

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 19 septembre 2013

—————
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

Mme Pascale FOMBEUR, membre du Conseil d'Etat

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

M. Jean-Louis TOURAINE, député

M. Gilbert BARBIER, sénateur

M. Gérard SEYEUX, médecin psychanalyste

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

Mme le Docteur Jacqueline MANDELBAUM, expert scientifique spécialisée dans le domaine de la médecine de la reproduction

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

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

M. Pierre LEVY-SOUSSAN, pédopsychiatre

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

Mme Suzanne RAMEIX, philosophe

M. Nicolas AUMONIER, philosophe

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

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

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

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

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, directrice générale

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

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

M. Alain ATINAULT, directeur – direction prélèvement greffe organes-tissus

M. Sixte BLANCHY, responsable - mission d'inspection

M. Arnaud de GUERRA, direction médicale et scientifique

M

Étaient excusés

M. Jean-Sébastien VIALATTE, député

M. Philippe VIGIER, député

Mme Ségolène NEUVILLE, députée

M. Bernard CAZEAU, sénateur

M. Alain MILON, sénateur

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

M. Jean-François MALATERRE, représentant de l'Association Française contre les Myopathies

M. Jacques BELGHITI, expert scientifique spécialisé en matière de prélèvement et de greffe

M. le Professeur Mohamad MOHTY, hématologue

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

M. le Professeur Henri JOYEUX, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 20 Juin 2013 (approbation)	4
2. Points d'actualité (information)	4
<i>Mise en ligne par l'Agence de la biomédecine de l'évaluation des centres d'assistance médicale à la procréation</i>	4
<i>Adoption de la loi relative à l'encadrement de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires</i>	4
<i>40^{ème} anniversaire des CECOS</i>	5
<i>Répartition des greffons rénaux/articles de presse</i>	5
<i>Départ du directeur général de la santé</i>	6
<i>Arrêts de la Cour de Cassation/Gestation pour autrui</i>	6
3. Accès à l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels en début de traitement	6
4. Thèmes appel d'offres Recherche 2014 (approbation).....	9
5. Dossiers d'autorisation :	10
DPI-HLA	10
CPDPN.....	12
6. Rapport d'information au Parlement et au gouvernement 2013 (information)	13

COMPTE-RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 45.

Une minute de silence est observée en mémoire de Messieurs Patrick PELLERIN (représentant des associations de personnes handicapées) et Jean-Louis Lorrain (Sénateur) membres du conseil d'orientation décédés cet été.

1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 20 JUIN 2013 (APPROBATION)

Un membre du conseil d'orientation souhaite que les documents projetés lors de la présentation d'Alain Atinault, à la séance du 20 juin, soient communiqués aux membres du conseil d'orientation.

Un membre du conseil d'orientation souhaite recevoir les diapositives projetées sur le point relatif au DPI-HLA.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine prend note de ces demandes.

En l'absence de demande de modification, le procès-verbal de la séance du 20 juin 2013 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)

Mise en ligne par l'Agence de la biomédecine de l'évaluation des centres d'assistance médicale à la procréation

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce que l'évaluation des centres d'assistance médicale à la procréation a été mise en ligne en juillet 2013, non sur le site « grand public » mais sur le site de l'Agence dédié aux professionnels. Cette première version de l'évaluation des centres d'AMP (élaborée avec l'appui d'un groupe d'experts réunis par l'Agence) sera complétée par une nouvelle évaluation portant sur l'année 2011, qui sera mise en ligne en décembre 2013.

Adoption de la loi relative à l'encadrement de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine informe le conseil de l'adoption définitive et de la publication au Journal Officiel, après le rejet par le Conseil Constitutionnel d'une contestation, de la loi qui a modifié le dispositif portant encadrement de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines. Ce texte substitue un régime d'autorisation encadrée au régime d'interdiction avec dérogation qui s'appliquait jusqu'alors. Cette modification législative fait également disparaître le régime juridique particulier des études sur l'embryon en réintroduisant celles-ci dans le droit commun de la recherche biomédicale.

