

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 21 juin 2018

—————
Sous la présidence de Monsieur le Docteur Jean-Marie KUNSTMANN
—————

Procès-verbal

Étaient présents

Membres du conseil d'orientation

M. le docteur Jean-Marie KUNSTMANN, Président de séance, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de reproduction

M. Jean-Louis TOURAINE, député

Mme Pascale FOMBEUR, membre du Conseil d'État

M. le professeur Louis BUJAN, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction

M. le professeur Denis CASTAING, chirurgien en transplantation d'organes

M. le docteur Pierre LEVY-SOUSSAN, pédopsychiatre

Mme Agnès LEVY, psychologue

M. Marc GRASSIN, philosophe

M. Antoine LAZARUS, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme

Mme Danièle LOCHAK, représentante de la Ligue des droits de l'homme

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

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

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Anne COURREGES, directrice générale

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

Mme Isabelle TREMA, directrice de la communication

Mme Anne FRANCOIS, mission d'inspection

M. Thomas VAN DEN HEUVEL, juriste

M. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

Étaient excusés

M. le professeur Patrick NIAUDET, Président du conseil d'orientation

Mme Catherine DEROUCHE, sénatrice

M. Daniel CHASSEING, sénateur

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

M. le professeur Bertrand FONTAINE, neurologue

M. David LE BRETON, anthropologue

M. le docteur Luc SENSEBE, hématologue

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

M. Bruno GAURIER, représentant de l'Association des paralysés de France

M. Philippe VAUR, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales

ORDRE DU JOUR

1. *Procès-verbal de la séance du 15 mars 2018 (approbation)* 4
2. *Points d'actualité (information)* 4
3. *Dossiers d'autorisation :* 6

COMPTE RENDU

La séance est ouverte à 10 heures 10.

M. le docteur Jean-Marie KUNSTMANN annonce que Patrick NIAUDET lui a demandé de le remplacer pour assurer la présidence de cette séance.

1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 15 MARS 2018 (APPROBATION)

En l'absence de remarques, le procès-verbal de la séance du 15 mars 2018 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique qu'il s'agit de la dernière séance du CO selon cette composition, car le décret de prorogation arrive à expiration à la fin du mois de juin. Elle espère que l'arrêté définissant sa nouvelle composition soit bientôt publié, et elle remercie les membres du CO pour le travail effectué et la qualité des échanges, qui ont permis d'obtenir des avis équilibrés grâce aux parcours et aux expériences de chacun.

Loi de bioéthique

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a rendu un rapport neutre qui présente la procédure et les opinions exprimées, et il émettra un avis propre collégial en septembre. De plus, le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) est attendu pour la rentrée. En outre, l'étude du Conseil d'Etat, qui devrait être remise avant les vacances d'été, permettra d'obtenir le cadre juridique. Ainsi, ces trois documents se combineront afin de disposer de l'ensemble des éléments permettant d'éclairer les arbitrages à venir.

Parallèlement, le travail parlementaire se prépare. Un cycle d'auditions a été initié par l'Assemblée nationale depuis quelques semaines. Dans le cadre d'une commission mixte (commission des lois et commission des affaires sociales). Le Sénat procède également à des auditions ; l'agence a été entendue à ce titre.

Le projet de loi devrait être déposé à l'automne, et la discussion parlementaire devrait avoir lieu au premier semestre 2019. Les échanges seront sûrement intenses avec plusieurs milliers d'amendements déposés.

Trois documents ont été mis en ligne par l'ABM : la version actualisée du rapport d'information au Parlement et au Gouvernement sur l'état des sciences et des connaissances (en décembre 2017), le bilan d'application de la loi de bioéthique (en janvier 2018), et la version actualisée du document sur l'encadrement international.

Jean-Louis TOURAINE annonce qu'il ne fera pas partie du prochain CO, mais qu'il pourra continuer à échanger avec l'ABM.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ajoute qu'il est très important que les parlementaires participent au CO.

Jean-Louis TOURAINE estime que l'ABM devrait faire part à l'Assemblée nationale de l'importance de la présence des députés au sein du CO.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que compte tenu de l'actualité législative, le CO nécessite ces regards croisés et ces participations à la réflexion collective.

Jean-Louis TOURAINE explique que l'ABM est fréquemment évoquée au sein de l'Assemblée nationale.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce qu'une proposition de loi a été votée au Sénat au sujet des examens des caractéristiques génétiques des personnes décédées. En effet, aujourd'hui, un jeune décédé de mort subite ne peut pas être examiné, alors que son décès pourrait être la conséquence d'un problème cardiaque d'origine génétique, dont la détection permettrait de protéger les autres membres de la famille. Cela permettrait également d'identifier certaines prédispositions aux cancers. Or, selon la législation actuelle, le défunt doit donner son consentement avant son décès. L'ABM avait déjà signalé cette difficulté. Ainsi, ces examens pourraient être autorisés sous conditions. Les familles souhaitent que la législation évolue afin de pouvoir prendre des mesures de prévention pour le reste de la fratrie.

