

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 18 septembre 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

Mme Pascale FOMBEUR, membre du Conseil d'Etat

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 Gérard SEYEUX, médecin psychanalyste

M. Pierre LEVY-SOUSSAN, pédopsychiatre

Mme Suzanne RAMEIX, philosophe

M. Nicolas AUMONIER, philosophe

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

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

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

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

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

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

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

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

M. le docteur Philippe FOURCHTEIN, mission d'inspection

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

M. Thomas VAN DEN HEUVEL, juriste

Mme Isabelle TREMA, directrice de la communication

M. Arnaud de GUERRA, direction médicale et scientifique

M. Christian JACQUELINET, conseiller scientifique

Mme Laure COULOMBEL, direction médicale et scientifique

M. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

Étaient excusés

M. Jean-Sébastien VIALATTE, député

M. Philippe VIGIER, député

M. Bernard CAZEAU, sénateur

M. Gilbert BARBIER, sénateur

M. Alain MILON, sénateur

Mme Catherine DEROCHE, sénatrice

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

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

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

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

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

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 26 juin 2014 (approbation)	5
2. Points d'actualité (information)	5
3. Score rein (approbation).....	7
4. Enjeux éthiques des IPS – Point d'avancement	8
5. Thèmes des AOR 2015	11
6. Dossiers d'autorisation	12
Procédés et techniques d'AMP	12
Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines	12
CPDPN	13
Dossier CPDPN14-013 (Renouvellement) – CHU de Nantes	13
Dossier CPDPN14-016 (Renouvellement) – Fondation Bagatelle (Bordeaux).....	13
Dossier CPDPN14-021 (Renouvellement) – CH René Dubos (Pontoise).....	13
Dossier CPDPN14-022 (Renouvellement) – CHU d'Angers.....	13

COMPTE-RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 40.

1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 26 JUIN 2014 (APPROBATION)

Sous réserve de la prise en compte des remarques formulées en séance, le procès-verbal de la séance du 26 juin 2014 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine fait état de changements de direction à la tête de l'ANSM, de l'InVS et de l'INCa. L'Agence de la biomédecine est quant à elle toujours en attente de la nomination d'un nouveau directeur général.

La question du renouvellement des membres du Conseil d'orientation a pour sa part fait l'objet d'une rencontre du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine avec la DGS. L'arrêté de nomination devrait être publié dans les délais impartis. Néanmoins, une incertitude persiste concernant la représentation issue de l'Assemblée nationale et du Sénat devant siéger au sein du Conseil d'orientation. Des membres du Conseil d'administration doivent être renouvelés, de même que son président.

Par ailleurs, une réunion portant sur la catégorie Maastricht III de donneurs d'organe s'est tenue à l'Assemblée Nationale le 17 Septembre à l'initiative du député Jean-Louis TOURAINE. Le 19 septembre, l'Agence de la biomédecine présentera à un groupe de journalistes un point d'avancement du protocole Maastricht III.

Plusieurs événements importants pour l'Agence de la biomédecine sont à venir, notamment la Journée de sensibilisation au don de moelle osseuse, qui aura lieu le 27 septembre. Le nombre d'inscrits sur le registre progresse rapidement, renforçant la possibilité d'atteindre l'objectif de 240 000 inscrits après 2015.

En outre, la préparation du projet de loi de santé avance. Des réunions se sont tenues au Conseil d'Etat le 9 et 16 septembre. L'Assemblée générale du Conseil d'Etat aura pour sa part lieu le 25 septembre. Plusieurs dispositions de la loi feront l'objet d'ordonnances, particulièrement celles concernant le fonctionnement du système d'agences, leur périmètre, les décisions pouvant être prises, etc. De plus, l'Agence de la biomédecine et l'ANSM réfléchissent depuis le mois de juillet 2013 au transfert des biovigilances vers l'Agence de la biomédecine. La DGS avait exprimé son accord, mais le point a entre-temps été retiré du projet de loi. Un amendement devrait être déposé, afin de l'y réintroduire.