Un membre du conseil d'orientation, qui était rapporteur au Sénat de cette proposition de loi, remercie les membres du conseil d'orientation et l'Agence de la biomédecine pour l'appui qu'ils ont apporté à l'élaboration de ce texte, lequel a fait l'objet d'un consensus.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir ce qu'il adviendra pour les études bénéficiant d'une autorisation de dix-huit mois et susceptibles d'être prolongées pour dix-huit mois supplémentaires : il demande si les promoteurs d'études devront effectuer une nouvelle démarche avant le terme de la première période de dix-huit mois.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine, approuvée par le rapporteur au Sénat, précise qu'il conviendra de reprendre une démarche de type « recherche biomédicale ».

40^{ème} anniversaire des CECOS

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique qu'au cours de la semaine du 9 septembre a été célébré le 40^{ème} anniversaire des CECOS, à l'occasion duquel la ministre a prononcé un discours d'ouverture soulignant tout l'intérêt de ces structures.

A propos des enfants nés par assistance médicale à la procréation avec don, un membre du conseil d'orientation rappelle qu'une représentante de l'association des enfants nés dans ce cadre avait indiqué que les dossiers des donneurs devaient être déposés aux archives et étaient consultables vingt-cinq ans après le décès.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que cette position s'appuie sur une incidente d'un jugement du tribunal administratif de Montreuil, en référence à la loi « archives », laquelle est particulièrement complexe. Cette loi prévoit des durées de conservation et une accessibilité des documents existants après une certaine durée. Ce point sera être étudié plus avant par l'Agence.

Répartition des greffons rénaux/articles de presse

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale la parution d'un article du journal *Le Parisien* à propos de la répartition des greffons rénaux. Cet article pose notamment la délicate question de l'accès des patients en région à la liste d'attente et celle des disparités dans les durées d'attente, suivant les régions. Ce sujet a fait l'objet d'un avis du conseil d'orientation, après un travail réalisé avec les professionnels en vue de généraliser l'application d'un « score » (moyennant la mise en œuvre d'un algorithme informatisé) permettant de s'approcher d'une attribution du rein au patient (et non au centre). Ce score permettrait également de concilier l'obligation d'efficacité de la greffe et l'obligation d'équité dans la réalisation de la greffe (laquelle doit bénéficier à celui qui en a le plus besoin). Les propos des représentants de l'Agence et l'action de l'Agence ont été dirigés dans cet article, qui a fait l'objet de nombreuses reprises dans d'autres médias. Les représentants de l'Agence ont pourtant expliqué à la journaliste que la question de la répartition d'un organe rare, dans un contexte de pénurie, devait être abordée avec beaucoup de prudence : la stricte application du critère de gravité des patients et du volume de patients conduirait en effet à attribuer la grande majorité des reins à l'outre-mer, et subsidiairement à l'Île-de-France. La démarche engagée par l'Agence il y a deux ans, autour des simulations permises par l'algorithme, est sur le point d'aboutir. Elle sera présentée au « groupe rein » au mois d'octobre prochain pour un démarrage effectif probable en janvier 2014. L'Agence reviendra vers le conseil d'orientation et vers le grand public lorsque le nouveau dispositif

sera mis en place. Il serait cependant illusoire de croire que ce nouveau dispositif permettra d'atteindre une répartition des greffons « 100 % éthique » (ce qui serait d'ailleurs contraire à la loi).

Départ du directeur général de la santé

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce que le directeur général de la santé, Jean-Yves Grall, quittera ses fonctions le 1^{er} octobre prochain. Il est nommé directeur général de l'Agence régionale de santé du Nord-Pas-de-Calais.

Arrêts de la Cour de Cassation/Gestation pour autrui

Un membre du conseil d'orientation indique que la Cour de Cassation a rendu le 13 septembre deux arrêts importants (accessibles sur le site de la Cour) s'opposant à la transcription sur les registres d'état civil français des actes de naissances, établis en Inde, d'enfants issus d'une « mère porteuse » et d'un français qui les avait reconnus en France. Le refus de transcription est motivé par la fraude à la loi française, qui justifie également l'annulation de la reconnaissance, l'intérêt de l'enfant ne pouvant être utilement invoqué.

