

A S S E M B L É E      N A T I O N A L E

X V <sup>e</sup>      L É G I S L A T U R E

# Compte rendu

## Commission des affaires sociales

- Audition, en application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, de Mme Emmanuelle Cortot-Boucher, dont la nomination aux fonctions de directrice générale de l'Agence de la biomédecine est envisagée..... 2
- Présences en réunion ..... 19

Mercredi

25 septembre 2019

Séance de 9 heures 30

Compte rendu n° 87

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2018-2019

Présidence de  
Mme Brigitte Bourguignon,  
*Présidente*



## COMMISSION DES AFFAIRES SOCIALES

**Mercredi 25 septembre 2019**

*La séance est ouverte à neuf heures trente-cinq.*

*(Présidence de Mme Brigitte Bourguignon, présidente)*

---

*La commission des affaires sociales procède à l'audition, en application de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique, de Mme Emmanuelle Cortot-Boucher, dont la nomination aux fonctions de directrice générale de l'Agence de la biomédecine est envisagée.*

**Mme la présidente Brigitte Bourguignon.** Mes chers collègues, dans les prochaines semaines, nous aurons à auditionner plusieurs directeurs généraux d'agences sanitaires, conformément aux dispositions de l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.

Il s'agira des directeurs généraux de Santé publique France et de la Haute Autorité de santé, dont les fonctions sont actuellement vacantes et seront donc prochainement pourvues.

Pour l'heure, M. le Premier ministre, par courrier en date du 17 septembre, a demandé à M. le Président de l'Assemblée nationale de bien vouloir inviter la commission compétente à procéder à l'audition de Mme Emmanuelle Cortot-Boucher, préalable à sa nomination aux fonctions de directrice générale de l'Agence de la biomédecine.

Je vous remercie donc, madame, de vous être rendue très rapidement disponible afin que notre commission puisse vous entendre ce matin. Je précise que conformément à l'usage, votre curriculum vitae a été communiqué à l'ensemble des commissaires.

Je rappelle que nous avons auditionné, le 15 mai 2018, Mme Sophie Caillat-Zucman, à l'occasion de son renouvellement à la présidence de l'Agence de la biomédecine.

Je rappelle également que l'Agence a été créée par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique et qu'elle a ainsi succédé à l'Établissement français des greffes comme agence compétente pour les greffes d'organes, de tissus et de cellules. Ses missions ont ensuite été étendues à la procréation, à l'embryologie et à la génétique humaines. Elle est également compétente en matière de recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires.

Votre audition, madame, intervient à un moment tout à fait particulier, puisque nous venons de commencer la discussion en séance publique du projet de loi relatif à la bioéthique. L'un des rapporteurs de ce projet de loi est Jean-Louis Touraine, qui est par ailleurs le référent de notre commission pour ce qui concerne l'Agence de la biomédecine. Je me dois donc de vous transmettre ses excuses, car il m'a fait savoir qu'il ne lui serait pas possible de participer à notre réunion.

L'article 30 du projet de loi prévoit une évolution des missions de l'Agence de la biomédecine ainsi que de la composition de son conseil d'administration et de son conseil d'orientation. En outre, les débats en commission spéciale ont porté sur l'extension du don croisé d'organes prévue à l'article 5. Ainsi, la commission n'a pas souhaité fixer dans la loi la limitation de la chaîne de dons mais a préféré renvoyer la fixation de cette limite à un décret en Conseil d'État pris après avis de l'Agence de la biomédecine. Vous souhaiterez sans doute

revenir sur ces questions dans votre propos introductif ou en réponse aux questions des parlementaires.

Je vais donc vous passer la parole sans plus tarder, afin de vous permettre de présenter votre parcours professionnel et d'exposer la manière dont vous comptez aborder les fonctions auxquelles vous êtes destinée et les enjeux auxquels l'Agence sera confrontée durant les prochaines années.

**Mme Emmanuelle Cortot-Boucher.** C'est un grand honneur pour moi d'être proposée par le Gouvernement pour occuper les fonctions de directrice générale de l'Agence de la biomédecine et un grand honneur aussi de me présenter devant vous ce matin. Cette présentation est l'occasion de dire comment j'envisage les missions de l'Agence de la biomédecine, ce que je perçois des enjeux auxquels elle est confrontée et comment il me paraît possible d'y faire face, si je suis nommée à la tête de cet établissement. Je le ferai avec modestie et prudence car, par définition, je ne connais l'Agence que de l'extérieur. Je vous dirai ensuite un mot de mon parcours professionnel et les raisons pour lesquelles je pense qu'il m'a préparée à assumer les responsabilités de directrice générale de l'Agence.

L'Agence de la biomédecine a été créée par la loi du 6 août 2004 dans la continuité de l'Établissement français des greffes, sous la forme d'un établissement public placé sous la tutelle du ministère de la santé. Ses activités se déploient dans quatre domaines qui ont en commun de requérir l'utilisation à des fins médicales ou scientifiques d'éléments ou de produits issus du corps humain. L'Agence de la biomédecine est ainsi compétente en matière de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus, de prélèvement et de greffe de cellules souches hématopoïétiques, c'est-à-dire de moelle osseuse, de procréation et enfin d'embryologie et de génétique humaines.

Les activités de l'Agence varient considérablement d'un domaine à l'autre, mais en termes simplifiés, elles consistent à assurer l'application concrète des principes issus des lois de bioéthique aux secteurs relevant de sa compétence.

En matière de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus, l'Agence est ainsi chargée de gérer la liste nationale des patients en attente d'une greffe, ainsi que le registre national des refus de prélèvement. Pour chaque prélèvement, elle détermine qui sera le receveur en appliquant des règles de répartition équitables, transparentes et opérationnelles. Elle est aussi chargée de promouvoir le don d'organes et de tissus auprès du grand public et organise à ce titre, la journée nationale de réflexion sur le don d'organes qui a lieu chaque année le 22 juin. Enfin, elle propose aux professionnels de santé des formations portant sur l'accueil des familles en deuil à l'hôpital.

Dans le domaine du prélèvement et de la greffe de moelle osseuse, l'Agence tient le registre France greffe de moelle, qui enregistre les donateurs volontaires et leurs caractéristiques individuelles de compatibilité. Parce que les chances de compatibilité sont seulement d'une sur quatre au sein d'une même fratrie et d'une sur un million en dehors d'une fratrie, l'Agence assure la connexion avec 73 autres registres dans le monde, susceptibles d'être interrogés lorsqu'aucun donneur compatible ne figure dans le registre national. En cas de succès, c'est elle qui organise la mise à disposition des greffons, au bénéfice des patients.

En matière d'assistance médicale à la procréation (AMP), l'Agence joue un rôle d'encadrement, de contrôle et de suivi. Elle désigne les centres autorisés à pratiquer ce type d'activité, élabore les règles de bonnes pratiques auxquelles ils doivent se conformer, et

collecte l'ensemble des données relatives à leur activité. En particulier, elle tient le registre national des fécondations in vitro. En outre, il lui revient, au titre de sa mission de vigilance, de surveiller l'état de santé des personnes qui ont recours à l'AMP, ainsi que des enfants qui en sont issus. En 2017, un peu plus de 26 000 nouveau-nés étaient dans cette situation, soit une naissance sur trente.

