

**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**Séance du jeudi 16 octobre 2014**

—————  
*Sous la présidence de Monsieur le Professeur Patrick NIAUDET*  
—————

**Procès-verbal**

## Étaient présents

### *Membres du conseil d'orientation*

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

**M. Jean-Louis TOURAINE**, député

**M. Gilbert BARBIER**, sénateur

**Mme Catherine DEROUCHE**, sénatrice

**Mme Pascale FOMBEUR**, membre du Conseil d'Etat

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

**M. Jean-Louis VILDÉ**, membre du Comité consultatif national d'éthique

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

**Mme le docteur Jacqueline MANDELBAUM**, experte scientifique spécialisée dans le domaine de la médecine de reproduction

**M. le docteur Alain TENAILLON**, expert scientifique spécialisé en matière de prélèvement et de greffe

**M. le professeur Dominique BONNEAU**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la génétique

**M. le professeur Jean-Pierre JOUET**, expert scientifique spécialisé en hématologie

**M. le docteur Gérard SEYEUX**, médecin psychanalyste

**M. le docteur Pierre LEVY-SOUSSAN**, pédopsychiatre

**Mme Suzanne RAMEIX**, philosophe

**M. Nicolas AUMONIER**, philosophe

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

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

**M. Pierre LYON-CAEN**, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

### *Membres de l'Agence de la biomédecine*

**M. Eric DELAS**, directeur général par intérim

**M. Karim LAOUABDIA**, directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique

**Mme Anne DEBEAUMONT**, directrice juridique

**M. Thomas VAN DEN HEUVEL**, juriste

**Mme Isabelle TREMA**, directrice de la communication

**Mme Laure COULOMBEL**, direction médicale et scientifique

**M. Dominique ROYERE**, direction médicale et scientifique

**Mme Pascale LEVY**, direction médicale et scientifique

## Étaient excusés

**M. Jean-Sébastien VIALATTE**, député

**M. Philippe VIGIER**, député

**M. Bernard CAZEAU**, sénateur

**M. Alain MILON**, sénateur

**Mme Ingrid CALLIES**, conseillère pour l'éthique de la recherche

**Mme Sylvie BUNFORD**, représentante de l'Association « AMPhore »

**Mme Marie-Françoise BARATON**, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

**M. le professeur Henri JOYEUX**, représentant de l'Union nationale des associations familiales

**M. Jean-François MALATERRE**, représentant de l'Association française contre les myopathies

## ORDRE DU JOUR

---

1. Procès-verbal de la séance du 18 Septembre 2014 (approbation) .....	4
2. Points d'actualité (information) .....	4
Renouvellement des instances et remplacement de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine .....	4
Séminaire maghrébin .....	4
Campagne « don du vivant » et campagne sur le don de gamètes.....	4
Semaine européenne du don d'organes et convention du Conseil de l'Europe sur le don d'organes.....	4
Maastricht 3.....	5
3. Bilan des recherches sur l'embryon et les CSEH 2006-2014 (information).....	5
4. Enjeux éthiques des IPS – Point d'étape.....	7
5. Les règles de bonnes pratiques en CPDPN (approbation).....	8
6. Dossiers d'autorisation .....	11

## COMPTE-RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 45.

### **1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 18 SEPTEMBRE 2014 (APPROBATION)**

---

*Sous réserve de prise en compte des remarques formulées en séance, le procès-verbal de la séance du 18 septembre 2014 est approuvé à l'unanimité.*

### **2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)**

---

#### ***Renouvellement des instances et remplacement de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine***

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim souligne que le dossier du renouvellement du conseil d'orientation chemine au niveau du Ministère de la Santé. Les déclarations d'intérêt des anciens et des nouveaux membres du conseil d'orientation doivent être examinées, puis la prochaine composition du conseil d'orientation sera soumise au Ministère de la Recherche. La séance du mois de novembre est annulée. Par ailleurs, le renouvellement du conseil d'administration et le remplacement de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine sont également en cours.

