

CONSEIL D'ORIENTATION

Séance du jeudi 19 octobre 2017

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

Mme Pascale FOMBEUR, membre du Conseil d'Etat

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

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

M. le professeur Denis CASTAING, expert scientifique spécialisé en transplantation d'organes

M. le docteur Pierre LEVY-SOUSSAN, pédopsychiatre

Mme Agnès LEVY, psychologue

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

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

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

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

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Anne COURREGES, directrice générale

M. Karim LAOUABDIA, directeur général adjoint en charge de la politique médicale et scientifique

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

M. Thomas VAN DEN HEUVEL, juriste

M. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

Mme Anne FRANCOIS, Mission d'inspection

Étaient excusés

Mme Catherine DEROCHÉ, sénatrice

M. Daniel CHASSEING, sénateur

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

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

M. le professeur Bertrand FONTAINE, neurologue

M. Marc GRASSIN, philosophe

M. David LE BRETON, anthropologue

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

M. le docteur Luc SENSEBE, hématologue

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

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

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 14 septembre 2017 (approbation)	4
2. Points d'actualité (information)	4
3. Dossiers d'autorisation (approbation)	6

COMPTE RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 55.

1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 14 SEPTEMBRE 2017 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 14 septembre 2017 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

Renouvellement des membres du conseil d'orientation

Le Président du conseil d'orientation rappelle que la dernière séance du conseil d'orientation avant renouvellement de ses membres aura lieu en décembre prochain. Cette séance doit être avancée au 7 décembre 2017 pour être en phase avec le calendrier du renouvellement des membres. Le Président du conseil d'orientation invite les membres du conseil à prendre part à cette séance pour que le quorum soit atteint et donc que les dossiers puissent être examinés.

Durée de culture des embryons humains

Le Président du conseil d'orientation rappelle que des études américaines ont poursuivi la culture des embryons humains jusqu'à J+13 et J+14, alors qu'elle était techniquement limitée à J+9 auparavant. Plusieurs scientifiques de différents pays envisagent de poursuivre la culture au-delà de J+15. En France, le CCNE s'était montré plutôt favorable, dans un avis de 2001, à une limitation à 7 jours. Le Président du conseil d'orientation souhaite donc qu'un débat s'engage sur ce point lors de la prochaine séance, en présence d'intervenants extérieurs (notamment le président du comité d'éthique de l'Inserm).

Départ du directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce le départ de Karim Laouabdia, le directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique. Elle le remercie très chaleureusement pour le travail accompli.

Référents à la commission des affaires sociales de l'assemblée nationale

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale que le référent pour l'Agence de la biomédecine nommé par la commission des affaires sociales de l'assemblée nationale est membre du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Dynamisme de l'activité de prélèvement et de greffe d'organes

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que l'activité de prélèvement et de greffe d'organes se poursuit de manière très satisfaisante en 2017. Ainsi, le seuil de 6 000 greffes devrait être

dépassé cette année, ce qui témoigne du dynamisme de l'activité. Celui-ci découle notamment de l'application du protocole Maastricht 3. 16 centres sont désormais autorisés, dont Lille et Lyon récemment. Outre les aspects quantitatifs, les retours qualitatifs sont également excellents.

La problématique du donneur vivant reste néanmoins un sujet de préoccupation. Après une forte progression de cette activité, un plateau a été atteint. Il convient donc d'identifier, avec les professionnels, les freins et les leviers de progression. Une campagne de communication est en cours actuellement sur le donneur vivant. Elle vise tant les professionnels de santé (à travers *Le Quotidien du médecin* par exemple) que le grand public (à travers les grands médias nationaux, dont *Le Parisien*). Les réseaux sociaux et des affichages dans les centres commerciaux sont également mobilisés.

