

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 11 mai 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
- Mme Pascale FOMBEUR**, membre du Conseil d'État
- Mme Catherine GENISSON**, sénatrice
- M. Antoine LAZARUS**, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme
- M. le professeur Philippe JONVEAUX**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la génétique médicale
- M. le professeur Denis CASTAING**, expert scientifique spécialisé en transplantation d'organes
- Mme Agnès LEVY**, psychologue
- M. le docteur Luc SENSEBE**, hématologue
- Mme Frédérique DREIFUSS-NETTER**, membre de la Cour de cassation
- M. le professeur Louis BUJAN**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction
- M. Marc GRASSIN**, philosophe
- M. le professeur Bertrand FONTAINE**, neurologue
- M. Gérard LABAT**, représentant de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux
- M. David LE BRETON**, anthropologue
- Mme Nathalie TRICLIN**, représentante de l'Association Alliance maladies rares
- M. Philippe VAUR**, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales

Membres de l'Agence de la biomédecine

- Mme Anne COURREGES**, directrice générale
- M. Karim LAOUABDIA**, directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique
- Mme Anne DEBEAUMONT**, directrice juridique
- M. Olivier BASTIEN**, direction médicale et scientifique
- M. Dominique ROYERE**, direction médicale et scientifique
- M. Samuel ARRABAL**, direction médicale et scientifique

- M. Philippe FOURCHTEIN**, mission d'inspection

Étaient excusés

- M. Gilbert BARBIER**, sénateur
- M. Jean-Louis TOURAINE**, député
- M. Jean-Sébastien VIALATTE**, député
- M. Alain CLAEYS**, député
- M. Daniel CHASSEING**, sénateur
- Mme Catherine DEROUCHE**, sénatrice
- M. le professeur Jean-Pierre JOUET**, expert scientifique spécialisé en hématologie

- M. Jean-Louis VILDÉ**, membre du Comité consultatif national d'éthique
- M. Bruno GAURIER**, représentant de l'Association des paralysés de France
- M. Christophe MASLE**, représentant de l'Association « France AMP »
- Mme Danièle LOCHAK**, représentante de la Ligue des droits de l'homme
- M. le docteur Jean-Marie KUNSTMANN**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de reproduction
- M. Pierre LEVY-SOUSSAN**, pédopsychiatre

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 16 mars 2017 (approbation).....	4
2. Points d'actualité (information)	4
3. L'attribution des greffons rénaux de donneurs décédés de groupe A2 à des receveurs de groupe B (information)	5
4. Suivi des donneurs vivants et des greffés non-résidents (approbation)	7
5. Réflexions sur l'âge de procréer en AMP (approbation).....	8
6. Durée des cultures des embryons dans le cadre d'un protocole de recherche (J7- J14) (information)	9
7. Dossiers d'autorisation :	11

COMPTE RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 35.

1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 16 MARS 2017 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 16 mars 2017 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITÉ (INFORMATION)

Avancement des dossiers

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce que le ministre a signé le Contrat d'objectifs et de performance de l'ABM. Trois autres documents importants, qui concernent l'Agence et ses partenaires, ont été arrêtés par le ministère : le troisième plan greffe organes/tissus, le deuxième plan d'action sur la procréation, l'embryologie et la génétique humaines et le plan greffe de cellules souches hématopoïétiques. Ces documents seront prochainement mis en ligne. Les objectifs sont ambitieux, avec par exemple 7 800 greffes d'organes par an d'ici 2021 (5 900 greffes ont été réalisées en 2016) et une autosuffisance en dons d'ovocytes.

Le décret introduisant le diagnostic prénatal non invasif (DPNI) dans le dispositif de dépistage de la trisomie 21 a été publié au JO. Les recommandations de l'HAS et la décision relative à la prise en charge par l'assurance maladie sont très attendues. Une session sera consacrée à ce sujet lors des journées de l'Agence.

Un membre du conseil d'orientation demande si le DPNI sera amené à remplacer totalement les examens classiques, s'il est plus coûteux et jusqu'où il conviendra d'aller dans les maladies susceptibles d'être identifiées, ce qui nécessitera une réflexion éthique.