#### ***Séminaire maghrébin***

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim souligne que ce séminaire se tient tous les deux ans. Le dernier séminaire s'est tenu du 8 au 10 octobre en Tunisie et a rassemblé des professionnels de santé du prélèvement et de la greffe du Maroc, de l'Algérie et de la Tunisie. La France est associée à ces travaux de coopération au Maroc c'est l'AFD, en Tunisie c'est l'ambassade de France. Des liens d'amitié et de confiance se sont tissés entre les représentants de l'Agence de la biomédecine et ceux des trois pays maghrébins, dont la volonté est de développer le système de santé en matière de greffe et de prélèvement. Le thème traité cette année portait sur la mise en place des coordinations hospitalières.

#### ***Campagne « don du vivant » et campagne sur le don de gamètes***

La directrice de la communication de l'Agence de la biomédecine précise que la campagne sur le don du vivant a débuté lundi dernier et cible le grand public. En novembre, une campagne sur le don de gamètes sera lancée auprès de la presse professionnelle et sur Internet.

#### ***Semaine européenne du don d'organes et convention du Conseil de l'Europe sur le don d'organes***

Le directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique annonce qu'il a participé aux travaux du comité transplantation du Conseil de l'Europe suivis par des événements de la journée

européenne du don d'organes à Rome. A cette occasion, le pape François s'est déclaré favorable au don d'organes puisque celui-ci permet de sauver des vies. Par ailleurs, plusieurs Etats européens signeront prochainement une convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes. Cette convention vise à lutter contre les trafics et ne concerne pas encore les tissus et les cellules. Elle est très attendue par le monde de la transplantation.

### **Maastricht 3**

Le directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique souligne que les hôpitaux intéressés pour faire partie de la phase pilote se sont fait connaître. Une convention est sur le point d'être signée avec quelques établissements. Une évaluation sera réalisée à l'issue de cette phase.

## **3. BILAN DES RECHERCHES SUR L'EMBRYON ET LES CSEH 2006-2014 (INFORMATION)**

---

*Laure Coulombel présente ce dossier en s'appuyant sur des diapositives.*

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si la problématique de cancérogenèse peut désormais être évacuée. Il demande en outre pourquoi la fabrication d'hémoglobine adulte est évoquée alors que des cellules de sang de cordon pourraient être prélevées. Par ailleurs, il sollicite des précisions sur l'embryon tardif et l'embryon précoce. Enfin, il demande quelles sont les pathologies visées par l'inactivation de l'X.

Laure Coulombel répond que la recherche porte sur l'état d'activation ou d'inactivation des chromosomes X dans les cellules souches embryonnaires, ce qui peut avoir un intérêt pour comprendre certaines pathologies. Concernant la notion d'embryon « précoce » et d'embryon « tardif », cette distinction est faite chez la souris. Le caractère pluripotent des cellules souches embryonnaires dérivées d'un embryon précoce ou tardif (souris) n'est pas le même. Il est moins prononcé dans les CSE de l'embryon tardif. Les CSEh sont de type « tardif » et il est beaucoup plus compliqué de ramener des cellules embryonnaires tardives à l'état de pluripotence naïve chez l'homme que chez la souris.

Un membre du conseil d'orientation précise que la découverte de cellules souches embryonnaires précoces ou tardives s'est opérée en prélevant ces cellules à partir d'embryons in vivo chez la souris, mais de manière artificielle in vitro pour l'homme.

Laure Coulombel souligne que la notion de stade de pluripotence est hétérogène selon les espèces animales. Les cellules souches embryonnaires issues de blastocystes de souris sont beaucoup plus pluripotentes que celles issues de blastocystes humains.

Par ailleurs, concernant la question relative à la fabrication d'hémoglobine adulte, la logique retenue est celle de l'obtention d'un produit transfusionnel.

Enfin, Laure Coulombel souligne que le risque de tumeurs n'est pas lié au caractère pluripotent. Le risque est lié aux capacités de prolifération de ces lignées indifférenciées. Or, ce ne sont pas les cellules indifférenciées qui seront greffées, mais les précurseurs différenciés qui en sont issus, ce qui minimise le risque. Il convient donc de trouver un précurseur dont les propriétés de prolifération sont faibles. De plus, certaines indications thérapeutiques permettent de minimiser le risque. L'œil est ici un choix pertinent car

l'examen du fond d'œil permet de contrôler de visu les cellules qui seront transplantées et de détecter rapidement une altération.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du nombre de projets de recherche qui ont atteint un stade avancé pour les iPS, à savoir un stade préclinique.