3. ACCES A L'AUTOCONSERVATION DE GAMETES POUR LES TRANSSEXUELS EN DEBUT DE TRAITEMENT

Le Président du conseil d'orientation indique que devant le refus de plusieurs CECOS d'accéder à sa demande, un homme pour lequel une hormonothérapie féminisante avait été prescrite a adressé un courrier au ministère de la santé, au ministère de la justice et au Défenseur des droits afin d'obtenir la possibilité d'accès à la conservation de gamètes avant changement de sexe. Le défenseur des droits a demandé à l'Agence de la biomédecine de rendre un avis. L'Académie de médecine et le CCNE ont également été sollicités.

Catherine Brémont, endocrinologue (hôpital Cochin), présente ensuite, en s'appuyant sur des diapositives projetées en séance, les conditions médicales de prise en charge du transsexualisme par l'hormonothérapie, avant d'élargir sa réflexion au désir de parentalité que peuvent exprimer des patients transsexuels en vue d'une procréation avec leurs propres gamètes.

Un membre du Conseil signale d'importants problèmes de vocabulaire sur ces sujets, *a fortiori* dans un contexte international. Il souligne la nécessité d'un travail (notamment dans une logique pédagogique vis-à-vis du grand public) autour du sens que portent les mots employés lorsque ces questions sont abordées. xx
Le préfixe « trans »

Bernard Cordier indique que la Sofect a saisi la commission générale de terminologie et de néologie. Celle-ci a indiqué que la substitution de « genre » à « sexe » ne répondait pas à un besoin linguistique et que l'extension du sens du mot « genre » ne se justifiait pas en français. Cette extension est directement empruntée à la langue anglaise et est souvent utilisée pour entretenir volontairement une ambiguïté et montrer (au nom de la « théorie du genre ») que tout ceci est construit par l'organisation sociale. Bernard Cordier voit dans cette posture un « déni de la nature ».

Le Président du conseil d'orientation demande au Docteur Cordier si celui-ci a eu l'occasion de rencontrer des patients ayant changé de sexe et présentant une demande de procréation avec leurs propres gamètes.

Bernard Cordier indique avoir été consulté récemment par une personne qui s'est rendue aux Etats-Unis pour demander la conservation de ses gamètes. D'une façon générale, toutefois, les questionnements relatifs à l'identité sont très fréquents chez les patients transsexuels. Les demandes portant sur la procréation sont beaucoup plus rares. Bernard Cordier interroge néanmoins ses patients sur leur éventuel désir d'enfant(s). Il apparaît que les hommes devenus femmes déplorent l'impossibilité de donner naissance à un enfant (même si la possibilité de greffe d'utérus est de plus en plus fréquemment évoquée et pourrait constituer un thème de débat à l'avenir). Les femmes devenues hommes se réjouissent, elles, d'avoir la possibilité d'accéder aux CECOS pour envisager une procréation et l'annonce de cette possibilité entraîne souvent un grand soulagement chez ces patients.

Bernard Cordier souligne aussi que 90 % de ses patients (270 patients au total traités à l'hôpital Foch par son équipe) ne font partie d'aucune association. S'il existe une minorité militante, qui sait se faire entendre, la grande majorité des patients semble plutôt rechercher l'anonymat, souvent perçu comme une condition de réussite du changement de sexe.

Un membre du conseil d'orientation souhaite savoir si Bernard Cordier et Catherine Brémont ont rencontré des patients ayant regretté, après une opération chirurgicale, de ne plus pouvoir utiliser leurs fonctions procréatrices. Il s'enquiert aussi des pratiques qui ont cours à l'étranger.

