

CONSEIL D'ORIENTATION

Séance du jeudi 3 avril 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

Mme Catherine DEROCHE, sénatrice

M. Gilbert BARBIER, sénateur

Mme Pascale FOMBEUR, membre du Conseil d'Etat

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

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 Alain TENAILLON, expert scientifique spécialisé en matière de prélèvement et de greffe

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

M. Gérard SEYEUX, médecin psychanalyste

M. Pierre LEVY-SOUSSAN, pédopsychiatre

Mme Suzanne RAMEIX, philosophe

M. Nicolas AUMONIER, philosophe

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

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

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

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, directrice générale

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

M. Thomas VAN DEN HEUVEL, juriste

Mme le docteur Fabienne PESSIONE, direction médicale et scientifique

M. le professeur Dominique ROYERE, direction médicale et scientifique

M. Arnaud de GUERRA, direction médicale et scientifique

M. le Docteur Philippe FOURCHTEIN, mission d'inspection

Invitées

Mme Hayet ZEGGAR, IGAS

Mme Muriel DAHAN, IGAS

Étaient excusés

M. Jean-Sébastien VIALATTE, député

Mme Ségolène NEUVILLE, députée

M. Jean-Louis TOURAINE, député

M. Philippe VIGIER, député

M. Bernard CAZEAU, sénateur

M. Alain MILON, sénateur

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

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

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

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

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

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

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

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 6 mars 2014 (approbation)	5
2. Points d'actualité (information)	5
Controverse relative à la publication scientifique sur la possibilité de reprogrammer les cellules en les plongeant dans une solution acide	5
50 ^{ème} anniversaire de l'INSERM.....	6
Semaine de mobilisation pour le don de moelle osseuse.....	6
Organisation du ministère des affaires sociales.....	7
3. Accès à l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels en début de traitement	7
4. L'évaluation des centres en assistance médicale à la procréation (AMP)	11
5. Dossiers d'autorisation	12

COMPTE-RENDU

La séance est ouverte à 9 heures 55.

1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 6 MARS 2014 (APPROBATION)

Un membre du conseil d'orientation indique avoir transmis ses demandes de modification.

Le Président du conseil d'orientation rappelle que lors de la séance du 6 mars 2014, plusieurs membres du conseil d'orientation ont souhaité obtenir le protocole national multicentrique de prélèvements d'organes sur donneurs décédés après limitation ou arrêt des thérapeutiques (catégorie III de Maastricht). Ce protocole leur a été transmis et plusieurs membres du conseil d'orientation ont ainsi pu travailler sur le protocole. Leurs remarques ont ensuite été transmises aux rédacteurs du protocole. Il rappelle que ce dernier est destiné uniquement aux professionnels, et non au grand public.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que deux présentations basées sur des diapositives ont été élaborées, l'une destinée aux établissements hospitaliers, l'autre au grand public. De plus, des éléments de langage seront préparés par la direction de la communication de l'Agence.

Un membre du conseil d'orientation suggère de mettre en ligne des informations sur le site Internet de l'Agence.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que les éléments de langage seront mis en ligne sur le site Internet de l'Agence.

Un membre du conseil d'orientation souhaite que ceux-ci apportent notamment des clarifications sur le sujet de la consultation des proches lorsque le patient n'est pas encore décédé.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine confirme qu'une approche anticipée des proches a été élaborée. Cette démarche devient de plus en plus naturelle. En tout état de cause, les procédures légales sont appliquées. Pour rappel, des conventions seront signées avec un nombre limité d'établissements hospitaliers. En effet, pour l'heure, les objectifs ne sont nullement quantitatifs.

Sous réserve des modifications apportées, le procès-verbal de la séance du 6 mars 2014 est approuvé.