Isabelle TREMA présente la campagne du 27 septembre sur le don de moelle osseuse. Elle rassemblera pour la deuxième fois plusieurs pays européens. Une campagne sur le don du vivant commencera le 13 octobre *via* une campagne radio et l'envoi de nombreux supports à différentes associations.

Le Président du conseil d'orientation remercie le député Jean-Louis TOURAINE d'avoir organisé la réunion du 17 septembre à l'Assemblée nationale sur le Maastricht III. Cette dernière avait pour but de réunir les différents comités d'éthique régionaux, afin de leur exposer l'état d'avancement du projet.

Jean-Louis TOURAINE souligne l'importance de faire le point sur les réalisations dans ce domaine au niveau mondial et les travaux préparatoires de l'Agence de la biomédecine. Aucun pays n'a mis en place une telle concertation sur ce nouveau type de prélèvement. L'arrêt des traitements et de l'acharnement thérapeutique constitue l'occasion de réaliser des prélèvements. L'expérience des nombreux pays réalisant ce type de prélèvement depuis plusieurs années permet d'éviter de prendre des risques techniques ou éthiques. Ces différents points ont été discutés et présentés. La réunion a permis de rassurer les membres présents. Les comités d'éthique ont posé des questions. Il est désormais difficile de faire plus. Le pas de la réalisation doit désormais être franchi. Les études et les analyses opportunes pourront être réalisées afin d'envisager les éventuelles corrections nécessaires.

Jean-Louis Touraine souligne qu'en France, la transplantation souffre d'une pénurie grave de greffons. Le nombre de patients ayant besoin d'une greffe sont très nombreux, mais un nombre limité de patients parviennent à être greffés. La première cause d'échec de la transplantation réside dans l'absence d'organe. De nombreuses personnes n'y accèdent pas, quand d'autres y accèdent après un grand nombre d'années de souffrance.

Grâce en partie aux efforts de l'Agence de la biomédecine le nombre de greffes continue d'augmenter chaque année, mais modestement. Le type de prélèvement dit de Maastricht III peut représenter une proportion importante des prélèvements. Il a été décidé d'autoriser progressivement ce type de prélèvement. Le nombre de donneurs ainsi prélevés augmentera lentement, afin d'éviter toute polémique ou risque de discrédit. De plus, les informations communiquées au public devront associer les questions de transplantation à celles du prélèvement.

Jean-Louis TOURAINE remercie l'Agence de la biomédecine pour le sérieux avec lequel le processus de concertation a été mené. L'ancienne directrice générale de l'Agence l'a conduit avec prudence et détermination.

Jean-Louis Touraine indique que la ministre de la Santé est consciente du souhait de l'Agence de la biomédecine de voir nommer un nouveau directeur général. Les concertations sont en cours, afin de favoriser la continuité de l'action avec le même niveau de qualité que précédemment.

Marie-Françoise BARATON indique qu'un colloque intitulé « Du don d'organe à la greffe » aura lieu le 14 octobre, mais que le programme de la journée ne porte pas sur la question du score.

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine signale que le programme du colloque dépend de l'ARS qui l'organise. La région Grand-Ouest, par exemple, est très active en la matière.

3. SCORE REIN (APPROBATION)

Olivier BASTIEN présente le travail réalisé pour améliorer le système d'attribution des greffons.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert des priorités régionales et nationales en la matière.

Olivier BASTIEN répond qu'elles concernent des pathologies spécifiques.

Un membre du conseil d'orientation demande si le score est dégressif par âge chaque année.

Olivier BASTIEN répond que la courbe est linéaire jusqu'à 25 ans.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de l'existence d'un seuil critique du nombre de greffes réalisées dans un centre pouvant influencer la compétence des transplantateurs.

Olivier BASTIEN répond que le seuil critique est connu pour certaines greffes et qu'il est relativement bas. En effet, le niveau d'activité des équipes de transplantation en France est important. Des mesures correctrices pourraient cependant être envisagées dans certains centres en cas d'activité basse.