Catherine Brémont distingue les trans hommes devenus femmes et les trans femmes devenues hommes : ces derniers, qui peuvent recourir au CECOS et dont les organes génitaux sont internes, semblent moins enclins à demander une opération chirurgicale (hystérectomie et ovariectomie). Elle constate que de nombreux pays ont une approche et ouvrent des débats de façon distincte de ce que l'on observe en France sur ces sujets. Cela dit, l'Espagne, qui a accordé de façon relativement rapide le changement d'état civil aux personnes ayant changé de sexe, se trouve aujourd'hui confrontée à des problèmes insolubles pour n'avoir peut-être pas pris suffisamment du temps avant d'introduire de nouvelles dispositions dans son corpus législatif.

Un membre du conseil d'orientation demande si les patients souhaitant un changement de sexe demandent tous une opération chirurgicale.

Bernard Cordier précise que tel est le cas des patients qui consultent l'équipe dont il fait partie. Il existe cependant des personnes traitées seulement par hormonothérapie, qui ne souhaitent pas d'opération chirurgicale. Bernard Cordier considère que si le principe consistant à accorder le changement d'état civil à des personnes n'ayant pas subi une opération chirurgicale semble généreux, il revient à « tordre » les principes fondateurs du code civil français.

En outre, il observe que tous les patients demandant une intervention chirurgicale expliquent que celle-ci leur apparaît indispensable pour eux-mêmes, d'un point de vue identitaire : ces demandes ne sont jamais motivées par la perspective d'un changement d'état civil.

Un membre du conseil d'orientation signale que la jurisprudence de la Cour de Cassation a évolué depuis deux arrêts du 7 juin 2012, confirmés en 2013. Pour justifier une demande de rectification de la mention du sexe à l'état civil, la personne doit établir, au regard de ce qui est communément admis par la communauté scientifique, la réalité du syndrome transsexuel dont elle est atteinte ainsi que le caractère irréversible de la transformation de son apparence, ce qui n'implique pas en soi une intervention chirurgicale. Cette condition n'était d'ailleurs pas exigée par l'arrêt de 1992, contrairement aux interprétations qui ont parfois été faites.

Un membre du conseil d'orientation exerçant en CECOS constate que les patients évoquent souvent, après une transformation obtenue par hormonothérapie, une « renaissance », ce qui confirme le refus profond, par ces personnes, d'un sexe qui n'est pas le leur. Il témoigne aussi, à la lumière de la cohérence et de la « solidité » des demandes des patients passés par ces équipes, de l'excellente « sélection » des patients opérée par les équipes pluridisciplinaires de la Sofect. Il s'enquiert néanmoins de l'existence d'autres populations qui ne s'adressent pas à ces équipes.

Bernard Cordier note que l'Humanité a souvent flirté avec la « dé-différenciation » des sexes, liée au désir de sortir du carcan de la nature. Il ne s'agit plus seulement d'une mode et cette tentation semble prendre une dimension nouvelle aujourd'hui, ce qu'illustre le cas des cinq grands-pères souhaitant changer de sexe à un âge avancé.

Un membre du conseil d'orientation se demande si l'infertilité « déclarée » à un CECOS par un homme devenu femme doit être considérée comme une infertilité réelle. Il s'interroge aussi sur l'opportunité d'information des donneurs de sperme, dans l'hypothèse où leur don est utilisé pour donner naissance à des enfants au sein de couples dont au moins l'un des membres est une personne ayant changé de sexe.

Un membre du conseil d'orientation note que l'autoconservation de gamètes pourrait conduire des hommes devenus femmes à utiliser, après leur changement de sexe, leurs spermatozoïdes (qui auraient été préalablement congelés) pour une procréation, ce qui soulève de graves questions éthiques pour la société dans son ensemble, dès lors que les hommes et pères n'apparaîtraient plus nécessaires à la société.

Un membre du conseil d'orientation précise que les CECOS contactés ont été peu favorables à l'autoconservation de gamètes compte tenu du paradoxe que représente la volonté de conserver des gamètes pour procréer au titre d'un sexe que la personne a refusé en demandant sa transformation.