Laure Coulombel répond qu'un essai clinique japonais a démarré. En France, aucun projet relatif aux iPS n'a atteint un stade avancé. Il importe de comprendre que le risque dû à l'instabilité génétique des iPS est élevé. De plus, des problèmes de différenciation se posent avec les iPS, problèmes qui ne sont pas rencontrés avec les cellules souches embryonnaires.

Un membre du conseil d'orientation salue la qualité de l'exposé. Il souligne la multiplicité des cellules souches. Ces cellules sont différentes et présentent des caractéristiques et des potentialités distinctes. Ces éléments doivent être pris en compte dans le débat. Toutes les cellules souches doivent être étudiées, car à ce jour, nul ne sait lesquelles permettront des applications thérapeutiques. Chacun doit avoir conscience du fait qu'une cellule souche ne peut pas être remplacée par une autre. Par ailleurs, il importe de souligner que les études sur les cellules souches prennent du temps. Il serait illusoire d'attendre des résultats à un horizon de dix ans. Ces délais présentent des conséquences sur les financements : le temps administratif et celui des carrières (thèses, notamment) n'est pas le même que le temps des résultats. Dès lors, les applications thérapeutiques ne peuvent pas être envisagées dans l'immédiat.

Un autre membre du conseil d'orientation demande si la France dispose de moyens suffisants pour soutenir financièrement une grande variété de projets.

Laure Coulombel considère que les chercheurs doivent être incités par les pouvoirs publics à mener leurs travaux. De plus, la mutualisation de moyens financiers et de moyens techniques (matériels lourds notamment) est importante : les équipes de recherche dialoguent entre elles. Cette collaboration est fondamentale.

Un membre du conseil d'orientation estime que les équipes qui pour l'heure n'ont rien publié ne sont pas pour autant des équipes mineures.

Un autre membre du conseil d'orientation ajoute qu'un résultat négatif constitue un résultat malgré tout. En effet, les erreurs et les échecs permettent à la science d'avancer.

Un membre du conseil d'orientation constate qu'au final, peu de projets sont abandonnés. En Europe, la recherche sur les cellules souches est de bon niveau.

Le Président du conseil d'orientation demande comment la barrière immunologique sera levée.

Laure Coulombel répond que des traitements immunosuppresseurs seront utilisés.

Un membre du conseil d'orientation demande si l'Agence de la biomédecine souhaiterait être davantage impliquée dans les projets de recherche sur les iPS.

Laure Coulombel rappelle qu'il n'existe pas de réglementation. La recherche sur les iPS n'est pas encadrée. Toutes les équipes qui travaillent sur les cellules souches embryonnaires travaillent probablement sur les iPS, l'inverse n'étant pas vrai.

Sur un tout autre sujet, un membre du conseil d'orientation salue la naissance ayant suivi une greffe d'utérus. Il tient à féliciter l'équipe de recherche suédoise qui s'est fortement impliquée dans ce projet. Cette même équipe travaille également sur la fabrication d'un utérus de bio-ingénierie chez le rat.

Le président du conseil d'orientation souligne la nécessité d'être vigilant sur ce sujet.

Il précise que deux entreprises américaines proposent à leurs salariées de conserver leurs ovocytes pour leur permettre de se consacrer exclusivement à leur carrière jusqu'à l'âge de 40 ans, voire plus.

Un membre du conseil d'orientation suggère à l'Agence de la biomédecine de communiquer sur le fait que la fécondité baisse avec l'âge.

Le Président du conseil d'orientation précise que les taux de succès des naissances avec des ovocytes conservés ne sont que de 20 %, même si les ovocytes ont été prélevés sur des femmes jeunes.

Un membre du conseil d'orientation considère que la principale problématique est celle de l'âge auquel les femmes deviennent mères. Pour les entreprises, il est moins coûteux de faire conserver des ovocytes que de rémunérer des congés maternité et de mettre en place des crèches. Leur position, présentée comme une mesure de liberté pour les femmes, est donc particulièrement cynique. Il importe de rappeler au grand public qu'une maternité après 40 ans n'est pas évidente, même avec les techniques récentes d'AMP.