Un représentant de l'Agence de la biomédecine précise que la saisine portait spécifiquement sur l'utilisation de l'ADN fœtal circulant pour le dépistage de la trisomie 21. Le ministère prendra une décision sur la mise en œuvre et l'encadrement des conditions d'autorisation de ce dépistage. Le DPNI nécessitera en cas de suspicion forte d'être complété par un examen invasif en vue d'une confirmation du diagnostic. Cet outil n'est donc pas destiné à se substituer aux dispositifs existants de dépistage. L'échographie conserve une place importante, car elle permet d'identifier d'autres malformations. La HAS réalise l'évaluation médico-économique de ce dispositif, avec une approche plus ciblée des femmes à risque élevé de porter un enfant trisomique.

Le président du conseil d'orientation demande si d'autres applications peuvent être envisagées.

Un représentant de l'Agence de la biomédecine cite une éventuelle utilisation dans le contexte d'affections monogéniques, pour laquelle des travaux sont en cours. Il est prévu au cours des journées de l'Agence une présentation des recommandations de la HAS et la présentation d'une expérience belge, ainsi que l'intervention d'une association de patients concernés par les maladies monogéniques.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ajoute que ces questions apparaîtront dans le cadre du réexamen de la loi de bioéthique.

Un membre du conseil d'orientation soulève également la question de savoir si une dérive du diagnostic au dépistage d'autres affections peut être attendue.

Un représentant de l'Agence de la biomédecine rappelle que la notion de dépistage fait référence à une approche technique qui apprécie un risque. Une fois qu'il est identifié et avéré, on ne peut obtenir une conclusion que par une approche diagnostique (réalisation d'un caryotype et d'une amniocentèse). La possibilité d'identifier ou pas le fait que l'enfant porte une maladie monogénique est en discussion.

Agenda

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine invite les membres du conseil d'orientation à faire connaître autour d'eux « les journées de l'Agence ».

Contentieux

Une dizaine d'affaires a été récemment appelée à l'audience devant le tribunal administratif de Montreuil. Le rapporteur public a conclu dans le sens de l'Agence sur toutes les affaires, y compris le dossier de l'hôpital Necker relatif à l'étude des dysfonctionnements mitochondriaux. Concernant l'âge de procréer, la demande de sursis à exécution a été rejetée par la cour administrative d'appel de Versailles et l'Agence devra réexaminer les demandes des deux couples concernés. La doctrine générale ne sera pas infléchie tant que le Conseil d'Etat ne se sera pas prononcé, mais il convient d'exécuter loyalement les jugements.

3. L'ATTRIBUTION DES GREFFONS RÉNAUX DE DONNEURS DÉCÉDÉS DE GROUPE A2 À DES RECEVEURS DE GROUPE B (INFORMATION)

Dossier présenté par Olivier Bastien.

Monsieur Olivier Bastien présente un nouveau protocole que l'Agence souhaite mettre en place. L'accès à la greffe dépend en partie du groupe sanguin des receveurs. On constate une pénurie marquée pour les patients du groupe B et une accumulation de patients en attente dans ce groupe. De ce fait, les demandes de dérogation de groupe sont fréquentes, ce qui implique un effort de répartition des greffons au détriment des patients du groupe O.

Deux sous-groupes ont été identifiés dans le groupe A : A1 (80 %) et A2 (20 %). Les hématies du groupe A2 expriment moins d'antigènes et sont moins immunogènes. En conséquence, il est possible d'effectuer des greffes de ABO incompatibles d'un donneur de groupe A2 à un receveur de groupe B sans modifier le traitement immunosuppresseur habituel, après avoir vérifié que le receveur n'est pas immunisé (recherche d'anticorps anti-A). Dans ce cas, il semble possible d'élargir le cadre de la greffe à des donneurs décédés.

La répartition du sous-groupe A2 n'est pas homogène selon l'origine ethnique : le sous-groupe A2 n'existe pas chez les sujets d'origine asiatique.

Quelques données cliniques ont été publiées, notamment aux États-Unis. Cette possibilité d'attribution a été peu utilisée, car seuls 15 % des donneurs A2 ont été attribués à des non-A. Les premiers résultats montrent une absence de risque à 5 ans dans le cadre de greffes donneur A2 / receveur B. Les règles d'allocations américaines ont donné la possibilité d'attribuer des greffons de type A2 à des non A. Cette décision a été suivie par différents pays, ce qui a permis de répartir l'effort d'allocation des greffons entre les donneurs O et A2.