Le Président du conseil d'orientation estime quant à lui qu'il faut distinguer l'identité sexuelle d'une personne et sa volonté d'avoir un enfant. La question se pose donc réellement et ne peut se résumer à cette apparente contradiction.

Un membre du conseil d'orientation considère qu'un contrat moral a été passé par la société avec la personne transsexuelle dès lors qu'un changement d'état civil lui a été accordé. Ce contrat serait rompu si la société autorisait ces personnes à utiliser à la fois, dans un but de procréation, les fonctions génitales de leur sexe de naissance et celles du sexe obtenu après transformation.

Bernard Cordier souligne que les résultats obtenus par ses équipes manifestent de façon très nette le caractère thérapeutique des interventions réalisées auprès des patients qui les ont consultées pour demander un changement de sexe. On est loin, selon lui, de la « faillite du symbolique » qu'invoquent parfois certains de ses collègues psychiatres.

En conclusion, le Président du conseil d'orientation propose de constituer un groupe de travail interne au conseil d'orientation sur la question de l'accès à l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels en début du traitement. La composition de ce groupe est arrêtée en séance.

4. THEMES APPEL D'OFFRES RECHERCHE 2014 (APPROBATION)

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que, malgré les demandes de fortes restrictions budgétaires, à préserver l'enveloppe des appels d'offres « Recherche » a pu être préservée (400 000 euros pour le domaine de la transplantation et 400 000 euros dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation, la recherche sur l'embryon étant exclue de ce champ). S'y ajoutent 100 000 euros pour un appel d'offres dédié à l'épidémiologie de l'insuffisance rénale, qui s'appuie sur le registre « Rein » tenu par l'Agence de la biomédecine.

Samuel Arrabal rappelle les thèmes des appels d'offres « Recherche » 2013. Dans le domaine de la transplantation, 77 projets avaient été reçus, dont 26 pour le thème « ingénierie cellulaire et tissulaire comme alternative à l'allogreffe ». 19 projets ont été retenus.

En ce qui concerne l'assistance médicale à la procréation et le diagnostic, 68 projets ont été reçus (majoritairement sur le thème « amélioration des techniques, méthodes et pratiques ») et 15 projets ont été retenus.

Il présente ensuite les thèmes de l'appel d'offres Recherche 2014, établis après consultation des experts référents internes à l'Agence et des membres du Comité médical et scientifique. Pour la transplantation, ces thèmes sont les suivants :

- Sciences humaines, économique et sociales, santé publique, épidémiologie et éthique dans le domaine du prélèvement, de la greffe et de l'insuffisance terminale d'organes ;
- Amélioration des prélèvements : évaluation et amélioration de la sécurité et de la qualité des greffons, modalités de conservation, étude des mécanismes de l'ischémie reperfusion ;
- Parcours de soin, modalités d'accès à la greffe, suivi des patients transplantés et des donneurs vivants ;
- Pharmacologie et greffe ;
- Immunologie de la transplantation chez l'Homme ;
- Ingénierie cellulaire et tissulaire comme alternative à l'allogreffe d'organes de tissus et de cellules.

Un membre du conseil d'orientation déplore que le droit soit « noyé » dans les sciences humaines et sociales dans les intitulés des thèmes de recherche et n'apparaisse jamais en tant que tel.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine propose de modifier l'intitulé du premier thème en indiquant « sciences humaines, *juridiques*, économiques et sociales... » (le reste de l'intitulé étant inchangé).

Samuel Arrabal indique que pour l'assistance médicale à la procréation, les thèmes de recherche proposés par le Comité médical et scientifique sont les suivants :

- Sciences humaines, économiques et sociales : études dans le domaine de la santé publique / épidémiologie et de l'éthique, notamment dans les domaines du don de gamètes et des nouvelles techniques d'analyse du génome ;
- Sécurité et qualité des pratiques en matière d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et préimplantatoire, et de génétique ;
- Amélioration des méthodes et techniques en matière d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et préimplantatoire, et de génétique ;
- Qualité des gamètes ;
- Préservation de la fertilité.