Enfin dans le domaine de l'embryologie et de la génétique humaines, l'activité de l'Agence se déploie dans des directions multiples. C'est elle qui délivre les autorisations de recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires humaines, elle aussi qui statue sur les demandes tendant à la conservation, à l'importation ou à l'exportation de ces éléments. Elle est également chargée de délivrer les autorisations relatives à l'activité des centres de diagnostic préimplantatoire et de diagnostic prénatal, ainsi que de mettre à la disposition du public une information sur les tests génétiques.

Au-delà de ces missions sectorielles, l'Agence dispose de compétences générales qui s'exercent de manière plus transversale. En particulier, il lui revient de fournir aux pouvoirs publics, notamment au Parlement, une information permanente sur le développement des connaissances et des techniques dans les domaines relevant de sa compétence. Je n'ai pas besoin d'insister sur la contribution qu'elle a apportée dans le cadre de la préparation de l'examen du projet de loi relatif à la bioéthique. À chaque fois que cela était nécessaire, l'Agence a répondu aux demandes d'information des parlementaires, ainsi d'ailleurs qu'à celles du Gouvernement et du Comité consultatif national d'éthique (CCNE), en restant à chaque fois dans le rôle qui est le sien. Par ailleurs, elle a versé au débat plusieurs documents qui ont servi de référence, notamment un rapport sur l'application de la précédente loi de bioéthique.

Enfin, toujours au titre de ses missions transversales, l'Agence de la biomédecine a une mission légale de promotion des dons d'organes, de tissus, de cellules et de gamètes, qui l'amène à organiser de nombreuses campagnes de communication destinées à atteindre le grand public à travers toute la gamme des médias. La dernière campagne a eu lieu pas plus tard que samedi, sur internet, à l'occasion de la journée mondiale du don de moelle osseuse.

Dans chacun de ses domaines de compétence, l'Agence s'est imposée ces quinze dernières années comme un acteur incontournable. Cette réussite tient à la combinaison de trois facteurs-clés, dont la préservation sera ma préoccupation quotidienne si je suis nommée dans les fonctions de directrice générale.

Premièrement, l'Agence dispose d'une expertise médicale, scientifique, juridique et éthique de premier rang. Elle le doit bien sûr à ses équipes dont la compétence est unanimement reconnue. Je tiens ici à souligner l'engagement des personnels de l'Agence, qui partagent, entretiennent et développent l'expertise dont l'établissement a besoin. L'Agence doit aussi cette expertise aux liens tissés avec les 800 experts qui participent à ses travaux, apportant à sa réflexion un enrichissement incomparable.

Deuxièmement, l'Agence de la biomédecine a réussi à incarner pleinement les valeurs d'équité, de transparence et de solidarité qui reflètent la conception française de l'éthique, fondée sur la gratuité, l'anonymat et le volontariat en matière de don. Ce faisant, elle est parvenue à créer le socle de confiance qui est nécessaire pour que le don de produits et d'éléments du corps humain puisse se développer dans notre pays. L'implication des directrices générales qui se sont succédé à la tête de l'établissement depuis sa création y est pour beaucoup. Je veux saluer la contribution apportée en dernier lieu par Anne Courrèges.

Troisièmement, l'Agence est un établissement qui joue collectif et qui associe à sa démarche l'ensemble des parties prenantes. Je pense aux professionnels de santé qui interviennent directement dans les activités de prélèvement, de greffe ou d'AMP, ainsi qu'aux agences régionales de santé, aux autres agences sanitaires et aux organismes de recherche. Je pense aussi aux associations de patients, d'usagers et de promotion du don, aux sociétés savantes et aux médias. Parce qu'elle est à l'écoute de l'ensemble de ces acteurs et qu'elle veille à ce que chacun puisse jouer son rôle, l'Agence apporte une contribution unique dans les domaines de compétence qui sont les siens.

C'est donc avec beaucoup d'atouts que l'Agence aborde les années à venir et à bien des égards, elle devra surtout se préoccuper de préserver ses acquis. Pour autant, elle ne pourra pas se contenter de faire le pari de la continuité : il lui faudra en effet faire face à des défis importants, qui exigent d'amplifier les efforts et parfois de rechercher des réponses nouvelles.

Le premier de ces défis est posé par les trois plans ministériels élaborés pour la période 2017-2021 dans les domaines relevant de la compétence de l'Agence. Pour chacun d'entre eux, les objectifs fixés sont ambitieux et il reste beaucoup à faire pour tenter de les atteindre. Dans le domaine de la greffe d'organes et de tissus, il s'agit de parvenir au nombre de 7 800 greffes d'organes ou de tissus par an, dont 1 000 à partir de donneurs vivants, afin de faire baisser le nombre de personnes en attente d'une greffe – 24 000 à ce jour.

Pour répondre à ces besoins, l'Agence devra développer les dons croisés, en exploitant notamment les possibilités que prévoient certaines dispositions du projet de loi relatif à la bioéthique, si elles sont adoptées. Il lui appartiendra également d'encourager les prélèvements multiorganes et de soutenir le déploiement du protocole Maastricht III, qui autorise le prélèvement d'organes sur des personnes décédées d'un arrêt circulatoire contrôlé à la suite d'une décision d'arrêt de soins. Ce programme, mis en œuvre par une quinzaine d'équipes, a permis la réalisation de plus de 290 greffes depuis le début de l'année. Il est sans doute possible d'aller plus loin, à condition bien sûr de maintenir un très haut degré de vigilance sur la bonne application du protocole, en particulier de garantir une parfaite étanchéité entre la procédure d'arrêt des soins et celle de prélèvement. En outre, l'Agence devra rester attentive aux progrès des nouvelles techniques susceptibles de constituer des alternatives à la greffe, telles que les dispositifs artificiels pouvant tenir lieu d'organes, la thérapie cellulaire ou encore la xéno greffe. Enfin, il n'y aura de succès possible dans ce domaine éminemment collectif qu'avec la mobilisation de tous : les professionnels, autour de l'idée que la greffe reste une priorité nationale dans le domaine de la santé, et le grand public, autour de celle que le don d'organes et de tissus est un acte fort de solidarité qui bénéficie indirectement à tous.

Dans le domaine de la greffe de cellules souches hématopoïétiques, le plan ministériel adopté en 2017 fixe pour objectif d'amplifier la mobilisation des donneurs, afin d'atteindre le nombre de 310 000 personnes inscrites au registre France greffe de moelle. Il s'agit en particulier de mobiliser des hommes jeunes, qui offrent les plus grandes possibilités de compatibilité. Pour ce faire, l'Agence devra poursuivre les campagnes de communication ciblées vers les publics recherchés et développer les possibilités d'inscription en ligne au registre. Elle devra aussi exploiter les possibilités offertes par la greffe haplo-identique, qui permet de transplanter les cellules souches d'un proche à moitié compatible avec le receveur et qui donne de bons résultats.

Enfin, dans le domaine de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, le plan ministériel adopté en 2017 prévoit l'autosuffisance nationale en matière de don de gamètes. Pour les ovocytes, c'est un objectif dont nous sommes encore loin et l'Agence devra poursuivre les campagnes de promotion déjà engagées afin d'accroître le nombre de donneuses. Elle devra également continuer à soutenir les activités de préservation de la fertilité pour les personnes qui font l'objet d'un traitement susceptible d'y porter atteinte et à développer la vigilance dans le domaine de l'AMP.