2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)

Controverse relative à la publication scientifique sur la possibilité de reprogrammer les cellules en les plongeant dans une solution acide

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale que cette controverse a eu un rebondissement récent. L'avance des équipes japonaises suscite de la jalousie et la controverse doit donc être considérée avec précaution. De nombreux chercheurs ont affirmé qu'ils n'ont pas réussi à reproduire l'expérience. Ces

échecs ont parfois été davantage mis en avant que la réussite des équipes japonaises, dans un contexte de concurrence exacerbée entre les équipes scientifiques.

50^{ème} anniversaire de l'INSERM

Dans le cadre de cet évènement, l'activité et les avancées des chercheurs de l'INSERM sont valorisées.

Semaine de mobilisation pour le don de moelle osseuse

La semaine prochaine, l'Agence de la biomédecine organisera la semaine de mobilisation pour le don de moelle osseuse. Cet évènement a été décalé dans le temps pour que les médias, récemment accaparés par les élections municipales, puissent le couvrir. L'Agence s'appuiera sur les facultés de médecine pour organiser plusieurs manifestations. L'année dernière, plus de 20 000 donneurs de moelle osseuse avaient été recrutés. L'objectif de l'évènement est de contribuer à l'augmentation de l'autosuffisance en France et d'atteindre un niveau de 50 % d'autosuffisance. Le recrutement s'intéresse plus particulièrement aux hommes, dans le cadre d'objectifs qualitatifs de diversification.

Un film sur le don de moelle osseuse est projeté.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que ce film sera disponible sur le site Internet de l'Agence. De plus, il sera projeté dans les locaux des universités participant à la semaine de mobilisation pour le don de moelle osseuse.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de la limite d'âge pour donner de la moelle osseuse.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond qu'il est possible de s'inscrire jusqu'à 50 ans et de donner jusqu'à 60 ans.

Un membre du conseil d'orientation demande pourquoi le film ne sera pas diffusé à la télévision.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que la diffusion de spots à la télévision coûte très cher. L'Agence espère intéresser les chaînes de télévision afin d'obtenir des retombées importantes qui découleraient de reportages ou de passages au journal télévisé visionnés par des millions de téléspectateurs.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de la fréquence relative du don chez les étudiants en médecine et les professionnels de santé par rapport à la population générale.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que dans le cadre universitaire, les étudiants donnent davantage que la population générale.

Le Président du conseil d'orientation souligne par ailleurs que les populations ne sont pas égales vis-à-vis du don d'organes d'une part, vis-à-vis de la réception d'organes d'autre part. A titre d'illustration, les femmes ayant eu des enfants sont de mauvaises receveuses de reins.

Organisation du ministère des affaires sociales

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine fait observer que suite au remaniement ministériel, l'organisation interne du ministère des affaires sociales n'est pas encore connue. La préparation de la loi de santé publique est la priorité du ministère : pour l'Agence de la biomédecine, la réorganisation des biovigilances et l'organisation en filières de soins en sont les deux points les plus importants. L'Agence et l'ANSM souhaitent conjointement que les biovigilances jusqu'ici confiées à l'ANSM soient exercées par l'Agence de la biomédecine en s'appuyant sur son expérience en matière d'AMP-vigilance. Elles considèrent ainsi que le rapprochement des acteurs et la mise en place d'un réseau de correspondants locaux a permis l'amélioration des pratiques. Il convient par ailleurs de réinscrire la greffe dans le parcours de soins du patient alors que la prise en charge du stade terminal repose trop souvent sur des équipes isolées.

Un membre du conseil d'orientation demande si l'Agence est favorable à l'autovigilance.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine fait observer que les correspondants locaux de biovigilance ne sont pas toujours identifiés dans les établissements hospitaliers. L'Agence le déplore et pense y remédier en s'appuyant sur son réseau local, eu égard au succès rencontré par l'AMP-vigilance depuis quatre ans.