Le projet français a été étudié avec la direction médicale de l'EFS, car il est nécessaire d'identifier les sous-types A1 et A2 en routine chez les donneurs et d'homogénéiser les techniques au plan national. Les réflexions ont permis d'aboutir à des recommandations techniques et de fixer des limites de taux d'anticorps anti-A2 acceptables pour envisager une greffe A2/B. Un protocole commun a été rédigé, permettant notamment aux équipes de se tenir prêtes à une prise en charge rapide en cas de complications après la greffe. Ce protocole implique :

- une modification des règles d'attribution autorisant dans ce cas une dérogation à la greffe isogroupe ;
- une modification du dossier cristal receveur (création du groupe A2) ;
- un consentement du patient ;
- une acceptation du protocole par l'équipe s'engageant à enregistrer les taux d'isoagglutinines anti A tous les trois mois afin de pouvoir proposer les reins de donneurs A2 à des patients non-immunisés.

Le président du conseil d'orientation demande comment se concrétiseront les règles de répartition.

Monsieur Olivier Bastien explique que le receveur B devra signifier son acceptation d'un greffon A2 et suivre un protocole de suivi tous les trois mois. Le greffon lui sera proposé comme s'il était du même groupe.

La directrice générale de l'Agence précise que la modification de l'arrêté relatif aux règles de répartition des greffons sera soumis au conseil d'orientation. Le protocole national sera évalué au bout d'un an et sera ajusté si besoin.

Un membre du conseil d'orientation doute qu'une année d'évaluation offre un nombre de cas suffisant.

Monsieur Olivier Bastien indique que cette année correspondra à la période de réexamen des lois de bioéthique. Par ailleurs, l'expérience internationale aura progressé.

Un membre du conseil d'orientation demande si ce protocole permettra d'élargir le cercle des donneurs vivants parmi les proches et si un élargissement peut être envisagé à la transfusion sanguine.

Monsieur Olivier Bastien rappelle que des greffes ABO incompatibles existent déjà chez les donneurs vivants. Il doute d'un élargissement possible à la transfusion, car le problème d'accessibilité est différent de celui de la greffe.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de l'augmentation du coût lié aux réactifs.

Monsieur Olivier Bastien indique que le surcoût pour 1 500 donneurs ne représente pas une forte dépense.

La directrice générale de l'Agence conclut en indiquant que l'Agence présentera le dispositif plus global au conseil d'orientation.

4. SUIVI DES DONNEURS VIVANTS ET DES GREFFÉS NON-RÉSIDENTS (APPROBATION)

Dossier présenté par Madame Agnès LEVY et Monsieur Marc GRASSIN.

Le président du conseil d'orientation rappelle que le texte révisé après la séance du mois de mars a été adressé aux membres du conseil d'orientation.

Monsieur Marc Grassin présente les quatre propositions de modification qu'il a reçues.

- En page 5 : il convient de moduler la phrase « *seul le donneur est reçu par le comité d'expert* » par une note de bas de page, car elle ne permet pas d'inclure les situations où les donneurs mineurs sont accompagnés de personnes détenant l'autorité parentale ;

La directrice générale de l'Agence rappelle qu'il n'y a pas de prélèvement d'organes sur les mineurs vivants.

Un membre du conseil d'orientation fait part de son désaccord avec le terme « *comité d'experts* », car il récuse l'application de cette expertise sur « *l'indication médicale* ». En effet, tous les membres du comité ne possèdent pas d'expertise médicale sur le diagnostic de nécessité d'une transplantation. Il est préférable de parler de « *comité donneurs vivants* ». Certains « *comités donneurs vivants* » ont remis en cause l'indication médicale de la greffe.

La directrice générale de l'Agence rappelle qu'il s'agit de termes de la loi et précise qu'en page 4, il est explicitement indiqué que le Comité « *vérifie la bonne compréhension de l'information reçue sur les risques et les conséquences éventuelles du prélèvement, sans pour autant remettre en cause le fondement de la décision médicale concernant le receveur* ».

Madame Agnès Levy rappelle que la protection du donneur est un devoir du comité et peut sous-tendre le refus de greffe.

Monsieur Marc Grassin distingue « *apprécier l'indication médicale* » de « *valider l'indication médicale* ».