À côté de cet effort pour atteindre les objectifs fixés par les plans ministériels, l'Agence devra conduire un autre chantier d'envergure : il consistera à mettre en œuvre les dispositions de la loi relative à la bioéthique lorsque celles-ci auront été adoptées par le Parlement. Vous l'avez dit, madame la présidente, ce texte prévoit de nouvelles compétences pour l'Agence de la biomédecine. Il est trop tôt pour dire quelles seront exactement ses compétences – c'est tout l'enjeu du débat parlementaire qui a commencé – mais il est certain que je veillerai, si je suis nommée à la tête de l'Agence, à ce qu'elles prennent effet le plus vite possible et à ce qu'elles soient appliquées d'une manière parfaitement fidèle à l'intention du législateur.

Je m'y attacherai en particulier si, comme c'est envisagé à ce stade, le Parlement décide de confier à l'Agence de la biomédecine la mise en place et la tenue d'un registre relatif aux donneurs de gamètes, de manière à permettre l'exercice d'un droit d'accès aux origines pour les enfants conçus dans le cadre de l'AMP avec recours à un tiers donneur.

Enfin, l'Agence devra continuer dans les prochaines années à évaluer l'efficacité de ses propres procédures et à développer les interactions avec les autres agences sanitaires sur les sujets d'intérêt commun. Cette orientation devra être poursuivie, sans que soit menacée l'attractivité des métiers de l'Agence et en veillant à maintenir la qualité de vie au travail de ses personnels.

Je me présente aujourd'hui devant vous en ayant conscience de ne pas être une spécialiste de la biomédecine, mais avec la conviction que mon expérience et les compétences que j'ai acquises peuvent être utiles à l'Agence. Membre du Conseil d'État depuis 2004, j'ai d'abord été affectée à la section du contentieux, puis à la section des finances en qualité de rapporteure. En 2007, j'ai rejoint le cabinet du ministre du travail, des relations sociales, de la famille et de la solidarité, pour exercer les fonctions de conseillère juridique et diplomatique. À mon retour au Conseil d'État, j'ai été nommée dans les fonctions de rapporteur public auprès de l'assemblée du contentieux, puis de rapporteur public auprès du Tribunal des conflits et de rapporteur adjoint auprès du Conseil constitutionnel. Ces diverses expériences ont développé chez moi la capacité à prendre des décisions dans des situations complexes, l'impartialité et le sens du travail en équipe.

Ces compétences seront utiles à l'Agence de la biomédecine si je suis nommée à la tête de celle-ci. L'Agence est chargée en effet d'une mission particulièrement sensible : parce qu'il lui revient d'appliquer certaines dispositions des lois de bioéthique, elle est amenée à prendre des décisions dont les applications sont très lourdes pour les personnes intéressées, soit qu'elles touchent à leur survie, soit qu'elles concernent leur projet parental, soit qu'elles aient trait à des maladies génétiques dont leur descendance pourrait être affectée.

La gravité de ces enjeux fait de la légalité et de l'impartialité des décisions de l'Agence une exigence de premier ordre. Compte tenu des fonctions juridictionnelles que j'ai exercées au Conseil d'État, je crois avoir été bien préparé à y répondre. Par ailleurs, je peux

compter sur une bonne connaissance de l'administration centrale, acquise notamment au cours de mon passage en cabinet ministériel, qui est nécessaire pour que l'Agence puisse jouer son rôle auprès des différents services du ministère de la santé et de l'ensemble des parties prenantes.

Enfin, si j'ai fait du droit ma profession, le socle de ma formation et de ma culture est scientifique. Après des classes préparatoires aux concours scientifiques, j'ai intégré l'École polytechnique, au sein de laquelle j'ai suivi notamment un enseignement approfondi en biologie cellulaire. Cette expérience m'a fortement sensibilisée aux enjeux de la recherche scientifique, en particulier dans le domaine de la génétique. Elle est de nature à me permettre de nouer un dialogue fructueux avec les personnels de l'Agence, de même qu'avec ses partenaires extérieurs.

Pour ces diverses raisons, je crois disposer d'une expérience professionnelle et d'une formation académique qui peuvent aider l'Agence de la biomédecine à répondre aux enjeux qu'elle devra relever dans les années à venir. Je veux vous dire que si je suis nommée à sa tête, mon engagement au service des missions qu'elle assure sera total.

**M. Thomas Mesnier.** Madame, votre nomination en tant que directrice générale de l'Agence de la biomédecine est envisagée dans un contexte particulier. La révision de la loi de bioéthique, en débat dans l'hémicycle, fait de cette audition un moment singulier de la vie de notre institution.

Depuis sa création par la loi de bioéthique de 2004, l'Agence de la biomédecine compte de nombreuses missions, dont l'accompagnement des professionnels de santé face aux évolutions que connaissent la science et le droit – nous sommes dans le sujet. Par des enseignements spécifiques dans ses domaines d'activité, des partenariats avec le monde associatif et des échanges universitaires, elle a su améliorer son partage de connaissances avec les acteurs de la santé. Elle est aujourd'hui l'institution de référence en matière de biomédecine pour les professionnels et se positionne comme l'unique institution de formation sur les sujets qui lui sont dévolus.

Il est nécessaire de savoir former les professionnels de santé aux sujets spécifiques liés à la biomédecine : c'est un levier indispensable de la qualité des pratiques professionnelles et cela fait partie de l'un des axes transversaux du contrat d'objectifs et de performance 2017-2021 signé avec l'État. Le contrat prévoit que l'Agence travaille sur les axes majeurs que sont l'évolution des formations en fonction d'objectifs de santé publique, l'articulation entre les différents dispositifs d'apprentissage et la définition des modalités de financement en fonction des types de formation.

Comment envisagez-vous la réforme de la formation au sein de l'Agence de la biomédecine ? Quels sont les axes principaux de développement pour améliorer la capacité de formation et accompagner les professionnels dans le cadre des évolutions qu'induit la révision de la loi de bioéthique ?

**M. Alain Ramadier.** Selon son ancienne directrice générale, l'Agence de la biomédecine devait parvenir d'ici 2021 à « l'autosuffisance » en don de gamètes. En 2015, 540 femmes ont donné des ovocytes et 255 hommes des spermatozoïdes. Mais, problème, ce sont chaque année près de 3 500 nouveaux couples qui s'inscrivent pour bénéficier d'un don de gamètes. Ainsi, l'Agence estime qu'il faudrait 1 400 donneuses et 300 donneurs chaque année pour répondre aux demandes actuelles. Le CCNE a également publié un avis sur ce

sujet, s'interrogeant sur la possibilité d'atteindre l'autosuffisance en don de gamètes, surtout si la procréation médicalement assistée (PMA) était autorisée pour les couples de femmes, et posant la question de savoir s'il faudrait donner la priorité aux couples hétérosexuels infertiles et instaurer des listes d'attente.

Madame, comment comptez-vous atteindre les objectifs de don de gamètes fixés par l'Agence de la biomédecine, sachant que son conseil d'orientation estimait dans un avis publié en juin 2017, que « *les pouvoirs publics devraient organiser des campagnes d'information sur cette thématique montrant également les limites des techniques d'AMP, permettant ainsi de relativiser l'attrait magique que les techniques d'AMP suscitent dans le public mais également chez certains médecins* » ? Par ailleurs, dans un contexte de pénurie, l'ouverture de la PMA aux femmes seules pose la question de l'appariement des gamètes. Quelles sont les préconisations que pourra faire l'Agence de la biomédecine aux centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme (CECOS) dans ce domaine ?