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

Le Président du conseil d'orientation rappelle que l'Agence de la biomédecine a été saisie par le défenseur des droits sur cette problématique. Des inspectrices de l'IGAS qui ont rédigé un rapport sur l'évaluation des conditions de prise en charge médicale et sociale des personnes trans et du transsexualisme, Hayet Zeggar et Muriel Dahan, ont été conviées à présenter leurs réflexions au conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Hayet Zeggar (IGAS) souligne que les travaux de Muriel Dahan et d'elle-même ont été menés il y a trois ans. En 2009, la HAS a émis un rapport sur la prise en charge du transsexualisme. Un groupe de travail avait ensuite été constitué au niveau de la Direction Générale de la Santé afin d'examiner la prise en charge du transsexualisme sur les territoires pour les aspects médicaux, juridiques et psychologiques notamment. Le groupe de travail était composé de personnalités qualifiées et de professionnels de santé. Il a néanmoins été amené à cesser rapidement ses travaux. Dans ce cadre, la problématique a été confiée à l'IGAS. L'IGAS a contacté le plus grand nombre possible d'associations, sans nécessairement prendre en compte leur représentativité. De plus, de nombreux professionnels de santé ont été sollicités. L'IGAS a achevé son rapport en 2011 ; celui-ci a été publié en mai 2012. Les difficultés médicales, sociales et administratives afférentes au transsexualisme sont évoquées dans le rapport.

Muriel Dahan (IGAS) indique que la prise en charge des personnes souhaitant s'engager dans un processus de transition, décision difficile pour celles-ci, débute au niveau du service de psychiatrie, conformément aux préconisations internationales en la matière. Le psychiatre évalue, sur la base de critères divers et sur une durée plus ou moins longue, l'opportunité et la justification de l'inscription du patient dans le parcours de soins. En France, le psychiatre constitue un verrou de sécurité avant d'envisager l'hormonothérapie puis la chirurgie. Le caractère imposé de cette première étape est parfois contesté par certains professionnels de santé et par certaines associations. Certains patients se tournent alors vers les centres étrangers, et

notamment vers celui de Gand en Belgique. Outre la Belgique, les Etats-Unis, le Canada et la Thaïlande constituent les principales destinations des patients s'engageant dans une démarche de changement de sexe à l'étranger. Certains professionnels de santé localisés en France sont toutefois motivés pour participer à des centres d'excellence pluridisciplinaires pour les personnes souhaitant engager un processus de transition de leur identité sexuelle. L'IGAS recommande que les formations suivies à l'étranger par ces praticiens soient reconnues. L'IGAS est également favorable au libre choix du médecin par les patients.

Hayet Zeggar souligne qu'à Gand, une évaluation est réalisée préalablement par un psychologue et un psychiatre. La durée de l'évaluation varie selon les pays entre un et deux ans. En France, l'évaluation a pu durer parfois jusqu'à dix ans. Durant cette étape, l'intervention du médecin est très particulière et les droits des personnes sont en jeu. L'IGAS est donc favorable à la mise en place d'un protocole de cadrage des pratiques. Par ailleurs, en France, pour obtenir un changement d'état civil, plusieurs conditions doivent être remplies, dont des conditions médicales et d'irréversibilité de la transition (qui se manifeste notamment à travers la perte des capacités reproductives). Cette condition d'irréversibilité pourrait donner lieu à des débats devant la Cour Européenne des Droits de l'Homme. Sans l'existence de cette condition, la question posée à l'Agence de la biomédecine par le défenseur des droits ne ferait pas sens. En Allemagne, une telle condition existait, mais a été supprimée suite à une décision du tribunal constitutionnel de Karlsruhe.

Un membre du conseil d'orientation demande si la question de la parentalité a été traitée par l'IGAS.

Hayet Zeggar souligne que l'IGAS indique qu'une information des enfants était prévue lorsque l'un des deux parents est un transsexuel.

Un membre du conseil d'orientation fait observer que selon l'ONU, les soins de santé doivent être librement accessibles tous azimuts. La question de la définition des soins de santé et de la notion « tous azimuts » est donc posée. En outre, la condition de l'irréversibilité pourrait être contraire aux droits fondamentaux. Le protocole de Nuremberg a joué un rôle majeur dans la disparition de cette condition en Allemagne.