Communication autour de la journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe et de reconnaissance du donneur du 22 juin 2018

Isabelle TREMA explique qu'en 2016 et 2017, les campagnes de don d'organes avaient été axées sur la connaissance de la loi, afin que tous les Français puissent comprendre que chacun est un donneur présumé. Ainsi, alors que le baromètre de 2015 indiquait que seulement 7 % des Français connaissaient la loi sur le don d'organes, ils sont 25 % pour le baromètre de 2018. De plus, lorsqu'ils ont été interrogés, un Français sur deux sait que la loi sur le don d'organes avait évolué sur le sujet du consentement présumé. Néanmoins, une diminution du nombre d'individus qui se déclarent concernés par le don d'organe a été observée. L'interprétation retenue a été que plus les gens connaissent la loi, plus ils en font un sujet intime et moins ils se sentent concernés collectivement.

Ainsi, l'ABM a souhaité construire la campagne du 22 juin sur 2 piliers : le premier consiste à continuer à informer sur la loi, et le deuxième consiste à incarner le don d'organes de manière plus humaine afin de redonner du sens à cette thématique.

Un spot télévisé est projeté (40 secondes).

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique que l'ABM doit payer les espaces de diffusion. Ainsi, le spot doit interpeller pour que les téléspectateurs y prêtent attention.

M. le docteur Jean-Marie KUNSTMANN émet des doutes sur la compréhension du spot par le grand public vu la courte durée.

Isabelle TREMA explique que les retours sur les pré-tests sont très satisfaisants.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que deux campagnes de prétest ont été menées. Le travail pédagogique mené les années précédentes a permis une meilleure compréhension de la loi, mais n'a pas permis d'impliquer les individus, qui doivent se sentir concernés par ce sujet.

Isabelle TREMA ajoute que les personnes associées aux pré-tests ont compris que le spot présentait un receveur. Les résultats en termes de compréhension ont été très positifs. Le panel testé représentait la population dans toute sa diversité.

Un membre du conseil d'orientation est satisfait de constater que le message est concentré sur un receveur.

Un autre membre du conseil d'orientation estime que le message est simple et efficace.

Un autre membre affirme qu'il est important de montrer que les questions du don et du receveur sont liées, car trop d'individus les dissocient.

Le spot est de nouveau diffusé.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce que la prochaine campagne sur le don d'organes aura lieu en octobre et évoquera le don du vivant. Une campagne à la mi-septembre concernera la moelle osseuse.

Isabelle TREMA précise que le spot sur le don d'organes est diffusé du 16 juin au 2 juillet.

3. DOSSIERS D'AUTORISATION :

Recherche sur l'embryon :

RE18-001C (DI) : Inserm, Chu Maison Blanche (Reims), C. Coraux

L. Bujan présente ce dossier.

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

RE18-002R (R) : I-STEM – CECS (Evry), M. Peschanski, G. Lemaitre

M. Grassin présente le dossier.

M. le docteur Jean-Marie KUNSTMANN indique que le processus touche à sa fin. Le transfert de technologie vers les organismes qui produiront le produit final doit maintenant s'opérer.

Un membre du conseil d'orientation explique qu'un changement de prestataire a eu lieu : le EFS ABG est désormais le nouveau prestataire.

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

RE18-003R (DI) : EFS – ABG (Saint-Herblain), S. Derenne

L. Bujan présente le dossier.

M. le professeur Louis BUJAN estime qu'il serait intéressant de disposer d'une cartographie des actions mises en place.

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

CPDPN :

CPDPN17-058 (R) : CHRU de Besançon – Hôpital Jean Minjoz

C. Maslé présente le dossier.

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

CPDPN18-059 (R) : CHU de Toulouse – Hôpital Paule de Viguier

M. Bujan quitte la séance.

A. Lazarus présente le dossier.

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

CPDPN18-061 (R) : CHU de Limoges – Hôpital de la Mère et de l'Enfant

M. Kunstmann présente le dossier.

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

M. le docteur Jean-Marie KUNSTMANN explique que lors de son premier mandat, les dossiers de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines étaient très sensibles, et leur validation suscitait de nombreuses discussions, notamment sur la finalité du projet et la possibilité de réussite. Il est satisfaisant de constater désormais que le stade de l'élaboration des produits de substitution pour passer en phase clinique a été atteint. L'ABM a eu un rôle positif. Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du projet en cours sur les IPS au Japon.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique qu'un changement total de protocole et de méthodologie a eu lieu.

M. le docteur Jean-Marie KUNSTMANN espère que la législation permettra d'avancer sur la recherche sur l'embryon, afin d'en faire bénéficier l'embryon lui-même.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert des recours au sujet des recherches sur les embryons.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique que des recours continuent, même s'ils sont rejetés. La situation est compliquée pour les équipes de recherches.

M. le docteur Jean-Marie KUNSTMANN souhaite savoir si la question de l'âge de procréer en AMP sera évoquée dans la loi de bioéthique.

Un membre du conseil d'orientation répond qu'elle pourra faire partie des questions évoquées.

Un membre du conseil d'orientation demande si une réflexion sur les enjeux économiques fera partie de la loi de bioéthique.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ne dispose pas de cette information. Néanmoins, les aspects financiers ont vocation à être évoqués dans l'étude d'impact des lois.

Un membre du conseil d'orientation indique que l'enfant est toujours la suite d'une histoire parentale. Des études existent et soulignent des problèmes sur les enfants élevés dans des familles monoparentales.

La séance est levée à 12 heures 50.