**M. Pierre Dharréville.** Madame, l'exposé que vous venez de faire et votre parcours témoignent de votre sens de l'État, nécessaire pour assumer ces fonctions. Vous avez-vous-même indiqué les défis auxquels l'Agence de la biomédecine sera confrontée dans les temps qui viennent. Parmi ces défis figure la nécessité de préserver la nature du don, dans un monde où il n'est pas toujours la norme. Quel est votre sentiment sur cette question ? Il me semble que vous aurez aussi à défendre cette institution et le caractère public, aussi bien de ses missions que des missions des organismes avec lesquels elle travaille, une dimension essentielle pour que celles-ci puissent être menées à bien.

Enfin, votre parcours professionnel vous a amenée à travailler sur la sécurité des données, un enjeu auquel devra faire face l'Agence de la biomédecine dans les années qui viennent. Comment l'Agence pourra protéger toutes les données extrêmement sensibles qu'elle est appelée à conserver ? Il y a, dans ce domaine, beaucoup à faire.

Votre parcours ne fait certes pas de vous une spécialiste des enjeux de biomédecine, mais cela n'est pas nécessairement un handicap, puisque ce sont des questions qui ne doivent pas être laissées aux seuls spécialistes. En revanche, vous aurez à vous entourer de compétences en la matière : c'est ce vous avez envisagé, si j'ai bien compris votre propos.

**Mme Agnès Firmin Le Bodo.** Encadrer, accompagner, évaluer, telles sont les missions de l'Agence de la biomédecine face aux enjeux que nous devons relever ensemble et dont nous débattons pendant quelques semaines encore.

J'ai moi aussi une question sur la protection des données, dont l'importance sera considérable dans les années à venir : comment comptez-vous accompagner les professionnels et les patients dans ce domaine ?

Dans le cadre du débat sur le projet de loi relatif à la bioéthique, nous réfléchissons à ce que pourrait être le processus de révision de la loi : un amendement a été adopté visant à créer une délégation permanente à l'Assemblée nationale. Pourrions-nous imaginer un travail plus régulier de l'Agence avec les parlementaires, pour éviter de limiter sa collaboration à un rapport publié quelques jours avant l'examen du texte dans l'hémicycle ?

Par ailleurs, nous nous accordons tous à dire ici qu'il faut des campagnes d'information sur les sujets liés à l'infertilité. Comment accompagner l'Agence dans cette démarche ?



**Mme Fadila Khattabi.** Thomas Mesnier vous a déjà interrogée sur la formation des professionnels de santé. Je me contenterai donc de vous féliciter, madame, pour la présentation de votre parcours : je ne doute pas qu'il vous permettra de relever les défis, nombreux, qui attendent l'Agence de la biomédecine.

**M. Bernard Perrut.** Dans le contexte de pénurie de gamètes, l'extension de la PMA risque fort d'entraîner la marchandisation des gamètes. La levée de l'anonymat des donneurs fera naturellement baisser le nombre de dons, alors qu'ils devraient être multipliés par deux et que le délai d'attente peut déjà excéder un an. Face à cette pénurie, certains pays recourent à un dédommagement des donneurs, à l'importation de gamètes tarifés ou à leur marchandisation assumée, comme au Danemark. Dans ce même pays, la plus grande banque de sperme du monde se targue de pratiquer l'eugénisme positif. En avez-vous connaissance et quel est, de façon générale, votre point de vue sur ces questions ?

L'Agence de la biomédecine a aussi pour rôle d'organiser des campagnes de communication pour promouvoir les dons. Pouvez-vous nous en donner le détail et nous indiquer les résultats, notamment chez les plus jeunes ?

La journée mondiale pour le don de moelle osseuse s'est déroulée pour la cinquième fois samedi. Alors que la greffe de moelle osseuse est une indication thérapeutique dans 80 % des leucémies et des lymphomes, la probabilité de trouver un donneur compatible en dehors de la famille est seulement d'une chance sur un million. On sait que le registre français des donneurs de moelle osseuse a passé le cap des 300 000 inscrits en juillet 2019, un nombre qui doit encore augmenter. Comment l'Agence peut-elle encourager cette dynamique ?

**M. Belkhir Belhaddad.** L'article 30 du projet de loi relatif à la bioéthique modifie la composition du conseil d'administration et du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, en prévoyant notamment d'y intégrer des représentants d'associations, en particulier de donneurs d'organes. Le don d'organes étant fondamental, il est nécessaire de développer une campagne de sensibilisation et d'information sur ce thème, ce que prévoit également le projet de loi.

Quelle conséquence la modification de la composition de ces conseils aura-t-elle sur la gouvernance de l'Agence de la biomédecine ainsi que sur les plans de sensibilisation et d'information qu'elle élaborera ?

**Mme Mireille Robert.** En 2018, les prélèvements et greffes d'organes ont diminué, notamment ceux à partir de donneurs vivants, au point de susciter l'inquiétude de l'Agence de la biomédecine. Le projet de loi relatif à la bioéthique facilitera le recours au don croisé d'organes, en élargissant le nombre de paires de donneurs et receveurs à quatre, contre deux aujourd'hui.

Par ailleurs, le taux d'opposition au don, en léger recul, atteint toutefois 30 % alors que des dizaines de milliers de patients sont en attente d'organes. Afin d'augmenter le nombre de donneurs, il faut sensibiliser la population au don et mobiliser les professionnels. L'objectif fixé pour 2021 est d'atteindre 7 800 greffes d'organes, dont 1 000 à partir d'un donneur vivant. Quelles actions préconiseriez-vous pour mieux impliquer les centres hospitaliers universitaires dans ces nouveaux protocoles et pour sensibiliser la population au don ?

**M. Gilles Lurton.** La situation des dons d'organes est très préoccupante. En 2016, j'avais participé à la rédaction de l'amendement de Jean-Louis Touraine, qui visait à rappeler le principe de la « loi Caillavet », selon laquelle toute personne qui, de son vivant, n'a pas fait connaître son opposition au prélèvement de ses organes en cas de décès, en s'inscrivant sur un registre des refus, est présumée donneuse d'organes. Ce texte est appliqué de manière très diverse selon les hôpitaux, pour des raisons humaines, que je comprends parfaitement.

En 2018 et 2019, le nombre de greffes d'organes a fortement diminué, alors que le confort d'un patient greffé, par exemple d'un rein, est sans commune mesure avec sa condition lorsqu'il subit des dialyses régulières, lesquelles sont par ailleurs très coûteuses.

En outre, la France accuse dans le domaine du don d'organes un retard préoccupant par rapport aux autres pays européens.

Quel regard portez-vous sur l'application du texte voté en 2016 à l'initiative de Jean-Louis Touraine ? Ne pensez-vous pas qu'une démarche volontariste serait préférable à l'inscription sur un registre national des refus de prélèvement ? Le consentement au don en cas de décès brutal pourrait dès lors être inscrit sur un registre voire sur la carte vitale ou le dossier médical partagé du donneur potentiel. Je suis persuadé qu'un grand nombre de Français adhèreraient à cette démarche.

**M. Julien Borowczyk.** Le don de moelle osseuse, que vous avez évoqué, ainsi que Bernard Perrut, effraie encore un peu, alors qu'il est réalisé dans les trois quarts des cas par prise de sang et aphaérese. Les donneurs potentiels, manquant probablement d'informations, imaginent souvent un prélèvement osseux, qui n'est pas systématique. Comment élargir le champ de recrutement des donneurs de moelle osseuse, un don capital pour les pathologies hématologiques, qui constitue une priorité ?