- En page 8 : Il est proposé de remplacer « *se pose une question de régularité du séjour en France s'agissant de personnes de nationalité étrangère, pour lesquelles un visa est exigible* » par « *se pose une question de régularité du séjour en France au-delà de trois mois ou au-delà de la validité du visa lorsqu'il est exigible* ».

Un membre du conseil d'orientation estime qu'il est préférable de laisser « *s'agissant de personnes de nationalité étrangère* », pour la bonne compréhension du texte. Cette remarque repose sur le fait qu'un visa n'est pas toujours nécessaire pour certains étrangers. Un membre du conseil d'orientation explique qu'il s'agissait de distinguer la question de la régularité du séjour (qui ne vaut que pour les non-résidents étrangers) de la question de la prise en charge des frais (qui vaut pour tous les non-résidents y compris les ressortissants français).

La directrice de l'Agence de la biomédecine précise que même lorsqu'un visa n'est pas requis, la durée de séjour est limitée, sans titre de séjour. Il est très complexe de décrire toutes les hypothèses et il est nécessaire d'identifier une formule synthétique.

- En page 8 : il s'agit de remplacer « *sous réserve des conventions applicables à certains Etats, les étrangers non résidents doivent être munis d'un visa (...) d'accueil* » par « *sous réserve de convention applicable à certains Etats, les étrangers non résidents doivent être munis d'un visa, en l'occurrence un visa de court séjour d'une durée maximum de trois mois et même lorsqu'il en sont dispensés ils doivent se procurer une attestation d'accueil...* ».

La directrice générale de l'Agence estime que le texte reflète l'état du droit, même si la pratique peut diverger.

Le texte initial est conservé.

- Page 10 : il est proposé de supprimer le paragraphe relatif à la concertation avec les ministères des Affaires étrangères et de l'Intérieur.

La suppression de ce paragraphe est acceptée.

Le président du conseil d'orientation demande si la note 1 faisant référence à la liste d'attente nationale en page 2 est nécessaire et suggère de supprimer « *tous organes confondus* ».

La proposition est acceptée.

Le président du conseil d'orientation met ce texte à l'adoption et remercie le groupe de travail de ce qu'il a accompli.

Le texte modifié en séance est adopté à l'unanimité des membres du conseil d'orientation.

La séance est suspendue de 11 heures 05 à 11 heures 25.

5. RÉFLEXIONS SUR L'ÂGE DE PROCRÉER EN AMP (APPROBATION)

Dossier présenté par Louis BUJAN.

Le président du conseil d'orientation propose d'approuver ce texte lors de la prochaine séance du Conseil d'orientation.

Monsieur Louis Bujan rappelle les difficultés à se réunir qu'ont rencontrées les participants du groupe de travail. Suite aux débats qui se sont déroulés lors du précédent comité d'orientation, les notions d'information et de limites ont été précisées et sont soumises à discussion.

Les risques médicaux existant pour la femme et l'enfant et les risques transgénérationnels (place du père « grand-père » et de l'enfant) ont été repris. La discussion a soulevé la question de savoir s'il était nécessaire de fixer une limite ou de simplement se référer à un âge de procréer « standard », même si la notion juridique du « standard en droit » ne convient pas au praticien. Le groupe de travail a proposé des limites d'âge.

Le président du conseil d'orientation note que l'ensemble du conseil d'orientation est favorable à l'amélioration de la présentation des chiffres, en évitant de les péjorer et propose de résumer les différents points soulevés au cours des échanges :

- Réduire la taille du texte et placer certains sujets en annexe ;
- Bien stratifier les différents points (le désir d'enfant, l'intérêt de l'enfant, le risque pour la mère, la responsabilité de l'équipe médicale) et problématiser le sujet en début de texte.

Un membre du conseil d'orientation suggère que certains membres du conseil d'orientation viennent étoffer les réflexions du groupe de travail.

Monsieur Marc Grassin accepte de rédiger une introduction, de revoir l'ordonnancement des différentes parties du texte et la problématisation du sujet, qui doit être suivie de l'état des lieux. Dans le texte actuel, l'état des lieux arrive trop tôt dans le texte.

Monsieur Louis Bujan est tout à fait favorable aux propositions de Marc Grassin.