Le Président du conseil d'orientation estime que la majorité des propositions formulées par le Conseil d'orientation le 7 décembre 2012 a été reprise dans le travail présenté.

Le Président du conseil d'orientation insiste sur le fait que la région Ile-de-France « n'aspire » pas un trop grand nombre d'organes comme on pouvait le craindre. Cela constitue un progrès par rapport au score précédent.

Le directeur général adjoint de l'Agence de la biomédecine précise que ce travail a été présenté aux associations de patients. Ces dernières ont formulé plusieurs remarques qui seront prises en compte. Elles ont cependant largement approuvé le nouveau score.

Un membre du conseil d'orientation signale que les patients de la région Ile-de-France sont plus systématiquement inscrits sur la liste d'attente que les patients résidant dans d'autres régions. Une question de justice se pose.

Olivier BASTIEN explique que l'accès à la liste d'attente ne dépend pas uniquement de questions administratives, mais aussi de questions liées au type de pathologie et à l'âge du patient. Des considérations ethnologiques entrent aussi en compte, celles-ci expliquant certaines prévalences de maladie. Il ne s'agit pas de privilégier une région, mais de faire en sorte que l'accès aux soins soit mieux réparti au fil du temps.

Christian JACQUELINET rappelle que les pouvoirs publics ont tenté de promouvoir des pratiques plus homogènes sur le territoire, notamment en termes d'accès à la liste d'attente. La démarche a contribué à faire évoluer les pratiques, à la fois en région Ile-de-France et en province.

Le Président du conseil d'orientation observe que la HAS a demandé à un groupe de travail de faire des propositions, en vue d'harmoniser les critères d'inscription. Par ailleurs, le score ne peut prendre en charge cette question, même s'il intègre la durée de dialyse et la durée d'attente. Le patient peut aussi bénéficier d'une greffe préemptive, à savoir avant le début de la dialyse.

Un membre du conseil d'orientation relève le souci de la relation directe avec le patient ainsi que le principe d'égalité sous-jacent au développement présenté. Il convient de s'en réjouir. Il s'interroge d'abord sur la forme de suivi qui sera donné au score. En effet, la réforme de l'Etat s'apprêtant à modifier les régions, il conviendra de revoir la méthode de calcul. De plus, le principe d'égalité devra faire l'objet d'informations, la plupart des personnes ignorant leurs droits.

Le directeur général adjoint de l'Agence de la biomédecine affirme que les règles d'attribution des organes font toujours l'objet d'un suivi, de façon à pouvoir en permanence corriger les effets de bord. Les expériences sont prises en compte. Une communication doit être prévue à destination des patients, ainsi que l'élaboration d'éléments de langage.

Un membre du conseil d'orientation évoque les règles d'attribution. Afin qu'elles soient justes, elles doivent être transparentes. Le site de l'Agence de la biomédecine devrait mettre en ligne un document portant sur les règles de répartition des greffons de chaque organe. Il convient aussi de rappeler que les règles peuvent être adaptées en fonction des situations. Le grand public comprendra alors davantage qu'un organe donné fait l'objet d'une attribution le plus juste possible.

Christian JACQUELINET indique que le guide des procédures est disponible, mais qu'il n'est pas facilement compréhensible par les non professionnels. Il n'est pas destiné au public, mais aux personnes chargées de répartir les greffons. La quantité minimale d'informations à communiquer au public doit être précisée. Un document à destination des patients en attente de greffe de rein ainsi que de leur famille doit être élaboré, ainsi que pour une famille dont un membre attend une greffe rénale. D'ici la fin de l'année 2014, ces documents devraient être élaborés. Un groupe de veille pouvant informer les patients a également été constitué.

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine reconnaît que des éléments de langage doivent être élaborés en fonction du public.