**Mme Monique Limon.** Vous l'avez dit, de nouvelles dispositions du projet de loi relatif à la bioéthique examiné en ce moment en séance publique concernent le rôle de l'Agence de la biomédecine. Celle-ci se verra en effet confier des missions relatives à l'accès aux origines, à la congélation des gamètes ou à la recherche sur les cellules souches. Ces nouvelles tâches impliqueront non seulement une augmentation de son activité mais également la participation de représentants d'associations, conformément à l'article 30 du projet de loi. Comment envisagez-vous la gouvernance de l'Agence de la biomédecine, compte tenu de ces nouvelles missions ?

Par ailleurs, depuis plusieurs années, des femmes non blanches témoignent dans la presse de la difficulté d'avoir accès au don d'ovocyte, du fait de la pénurie de gamètes correspondant à leur phénotype. L'Agence de la biomédecine, chargée de promouvoir le don et d'en améliorer la prise en charge, envisage-t-elle de communiquer sur ce sujet ?

**M. Jean-Pierre Door.** Vos fonctions seront très importantes, madame, car, en quelques années, nous avons assisté à un bouleversement des connaissances techniques, notamment, cela a été rappelé, dans le domaine des greffes, qui souffre d'un nombre de dons réduit. Cela est particulièrement le cas dans un domaine que je connais bien, celui des greffes et des dons de cœur.

En matière de génétique, alors que la loi actuelle interdit la création d'embryons transgéniques ou chimériques, l'article 15 du projet de loi, sans même définir ces notions, encadre certaines voies de recherche recourant à des cellules souches pluripotentes induites.

La recherche sur de telles cellules n'est pourtant pas exempte d'interrogations, notamment éthiques. Quelle attitude l'Agence de la biomédecine adoptera-t-elle face aux demandes d'autorisations, tant publiques que privées, impliquant la manipulation de cellules souches embryonnaires humaines en vue de recherches technologiques ?

**Mme Martine Wonner.** Monique Limon l'a évoqué, l'article 30 du projet de loi relatif à la bioéthique prévoit d'élargir les compétences de l'Agence de la biomédecine, lui donnant notamment pour mission de travailler étroitement avec les CECOS, en particulier pour conforter le lien entre les personnes nées d'un don et la commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur, que crée le texte. Comment envisagez-vous la future gouvernance de l'Agence de la biomédecine, afin qu'évitant tout formalisme administratif, elle puisse répondre dans un délai raisonnable à toute personne qui souhaitera accéder à ses origines ? En un mot, êtes-vous prête à relever les défis auxquels l'Agence, que vous dirigerez sans doute, devra faire face ?

**Mme Emmanuelle Cortot-Boucher.** Je vous remercie pour ces nombreuses questions, qui couvrent un champ très large.

M. Mesnier m'a tout d'abord interrogée sur le rôle de l'Agence en termes de formation. Il est tout à fait exact que l'Agence de la biomédecine a une mission d'encadrement et d'accompagnement des praticiens intervenant dans les domaines qui relèvent de sa compétence. À ce titre, elle élabore des règles de bonnes pratiques, qui encadrent les activités d'AMP, de prélèvement, de greffe ou celles relatives aux diagnostics prénataux et préimplantatoires.

Dans le champ de la greffe et des prélèvements, l'Agence délivre déjà des formations aux personnels, notamment pour assurer l'accueil des familles en deuil à l'hôpital. Cet accueil, on le sait, est souvent déterminant quant aux éléments que les familles portent à la connaissance des médecins préleveurs s'agissant du consentement au don émis par le patient décédé. L'Agence effectue dans ce domaine un travail de formation très important, qu'elle devra amplifier.

Ce travail de formation concerne également les praticiens qui accueillent les femmes enceintes et les informent des modalités de réalisation des diagnostics prénataux. Les conditions dans lesquelles s'effectuent ces diagnostics ont beaucoup évolué au cours des dernières années, notamment avec la découverte de l'ADN fœtal libre dans le sang de la mère et l'élaboration de tests permettant de l'analyser. Ces nouveaux tests, qui présentent de nombreux avantages, supposent une information précise, claire et compréhensible des femmes auxquelles ils sont proposés. L'Agence joue un rôle de formation à l'égard des personnels qui interviennent dans ces domaines.

L'Agence devra aussi progresser, en recensant mieux les besoins de formation des différents champs de compétences, ce qui constituera une de ses priorités dans les années à venir. Pour cela, elle pourra s'appuyer sur ses services territoriaux, qui exercent des missions de régulation et d'appui sur le terrain. Ces services transmettront des informations permettant d'établir des plans de formation adaptés, qui répondront réellement aux besoins des professionnels.

S'agissant du don de gamètes, que M. Ramadier a évoqué, le plan ministériel adopté en 2017 vise bien à atteindre l'autosuffisance d'ici à 2021. Si celle-ci est déjà atteinte pour les dons de spermatozoïdes, avec 404 donateurs par an, nous en sommes loin en ce qui concerne

le don d'ovocytes. En 2018, 756 femmes ont donné leurs gamètes, alors que 2 900 couples attendaient un don. Les files d'attente sont donc assez longues.

Pour agir sur le don de gamètes, l'Agence, qui organise des campagnes annuelles de promotion du don depuis l'automne 2008, devra amplifier son action dans ce domaine. Elle teste ses campagnes avant leur lancement puis en évalue l'efficacité. Pour la première fois, en 2019, un baromètre a été établi, qui renseigne sur le don de gamètes et sa perception par la population. Cet outil aidera l'Agence à mieux élaborer et cibler ses campagnes, et à renforcer leur efficacité.

M. Ramadier a également évoqué les nouvelles dispositions qui pourraient être adoptées dans le cadre du projet de loi relatif à la bioéthique, en particulier l'ouverture de l'AMP à toutes les femmes. La pénurie d'ovocytes est sans lien direct avec cette évolution, qui ne concerne que le stock de spermatozoïdes, pour lequel l'Agence atteint l'autosuffisance à l'heure actuelle.

Pour ce type de don, une pénurie n'est pas certaine. Les pays qui ont effectué un basculement analogue à celui que la France envisage ont en effet constaté une baisse transitoire liée à la nécessité de reconstituer un stock, sans lien avec l'ouverture de l'AMP à de nouvelles catégories de couples ou de personnes. Cette diminution est plutôt à relier à l'institution d'un droit d'accès aux origines, qui, empêchant de recourir à des personnes ayant donné leurs gamètes sous le régime de l'anonymat, suppose de remobiliser des donneurs pour reconstituer un stock.

De ce point de vue, l'Agence devra mener une action forte de communication, pour mobiliser de nouveaux donneurs de spermatozoïdes dans les conditions prévues par la nouvelle loi. Elle est bien sûr prête à jouer ce rôle, comme à travailler avec les CECOS.

Elle élabore déjà des règles de bonnes pratiques qui encadrent et orientent l'activité de ces derniers. Cette possibilité existera toujours dans le futur cadre législatif, même s'il faudra sans doute faire évoluer ces règles, en les complétant, si nécessaire.

Enfin, s'agissant des priorités et des listes d'attente différenciées, la position qu'a adoptée la commission spéciale est tout à claire : la loi ne prévoit aucune différenciation à l'accès. Les parlementaires ont même souhaité amender le texte pour que cela soit dit explicitement.

