- **N° 2023-P-01 « Règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation »**

Claire de Vienne poursuit l'examen du texte.

Le chapitre II.1 sur le parcours des personnes en AMP vient renforcer l'information des personnes. Au chapitre II.2, il est proposé d'ajouter un risque de perte d'échantillons biologiques dans la liste à puces reprenant les procédés et techniques, pour prendre en compte les risques de dysfonctionnement technique au laboratoire et le risque de destruction accidentelle des gamètes, embryons et tissus germinaux.

Un membre du CMS pense que cet ajout n'est pas nécessaire. De la même manière, un accident pourrait avoir lieu à la ponction.

Un membre du CMS estime que cet ajout pourrait être perçu comme anxiogène.

Un membre du CMS ajoute que ce n'est pas parce qu'il y a dysfonctionnement ou destruction accidentelle qu'il y aura perte de chances. C'est un aléa.

Un membre du CMS souligne que les termes utilisés sont violents et mériteraient d'être remplacés.

Un membre du CMS estime que cette rédaction permet peut-être d'éviter des recours en soulignant que ces aléas font partie du risque. En cas de risque de contentieux potentiel, cet écrit permet de temporiser. Le dire ainsi ne veut pas dire que c'est un mauvais centre ou un mauvais laboratoire.

Un membre du CMS souligne toutefois que le terme de « dysfonctionnement » ne renvoie pas uniquement à un dysfonctionnement technique mais peut pointer aussi un dysfonctionnement qui touche au laboratoire (par exemple, un retard dans les ponctions conduisant à un oubli, un personnel absent qui génère une attente, etc.).

Après ces échanges, il est écrit : « *Le risque de dysfonctionnement technique ou organisationnel au cours du parcours* » et « *le risque de destruction accidentelle des gamètes* » est remplacé par « *le risque d'altération accidentelle des gamètes* ».

Au chapitre II.2, **un membre du CMS** note qu'il est écrit « *Il est fait appel si nécessaire à un interprète* » et demande si l'équipe peut refuser l'AMP si un interprète n'est pas trouvé et que l'équipe n'est pas certaine que les personnes sont pleinement informées.

Claire de Vienne convient du fait que le consentement ne peut être recueilli que si l'information est comprise.

Thomas Van Den Heuvel précise que, si la personne ou le couple n'est pas en mesure de comprendre la notice d'information, alors il faudra passer par une adaptation de l'information pour réexpliquer les termes incompris. Cette nécessité d'adaptation concerne toutes les situations de prise en charge à l'hôpital et pas uniquement l'AMP. Sans cette information, le consentement ne peut effectivement pas être considéré comme étant libre et éclairé.

Un membre du CMS demande si cette notion renvoie à une obligation de moyens.

Thomas Van Den Heuvel le confirme, renvoyant à la jurisprudence développée par les juridictions en la matière.

Un membre du CMS demande si une équipe peut refuser un acte d'AMP, arguant que la personne ou le couple n'a pas compris.

Thomas Van Den Heuvel rappelle que la prise en charge en AMP reste une décision de l'équipe médicale. Si elle considère que la personne a besoin d'un temps supplémentaire pour comprendre les informations ou si l'équipe considère qu'elle a besoin de livrer des informations différemment, alors la prise en charge peut être différée.

Un membre du CMS demande si ce motif peut constituer un motif valable de refus, par exemple pour une raison de compréhension intellectuelle ou un problème de langue. Ce motif de refus pourrait-il alors être écrit dans le compte rendu ?

Thomas Van Den Heuvel précise que l'équipe peut refuser mais la nouvelle loi stipule que les motifs de refus doivent être communiqués à la personne si elle les demande. Plutôt qu'un refus net, un report serait peut-être plus acceptable car il est difficile de dire à une personne qu'elle ne sera pas prise en charge pour ce motif.

Un membre du CMS précise que l'interprète n'est pas forcément disponible à tout moment, au moment de la stimulation, du transfert, de la ponction, etc.

Un membre du CMS rappelle qu'il est toujours possible de se faire comprendre par des schémas ou des dessins explicatifs.

Thomas Van Den Heuvel ajoute qu'il faudrait alors le préciser dans le dossier médical en indiquant que ces informations alternatives ont été données en plus du document d'information et du guide de l'Agence.

Sur le chapitre II.2, dans la liste à puces, **un membre du CMS** propose d'ajouter un mot sur l'information de l'enfant sur son mode de conception par don dans la suite de l'énumération : « *En cas de recours à un tiers donneur, les modalités d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur par la personne majeure issue de dons* ».