Un membre du conseil d'orientation demande si le mariage est annulé automatiquement si l'un des deux membres engage une transition.

Hayet Zeggar répond que tel était le cas il y a quelques années. Il n'est toutefois pas impossible que le droit évolue dans la mesure où l'union de deux personnes de même sexe est désormais autorisée en France.

Un membre du conseil d'orientation demande si les liens de filiation sont affectés par une transition de l'un des deux parents.

Hayet Zeggar répond qu'aucune automaticité de retrait de l'autorité parentale n'a été observée.

Un membre du conseil d'orientation demande si l'IGAS a pu observer des cas dans lesquels les couples ont été préservés malgré la transition engagée par l'un des deux membres du couple.

Hayet Zeggar répond par l'affirmative. Plusieurs cas de cette nature ont été portés à la connaissance de l'IGAS.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de la fréquence de ces situations.

Hayet Zeggar indique qu'aucune statistique n'est disponible sur celles-ci.

Un membre du conseil d'orientation demande des précisions sur la durée des séances avec le psychiatre.

Muriel Dahan souligne que des préconisations internationales existent sur ce point. Elles sont régulièrement mises à jour.

Un membre du conseil d'orientation demande si, dans les cas où les individus se tournent vers des structures à l'étranger, seule l'étape de l'opération chirurgicale est réalisée à l'étranger, les autres étapes (évaluation psychiatrique, hormonothérapie) étant conduites en France.

Muriel Dahan répond que les situations ne sont pas toujours aussi claires.

Un membre du conseil d'orientation sollicite des précisions sur les définitions des différentes notions abordées.

Hayet Zeggar explique que l'IGAS n'a pas souhaité apporter de définitions à plusieurs notions complexes et suscitant le débat. Seul le transsexualisme a été défini : il correspond aux personnes dont le sexe actuel est différent du sexe de naissance. L'IGAS laisse aux personnes le soin de se rattacher, le cas échéant, aux transgenres ou aux transidentitaires.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine demande si l'IGAS a recueilli des informations sur la prostitution des transsexuels notamment d'origine étrangère.

Hayet Zeggar souligne que de telles situations existent, mais sont rares.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur le niveau de souffrance des personnes souhaitant engager une transition.

Muriel Dahan affirme que ces personnes sont toujours en souffrance. Toutefois, un parcours de soins n'est pas toujours engagé, en raison de la pression familiale et sociale notamment. Il est donc primordial que ces personnes en souffrance puissent s'engager dans un parcours de soins.

Un membre du conseil d'orientation demande si l'hormonothérapie est considérée comme irréversible.

Muriel Dahan estime qu'en France, une hormonothérapie « douce » est en voie d'être privilégiée, car elle présente l'atout de la réversibilité. Néanmoins, certains professionnels de santé affirment que d'un point de vue hormonal, aucune situation n'est irréversible. Cette question reste controversée, car les recherches scientifiques sur le transsexualisme sont peu nombreuses.

Un membre du conseil d'orientation complète sa question en demandant si le bénéfice du doute existe, lequel pourrait conduire l'Agence de la biomédecine à se prononcer en faveur du recueil des gamètes.

Hayet Zeggar affirme que d'un point de vue scientifique, aucune réponse ne peut être apportée à cette question.

Un membre du conseil d'orientation constate que certaines associations françaises suggèrent aux patients de construire leur parcours de soins personnel, et ainsi d'éviter le psychiatre et le chirurgien.

Hayet Zeggar estime que le point de vue selon lequel l'étape de l'évaluation psychiatrique n'est pas légitime est radical et minoritaire. En revanche, de nombreuses associations contestent la manière avec laquelle

l'évaluation est menée par le psychiatre, en l'absence de cadre médical et légal. Afin que les droits de la personne soient protégés, l'IGAS est favorable à la mise en place d'un tel cadre juridique. Ce dernier est également demandé par les professionnels de santé.

Muriel Dahan réaffirme que la constitution de centres médicaux d'excellence est fondamentale pour garantir la qualité de la transition.