Le terme « juridique » est également ajouté après « sciences humaines », comme dans le thème 1 de l'appel d'offre transplantation.

La publication de l'appel d'offres doit avoir lieu mi-octobre, pour une clôture mi-décembre 2013.

Un membre du conseil d'orientation considère comme relativement élevé le nombre de projets retenus, dans un contexte de ressources fortement contraintes. Il en résulte l'attribution de montants faibles (voire très faibles) à divers projets. Aussi demande-t-il si l'Agence a défini un montant en dessous duquel un financement n'aurait plus de sens selon elle.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que pour certains projets, le financement obtenu correspond exactement au financement demandé. Samuel Arrabal ajoute que l'obtention d'un financement de l'Agence de la biomédecine, même si le montant obtenu paraît relativement faible, permet d'apposer sur le projet un « label » lui ouvrant souvent la porte d'autres financements.

Un membre du conseil d'orientation demande si l'intérêt affirmé par l'Agence de la biomédecine pour les thèmes de sciences humaines et sociales ne se heurte pas à la différence de nature de ces thèmes de travail, qui rend plus rare une évaluation « excellente », par comparaison avec des thèmes strictement scientifiques.

Samuel Arrabal confirme qu'il y a là une difficulté. L'appréciation des projets est souvent plus contrastée en sciences sociales que dans les sciences « dures ». Cela dit, l'Agence communique aux membres des jurys la note obtenue l'année précédente par le dernier projet retenu à l'appel d'offre *Sous réserve des modifications proposées, les thèmes de l'appel d'offres Recherche 2014 sont adoptés à l'unanimité.*

La séance est suspendue de 12 heures 55 à 14 heures 15.

5. DOSSIERS D'AUTORISATION :

DPI-HLA

- **Dossier DPI 13-005 : Fama Antoine Bécère/Necker Enfants Malades**

Jean-Pierre Jouet, rapporteur, présente ce dossier.

L'enfant dont il est question dans cette demande, atteint de drépanocytose homozygote, souffre également d'une grave insuffisance rénale. Il est envisagé dans un premier temps la greffe de cellules souches hématopoïétiques, dans la mesure où l'insuffisance rénale dont souffre l'enfant risque d'aggraver la drépanocytose. Puis il faudra envisager un programme de dialyse – transplantation rénale. Jean-Pierre Jouet émet un avis favorable à cette demande.

Un membre du conseil d'orientation observe que les problèmes éthiques que posait le diagnostic préimplantatoire ont été résolus par le législateur. Il ne voit pas, compte tenu de l'existence de cette loi, ce qui pourrait l'autoriser à émettre une objection qui reviendrait à se substituer aux avis médicaux versés au dossier.

Trois autres membres du conseil d'orientation font part du même avis.

Le Président du conseil d'orientation observe néanmoins que le parcours de cet enfant ne sera pas simple, compte tenu de l'insuffisance rénale qui s'ajoute à la drépanocytose dont il souffre. La greffe et les traitements qui l'entourent imposeront la mise en œuvre d'un programme de dialyse et transplantation. Il est important que les parents en soient conscients.

Un membre du conseil d'orientation demande si, dans l'hypothèse où une grossesse serait en route, la malformation rénale pourrait être présente chez l'enfant à naître.

Le Président du conseil d'orientation précise que le risque de récurrence de cette malformation est extrêmement faible.

L'autorisation (DPI 13-005) recueille un avis favorable à l'unanimité.

- **Dossier DPI 13-006 : Fama Antoine Bécère/Necker Enfants Malades**

Jean-Pierre Jouet, rapporteur, présente ce dossier.

Jean-Pierre Jouet indique que ce dossier concerne un enfant de 9 ans atteint d'une drépanocytose, caractérisée notamment par des crises vasculo-occlusives et deux syndromes thoraciques aigus survenus en 2010 et 2011.