Claire de Vienne précise que ce point est largement évoqué au titre IV.

Thomas Van Den Heuvel ajoute que c'est aussi dans la loi.

Au chapitre II.4., **un membre du CMS** estime que les deux phrases qui suivent sont redondantes et propose de supprimer la deuxième : « *Dans la mesure où tout médecin doit tenir compte des avantages et inconvénients des différentes investigations et thérapeutiques possibles, et dans la mesure où les textes régissant l'AMP prévoient un délai de réflexion supplémentaire lorsque l'équipe le considère nécessaire, l'équipe pluridisciplinaire peut à tout moment différer ou refuser la prise en charge dans les limites fixées par la loi et le code de déontologie* » et « *Ainsi, dans le cas où l'équipe estime que le rapport bénéfice-risque n'est pas favorable, l'AMP, et notamment le transfert de plus d'un embryon, peut être refusée* ».

Claire de Vienne n'est pas favorable à la suppression de la deuxième phrase mais propose de la remanier ainsi : « *peut être refusée ou reportée* ».

Au chapitre II.3, **un membre du CMS** demande à ajouter « *et de l'enfant à naître* » après « *Evaluer les risques pour la santé physique et psychique des personnes concernées* ».

Un membre du CMS estime que cet ajout n'a pas sa place à cet endroit où il faut distinguer la personne prise en charge et l'enfant à naître. À ce paragraphe, peut-être faut-il évoquer les raisons sociales ou médicales qui pourraient constituer un risque.

Au chapitre II.7, « Transfert embryonnaire », **un membre du CMS** demande si la phrase « *Le choix des embryons à transférer et du jour du transfert est expliqué au couple ou à la femme non mariée* » signifie que cette discussion doit de nouveau avoir lieu au moment du transfert.

Claire de Vienne explique que c'est si le besoin existe. C'est d'ailleurs repris dans la phrase suivante : « *Abordé en amont de la tentative, le nombre d'embryons à transférer est de nouveau discuté, si besoin, conjointement entre le couple ou la femme non mariée, le clinicien et le biologiste.* »

Au même paragraphe, **un membre du CMS** demande que l'expression « *qualité des embryons le permettent* » soit remplacée par les « *critères morpho-cinétiques* » des embryons le permettent.

Claire de Vienne reconnaît que le terme « qualité » peut être interprété.

Thomas Van Den Heuvel relève toutefois que le terme « qualité » est utilisé dans la loi. Il ne faudrait pas utiliser de nouveaux termes qui ne sont pas dans la loi, comme le sujet a été abordé plus tôt sur « *insémination artificielle* » qui figure bel et bien dans la loi. Si le terme « *insémination artificielle* » n'est pas retenu, il faudra expliquer pourquoi il est remplacé par un autre terme. Il en est de même

pour le remplacement du terme « qualité des embryons ». Si aucune raison n'est avancée, le risque est que la lecture ne soit pas fluide avec le texte de loi.

Claire de Vienne propose de dire, en note de bas de page, que la qualité correspond aux critères morpho-cinétiques.

Au chapitre II.5.3, **un membre du CMS** demande si un patient qui procède à une conservation de spermatozoïdes une année donnée, puis décide de donner dix ans après, alors qu'il aura déclaré une syphilis cinq ans après, la paillette pourra ou non être donnée.

Claire de Vienne indique que des donneurs potentiels en don secondaire seront recusés, sans assurance qu'ils étaient négatifs au moment du recueil.

Au titre III relatif à la conservation, **Claire de Vienne** signale qu'un sous-chapitre III-3 est créé « Activités relatives à la conservation non médicale ». Il y est précisé les conditions d'âge qui s'appliquent au recueil, au prélèvement et à la conservation. Il est mentionné que le parcours des personnes comprend une évaluation médicale, une information et un bilan préalables, une décision médico-biologique, le recueil du consentement, l'organisation du recueil et du prélèvement, le recueil ou le prélèvement, puis la conservation.

Claire de Vienne propose également de revoir la rédaction de l'énumération commençant par « *En outre, des informations sont délivrées sur :* » pour inclure : « *les modalités et les taux d'utilisation ultérieure des gamètes conservés, l'état des connaissances et des taux de succès des techniques envisagées, le faible taux d'utilisation des gamètes conservés, les chances de grossesse spontanée et les dispositions réglementaires en matière d'exportation des gamètes* ».

Au chapitre III.1.1., **un membre du CMS** demande à remplacer « peuvent être » par « sont » dans la phrase : « *Seuls les embryons répondant à des critères définis dans une procédure formalisée, s'appuyant sur des recommandations nationales ou internationales, peuvent être conservés* ».