Un membre du conseil d'orientation fait part de l'accord de la FNAIR sur le score présenté, malgré quelques réserves. Toutefois, des centres ont réagi, craignant de perdre un grand nombre de greffons. Certaines régions ont fourni d'importants efforts pour augmenter le nombre de prélèvements.

Ce membre du conseil d'orientation salue le travail réalisé dans un souci d'équité. Il mentionne les simulations effectuées sur deux ans, qui témoignent de l'impact du nouveau score. La communication vers le public doit être générale et destinée avant tout aux régions. Il importe que les patients sachent exactement comment sont répartis les greffons. Il convient particulièrement d'expliquer aux personnes âgées les critères d'attribution en fonction de l'âge.

Le Conseil d'orientation se prononce en faveur du nouveau score à l'unanimité.

4. ENJEUX ÉTHIQUES DES IPS – POINT D'AVANCEMENT

Le Président du conseil d'orientation rappelle qu'un groupe a été formé au mois de février 2014 pour travailler sur les cellules souches pluripotentes induites (iPs). Il était chargé de soulever différentes questions d'ordre éthique à la suite de présentations effectuées au Conseil d'orientation par des intervenants extérieurs. Le groupe de travail devait formuler des pistes à approfondir par le Conseil d'orientation.

Jean-Pierre JOUET a élaboré un document répondant à cette demande. En son absence, Jacqueline MANDELBAUM présente ce document.

Jacqueline MANDELBAUM précise que le groupe de travail ne s'est réuni qu'une seule fois au mois de juin et qu'il avait travaillé dans une optique différente de celle demandée par l'Agence de la biomédecine. Ses membres avaient ainsi suggéré un plan de travail de longue durée. Jean-Pierre JOUET a adressé aux membres du groupe de travail un texte à la fin du mois d'août. Il y manque notamment des références bibliographiques qu'il conviendra d'introduire de façon académique.

Jean-Louis TOURAINE salue le remarquable exercice réalisé par le groupe. Le sujet est complexe et mouvant, une actualisation régulière étant nécessaire. Il souligne l'importance de la pédagogie et du relais de l'information dans le grand public. Il rappelle le débat portant sur les cellules souches au Parlement. Des parlementaires avaient des positions loyales, mais naïves, défendant l'idée qu'il ne convenait pas de se préoccuper des cellules souches en raison de l'existence des cellules iP réglant l'ensemble des problèmes soulevés. Il fait part des difficultés qu'il a rencontrées pour leur expliquer les avantages et les inconvénients de chaque variété de cellule souche, chacune d'entre elles posant des questions éthiques. Il convient de progresser avec prudence et responsabilité. La réflexion devra être poursuivie, sur les plans scientifique et humain.

Un membre du groupe signale que la feuille de route du groupe de travail était peu claire. Il regrette qu'un problème portant sur les cellules souches ait dû être réglé en un temps aussi court. Il salue la qualité du texte rédigé Jean-Pierre Jouet. Cependant, il n'envisage pas qu'il puisse aboutir à un texte pouvant être voté un mois plus tard.

Un membre du groupe fait part de son absence lors de la réunion du groupe de travail. Un travail considérable a été fourni dans un souci pédagogique. En outre, un avis définitif ne pouvait être formulé en deux mois. Il propose qu'un texte soit remis à la prochaine mandature. Un problème relevant du donneur et de son consentement était apparu lors des discussions, le problème éthique s'élargissant considérablement. Au moment du don, des incertitudes persistent. Le texte ne conclut pas, mais questionne le sujet.

Un membre du groupe insiste sur les conséquences du texte compte tenu de la difficulté du sujet. Il doit encore être travaillé, les différents aspects n'ayant pas encore été suffisamment approfondis. Un travail bibliographique sur les différentes expériences internationales doit être mené.

Un membre du conseil d'orientation salue le travail réalisé. Il signale que les équipes seront contraintes de procéder à des analyses génomiques approfondies des iP, avant leur utilisation en thérapeutique. Il sera alors probablement nécessaire d'établir des catalogues de risques se posant pour des pathologies spécifiques.

