

CONSEIL D'ORIENTATION

Séance du jeudi 25 janvier 2018

—————
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. le professeur Jean-Louis TOURAINE**, député
- Mme Pascale FOMBEUR**, membre du Conseil d'Etat
- M. le professeur Louis BUJAN**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction
- M. le docteur Jean-Marie KUNSTMANN**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de reproduction
- M. le professeur Denis CASTAING**, chirurgien en transplantation d'organes
- M. le docteur Pierre LEVY-SOUSSAN**, pédopsychiatre
- Mme Agnès LEVY**, psychologue
- M. Marc GRASSIN**, philosophe
- M. Antoine LAZARUS**, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme
- M. Gérard LABAT**, représentant de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux
- Mme Danièle LOCHAK**, représentante de la Ligue des droits de l'homme
- M. Philippe VAUR**, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales
- M. Bruno GAURIER**, représentant de l'Association des paralysés de France

Membres de l'Agence de la biomédecine

- Mme Anne COURREGES**, directrice générale
- 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 DEROCHE**, sénatrice
- M. Daniel CHASSEING**, sénateur

- M. le professeur Bertrand FONTAINE**, neurologue
- M. David LE BRETON**, anthropologue
- Mme Nathalie TRICLIN**, représentante de l'Association Alliance maladies rares
- Mme Frédérique DREIFUSS-NETTER**, membre de la Cour de cassation
- M. le docteur Luc SENSEBE**, hématologue
- M. Christophe MASLE**, représentant de l'Association « France AMP »

ORDRE DU JOUR

1. *Procès-verbal de la séance du 7 décembre 2018 (approbation)..... 4*
2. *Points d'actualité (information)..... 4*
3. *Inscription en ligne des nouveaux donneurs de moelle osseuse : auto-évaluation
médicale par les volontaires au don (information)..... 6*
4. *Dossiers d'autorisation (approbation)..... 7*

COMPTE RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 55.

Le Président du conseil d'orientation adresse ses vœux aux membres du conseil d'orientation pour cette nouvelle année et rappelle que les incertitudes demeurent quant à la date de renouvellement des membres du conseil d'orientation.

Il annonce avoir transmis à l'épouse de Jean-Pierre JOUET l'émotion qu'a suscité son décès et a salué le combat de celui-ci et son courage face à la maladie. Avec Anne DEBEAUMONT, Evelyne MARRY et Bruno GAURIER, il a assisté à la cérémonie qui a suivi sa crémation, cérémonie à laquelle Jean-Paul VERNANT, qui a fait partie du conseil d'orientation et qui a été président du conseil médical et scientifique de l'Agence assistait également. Tous conserveront le souvenir de Jean-Pierre, qui était d'une grande tolérance, d'une grande compétence et un ami fidèle.

1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 7 DECEMBRE 2018 (APPROBATION)

Sous réserve des modifications demandées en séance, le procès-verbal de la séance du 7 décembre 2018 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine regrette de ne pas disposer d'information sur la situation individuelle des membres du conseil d'orientation au regard de leur mandat et relance régulièrement le Ministère sur le sujet.

Greffe de visage

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que la greffe de visage est encore expérimentale en France et dans le monde. Un patient greffé s'est retrouvé en situation de rejet et de nécrose du greffon, ce qui a nécessité un retrait du greffon et a posé la question de la re-transplantation. Tous les acteurs institutionnels se sont mobilisés (HEGP, Agence de la biomédecine, ANSM, Ministère, ARS) et le patient a pu recevoir une seconde greffe de visage. L'établissement greffeur aurait dû communiquer à distance sur le sujet, mais un article est malheureusement paru dans un hebdomadaire, qui a non seulement révélé la greffe, mais violé la règle de l'anonymat en donnant le nom du receveur et en fournissant des éléments permettant d'identifier le donneur. L'Agence de la biomédecine a fait un communiqué avec l'AP-HP pour saluer cette performance chirurgicale, mais surtout pour rappeler les règles de l'anonymat et leur utilité.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que la France est un des rares pays au monde à pratiquer un anonymat absolu sur les dons d'organe. Ces sujets seront abordés dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique, mais il est nécessaire de rester intransigeant sur le principe de l'anonymat. Un des risques de perte d'anonymat est la survenue de demandes de compensations, financières ou d'autres natures, en cas

de contact entre les deux familles. Les familles de donneur s'enquière parfois de la santé du receveur, sans néanmoins pouvoir l'identifier.