Un membre du conseil d'orientation signale que les chirurgiens souhaitent s'appuyer sur une relation de confiance avec les psychiatres, dans le cadre de leur responsabilité médicale.

Le Président du conseil d'orientation demande si les inspectrices de l'IGAS ont eu l'opportunité de rencontrer des enfants dont l'un des parents est un transsexuel.

Hayet Zeggar répond par la négative.

Un membre du conseil d'orientation demande si la notion de « pathologie » est toujours d'actualité, la notion de « pathologie psychiatrique » ayant déjà disparu.

Hayet Zeggar explique que de nombreux individus souhaitant engager une transition reconnaissent leur besoin de la médecine et soulignent la valeur ajoutée d'un accompagnement médical de longue durée. Néanmoins, ces individus ne se considèrent pas comme malades.

Muriel Dahan ajoute que la médicalisation est perçue comme une amélioration du parcours de transition et comme une voie de socialisation. Il est donc opportun d'inciter les individus à s'inscrire dans un parcours médical.

Un membre du conseil d'orientation note que la souffrance est permanente, avant, pendant et après le processus de transition.

Un autre membre du conseil d'orientation demande si les situations de mal-être quant à l'identité sexuelle débutent fréquemment dès l'enfance.

Muriel Dahan répond que les situations sont diverses. Le malaise remonte parfois à l'enfance, ou peut apparaître plus tardivement.

Un membre du conseil d'orientation constate que la réglementation relative au changement de sexe est très imprécise. De plus, le législateur ne s'est pas saisi de la question. La Cour de cassation a donc été amenée à se prononcer à plusieurs reprises sur des cas de demandes de changement d'état civil. Pour que de telles demandes soient acceptées par la Cour de cassation, un diagnostic de transsexualisme doit être fourni et démonstration doit être faite de l'irréversibilité physique (ce qui suppose une intervention chirurgicale préalable). Ces exigences très lourdes ont été remises en cause par une décision de la Cour Européenne des Droits de l'Homme.

Le Président du conseil d'orientation s'interroge sur l'emploi du terme « irréversibilité ».

Un membre du conseil d'orientation estime que l'Etat n'accepte pas des changements successifs d'état civil. Par conséquent, elle considère que la problématique est purement bureaucratique.

Un autre membre du conseil d'orientation signale qu'une recommandation du garde des Sceaux transmise au parquet il y a quelques années précise que l'irréversibilité n'impliquait pas nécessairement une intervention chirurgicale, une hormonothérapie dont le stade est avancé pouvant être suffisante.

Hayet Zeggar souligne qu'en tout état de cause, la notion d'irréversibilité, quel que soit son fondement, est contestée par des associations et par des juristes.

Un membre du conseil d'orientation juge important de prendre en compte les droits fondamentaux des tiers impactés par les décisions des transsexuels, au premier rang desquels figurent les enfants.

Par ailleurs, Muriel Dahan fait observer que le phénomène du transsexualisme est très mal connu du grand public, voire de certains professionnels de santé. Les confusions entre identité sexuelle et orientation sexuelle sont nombreuses. Un éclairage particulier est donc nécessaire.

Hayet Zeggar estime en conclusion qu'un cadre partagé doit être défini pour accompagner la phase d'évaluation psychiatrique dont l'existence n'est globalement pas remise en cause. Il existe actuellement des tensions entre la médecine et le droit.

Le Président du conseil d'orientation remercie les deux inspectrices de l'IGAS pour leur participation à ce débat utile pour le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

La séance est suspendue de 12 heures 50 à 14 heures 10.

Un membre du conseil d'orientation indique que des hauts fonctionnaires du ministère de la Justice pourraient être auditionnés pendant une demi-heure sur les aspects juridiques par le conseil d'orientation, si celui-ci le souhaite.

Un autre membre du conseil d'orientation s'y déclare favorable.

Un membre du conseil d'orientation souhaite que la question scientifique de la réversibilité des traitements hormonaux soit également approfondie.