Le texte cite plusieurs expériences en cours, mais pas celle menée par la société Collectis qui mériterait pourtant d'être citée. Cette dernière avait proposé à des clients fortunés de stocker des cellules iP, ce qui était catastrophique.

Un membre du conseil d'orientation remarque que le document a été communiqué sous la forme d'une première version, non comme un avis pouvant être soumis à un vote. L'enjeu est lourd et demande à être documenté, notamment sur le plan des réponses que plusieurs pays ont données à ces questions. Le Conseil d'orientation doit communiquer aux membres du groupe de travail ses remarques et ses

suggestions de correction. Il a pour sa part noté huit points fondamentaux. En particulier la nécessité de distinguer les données scientifiques, les questions éthiques pour les recherches et pour un usage en thérapie cellulaire, et enfin les réponses à ces questions quand elles existent par les législations française et autres. D'autre part, ce membre pense que l'Agence de la biomédecine devrait mettre à disposition de tout groupe de travail une personne effectuant les recherches, particulièrement bibliographiques. Les membres du groupe ont besoin que quelqu'un effectue ces recherches pour préparer leur travail portant sur les questions éthiques. De nombreuses données scientifiques n'apparaissent pas dans le document. Le texte aura des implications lourdes, il doit donc être suffisamment approfondi et fouillé.

Le Président du conseil d'orientation reconnaît qu'un travail important reste à mener, avant de trouver un consensus sur le sujet. Les futurs membres du Conseil d'orientation devront se pencher sur la question. Le groupe de travail devra se poursuivre au cours des mois suivants en dépit de la fin prochaine de la mandature.

Jacqueline MANDELBAUM rappelle que la moitié des membres du groupe de travail n'appartiendront plus au Conseil d'orientation. Il est possible de poursuivre le travail mais un nouveau groupe issu du prochain Conseil d'Orientation devra le reprendre et le conclure. Le document pourrait constituer des réflexions préliminaires à usage interne et procurer des références bibliographiques et des informations sur les législations nationales au futur groupe de travail.

Le Président du conseil d'orientation apprécie la proposition, Il lui paraît probable que Jean-Pierre JOUET souhaitera poursuivre son travail.

Jacqueline MANDELBAUM estime que Jean-Pierre JOUET devra exprimer son souhait.

Un membre du conseil d'orientation observe qu'il s'agit davantage d'un point d'étape que de réflexions préliminaires. Un devoir d'avancer en la matière s'impose.

Un membre du conseil d'orientation signale que le texte constitue une forme de déchiffrement du sujet et non un projet d'avis. En tant qu'état des lieux, il pourrait cependant être davantage documenté.

Le Président du conseil d'orientation rappelle que le groupe de travail devait initialement présenter un état des lieux et poser plusieurs questions, qui pourraient être approfondies lors du Conseil d'orientation. Il n'était pas chargé de les résoudre.

Un membre du conseil d'orientation demande pourquoi un groupe de travail a été créé avant la mise en place de la prochaine mandature. Par ailleurs, certaines questions évoquées par le document demandent à être travaillées. Ce membre du conseil d'orientation s'enquiert de la meilleure manière d'intituler le texte en fonction de l'usage qui en sera fait.

Un membre du conseil d'orientation déclare qu'un avis peut être une présentation d'un état des lieux des données scientifiques. Certaines questions éthiques sont déjà encadrées par différentes législations qu'il convient aussi d'exposer. Un état des lieux constitue une forme de travail éthique. Enfin, un avis peut viser à éclairer le débat ou les décideurs en dégageant clairement les nouvelles questions éthiques.

Un membre du conseil d'orientation signale que le comité éthique de l'INSERM s'est préoccupé de la question des effets annexes et inattendus découverts lors de recherches biomédicales. En outre, il

s'enquiert des visées de la technologie qui peut être à visée médicale ou de marchandisation. La technologie a des aspects spécifiques, mais s'inscrit dans un domaine plus large.