Un programme transfusionnel a débuté en août 2011 et un traitement oral chélateur du fer débuté en janvier 2012 s'est avéré efficace. La RCP nationale a émis un avis favorable à une greffe allogénique familiale. Jean-Pierre Jouet fait part d'un avis favorable à la demande présentée.

Un membre du conseil d'orientation demande si les chances de réussite de la fécondation in vitro sont évaluées dans de tels dossiers. Dans l'hypothèse où ces chances seraient faibles, peut-être pourrait-il être recommandé de ne pas débiter le processus.

Jean-Pierre Jouet indique ne pas être compétent pour se prononcer sur ce point. Il suppose que le centre référent ne présenterait pas la demande dans l'hypothèse où ces chances de réussite de la FIV seraient faibles.

L'autorisation (DPI 13-006) recueille un avis favorable à l'unanimité.

- **Dossier DPI 13-007 : Fama Antoine Béclère/Necker Enfants Malades**

Jean-Pierre Jouet, rapporteur, présente ce dossier.

Ce dossier concerne une petite fille de 7 ans porteuse d'une drépanocytose homozygote, qui a une petite sœur également porteuse d'une drépanocytose peu sévère. Un frère né en 2010 est sain et s'avère compatible avec la sœur aînée et non la cadette.. Jean-Pierre Jouet émet un avis favorable à cette demande.

En l'absence d'observation, l'autorisation (DPI 13-007) recueille un avis favorable à l'unanimité.

A l'issue de ce vote, un membre du conseil d'orientation s'interroge sur la présentation successive de trois dossiers concernant des enfants présentant des degrés très divers de gravité de la maladie en cause.

Le Président du conseil d'orientation précise que le problème porte sur le pronostic des maladies présentes dans ces différents cas. Attendre deux années de plus, dans le cas de l'enfant dont il est question dans ce dossier, revient à prendre le risque du décès de l'enfant, en raison des lésions cérébrales dont elle est atteinte et des complications susceptibles de survenir à tout moment.

Jean-Pierre Jouet confirme que les traitements dont bénéficient ces enfants en l'absence de greffe ne les protègent pas totalement : ces personnes sont en grand danger, ne serait-ce qu'en raison du risque transfusionnel mais aussi compte tenu des conséquences possibles de toute infection.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine observe que moins de dix dossiers concernant des drépanocytoses auront été présentés au conseil d'orientation cette année. Elle n'identifie aucune dérive d'indication autour de cette pathologie.

CPDPN

- **Dossier CPDPN 13-003 (demande initiale) : CHU de Pointe-à-Pitre**

Alain Tenaillon, rapporteur, présente ce dossier.

Alain Tenaillon indique que la constitution des équipes et des compétences rassemblées pour ce centre semblent convenables. Il soulève une interrogation en ce qui concerne l'échographie, dans la mesure où les échographistes indiqués dans le dossier sont tous des gynécologues-obstétriciens et non des spécialistes de cette technique. D'une façon générale, la principale interrogation dont fait part Alain Tenaillon porte sur la pérennité d'une telle structure, compte tenu d'expériences malheureuses antérieures. En effet, le centre considéré a existé et a fonctionné durant un certain temps, avec un réseau de péri-natalité. Puis tout s'est arrêté.

La présentation donne lieu aux débats suivants.

Sixte Blanchy explique qu'en 2009, l'hôpital n'a pas demandé le renouvellement de son autorisation, compte tenu de difficultés auxquelles il était alors confronté. L'établissement s'est cependant rendu compte, assez rapidement, du besoin d'existence d'un tel centre, dans la mesure où la collaboration avec le CPDPN de

Martinique ne fonctionnait pas bien. Un réseau de péri-natalité existe de nouveau depuis le début de l'année en Guadeloupe, ce qui devrait permettre au CPDPN de nouer et d'entretenir des relations avec les autres établissements. Le CPDPN de Martinique, qui fonctionne très bien, traitait jusqu'à présent les dossiers provenant de Guadeloupe, sans recevoir la contrepartie financière de cette prise en charge. La création de ce CPDPN serait également souhaitable de ce point de vue.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que l'interruption du fonctionnement du réseau de péri-natalité en Guadeloupe, en 2009, s'explique par une déliquescence du lien entre les professionnels, qu'il s'agisse de la péri-natalité ou du CPDPN. Il en a résulté une situation générant un fort mécontentement des professionnels de Martinique et diminuant l'offre de soins pour les femmes de Guadeloupe. L'engagement de l'ARS constitue un signe favorable de ce point de vue.