Un autre membre du conseil d'orientation estime que le Conseil de l'Europe devrait être saisi à ce sujet, ce dernier ne concernant pas que la France. La possibilité de disposer de son corps quand on veut et comme on le veut implique un vrai débat éthique.

Un membre du conseil d'orientation fait toutefois observer que la société a changé : les femmes sont mères de plus en plus tard. Néanmoins, les individus restent jeunes plus longtemps. Aujourd'hui, une femme de 50 ans n'est plus considérée comme une femme âgée. Ces évolutions sociétales sont à distinguer du débat sur la conservation des ovocytes et sur le recours aux techniques d'AMP.

Un autre membre du conseil d'orientation suggère que les médecins généralistes soient financièrement intéressés à la délivrance de conseils et de soins relatifs à la fécondité. L'actualité récente (enfants nés de célébrités âgées) constitue une véritable source de désinformation pour les femmes.

#### **4. ENJEUX ÉTHIQUES DES IPS – POINT D'ÉTAPE**

---

Jean-Pierre Jouet rappelle que le document présenté reste un document de travail. L'objectif du groupe de travail est d'établir un état des lieux des modifications induites par l'arrivée des iPS sur le marché de la recherche et de la thérapie cellulaire. Le groupe de travail s'est attaché à poser des questions sans y répondre. Quels sont les différents types de cellules ? Les iPS sont-elles opportunes pour mener des travaux de recherche ? Les iPS pourront-elles être utilisées avec une sécurité suffisante ? Qui sera le donneur d'iPS, un sujet sain ou un sujet atteint de pathologie ? Qu'en est-il d'une possible création de gamètes, à terme ? Les travaux éthiques sur ces questions devront se poursuivre après le renouvellement du conseil d'orientation.

Un membre du conseil d'orientation suggère de rédiger des annexes pour présenter les protocoles de recherche et les protocoles thérapeutiques existants. Cet état des lieux pourra être mis à jour ultérieurement lorsque l'actualité l'exigera.

Un membre du conseil d'orientation demande si l'usage du terme « chimère » ne devrait pas être abandonné pour les chimères dites secondaires. La notion de chimère devrait être mieux définie par le législateur. Par ailleurs, il convient de s'interroger sur l'opportunité d'examiner les cellules souches autologues issues d'embryons obtenus par clonage.

Jean-Pierre Jouet estime que ce thème pourrait être retiré du document, car celui-ci est hors sujet.

Jean-Pierre Jouet se déclare favorable à l'insertion d'une annexe pour développer l'état de la science.

Un membre du conseil d'orientation suggère de rappeler le but de ce document. Ce dernier est rédigé pour signaler que les iPS soulèvent elles-aussi des questions d'ordre éthique, même si ces questions diffèrent de celles relatives aux cellules souches embryonnaires. Les avantages et les inconvénients éthiques des iPS doivent être exposés dans le document.

Le directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique rappelle qu'actuellement les recherches sur les iPS ne sont pas encadrées réglementairement. Le document qui sera produit par le conseil d'orientation doit permettre d'éclairer le législateur sur les questions éthiques liées aux iPS.

Un membre du conseil d'orientation souhaite par ailleurs que le sujet du donneur soit approfondi.

Pour des raisons de lisibilité du document, Jean-Pierre Jouet estime qu'il n'est pas judicieux de restituer dans le document tous les sujets qui ont fait l'objet de débats et de réflexions du groupe de travail. Pour autant, il ne faut pas laisser entendre que les sujets ne sont pas maîtrisés. A titre d'illustration, il n'est guère utile d'évoquer chaque lignée dans le document.

Un membre du conseil d'orientation juge nécessaire que le prochain conseil d'orientation poursuive les travaux déjà engagés de manière remarquable sur les enjeux éthiques des iPS.

Le Président du conseil d'orientation confirme qu'un tel processus était déjà envisagé.