À M. Dharréville, qui m'a interrogée sur la nécessité de préserver la nature du don dans notre pays, je répondrai que l'Agence est extrêmement attachée à ce que le don d'organes, de cellules ou de gamètes, reste un don gratuit, volontaire et anonyme. Ces principes sont inscrits dans les articles 16 et suivants du code civil, qui constituent notre « constitution éthique », bien que l'expression, juridiquement, ne soit pas tout à fait exacte. Comme les précédentes directrices générales de l'Agence, je compte incarner ces valeurs, si je suis nommée à la tête de l'établissement.

Celles-ci, notamment la gratuité du don, permettent l'efficacité de la collecte d'organes en France. Le choix qu'ont fait certains pays de rendre le don d'organes payant a dissuadé certaines personnes de procéder à un don car cet acte perd alors sa dimension altruiste pour devenir un geste de commerce. C'est donc aussi dans un souci d'efficacité qu'il nous faut rester attachés à ce principe.

Quant à la nécessité de défendre les missions de l'Agence de la biomédecine et son caractère public, il est très clair que ses missions relèvent de l'intérêt général. L'État, comme l'ensemble des parties prenantes, y est très attaché. Je veillerai tout particulièrement à ce que ce caractère soit protégé.

Enfin, la sécurité des données, que M. Dharréville a évoquée, est un sujet de préoccupation, notamment en raison du développement de la médecine génomique. Parce que nous disposons aujourd'hui d'outils d'analyse extrêmement performants, nous pouvons décrypter quantité de génomes. Des données d'une extrême sensibilité sont donc conservées.

Le plan France médecine génomique prévoyant la création d'une douzaine de plateformes capables de séquencer le génome, nous devons nous interroger sur la manière dont nous conserverons ces données. Outre l'Agence de la biomédecine, d'autres organes sont impliqués dans cette réflexion, notamment l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et l'ensemble des organismes de recherche.

Nous avons la chance, en France, d'être très sensibilisés aux enjeux de la protection des données. Depuis longtemps, dans le paysage institutionnel, la Commission nationale de l'informatique et des libertés évoque le risque que des données sensibles soient mal protégées. Dans le cadre du plan France médecine génomique, l'Agence de la biomédecine participe à des groupes de travail qui réfléchissent à la manière de protéger celles-ci.

Je réponds ainsi à la première partie de la question de Mme Firmin Le Bodo, qui a également évoqué l'amendement, adopté par la commission spéciale, visant à créer une délégation parlementaire permanente à la bioéthique. Cet amendement se situe dans le prolongement des dispositions actuelles de la loi, en vertu desquelles l'Agence de la biomédecine a un devoir permanent d'information à l'égard non seulement du Gouvernement, mais aussi du Parlement. Cette mission lui donne l'occasion de s'exprimer régulièrement devant les commissions parlementaires et devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, ainsi que de répondre à leurs attentes. Ce travail sera conduit à s'intensifier, si cette délégation permanente est créée.

Une telle délégation va par ailleurs dans le même sens que l'amendement visant à modifier la composition du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, qui prévoit l'entrée de trois sénateurs et trois députés, en tant que tels, alors que jusqu'à présent, la loi ne mentionnait que des « *représentants des pouvoirs publics, notamment du Parlement* ».

Nous devons discuter avec les parlementaires de cette délégation permanente, si elle est créée, des modalités concrètes selon lesquelles une collaboration pourra s'exercer, afin que celle-ci prenne une forme la plus efficace possible. De nombreuses formules sont envisageables, qui prolongeraient la participation des parlementaires au conseil d'orientation de l'Agence et permettraient des contacts plus fréquents que les simples occurrences liées à la présentation des rapports d'activité et des auditions spécifiquement prévues par la loi.

En répondant à la question de M. Mesnier, je crois avoir déjà fourni les éléments de réponse aux interrogations de Mme Khattabi sur la formation des professionnels de santé.

M. Perrut m'a interrogée sur la pénurie de gamètes et le risque d'une marchandisation, notamment au vu des dispositions que certains États ont adoptées. Comme je l'ai dit à M. Dharréville, la loi française pose la gratuité comme principe cardinal du don. Nous n'avons pas l'intention de revenir sur ce principe, que l'Agence de la biomédecine

défend depuis qu'elle a été créée, pour des raisons d'efficacité. Si je suis nommée à la tête de cet établissement, je veillerai à ce que cette orientation soit maintenue.

Les campagnes de communication sur le don de gamètes, organisées depuis 2008, s'efforcent de cibler des publics jeunes. L'Agence essaie de les évaluer pour en améliorer l'efficacité. Ces axes demeurent pertinents, et le seront d'autant plus dans le contexte résultant de l'adoption de la nouvelle loi. Si elle est adoptée dans des termes conformes ou proches de ceux du texte adopté par la commission spéciale, il faudra veiller à mobiliser de nouveaux donneurs de gamètes, qui accepteront une possibilité de levée de l'anonymat du don, lorsque l'enfant issu du don aura atteint la majorité. Le projet de loi adopté par la commission spéciale prévoit en effet l'articulation entre une commission d'accès aux origines et l'Agence de la biomédecine, qui tiendra un registre contenant des données non identifiantes et identifiantes sur les donneurs de gamètes, permettant aux majeurs qui le souhaiteront d'y accéder, afin de construire leur histoire et leur identité.

S'agissant des mesures à prendre pour encourager le don de moelle osseuse, nous avons besoin, pour faire face aux besoins de greffe, de recruter environ 18 000 nouveaux donneurs par an, car 7 000 donneurs sortent tous les ans du registre, pour des questions d'âge. Afin d'atteindre cet objectif, il est envisagé d'ouvrir les possibilités de don à des publics nouveaux comme, récemment, à des personnes présentant un risque infectieux contrôlable, issu de piercings ou de tatouages.

Menée durant six mois, en 2018, une expérimentation prometteuse visait à proposer une inscription en ligne sur le registre des donneurs volontaires de moelle osseuse. Après avoir rempli un questionnaire, afin de vérifier qu'elles n'appartenaient pas à une population à risque, les personnes concernées recevaient un kit à domicile pour réaliser un prélèvement salivaire ou un frottis buccal dont l'analyse permettait de les inscrire, sans qu'elles aient eu à se rendre dans un centre de don.

Ces nouvelles modalités ont donné de très bons résultats : cela permet de raccourcir considérablement le délai entre le moment où l'on manifeste sa volonté d'être donneur et celui où l'on va effectivement s'inscrire et révéler ses caractéristiques de compatibilité. L'expérimentation devra être généralisée et il faudra sans doute poursuivre les actions de communication ciblant les publics qui sont plus particulièrement recherchés : les hommes jeunes, parce qu'ils présentent les meilleures caractéristiques de compatibilité pour la greffe de moelle, et les personnes issues de la diversité, pour des raisons d'appariement – elles ne sont pas assez présentes dans le registre, et il faut donc absolument les mobiliser.

Un autre domaine dans lequel il faut peut-être agir est la diffusion des connaissances sur les modalités de prélèvement des cellules souches hématopoïétiques. Dans l'esprit de beaucoup de gens, le don de moelle osseuse reste – cela a été dit – un acte réalisé par un prélèvement intraosseux. En réalité, des prélèvements sont aussi effectués dans le sang périphérique grâce à un traitement qui permet de libérer les cellules souches hématopoïétiques, de les mettre en circulation dans le sang. Le prélèvement est ainsi nettement moins invasif que beaucoup de personnes l'imaginent. On doit le faire savoir parce que cela peut aider un certain nombre de donneurs à se décider.