Prélèvement d'organes et de tissus

Un membre du conseil d'orientation salue la dernière intervention de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine devant l'Assemblée nationale à l'occasion d'une mission Flash, au cours de laquelle de nombreuses coordinations ont également été auditionnées. Cette mission a permis de constater une progression globalement positive du nombre de greffes et une diminution des refus de prélèvements, mais avec de fortes disparités régionales ou locales.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine estime que la mission Flash a représenté un travail très motivant et que les conséquences des modifications introduites par la loi du 26 janvier 2014 sont globalement positives. Elles ont notamment permis de faire progresser la connaissance du public sur le consentement présumé. Anne Courrèges confirme l'enjeu de la formation des coordinations, qui nécessite un investissement collectif et l'enjeu d'inscription du sujet dans la durée. Elle propose de diffuser la communication de Jean-Louis Touraine au sujet de sa mission flash aux membres du conseil d'orientation.

Greffe d'utérus

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce des naissances au niveau mondial à partir d'utérus greffés depuis des donneuses vivantes. Deux programmes de recherche sont autorisés en France : une équipe à Limoges à partir de donneuses décédées et l'autre à l'hôpital Foch à partir de donneuses vivantes. A ce jour, aucun prélèvement ni greffe n'a été réalisé.

Don de gamètes

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine revient sur le témoignage du jeune homme qui a retrouvé son père biologique, paru dans la presse en fin d'année 2017. Elle distingue le sujet de l'anonymat de celui de l'accès aux origines. Ce dernier sera pris en compte dans les réflexions sur la loi de bioéthique, qui devra prendre en compte l'ensemble des éléments. Le sujet concerne l'enfant, le donneur, les parents et la famille qui ont élevé l'enfant ainsi que la société. Elle interroge les sujets de la filiation biologique *versus* affective et du secret du mode de conception...

Etats généraux de la bioéthique

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale que les Etats généraux de la bioéthique ont été ouverts par une conférence de presse du CCNE le 18 janvier 2018. De nombreux débats thématiques se dérouleront en région, un comité citoyen sera mis en place et un site internet sera ouvert pour recevoir les contributions. L'Agence a actualisé le bilan de l'encadrement international en 2016, le rapport d'information au Parlement et au Gouvernement sur l'état des sciences et des connaissances a été rendu public en décembre 2017. Le bilan d'application de la loi de bioéthique par l'Agence dans son champ de compétences sera prochainement publié. Le Président du conseil d'orientation signale que l'OPECST l'a sollicité pour une audition dans le cadre de la révision de la loi. Il a été auditionné la veille pendant deux heures sur les sujets relevant des compétences de l'Agence et examinés par le conseil d'orientation au cours des deux dernières années. Il a pu faire passer certains messages, notamment sur l'importance du respect de l'anonymat du don de gamètes. Le docteur Pierre LEVY-SOUSSAN sera éventuellement sollicité, suite à la tribune qu'il a publiée dans le Monde sur ce sujet.

Le président a également été sollicité par le comité d'éthique de l'académie de médecine sur la recherche sur l'embryon et les cellules souches. Il le rencontrera au début du mois de février 2018.

Le Pr DELFRAISSY (président du CCNE) lui a également demandé de réaliser un exposé général sur les greffes devant le comité citoyen mis en place dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce que quatre auditions de l'OPECST sont déjà programmées pour l'Agence.

Le conseil d'Etat a été saisi par le Premier ministre d'une demande d'étude juridique sur les différentes problématiques de la loi de bioéthique.

3. INSCRIPTION EN LIGNE DES NOUVEAUX DONNEURS DE MOELLE OSSEUSE : AUTO-EVALUATION MEDICALE PAR LES VOLONTAIRES AU DON (INFORMATION)

Evelyne Marry présente ce dossier en s'appuyant sur des diapositives.

Un membre du conseil d'orientation demande à quel moment ceux qui s'inscrivent en ligne recevront l'information sur ce que suppose le don de moelle osseuse.

Evelyne MARRY rappelle que le site « dondemoelleosseuse.fr » est très documenté. Lorsqu'ils viennent dans les centres, les donneurs potentiels sont très bien informés de la démarche et de ses impacts potentiels.