*La séance est suspendue de 12 heures 35 à 13 heures 55.*

## **5. LES RÈGLES DE BONNES PRATIQUES EN CPDPN (APPROBATION)**

---

*Pascale Lévy présente ce dossier en s'appuyant sur des diapositives.*

Le Président du conseil d'orientation note qu'en page 8 est évoquée l'interruption de grossesse pour motif médical. A la page suivante, il est écrit « une interruption volontaire de grossesse ».

Pascale Lévy corrige cette phrase et propose d'écrire « L'interruption volontaire pour motif médical d'une grossesse ».

Un membre du conseil d'orientation rappelle que dans les textes légaux, l'IVG englobe les deux types d'interruption de grossesse.

Le Président du conseil d'orientation n'en disconvient pas, mais considère que la mention « pour motif médical » est utile à la compréhension du texte.

Un membre du conseil d'orientation regrette que le document n'ait pas été transmis plus tôt au conseil d'orientation. Sur le fond, il souligne que les questions éthiques soulevées par le diagnostic préimplantatoire (DPI) et le diagnostic prénatal sont différentes : la rédaction du document doit en tenir compte. En outre, dans le paragraphe « Moyens d'expertise », il convient d'écrire que les professionnels de santé des différentes disciplines détiennent un diplôme pour leur spécialité.

Un autre membre du conseil d'orientation estime qu'un guide de bonnes pratiques ne peut pas exiger de diplômes dans le cas où la loi et la réglementation ne l'exigeraient pas.

Un membre du conseil d'orientation juge que la phrase suivante est peu claire : « *Avant chaque DPI, un document est élaboré par un praticien d'un CPDPN qui atteste « que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. » »*

Pascale Lévy propose de modifier la phrase comme suit : « Du fait de son expertise spécifique, il est souhaitable que le CPDPN d'un établissement autorisé pour le DPI (CDPI) rende ces avis ». Jusqu'alors, il était écrit qu'il était souhaitable que le CPDPN soit le référent dans l'élaboration de ces avis.

Un membre du conseil d'orientation rappelle qu'un guide de bonnes pratiques ne peut pas contredire la loi et les décrets. Celui-ci ne peut pas non plus imposer de nouvelles obligations aux professionnels de santé. En outre, la décision de poursuivre ou non la grossesse appartient au final à la femme, même si un avis consensuel du couple est prioritairement recherché. Par ailleurs, ce membre du conseil d'orientation souhaite qu'il soit écrit qu'une femme peut consulter un CPDPN sans nécessairement passer préalablement par un médecin.

Un autre membre du conseil d'orientation fait observer qu'il est extrêmement rare qu'un médecin refuse d'orienter une femme vers un CPDPN lorsqu'une situation grave est identifiée.

Le Président du conseil d'orientation demande si un CPDPN recevra une femme même si celle-ci ne lui a pas été adressée par un médecin.

Un membre du conseil d'orientation le confirme.

Un autre membre du conseil d'orientation signale qu'à la page 9, la phrase « *A tout moment la femme ou le couple peut demander à être entendu par le CPDPN* » devrait être décalée, car elle n'a pas sa place à cet endroit du paragraphe. Par ailleurs, ce membre du conseil d'orientation suggère de remplacer le terme « spécialiste de l'affection » par la formulation « spécialiste de l'affection ou des types d'affection » pour tenir compte du fait qu'il n'existe pas de spécialistes pour certaines affections très particulières. En outre, il suggère de préciser que durant le délai de réflexion d'une semaine accordé à la femme ou au couple, la femme ou le couple doit pouvoir rencontrer un ou plusieurs professionnels du CPDPN ou extérieurs ou des représentants d'associations de patients.

Un membre du conseil d'orientation suggère que cette possibilité soit offerte aux femmes et aux couples « à tout moment du parcours ».

Un membre du conseil d'orientation précise que pour certaines pathologies, le diagnostic est présenté aux futurs parents en termes de probabilité.

Le Président du conseil d'orientation fait en outre observer qu'un enfant placé sous dialyse à l'âge de six mois en raison d'une insuffisance rénale terminale n'est pas « incurable » *stricto sensu*, même si la pathologie est particulièrement lourde.

