

CONSEIL D'ORIENTATION

Séance du jeudi 4 juillet 2019

Sous la présidence de Monsieur le Professeur Jean-François GUERIN

Procès-verbal

Étaient présents

Membres du conseil d'orientation

M. Jean-François GUERIN, Président du conseil d'orientation

M. Thomas MESNIER, député

Mme Laëtitia ROMEIRO DIAS, députée

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 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

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

M. le docteur Luc SENSEBE, hématologue

M. le professeur Jérôme LARGHERO, hématologue

M. Marc GRASSIN, philosophe

M. Gérard LABAT, représentant de France Rein

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

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

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

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Anne COURREGES, directrice générale

M. Yves PEREL, directeur général adjoint en charge de la politique médicale et scientifique

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

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

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

Mme Isabelle TREMA, directrice de la communication et des relations avec les publics

Mme Pascale LEVY, direction médicale et scientifique

Mme Emilie BESEGAI, juriste

M. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

Étaient excusés

Mme Caroline FIAT, députée

M. Bernard JOMIER, sénateur

M. Xavier BRETON, député

M. Michel AMIEL, sénateur

Mme Florence LASSARADE, sénatrice

M. le docteur Olivier LESIEUR, expert spécialisé en réanimation

Mme la professeure Catherine BARTHELEMY, psychiatre

Mme Valérie GATEAU, philosophe

Mme Charlotte DUDKIEWICZ, psychologue

Mme Chantal BRUNO, représentante de l'APF France handicap

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

ORDRE DU JOUR

1. *Procès-verbal de la séance du 16 mai 2019 (approbation)4*
2. *Points d'actualité (information)4*
3. *Présentation sur le diagnostic prénatal – partie juridique et scientifique (information)4*
4. *Dossiers d'autorisation (approbation) :5*

COMPTE RENDU

La séance est ouverte à 09 heures 35.

1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 16 MAI 2019 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 16 mai 2019 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

Le Président du conseil d'orientation souhaite la bienvenue à la députée Laëtitia Romeiro Dias, qui vient de rejoindre le conseil d'orientation.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que le projet de loi de bioéthique est examiné par le Conseil d'Etat, avec l'appui de l'Agence. Le texte devrait être présenté au conseil des ministres à la fin du mois de juillet. Il serait alors examiné par l'Assemblée Nationale dans les jours suivants. Une commission spéciale devrait être instaurée par l'Assemblée nationale, comme cela a été le cas pour les précédentes lois de bioéthique : en effet, ce projet de loi concerne plusieurs commissions telles que la commission des affaires sociales et la commission des lois. La commission spéciale devrait débiter ses travaux au cours du mois d'août.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise qu'elle a demandé à être relevée de ses fonctions à l'issue de cet examen en 1^{ère} lecture, donc mi-octobre. En effet, elle annonce avoir accepté un poste au Conseil d'Etat. Pour autant, cette décision a été très difficile à prendre. En effet, la directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique qu'elle est très attachée à l'Agence, à ses missions, à ses valeurs, à ses équipes et à ses partenaires. Elle estime que le conseil d'orientation est une force pour l'Agence, comme l'a prouvé la référence à ses travaux à l'occasion des recours juridictionnels contre les décisions de l'Agence. Le conseil d'orientation est une force grâce à la capacité d'écoute et de réflexion de ses membres, mais aussi grâce à la diversité de leurs profils. Ainsi, le conseil d'orientation est pleinement en mesure d'accompagner le développement des activités de l'Agence. Par conséquent, la directrice générale de l'Agence de la biomédecine tient à remercier chaleureusement les membres du conseil d'orientation et son président. Elle témoigne à ce dernier son amitié et sa reconnaissance.

Au nom du conseil d'orientation, le Président du conseil d'orientation remercie Madame Courrèges pour tout ce qu'elle a apporté à l'Agence. Il se réjouit de la bonne tenue des séances du conseil d'orientation, précisant que la directrice générale a largement contribué à la sérénité des débats de cette instance.

3. PRÉSENTATION SUR LE DIAGNOSTIC PRÉNATAL – PARTIE JURIDIQUE ET SCIENTIFIQUE (INFORMATION)

Pascale Lévy présente le diagnostic prénatal en s'appuyant sur des diapositives.

Le Président du conseil d'orientation rappelle que le DPI a toujours soulevé des questions et a souvent été critiqué. Ainsi, celui-ci a parfois été considéré comme une forme d'eugénisme. La loi française est néanmoins l'une des plus strictes au monde sur ce sujet, puisqu'elle n'autorise le DPI que dans les cas de maladies familiales graves. Il n'est pas possible de recourir au DPI pour des « prédispositions » à des maladies, fussent-elles graves.

Un membre du conseil d'orientation demande si l'arrêt de l'activité de DPI-HLA par le centre parisien a été débattue au niveau de l'Agence de la biomédecine.

Pascale Lévy répond par l'affirmative et l'établissement a préféré mettre un terme à cette activité.

Un membre du conseil d'orientation déplore la décision prise par cet établissement, laquelle conduit certains patients à se rendre en Belgique.