Un membre du conseil d'orientation salue ces résultats mais rappelle que le chemin restant à parcourir est encore long. En effet, 22 600 patients sont encore inscrits sur la liste d'attente. De surcroît, chaque année, le nombre de nouveaux inscrits est supérieur au nombre de patients greffés. Par conséquent, de trop nombreux patients inscrits sur la liste d'attente décèdent faute d'avoir été greffés. Enfin, il importe de développer la formation des professionnels de santé notamment pour les faire adhérer aux objectifs assignés à la transplantation et à la greffe, et au final permettre le développement de l'activité.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine partage ce souhait. Elle ajoute que le travail doit également porter sur le *turn-over* des équipes, qui est de nature à pénaliser le développement de l'activité de prélèvement et de greffe.

Un autre membre du conseil d'orientation regrette que certaines équipes mettent un terme à leurs activités de transplantation, notamment du pancréas. Il importe de nourrir une réflexion sur ce point.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ne disconvient pas des difficultés rencontrées par l'activité de greffe du pancréas. La situation s'est récemment améliorée, mais suscite toujours la vigilance. Les équipes doivent accepter de se faire confiance et gagneraient à suivre une formation adaptée.

Le Président du conseil d'orientation juge indispensable que la transplantation soit reconnue comme une discipline dans le milieu universitaire. Une telle reconnaissance est essentielle pour la formation : actuellement, aucun enseignement n'est dédié à la transplantation.

Un membre du conseil d'orientation plaide en faveur de la mise en place d'une certification individuelle de prélèvement pour les chirurgiens.

Journées de la Pitié sur la transplantation cardiaque en France et mise en place d'un score cœur

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale qu'elle participera à ces journées et devra donc quitter la séance au cours de la matinée. Elle ajoute qu'un score cœur sera mis en place au début de l'année 2018. Celui-ci permettra de gagner en efficacité et en équité.

Stratégie nationale de santé

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que ce cadrage stratégique sera défini par le ministère, puis décliné au niveau régional à travers les programmes régionaux de santé. La stratégie nationale de santé met en avant la prévention. Ce levier vaut notamment pour l'Agence de la biomédecine :

moins les besoins sont importants, moins les prélèvements d'organes seront nécessaires. En outre, la stratégie nationale de santé insiste sur la nécessité de réduire les inégalités territoriales de santé et sur l'innovation. Pour l'Agence de la biomédecine, l'innovation concerne tant ses activités que le volet organisationnel. Enfin, il convient de préciser que le document servant de support à la stratégie nationale de santé a été soumis à la concertation par la ministre de la santé.

Un membre du conseil d'orientation insiste sur la nécessité de traiter de manière égalitaire les patients des différentes régions. A défaut, le « tourisme » médical risque de se développer en France.

3. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION)

CDPI :

CDPI16-003 (DI) : CHU de Grenoble – Hôpital Nord

En préambule, le Président du conseil d'orientation rappelle que seuls quatre centres de diagnostic préimplantatoire existent actuellement, à Nantes, Strasbourg, Lille et Montpellier. Or les besoins sont importants.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine confirme que la création d'un cinquième centre serait de nature à réduire les délais d'attente. Elle fait observer que la montée en puissance d'un centre prend plusieurs années. Il serait donc souhaitable que la constitution du centre de Grenoble ne prenne pas de retard. Dans ce contexte, l'avis du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine est attendu avec impatience par les parties prenantes.

Danièle Lochak présente ce dossier.

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

Recherche sur l'embryon :

RE16-011R (DI) : Inserm/hôpital Cochin Paris, JP. Wolf

Louis Bujan présente ce dossier.

Un autre membre du conseil d'orientation se réjouit néanmoins des finalités thérapeutiques du projet.

Le Président du conseil d'orientation souhaite que l'équipe de chercheurs apporte des précisions complémentaires sur son projet afin que ce dernier puisse être présenté à nouveau au conseil d'orientation.

Un membre de l'Agence de la biomédecine propose que le dossier soit ajourné et présenté à nouveau au conseil d'orientation lors de la prochaine séance. Dans l'intervalle, des informations scientifiques complémentaires seront demandées à l'équipe de chercheurs.

Le conseil d'orientation retient cette proposition à l'unanimité.

RE17-006R (R) : Inserm/U1183, Montpellier, JM. Lemaitre

Bruno Gaurier présente ce dossier.

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

La prochaine séance aura lieu le 16 novembre 2017.

La séance est levée à 12 heures 50.