Pascale Lévy propose de retenir la formulation suivante pour le milieu du paragraphe relatif à l'attestation de gravité et d'incurabilité en page 9 : « Cette attestation ne peut être délivrée qu'au terme de la concertation pluridisciplinaire du CPDPN qui a rendu un avis en ce sens en tenant compte du contexte personnel et familial. A tout moment la femme (ou le couple) peut demander à être entendu par le CPDPN. »

Un membre du conseil d'orientation suggère qu'à l'avenir, les obligations légales et réglementaires soient rappelées dans tout guide de bonnes pratiques et qu'elles soient clairement distinguées des recommandations à proprement parler. Une telle méthodologie doit permettre d'éviter aux guides de bonnes pratiques d'être attaqués en justice. En vertu de cette logique, à la page 8, le paragraphe relatif aux modalités de réalisation d'une IMG (interruption médicale de grossesse) devrait être reformulé.

Pascale Lévy souligne que le CPDPN reste l'expert qui émet des recommandations.

Le membre du conseil d'orientation suggère en outre, à la page 15, de ne pas laisser entendre que n'importe quel médecin ou sage-femme peut assister aux réunions du CPDPN.

Afin que le document ne trahisse pas l'esprit de la loi, Pascale Lévy supprime le début de la phrase relative à la mission de formation, « *Outre la possibilité pour les médecins et sages-femmes d'assister aux réunions du CPDPN sur place ou par visioconférence...* ».

Un membre du conseil d'orientation constate qu'il est écrit dans le préambule que la femme est au centre du dispositif. Or la logique du dispositif prénatal concerne l'enfant à naître. Ainsi, les CPDPN ne doivent pas être perçus comme des usines à IMG. Par ailleurs, ce membre du conseil d'orientation suggère de définir le DPI et le DPN (diagnostic prénatal) au début du préambule, puis d'exposer les missions du DPI et du DPN. Enfin, il serait préférable d'écrire qu'une femme prend la décision de ne pas interrompre sa grossesse plutôt qu'une femme décide de poursuivre sa grossesse. En effet, la seconde formulation laisse entendre qu'une femme a décidé d'avoir un enfant handicapé, qu'elle en est responsable et qu'elle doit culpabiliser à cet égard. Ce glissement sémantique est particulièrement dangereux et s'apparente à de l'eugénisme.

Un membre de l'Agence de la biomédecine suggère d'écrire « Si la grossesse est poursuivie » à la page 4 pour éviter cet écueil.

A la page 5, suite à la remarque d'un membre du conseil d'orientation, Pascale Lévy supprime la phrase « *Si la grossesse est poursuivie, une information sur l'évolution possible de celle-ci et de l'état de santé du ou des nouveau-né(s) est délivrée.* »

Un membre du conseil d'orientation souhaite que dans le préambule, le troisième paragraphe (« *La femme est au centre du dispositif...* ») soit supprimé. Dans les généralités, en page 5, il convient d'écrire de manière complémentaire que l'enfant à naître est au centre du dispositif des CPDPN.

Un autre membre du conseil d'orientation constate que les avis divergent sur la personne qui doit être au centre du dispositif : la femme, la femme enceinte ou l'enfant à naître.

Un membre du conseil d'orientation rappelle de surcroît qu'une femme qui demande un DPI n'est pas enceinte.

Pascale Lévy indique que la version modifiée du document sera transmise aux membres du conseil d'orientation.

Le Président du conseil d'orientation annonce que, le conseil d'orientation doit se prononcer aujourd'hui sur la version amendée du texte.

Les règles de bonnes pratiques en CPDPN recueillent un avis favorable à l'unanimité.

## **6. DOSSIERS D'AUTORISATION**

---

### **Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines**

- Fin du protocole de recherche et de conservation sur les CSEh de S. Viville

*Thomas Van Den Heuvel présente ce dossier.*

Thomas Van Den Heuvel précise que Monsieur Viville demande la fin du protocole de recherche, un an avant l'échéance prévue.

La demande recueille l'avis favorable à l'unanimité.

### **CPDPN**

- Dossier CPDPN 14-018 (renouvellement) – Groupe Hospitalier Sud Réunion (St Pierre).