Pascale Lévy précise que le délai d'attente pour une procédure de DPI-HLA est très long et est difficilement gérable par les centres.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du délai constaté actuellement.

Pascale Lévy répond que celui-ci est généralement compris entre 8 et 12 mois.

Un membre du conseil d'orientation note que le taux de succès est faible, puisque le taux d'échec est supérieur à 80 %.

Pascale Lévy souligne que cet élément d'information est délivré aux couples qui se présentent auprès des équipes.

4. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION) :

Recherche sur l'embryon :

- RE18-010R (DI) : Inserm UMR 1064, Chu de Nantes, L. David

Le dossier est présenté par Luc Sensébé et Jean-François Guérin.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne qu'à travers ce dossier, les membres du conseil d'orientation se prononcent sur l'opportunité d'autoriser une recherche consistant à cultiver l'embryon jusqu'à 14 jours.

Un membre du conseil d'orientation constate que le but de l'étude est d'améliorer les conditions de l'AMP. Elle en déduit que la durée de culture découle de ce but.

Jean-François Guérin convient du fait que l'étude de l'embryon entre le 7^{ème} et le 14^{ème} jour est précisément la période qui pourrait permettre de faire progresser l'AMP et celle sur laquelle porte le projet de recherche.

Un membre du conseil d'orientation ajoute que les six premiers jours ont déjà été étudiés.

Un autre membre du conseil d'orientation estime qu'autoriser une telle recherche reviendrait pour l'Agence à prendre position avant que la loi ne se prononce sur cette question.

Un membre du conseil d'orientation souligne que la loi actuelle n'apporte pas de précision sur la durée de culture de l'embryon.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine fait observer que l'absence de prise de position du conseil d'orientation équivaldrait à un refus d'autorisation. Ainsi, il revient au conseil d'orientation de se prononcer dans un sens ou dans un autre.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'en tout état de cause, le conseil d'orientation peut débattre de projet de recherche indépendamment de la discussion parlementaire sur le projet de loi de bioéthique. De surcroît, les débats du conseil d'orientation peuvent éclairer les discussions parlementaires.

Luc Sensébé invite chaque membre à s'interroger sur le caractère éthique de cette recherche, tout en faisant observer que les experts et les rapporteurs sont favorables à une autorisation.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'il ne faut pas se focaliser sur la durée de culture de l'embryon. Ainsi, la qualité de la recherche s'apprécie aussi à l'aune de la compétence de l'équipe et de l'intérêt de la recherche. Force est de constater que cette recherche peut déboucher sur un progrès médical.

Jean-François Guérin ajoute que les connaissances sur l'embryon humain sont insuffisantes. Ainsi, les raisons pour lesquelles les implantations d'embryons échouent dans de nombreux cas ne sont pas connues. Cette recherche n'apportera pas toutes les réponses souhaitées, mais elle devrait permettre de franchir une étape significative.

Un autre membre du conseil d'orientation rappelle qu'il a été démontré scientifiquement que l'embryon de la souris était radicalement différent de celui de l'être humain. De plus, le projet de recherche n'est nullement incompatible avec le droit en vigueur. Enfin, la question de la durée de culture acceptable pour la recherche sur l'embryon peut donner lieu à des débats sans fin, car aucun élément scientifique ne permet de la trancher.

Jean-François Guérin souligne que l'avis du conseil d'orientation ne sera pas sans conséquence, quelle que soit la nature de l'avis. Il rappelle que jusqu'à présent, la culture de l'embryon n'allait pas au-delà de sept jours, non pour des raisons éthiques, mais pour des raisons techniques.

Un membre de l'Agence de la biomédecine ajoute que dans de nombreux pays, une durée de culture de 14 jours est considérée comme éthique.

Jean-François Guérin fait observer que le Royaume-Uni fait partie de ces pays.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'aucun argument d'ordre éthique ne s'oppose au passage de la durée de culture de 7 à 14 jours.

Un autre membre du conseil d'orientation fait néanmoins remarquer que l'extension de la durée de culture n'est pas neutre. En effet, demain, il pourrait être envisageable d'examiner des projets de recherche impliquant des durées de culture de 30 ou de 60 jours.

Jean-François Guérin considère que le conseil d'orientation pourrait rendre un avis dans lequel il insisterait sur la nécessité de ne pas dépasser la durée de culture de 14 jours.

La demande d'autorisation est approuvée moins une abstention.

Marc Grassin estime qu'il ne conteste pas le caractère scientifique et éthique de la recherche et son protocole, mais qu'il souligne la nécessité d'une discussion large au sein du conseil d'orientation sur la question de la durée de culture de l'embryon.

- RE19-002R//C (DI) : TreeFrog Therapeutics, Bordeaux, M. Feyeux

Le dossier est présenté par Jérôme Larghero et Marc Grassin.

La demande d'autorisation est approuvée à l'unanimité.

- RE19-003R (DI) : Inserm UMR 1064, Chu de Nantes, T. Freour/J. Jullien

Le dossier est présenté par Hélène Letur et Marc Delpech.

La demande d'autorisation est approuvée à l'unanimité.

La séance est levée à 12 heures 30.