Au même paragraphe, **un membre du CMS** s'étonne que l'on demande au couple ou à la femme de mettre fin à la conservation des embryons en cas de problème de qualité.

Un membre du CMS rejoint cette même remarque et demande si la loi oblige à la destruction ou si elle interdit le cumul.

Claire de Vienne signale que c'est une reprise du texte de 2017. De plus, si un problème de qualité se pose, la question de la conservation des embryons se pose dans les faits.

Un membre du CMS signale que, la médecine évoluant, la conservation pourrait rester opportune.

Thomas Van Den Heuvel indique que les embryons, dont la qualité ne permet pas le transfert, peuvent donner lieu à un arrêt de la conservation ou peuvent être donnés à la recherche.

Claire de Vienne note la remarque et supprime la phrase commençant par : « *Dans ce dernier cas, le couple ou la femme non mariée...* »

Au chapitre III.1.2, **un membre du CMS** demande à écrire « utilisation » au lieu de « réutilisation » dans la phrase : « *La réglementation en vigueur concernant les conditions de réutilisation des embryons conservés en AMP, notamment l'âge* ». Cette même remarque vaut au chapitre III.2.2.

Claire de Vienne accède à la demande.

Au chapitre III.3.3, **un membre du CMS** relève une scorie à supprimer : « *Suppression des gamètes et des tissus germinaux* ».

Au chapitre III.2.1., **un membre du CMS** demande à supprimer « *risque de cryptozoospermie* ».

Au chapitre IV.1.3, **un membre du CMS** s'étonne qu'il soit écrit : « *Pour le don d'embryons, l'absence d'incident survenu lors de la conception des embryons susceptible d'avoir altéré leur qualité* ».

Claire de Vienne indique que la phase sera supprimée.

Claire de Vienne précise qu'il n'a pas été rédigé un paragraphe spécifique sur le double don de gamètes. Un groupe de travail de l'Agence de biomédecine pourra être constitué sur le double don pour voir comment fluidifier les parcours. Il reste par ailleurs à obtenir le retour de la société française d'hygiène hospitalière et du groupe de travail du Haut conseil de la santé publique.

Informations (suite)

- **Appel d'offres « AMP, médecine fœtale et diagnostic génétique » (Nicolas Chatauret)**

Nicolas Chatauret précise que l'appel d'offres a été ouvert le 10 octobre 2022 et s'est clos le 12 décembre 2022. Les dossiers sont en cours d'évaluation.

Cinq thèmes ont été retenus :

thème 1 : les sciences humaines et sociales,
thème 2 : la sécurité et la qualité des pratiques,
thème 3 : l'amélioration des méthodes et techniques,
thème 4 : la qualité des gamètes,
et thème 5 : la préservation de la fertilité.

52 projets ont été reçus pour l'appel d'offres 2023 et tous sont éligibles.

Ils sont répartis comme suit : 23 projets d'AMP, 14 projets de DPN/DPI/médecine fœtale et 15 projets de génétique. Plus précisément, ce sont :

9 projets dans le champ des sciences humaines et sociales,
5 projets dans le champ de la sécurité et de la qualité des pratiques,
24 pour l'amélioration des méthodes et techniques,
10 projets sur la qualité des gamètes,
et 4 sur la préservation de la fertilité.

Pour chaque projet, seront identifiés deux experts extérieurs à l'Agence qui noteront 4 critères sur 5 (originalité du projet, méthodologie, qualité scientifique, importance des retombées). Ce travail donnera lieu à une note globale sur 40 points.

Pour chaque projet, un membre du CMS sera rapporteur. Il devra présenter le projet et les avis des experts extérieurs. Le rôle du rapporteur sera de prendre connaissance des projets et des évaluations. Entre un et deux projets seront confiés en fonction des thématiques. Le rôle des rapporteurs sera d'arbitrer les projets ayant des évaluations discordantes et d'attribuer une note du rapporteur pour organiser un pré-classement. Au moment de la discussion, il devra aussi proposer un montant de financement.

La note du rapporteur devra être envoyée avant la réunion de sélection. Il sera demandé de classer les projets en rang A (à financer au premier tour), en rang B (à discuter au 2^{ème} tour) et en rang C (non prioritaire).

L'enveloppe globale est de 400 k€.

- **Examen post mortem : état des réflexions et enjeux (Pascale Lévy)**

L'examen de ce point est reporté à une séance ultérieure.

Questions diverses

Aucune question diverse n'est posée.

L'ordre du jour étant épuisé, la séance est levée à 16 heures 15.