*Gérard Seyeux présente ce dossier.*

Gérard Seyeux signale que ce dossier présente une particularité de taille : en effet, le nom du coordonnateur renseigné dans le rapport pourrait ne pas être correct. En outre, le quorum n'est pas atteint lors de nombreuses réunions. Au final, en raison des nombreux dysfonctionnements constatés, il est difficile pour le rapporteur de se prononcer favorablement au renouvellement de l'autorisation.

Un membre de la mission d'inspection de l'Agence de la biomédecine confirme que de nombreux dysfonctionnements ont été relevés sur ce site et que de nombreux points devront être suivis au quotidien.

Un membre du conseil d'orientation demande ce qu'il adviendrait si un avis défavorable était rendu par le conseil d'orientation.

Le Président du conseil d'orientation répond qu'un tel avis n'entraînerait la fermeture du CPDPN que si ce dernier ne se pliait pas aux recommandations émises par l'Agence de la biomédecine dans le cadre de ses différentes missions et visites.

Le directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique précise qu'en tout état de cause, un seul CPDPN subsistera à la Réunion à l'horizon de 2017. Les deux CPDPN de l'île doivent ainsi fusionner.

Un membre de la mission d'inspection de l'Agence de la biomédecine indique que les dysfonctionnements s'expliquent pour partie par des divergences de vues entre les anciens et les nouveaux personnels hospitaliers.

Le directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique précise que l'agence régionale de santé est impliquée dans la démarche d'amélioration du CPDPN.

Un membre du conseil d'orientation juge souhaitable que le conseil d'orientation rende un avis défavorable, compte tenu du fait que les dysfonctionnements durent depuis plusieurs années.

Un autre membre du conseil d'orientation demande si les couples pâtiraient d'un tel vote.

Le Président du conseil d'orientation répond par la négative. L'Agence de la biomédecine délivrerait une autorisation de poursuite d'activité conditionnée au respect des recommandations et à la tenue d'une visite d'inspection dans un délai d'un an.

La demande de renouvellement recueille un avis défavorable à l'unanimité.

- Dossier CPDPN 14-020 (renouvellement) – CHU de Martinique - Maison de la Femme, de la Mère et de l'Enfant (Fort de France).

*Dominique Bonneau présente ce dossier.*

Un membre de la mission d'inspection de l'Agence de la biomédecine ajoute que le principal problème porte sur l'absence d'un professionnel de génétique médicale en Martinique. La seule solution envisageable est de permettre à la généticienne médicale située en Guadeloupe d'assister (et d'émarger) aux staffs par visioconférence. Celle-ci s'appuiera sur une conseillère en génétique. Cette conseillère, qui travaille en Martinique, pourra défricher seule une partie importante des dossiers. Une inspection sera réalisée dans un délai d'un an pour s'assurer du bon fonctionnement du CPDPN.

Le directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique rappelle que la Cour des comptes a souligné la nécessité d'améliorer l'accès aux soins pour les habitants des départements d'outre-mer, en dépit des difficultés existantes en matière de ressources humaines.

Un membre du conseil d'orientation estime que certains couples martiniquais pourraient se rendre en Guadeloupe. En outre, il suggère que l'inspection soit réalisée dans un délai de deux ans, et non d'un an, considérant que les recrutements de praticiens à la Martinique sont difficiles.

Dominique Bonneau indique que le dossier martiniquais, bien qu'imparfait, est nettement moins problématique que le dossier réunionnais. Il propose donc de rendre un avis favorable avec réserves.

Le Président du conseil d'orientation partage ce constat.

A l'unanimité, la demande de renouvellement recueille un avis favorable avec réserves.

A l'occasion de cette dernière réunion du conseil d'orientation, le Président du conseil d'orientation remercie toutes celles et tous ceux qui ont œuvré pour le bon déroulement des travaux de l'instance, membres du conseil d'orientation et membres de l'Agence de la biomédecine.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine par intérim s'associe à ces remerciements.

---

*La séance est levée à 16 heures 25.*

*La prochaine réunion du conseil d'orientation aura lieu le 18 décembre 2014.*