Un membre du conseil d'orientation souligne l'enjeu de l'avis éthique sur les applications pratiques. Il a fallu du temps pour que la recherche pure tombe dans le domaine de la thérapeutique courante au milieu du 20^{ème} siècle. La phase d'étape est essentielle compte tenu de l'évolution rapide des connaissances scientifiques et des applications cliniques. Les deux domaines ne doivent donc pas être dissociés.

Un membre du conseil d'orientation observe que les questions éthiques posées par la recherche diffèrent de celles posées par l'application clinique. Une distinction s'impose pour clarifier les questions éthiques de l'usage d'un être humain dans la recherche.

Un membre du conseil d'orientation affirme que les deux types de question se complètent. Toute application clinique doit s'appuyer sur des connaissances scientifiques rigoureuses. L'éthique ne peut porter que sur des questions correctement posées scientifiquement.

Le Président du conseil d'orientation annonce que le sujet sera discuté avec Jean-Pierre JOUET.

La séance est suspendue de 13 heures à 14 heures 10.

5. THÈMES DES APPELS D'OFFRES RECHERCHES 2015

Samuel ARRABAL présente les thèmes des appels d'offres recherches 2015. Il précise que l'Agence de la biomédecine a choisi de favoriser les projets de sciences humaines, afin de promouvoir des projets peinant à trouver des financements par ailleurs. Elle n'en reçoit toutefois qu'un nombre limité. Leur qualité, évaluée par des experts reconnus, est par ailleurs généralement insuffisante.

Un membre du conseil d'orientation suggère de contacter des personnes travaillant à l'EHESS, celles-ci pouvant être intéressées par l'appel à projet lancé par l'Agence de la biomédecine.

Samuel ARRABAL affirme que les appels d'offres sont largement diffusés.

Un membre du conseil d'orientation fait part d'une section de recherche en sciences humaines portant sur le sida.

Samuel ARRABAL signale que le comité retenant les projets est très sensible aux projets en sciences sociales et les examine toujours avec attention.

S'il précise que l'Agence ne souhaite plus financer de projet portant sur l'immunologie chez l'animal. Par ailleurs, il rappelle qu'il est systématiquement demandé aux évaluateurs de formuler des remarques constructives sur les projets de recherche, en particulier lorsque des problèmes de méthodologie se posent.

Un membre du conseil d'orientation commente le thème n°3 « Parcours de soin, accès à la greffe ». Il demande si la question des connaissances du droit à la greffe pourrait y être ajoutée.

Samuel ARRABAL répond que cette question s'inscrit davantage dans le premier thème.

Les thèmes des appels d'offres Recherches 2015 sont adoptés à l'unanimité.

6. DOSSIERS D'AUTORISATION

Procédés et techniques d'AMP

Le Président du conseil indique que le laboratoire Genévrier a contesté la décision de l'Agence de la biomédecine en raison d'un conflit d'intérêt d'un des experts scientifiques. L'ancienne directrice générale de l'Agence a donc retiré sa décision de refus d'autorisation pour vice de forme. C'est pourquoi la demande d'autorisation est à nouveau soumise au Conseil d'orientation.

Jacqueline MANDELBAUM présente le dossier de demande d'autorisation.

Le Président du conseil d'orientation demande pourquoi le taux de réussite n'est pas différent entre les deux groupes, alors que le taux de grossesse est plus important dans le groupe Endocell.

Jacqueline MANDELBAUM répond que le résultat considéré est le taux de naissance par transfert ou par grossesse initiée, puisqu'il rend compte de l'efficacité totale de la procédure. En effet, l'absence de naissance constitue un échec. Le taux de grossesse ne peut donc être considéré comme un succès en soi.

Dominique BONNEAU complète la présentation de Jacqueline MANDELBAUM.

Jacqueline MANDELBAUM précise qu'il n'est pas compréhensible que l'équipe n'ait pas mené une étude rétrospective avec appariement.