Compte tenu de ces éléments, le Président du conseil d'orientation propose qu'un bilan du fonctionnement du CPDPN de Guadeloupe soit présenté au conseil d'orientation dans douze mois.

L'autorisation (CPDPN 13-003) recueille un avis favorable à l'unanimité.

6. RAPPORT D'INFORMATION AU PARLEMENT ET AU GOUVERNEMENT 2013 (INFORMATION)

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que l'Agence est chargée d'informer le Parlement et le gouvernement de l'avancée des techniques dans ses champs de compétence de l'Agence. C'est ce qui a conduit cette dernière à décider d'établir un rapport annuel à l'intention du Parlement et du gouvernement. L'Agence de la biomédecine a diffusé pour la première fois, en 2010, ce rapport à vocation prospective afin de mettre en lumière les avancées de la recherche et les perspectives qui se dessinent, par exemple du fait de l'arrivée de la génomique ou dans le champ des organes de substitution. Ce document a été mis à jour par les services de l'Agence en 2013. Il traite, dans sa dernière partie, des neurosciences puisque le Parlement a souhaité, en 2011, que l'Agence de la biomédecine l'informe également sur ce champ chaque année. La directrice générale de l'Agence de la biomédecine présentera à l'OPECST (Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques), le 16 octobre prochain, le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine ainsi que le rapport d'information au Parlement et au gouvernement.

Un membre du conseil d'orientation observe que les membres du conseil d'orientation n'ont pas reçu le rapport annuel 2012 de l'Agence de la biomédecine.

La directrice générale de l'Agence précise que ce rapport n'a pas été envoyé aux membres du conseil d'orientation. Il est en ligne depuis quelques semaines et les membres du conseil d'orientation vont le recevoir sous forme « papier » dans les jours qui viennent.

Un membre du conseil d'orientation souhaite des précisions sur le projet conduit à Lille (page 21 du rapport), illustrant les progrès de la recherche en matière de dialyse.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que cette information porte sur une équipe lilloise engagée dans un projet de recherche lancé en 2010. Le projet vise à mettre au point une membrane de filtration supplémentaire qui doit se nicher à l'intérieur du corps, plutôt que de réaliser une filtration externe. Le recours aux nanotechnologies présente un intérêt évident pour une telle application mais la mise

au point d'une solution médicalement exploitable et éthiquement admissible demeure, à ce stade, une perspective relativement lointaine.

Plusieurs membres du conseil d'orientation soulignent le grand intérêt et la qualité du rapport proposé par l'Agence sur les avancées de la recherche.

Un membre du conseil d'orientation signale la parution, dans *Le Monde* du 19 septembre, d'un article sur les cellules souches *in vivo*. Il suggère qu'un point soit fait lors d'une prochaine séance du conseil d'orientation sur ce sujet et les perspectives qu'il ouvre.

Un membre du conseil d'orientation souhaite en savoir davantage sur les innovations en matière de prélèvement, par exemple pour le prélèvement thoracique.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que ce thème sera abordé lors des Assises nationales de la transplantation qui auront lieu le 20 septembre, c'est-à-dire au lendemain de la présente séance.

Un membre du conseil d'orientation demande si la greffe d'utérus d'une souris vers une autre souris, avec immunosuppresseur, fonctionne bien.

Un autre membre du conseil d'orientation confirme que de telles greffes allogéniques fonctionnent pour plusieurs espèces.

La prochaine réunion du conseil d'orientation se tiendra le 17 octobre 2013.

La séance est levée à 15 heures 30.