M. Belhaddad m'a interrogée sur la modification des règles relatives à la composition du conseil d'administration de l'Agence. Le texte adopté par la commission spéciale prévoit – et il est, sur ce point, conforme au projet de loi déposé par le Gouvernement – l'entrée au conseil d'administration d'un certain nombre de représentants

d'associations, notamment de donneurs d'organes. Je crois que cette évolution entre tout à fait dans le cadre du développement de la démocratie sanitaire et qu'elle peut apporter beaucoup à l'Agence, qui travaille déjà très étroitement avec les associations. Celles-ci seront intégrées au sein même des organes de gouvernance, ce qui ne pourra qu'aider l'Agence à prendre les bonnes décisions, en particulier pour mobiliser les donneurs et élaborer la stratégie la plus adaptée possible en matière d'actions de communication.

Madame Robert, on a effectivement observé, en 2018, pour la première fois depuis plusieurs années une petite diminution du nombre de greffes : il y a eu 300 greffes de moins qu'en 2017. Cette baisse a pu être limitée à 5 % : dès que les premiers signaux d'inquiétude sont apparus, l'ensemble des acteurs se sont mobilisés. L'Agence de la biomédecine a alerté tout le monde, pour faire en sorte que la baisse soit aussi réduite que possible. La mobilisation a permis de limiter l'ampleur de la baisse, mais on voit bien que les acquis restent fragiles et qu'il y a encore beaucoup d'efforts à déployer pour consolider la situation.

Les pistes sont multiples, car il s'agit d'une activité extrêmement complexe. Nous pouvons agir sur beaucoup de plans pour essayer d'augmenter le nombre de prélèvements et de greffes.

Dans le domaine du prélèvement sur donneur vivant, il y a la question du développement du don croisé d'organes. Ce type de don est possible en France depuis plusieurs années, mais il ne « décolle » malheureusement pas. Les chiffres restent très bas : seules quatre greffes ont pu avoir lieu dans ce cadre en 2016, ce qui est très peu. C'est d'autant plus étonnant que ce type de don fonctionne bien dans d'autres États membres de l'Union européenne – au Royaume-Uni, en Espagne et aux Pays-Bas – ou encore aux États-Unis. Il y a sans doute quelque chose à faire pour que notre dispositif soit plus efficace dans ce domaine. C'est un des objectifs du projet de loi qui est actuellement en discussion. Comme vous l'avez rappelé, madame la présidente, il est prévu d'assouplir les conditions dans lesquelles le don croisé d'organes est encadré dans notre pays. Vous savez que ce don ne peut actuellement se faire qu'entre deux paires, deux couples, et qu'il doit être réalisé d'une façon simultanée. Le projet de loi tend à faire disparaître la limite liée aux deux paires afin de permettre des chaînes plus longues, et à assouplir la condition de simultanéité en prévoyant que les prélèvements doivent être faits dans un délai de 24 heures, ce qui ouvre de belles perspectives. Il faudra sans doute beaucoup d'expertise pour élaborer les chaînes de don croisé, car elles sont complexes. C'est un des domaines dans lesquels nous devons mobiliser une expertise en algorithmes. Le recours aux techniques d'intelligence artificielle peut nous aider à augmenter le nombre de greffes.

En ce qui concerne le prélèvement sur donneur décédé, les pistes de progression sont multiples et il faut utiliser tous les leviers. J'en ai déjà mentionné quelques-uns dans mon propos liminaire.

Il faut développer le prélèvement multiple d'organes : on prélève aujourd'hui, en moyenne, 3 organes sur un donneur décédé, alors qu'on peut sans doute aller un peu plus loin. L'objectif fixé par le plan est de parvenir à 3,3 organes, ce qui représente une différence substantielle quand on prend en compte tous les patients décédés qui font l'objet d'un prélèvement.

On peut aussi agir sur le consentement au don, en essayant de réduire le taux d'opposition. Il reste relativement important en France : il s'élève à 30 %. Il s'est un peu réduit au cours des dernières années, puisqu'il était auparavant de 33 %, mais il reste

nettement plus élevé qu'en Espagne, par exemple, où il est de 15 %. Nous avons donc un travail à poursuivre. Il est déjà très important, mais il faut sans doute l'amplifier en ce qui concerne la connaissance des modalités du consentement au don telles qu'elles sont prévues par la loi. Celle-ci est encore très mal connue et l'ambiguïté ne joue pas au bénéfice du consentement, malgré la présomption en vigueur. On doit faire connaître cette loi pour que le sujet puisse être abordé en famille et que les proches n'aient pas d'hésitation lorsqu'ils sont abordés par les soignants au moment où une décision de prélèvement doit être prise.

Par ailleurs, il faut sans doute agir sur la formation des praticiens à l'hôpital, afin qu'ils réussissent à traiter au mieux cette question lorsqu'une famille est endeuillée. C'est un sujet extrêmement délicat. Les équipes médicales doivent être accompagnées et recevoir une formation dans ce domaine.

Indépendamment de tout ce qui concerne le prélèvement en tant que tel, tout un pan d'actions porte sur l'amélioration de la greffe et de sa réussite. Cela suppose de mieux travailler avec les équipes qui vont assurer la greffe, notamment sur le plan de la télétransmission d'images, pour que les équipes de prélèvement et de greffe soient bien coordonnées. Cela implique également d'utiliser toutes les nouvelles techniques qui permettent de mieux conserver les organes afin qu'ils arrivent dans un meilleur état au moment où ils vont être implantés sur un receveur.

M. Lurton est revenu sur le consentement au prélèvement d'organes, dont je viens de parler. La loi a effectivement été modifiée en 2016. Le principe d'un consentement présumé a été maintenu – c'est un principe très ancien dans notre droit, puisqu'il remonte à la loi dite « Caillavet » de 1976. L'apport de la loi de 2016 est qu'elle a précisé que l'opposition au prélèvement s'exprime « *principalement par l'inscription sur un registre national* ». Un équilibre a été trouvé grâce au décret de 2016, qui a été élaboré en lien avec les associations de familles de donneurs et l'ensemble des parties prenantes : en cas de possibilité de prélèvement, on consulte d'abord le registre, mais le donneur potentiel peut aussi avoir exprimé son refus d'une autre manière, notamment s'il a expressément écrit qu'il s'oppose à un prélèvement de ses organes – un écrit daté et signé constitue un document tout à fait valable, qui doit être pris en compte. Le décret, dans le respect de la loi, rappelle également que l'on peut exprimer son refus d'une manière orale, verbale, auprès de ses proches. Ces derniers doivent en faire part à l'équipe de prélèvement, qui fait alors une retranscription de la manière selon laquelle le refus s'est concrètement exprimé, pour faire en sorte qu'il n'y ait pas de prélèvement en cas de refus expressément indiqué. C'est un équilibre consensuel, qui a été élaboré avec l'ensemble des parties prenantes et qui est bien accepté aujourd'hui. Il n'est pas du tout envisagé de revenir sur ce point dans le cadre du projet de loi.

M. Borowczyk m'a interrogée sur le don de moelle osseuse et sur la façon de le promouvoir. Je crois avoir abordé cette question lorsque j'ai répondu à M. Perrut.