Le président du conseil d'orientation note également la suggestion de modifier le titre « *la fécondité en France* » et la nécessité d'organiser une réunion physique du groupe de travail, en répartissant les tâches.

Le conseil d'orientation est favorable au fait d'enlever du texte la partie relative à l'adoption.

Le président du conseil d'orientation salue l'avancée des discussions.

La directrice générale de l'Agence signale que le nouveau Président du comité d'éthique (CCNE) a indiqué qu'il souhaitait que le CCNE rende son avis sur l'AMP avant la fin du printemps.

La séance est suspendue de 12 heures 55 à 14 heures 00.

6. DURÉE DES CULTURES DES EMBRYONS DANS LE CADRE D'UN PROTOCOLE DE RECHERCHE (J7-J14) (INFORMATION)

Le dossier est présenté par Samuel ARRABAL.

Le président du conseil d'orientation annonce que le conseil d'orientation recevra probablement dans un avenir proche une demande d'autorisation de recherche sur l'embryon pour laquelle la durée de culture serait supérieure à celle admise jusqu'ici en France sur la base d'une recommandation du CCNE de 2001. Il est nécessaire d'y réfléchir dès à présent.

Monsieur Samuel Arrabal indique avoir actualisé sa précédente présentation avec les avancées récentes sur la compréhension du développement embryonnaire.

Les cellules du bouton embryonnaire, qui apparaissent au moment de la nidation - au 7^{ème} jour suivant la fécondation - sont traditionnellement celles qui sont utilisées dans les protocoles de recherche, après obtention d'une autorisation de recherche délivrée par l'ABM. La période qui suit J7 reste peu connue, en raison de limites techniques rencontrées dans la culture d'embryons issus de FIV. Au delà de 4 semaines,

chercheurs peuvent de nouveau avoir accès à des embryons issus d'IVG, même si cela reste complexe et nécessite une déclaration déposée auprès de l'Agence qui transmet le dossier au ministère de la recherche.

Les modèles animaux ont apporté des connaissances sur cette période « boîte noire » : formation de la cavité amniotique et de la vésicule vitelline, gastrulation, différenciation en trois feuillets embryonnaires, création du tube neural. Ces stades ne pouvant pas être étudiés chez l'homme, les chercheurs ont essayé de développer des modèles in vitro :

- Stade de gastrulation : les cellules souches embryonnaires cultivées en boîtes de Pétri se développent de façon anarchique. Cultivées avec des facteurs de différenciation dans un environnement contraint en 3D (matrigel), elles s'organisent dans l'espace en trois cercles concentriques comparables aux trois feuillets embryonnaires. Cette structure n'est pas équivalente à l'embryon, mais représente un bon modèle d'étude de la migration et de la différenciation cellulaire ;
- Plateformes d'implantation permettant l'adhérence et le développement de l'embryon (publications de 2016) : la culture embryonnaire est transférée sur une plateforme d'implantation tridimensionnelle rappelant l'environnement utérin. L'embryon se développe jusqu'à J11 et on observe la formation de la cavité amniotique et une ébauche de vésicule vitelline. À partir de J12, la vésicule vitelline s'effondre et l'embryon se désorganise. Les cultures sont volontairement stoppées à J13 afin de ne pas franchir la barrière de J14 ;
- Culture in vitro d'embryons synthétiques murins (publication de mars 2017) : les auteurs mettent en culture des cellules souches trophoblastiques avec des cellules souches embryonnaires dans un environnement tridimensionnel contraint. Ils ont observé les mêmes étapes de développement embryonnaire (formation de vésicules, fusion et apparition de cellules primordiales) à seulement J6. Avant de tenter cette technique chez l'homme, des questions éthiques demeurent. Plutôt que baser les critères sur une durée de culture, il sera peut-être plus pertinent de définir des critères liés au stade de développement.

La limite de J + 14 a été proposée en 1979. Elle correspond à l'apparition du tube neural. Depuis, 12 pays l'ont intégré dans leur loi et 5 dans des recommandations.