Un membre du conseil d'orientation demande s'il est prévu de mettre en place un numéro de téléphone permettant d'obtenir une réponse à d'éventuels questionnements.

Evelyne MARRY rappelle que l'Agence propose un numéro vert pour tous les types de dons. Dans ce projet, lorsque la personne souhaite formaliser sa démarche, elle est orientée vers le centre donneur de son territoire, dont le numéro de téléphone s'affiche sur le formulaire.

Un membre du conseil d'orientation s'inquiète du respect de l'anonymat des données.

Evelyne MARRY assure que la protection des données a été bien examinée avec la CNIL. Les systèmes d'information de l'Agence sont organisés et sécurisés : les coordonnées de la personne entrent sur une plateforme sécurisée et dédiée aux données cryptées, déclarée à la CNIL.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que cette démarche est avant tout un test sur la compréhension de l'outil, la logistique mobilisée et l'appétence du public à ce type d'outil.

Evelyne MARRY ajoute que ce don est un engagement sur la durée : le profil médical du donneur peut varier avec le temps. Le cœur de cible concerné par ce dispositif est très jeune (moins de 40 ans, voire moins de 30 ans). Aujourd'hui, plus de 85 % des personnes qui s'inscrivent ont moins de 40 ans : il est nécessaire de s'adapter à leur mode de vie pour mieux les cibler.

4. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION)

Recherche sur l'embryon :

RE17-004R (R) : CERB, Baugy, S. Richard

Pierre Lévy-Soussan et Pascale Fombeur présentent ce dossier.

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

RE17-011R (DI) : Hôpital Cochin, C. Patrat, J.-L. Maître

Jean-Marie Kunstmaan quitte la séance.

Agnès Lévy et Louis Bujan présentent ce dossier.

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

CDPI :

CDPI17-007 (R) : CHU de Montpellier, Hôpital A. de Villeneuve

Danièle Lochak présente ce dossier.

Le Président du conseil d'orientation demande si les différents CDPI recherchent les mêmes pathologies et anomalies génétiques ou si certains sont davantage spécialisés que d'autres.

Anne François répond qu'il existe une spécialisation pour les maladies géniques les plus rares. Le Président du conseil d'orientation en déduit que certains couples doivent se déplacer vers certains CDPI pour obtenir certains diagnostics.

Anne François le confirme.

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

DPI-HLA :

DPI-HLA18-001

Le Président du conseil d'orientation rappelle que le DPI-HLA donne la possibilité à un couple dont un enfant est atteint d'une maladie grave transmissible et qui souhaite un autre enfant, de bénéficier d'un DPI et d'un typage HLA de l'embryon réimplanté pour réaliser une greffe de moelle osseuse HLA identique à partir des cellules du cordon ombilical afin de soigner l'autre enfant déjà né et atteint de la pathologie grave. Un

embryon sur quatre est HLA compatible. Dans une maladie autosomique récessive, 3 embryons sur 4 ne sont pas porteurs de la maladie. Au final, seuls 3 embryons sur 16 répondent aux deux critères.

Ce type d'examen n'est plus réalisé en France, car il implique une forte charge de travail pour le laboratoire au regard de la faible probabilité d'obtenir un embryon HLA compatible et indemne.

L'hôpital Necker est le seul centre à avoir mis en œuvre cette activité et a souhaité arrêter ce dispositif sans qu'aucun autre centre n'ait souhaité prendre le relai.

Le dossier présenté émane d'une demande d'assurance maladie, dans le cadre de la prise en charge financière de ce DPI/HLA en Belgique. La caisse d'assurance maladie souhaite savoir si dans le cas où une prise en charge aurait été possible en France, l'Agence l'aurait autorisé. En effet, les autorisations de DPI-HLA relèvent de la compétence de l'Agence de la biomédecine.

La pathologie concerne la maladie de Fanconi (aplasie médullaire au cours des premières années, avec un risque ultérieur de développement de pathologies malignes de type cancéreux). Une greffe de moelle allogénique nécessiterait la mise en place d'un traitement immunosuppresseur qui augmenterait le risque de développement de tumeurs. Aucun autre enfant de la famille n'est HLA compatible. Ce dossier a été validé par le CPDPN de l'hôpital Necker.

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

La séance est levée à 12 heures 55.