Mme Limon a évoqué les nouvelles compétences qui pourraient être dévolues à l'Agence dans le cadre du projet de loi relatif à la bioéthique. J'ai déjà parlé de la création d'un registre des donneurs de gamètes : ce sera une compétence extrêmement importante pour l'Agence, si elle lui est attribuée, et il faudra réaliser des investissements significatifs car le nouveau registre devra être fiable – c'est un domaine dans lequel les erreurs ne sont pas acceptables – et cela dans la très longue durée – on va consigner des données qui seront utilisées au plus tôt au bout de 18 ans et potentiellement 30 ou 40 ans plus tard. Il faudra créer un système informatique extrêmement robuste. L'Agence, si je suis nommée à sa direction, sera particulièrement vigilante sur ce sujet.



Il est envisagé d'attribuer d'autres compétences à l'Agence dans le cadre du projet de loi. C'est notamment le cas en matière de suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques. Actuellement, la loi ne donne pas de compétence expresse à l'Agence dans ce domaine, ce qui constitue un manque. L'Agence assure, dans les faits, un suivi des donneurs parce qu'il est indispensable de le faire. Le projet de loi donnera un fondement légal à cette activité et permettra d'amplifier les actions menées. C'est fondamental non seulement dans l'intérêt des personnes suivies mais aussi en tant que moyen de promouvoir le don de moelle osseuse : si l'on est en mesure de donner des éléments précis sur l'état de santé et de montrer que le don est sans risque pour les donneurs, ce sera bien sûr un élément de nature à mobiliser plus de monde.

Le projet de loi prévoit aussi de donner une compétence à l'Agence en ce qui concerne la recherche sur les cellules souches pluripotentes induites, dites iPS, après un prélèvement chez l'adulte. Ce qui est envisagé est un régime de déclaration comportant une possibilité d'opposition pour l'Agence. Elle pourra déployer cette activité en s'appuyant sur son conseil d'orientation, qui joue déjà un rôle extrêmement important pour l'autorisation des protocoles de recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines, étant entendu qu'il est prévu de passer à un régime de déclaration dans le dernier cas : cette instance est systématiquement consultée en la matière. Nous allons capitaliser sur l'expérience acquise dans le cadre de l'activité d'autorisation des projets de recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines pour développer la compétence relative aux iPS.

J'ai déjà parlé de la modification de la composition du conseil d'orientation et du conseil d'administration. Ces évolutions s'inscrivent tout à fait dans le prolongement de la loi actuelle, au sens où celle-ci prévoit déjà une collaboration étroite avec les parlementaires, et l'on va renforcer encore la démocratie sanitaire au sein de l'Agence de la biomédecine au moyen d'une participation encore plus étroite des associations représentant les usagers et d'autres personnes concernées par les activités de l'Agence, notamment les associations représentant les familles de donneurs.

Vous m'avez aussi interrogée sur les difficultés de collecte de gamètes pour des femmes non blanches, issues de la diversité. Il est vrai que c'est une difficulté à laquelle on se heurte dans le domaine de l'AMP. Vous savez que l'on recherche un appariement, non pas parfait mais tout de même suffisant, entre les gamètes utilisés et le phénotype des parents, de manière que la filiation puisse paraître vraisemblable. Il y a effectivement une difficulté à laquelle on doit remédier. Jusqu'à présent, les campagnes de communication sur le don d'ovocytes n'ont pas ciblé particulièrement les publics issus de la diversité, à ma connaissance. C'est peut-être quelque chose qui devra être développé à l'avenir, en précisant bien pourquoi on cible ces publics, afin que ce soit bien compris. Il s'agit de sensibiliser les gens aux difficultés d'un certain nombre de couples à accéder à l'AMP compte tenu de la pénurie de gamètes présentant certaines caractéristiques.

M. Door m'a interrogée sur l'activité nouvelle qui pourrait être confiée à l'Agence en matière de recherche sur les iPS. C'est effectivement un domaine de compétence qu'il est envisagé de donner à l'Agence dans le cadre du projet de loi – je viens d'en parler. C'est nécessaire car ces activités de recherche, même si elles n'impliquent pas l'embryon humain, posent des questions éthiques redoutables, notamment dans la mesure où elles peuvent rendre possible la création artificielle de gamètes. Il y a des limites qui doivent être respectées en la matière. Le projet de loi prévoit que la modification du génome humain à des fins d'amélioration de la descendance est interdite. Il faudra exercer un contrôle strict sur les

programmes de recherche impliquant les iPS, afin de s'assurer que la limite qui devrait être établie par la nouvelle loi est respectée.

Mme Wonner m'a posé une question sur le travail que l'Agence entend mener avec les CECOS, qui sont chargés de la conservation des ovocytes et du sperme. L'Agence joue déjà un rôle à l'égard de ces organismes : elle élabore des règles de bonnes pratiques pour leur activité. L'Agence a notamment rédigé, en 2018, un guide pratique sur l'activité de conservation cryogénique des gamètes – comment faire fonctionner une salle de cryoscopie, quelles sont les bonnes méthodes... L'Agence devra, bien sûr, poursuivre cette activité. Si le projet de loi relatif à la bioéthique est adopté dans les termes qui sont envisagés, il y aura un changement de paradigme à plusieurs égards pour les CECOS. L'Agence adaptera naturellement les règles de bonnes pratiques en conséquence : elle pourra les compléter pour donner aux CECOS toutes les orientations et les précisions nécessaires sur les points nouveaux qui ne seraient pas encore couverts par les règles de bonnes pratiques. Vous m'avez demandé si je suis prête à faire face à ces défis : je crois l'être.

**Mme la présidente Brigitte Bourguignon.** Je vous remercie pour l'ensemble des réponses que vous avez apportées aux membres de la commission. En leur nom, je vous souhaite de rencontrer un plein succès dans vos prochaines fonctions.

*La séance est levée à dix heures cinquante-cinq.*

---

## Présences en réunion

### Réunion du mercredi 25 septembre 2019 à 9 heures 30

*Présents.* – M. Belkhir Belhaddad, M. Julien Borowczyk, Mme Brigitte Bourguignon, Mme Marine Brenier, M. Gérard Cherpion, Mme Josiane Corneloup, M. Pierre Dharréville, M. Jean-Pierre Door, Mme Jeanine Dubié, Mme Catherine Fabre, Mme Agnès Firmin Le Bodo, Mme Albane Gaillot, M. Jean-Carles Grelier, Mme Caroline Janvier, Mme Fadila Khattabi, Mme Monique Limon, M. Gilles Lurton, M. Sylvain Maillard, M. Thomas Mesnier, M. Bernard Perrut, M. Alain Ramadier, Mme Mireille Robert, Mme Laëtitia Romeiro Dias, M. Aurélien Taché, Mme Marie Tamarelle-Verhaeghe, Mme Isabelle Valentin, Mme Laurence Vanceunebrock-Mialon, M. Olivier Véran, Mme Annie Vidal, Mme Corinne Vignon, Mme Martine Wonner

*Excusés.* - Mme Delphine Bagarry, Mme Ericka Bareigts, Mme Justine Benin, Mme Christine Cloarec-Le Nabour, Mme Carole Grandjean, Mme Claire Guion-Firmin, M. Jean-Philippe Nilor, Mme Nadia Ramassamy, M. Jean-Hugues Ratenon, Mme Nicole Sanquer, M. Jean-Louis Touraine, Mme Hélène Vainqueur-Christophe, M. Boris Vallaud, M. Stéphane Viry

*Assistait également à la réunion.* - M. Thibault Bazin