Dominique BONNEAU signale que les études ont été mal conduites. Il conclut que la supériorité de la technique n'est pas prouvée.

Dominique BONNEAU affirme que l'amélioration apportée par cette technique n'est pas scientifiquement prouvée et qu'elle est coûteuse. Le laboratoire souhaite pouvoir la proposer aux femmes mais pour un coût élevé de mille euros. L'avis ne peut être que défavorable car la demande ne s'appuie pas sur une étude convenable.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que de nombreuses techniques sont constamment testées pour améliorer l'efficacité de l'AMP. Il estime la technique présentée est potentiellement dangereuse, puisqu'elle implique une sous-traitance de laboratoire systématique et que ceci risquerait de modifier en profondeur les pratiques de la FIV sans preuve d'une réelle supériorité.

Le Président du conseil d'orientation remercie les rapporteurs pour la qualité de leurs évaluations.

La demande recueille un avis défavorable à l'unanimité.

Fin du protocole de recherche sur l'embryon et les CSEh de P. Savatier

Thomas VAN DEN HEUVEL présente ce dossier.

Le retrait de l'autorisation suite à la fin de ce protocole de recherche recueille un avis favorable à l'unanimité.

CPDPN

Dossier CPDPN14-013 (Renouvellement) – CHU de Nantes

Jean-Marie KUNSTMANN présente ce dossier.

Un intervenant précise que le site fait l'objet d'une externalisation des échographistes, toutefois référents du centre et en étroite partenariat avec le CPDPN. Ils sont présents lors des conseils pluridisciplinaires et y interprètent eux-mêmes les échographies. Cependant, il est demandé que cette externalisation n'occasionne pas de dépassement d'honoraires.

Un intervenant souligne la volonté de l'hôpital de chercher une solution pour dégager un temps consacré au secrétariat. Généralement, l'ensemble des échographistes est présent aux réunions, ce qui est indispensable au suivi des dossiers.

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

Dossier CPDPN14-016 (Renouvellement) – Fondation Bagatelle (Bordeaux)

Bruno GAURIER présente le dossier de demande d'autorisation. Il salue la qualité du dossier, notamment en termes éthiques.

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

Dossier CPDPN14-021 (Renouvellement) – CH René Dubos (Pontoise)

Pascale FOMBEUR présente ce dossier.

Elle précise que des rapports d'activité sont fournis chaque année par le CPDPN. Un rappel à l'ordre a été fait concernant le consentement de la femme enceinte.

Philippe FOURCHTEIN signale que lors des missions d'inspection, certains comptes rendus sont examinés au hasard. Le rappel à l'ordre a par ailleurs été formulé intentionnellement car les CPDPN peinent à récupérer les documents adéquats. Désormais, ils n'accepteront plus les demandes des praticiens en l'absence de ces documents. La mission d'inspection est chargée d'étudier la cohérence des résultats.

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

Dossier CPDPN14-022 (Renouvellement) – CHU d'Angers

Le Président du conseil d'orientation présente le dossier de demande d'autorisation rédigé par Jean-Pierre JOUET. Il regrette l'absence de relevé d'activité au sein du dossier.

Philippe FOURCHTEIN garantit que l'inspection a étudié l'ensemble des données du CPDPN, mais que le relevé d'activité ne fait pas partie des documents demandés réglementairement.

Un membre du conseil du conseil d'orientation s'enquiert de l'article 17 du règlement intérieur, portant sur les interruptions médicales de grossesse, ne correspondant pas au Code de la santé publique.

Philippe FOURCHTEIN rappelle que la correction doit être apportée dans les trois mois suivant l'identification d'un problème.

La demande de renouvellement recueille un avis favorable à l'unanimité. L'un des membres du conseil d'orientation n'était pas présent dans la salle lors de la présentation de ce dossier et n'a donc pas pris part au vote.

La séance est levée à 16 heures 10.