Dans le cadre de l'avant-projet de loi de bioéthique de 2004, le CCNE a recommandé le 18 janvier 2001 « de substituer à la référence proposée une référence à la fin du stade préimplantatoire, c'est-à-dire au moment où l'embryon acquiert la capacité à s'implanter dans l'utérus (J + 7) ». Le 21 octobre 2010, le CCNE a donné un avis sur la recherche sur l'embryon humain in vitro. Il a recommandé « qu'en cas de recherche sur l'embryon, le développement in vitro de l'embryon ne doit pas être poursuivi au-delà du délai maximal d'une semaine. Il apparaît important qu'une limite temporelle maximale au développement in vitro soit fixée par le législateur, étant donné qu'il s'agit là d'une marque minimale de respect pour l'embryon en tant que personne humaine potentielle ». Les lois de bioéthique de 2004, 2011 et 2013 ne font aucunement référence aux durées de culture des embryons. L'Agence n'a encore jamais reçu de demandes impliquant des durées de culture in vitro d'embryons au-delà de J7, mais certaines équipes souhaiteront probablement utiliser les techniques récentes de culture embryonnaire et aller au-delà de ce délai.

Un membre du conseil d'orientation précise qu'aller au-delà de J7 permet de mieux comprendre la totalité de l'embryogenèse, les mécanismes de migration et comment passer les écueils rencontrés avec les IPS.

Un membre du conseil d'orientation demande jusqu'à combien de jours on parle d'embryon.

Monsieur Samuel Arrabal indique que l'embryogenèse s'achève à 8 semaines. Ensuite, il s'agit d'un fœtus.

Un représentant de l'Agence précise que les Anglo-saxons parlent de préembryon (jusqu'à J14), d'embryon (jusqu'à 8 semaines, lorsque l'organogénèse est achevée) et de fœtus. L'intérêt des recherches au-delà de J7 est de mieux connaître la dynamique de l'embryogenèse et les pathologies de l'implantation et de les étudier in vitro.

Un membre du conseil d'orientation confirme l'intérêt scientifique, éthique et sociétal de ces recherches et accepte de participer à un groupe de travail, dans le cadre d'un échange avec le CCNE

Le président du conseil d'orientation confirme l'importance d'une concertation avec le CCNE.

Un membre du conseil d'orientation demande qui, du conseil d'orientation de l'ABM ou du CCNE, est le plus légitime pour traiter de cette question.

La directrice générale de l'Agence précise que le CCNE émet des recommandations, alors que l'Agence délivre ou non une autorisation à une équipe de recherche et doit prendre position. Il lui paraît délicat de saisir formellement le CCNE, compte tenu des délais de traitement exigés. Il est probable que les récents articles entraînent de telles demandes de recherche au-delà de 7 jours. La question sera de savoir si de telles recherches sont légales. Le conseil d'orientation est censé apprécier les aspects éthiques de la recherche.

Le président du conseil d'orientation prendra contact avec le CCNE pour voir s'il accepte d'engager une réflexion commune dans des délais raisonnables. Il est important que des juristes participent à ce groupe de réflexion. Il sera possible d'auditionner pour la prochaine séance des spécialistes de l'embryogenèse pour éclairer le conseil d'orientation.

7. DOSSIERS D'AUTORISATION :

CPDPN :

CPDPN17-049 (R) : CHU de Nice – Hôpital de l'Archet

Le dossier est présenté par P. NIAUDET.

Un représentant de l'Agence de la biomédecine, qui avait réalisé la première visite d'inspection, avait produit un rapport plutôt réservé. Cette équipe a bien évolué dans le respect des bonnes pratiques.

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

CPDPN17-051 (M) : CHU de Martinique (Fort de France)

Le dossier est présenté par B. FONTAINE.

Un représentant de l'Agence de la biomédecine précise que le renouvellement total de l'équipe de génétique du CHU a motivé la demande.

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

CPDPN17-053 (R) : Hôpital Américain de Paris (Neuilly/Seine)

Le dossier est présenté par P. NIAUDET.

Un membre du conseil d'orientation demande s'il existe un centre équivalent en périphérie ou si ce centre recoupe la zone d'un autre centre.

Un représentant de l'Agence de la biomédecine ne peut pas apporter de réponse, mais précise que l'hôpital américain accueille une clientèle étrangère de passage, différente de la clientèle parisienne habituelle.

Le président du conseil d'orientation confirme que l'hôpital américain travaille avec les réseaux de périnatalogie du 92 et Maternité Yvelines. Il dispose d'une liste de médecins référents à qui il adresse des patientes.

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

La séance est levée à 15 heures 30.

La prochaine séance est prévue le jeudi 8 juin 2017