Le Président du conseil d'orientation n'y voit pas d'inconvénient et précise qu'il demandera au conseil d'orientation d'émettre un avis au plus tard lors de la séance du 26 juin 2014, étant précisé que la séance de juillet est annulée.

Un membre du conseil d'orientation juge également souhaitable de revenir sur les questions de filiation.

4. L'EVALUATION DES CENTRES EN ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION (AMP)

Fabienne Pessione présente le dossier.

Un membre du conseil d'orientation note que seuls deux des quatre indicateurs évoqués au début de la présentation ont été explicités.

Fabienne Pessione explique que trois indicateurs se rapportent aux taux d'accouchements par ponction. Le quatrième indicateur porte sur la fréquence des accouchements multiples.

Le Président du conseil d'orientation s'enquiert de la moyenne de grossesse après transfert.

Fabienne Pessione répond que ce taux s'établit à 19 %.

Un membre du conseil d'orientation demande si certains centres sont plus performants en raison d'une plus grande sélectivité.

Fabienne Pessione explique que les centres sont comparés sur une base identique reposant sur le niveau d'âge et sur le nombre d'ovocytes.

Un membre du conseil d'orientation demande si des bonnes pratiques ont été mises en exergue dans certains centres.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que l'outil a essentiellement pour objectif l'amélioration de la qualité des pratiques. Il n'a pas pour but de mettre en exergue les bonnes pratiques des centres particulièrement performants. En tout état de cause, la définition des indications ne relèvent pas des prérogatives de l'Agence de la biomédecine, mais de celles des praticiens et de la HAS. Enfin, l'Agence n'est pas favorable à l'établissement d'un classement des centres d'AMP parce que celui-ci conduit à des mouvements non désirés de patientes entre les centres.

Le conseil d'orientation approuve la démarche d'évaluation des centres en assistance médicale à la procréation (AMP).

5. DOSSIERS D'AUTORISATION

Recherche sur l'embryon

- RE13-0010R (demande initiale) : UMR 1064, L. David, Nantes

Jean-Marie Kunstmann présente ce dossier.

Le Président du conseil d'orientation demande si la première étape du protocole de recherche se déroule en centre d'AMP.

Jean-Marie Kunstmann répond par l'affirmative.

Le Président du conseil d'orientation sollicite par conséquent des précisions sur l'anonymisation des embryons.

Un membre du conseil d'orientation souligne que pour des raisons financières, un seul embryoscope est à disposition de l'équipe. Les embryons utilisés pour la recherche sont des embryons cédés de longue date à la recherche, qui ont été congelés, et qui sont décongelés et mis en culture dans le cadre du protocole de recherche qui a été exposé.

Jean-Marie Kunstmann ajoute que les embryons sont anonymisés au moment où ils sont cédés à la recherche.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale que dans une logique de séparation stricte des activités au sein du centre d'AMP, la garantie a été apportée que le praticien en charge de l'anonymisation ne participe pas aux travaux de recherche.

Un membre du conseil d'orientation demande si le travail de recherche présenté au conseil d'orientation consiste à cultiver les embryons.

Jean-Marie Kunstmann répond par l'affirmative pour le premier volet de la recherche. La prise de photographies du développement de l'embryon toutes les vingt minutes permettra d'obtenir des informations.

Un membre du conseil d'orientation ajoute que le transcriptome de chaque cellule sera ensuite étudié. L'analyse portera ainsi sur les gènes qui se sont exprimés et permettra de constater des différences entre des embryons de bonne qualité et d'autres de qualité médiocre. Ces travaux permettront au final de favoriser des grossesses dans le cadre de l'AMP grâce à une meilleure sélection des embryons implantés.

Le Président du conseil d'orientation précise qu'outre cet objectif, ces travaux s'inscrivent dans le cadre d'une recherche fondamentale.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur la question du consentement.

Arnaud de Guerra explique que trois types de consentements coexistent.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ajoute que les calendriers des consentements sont différents.

Jean-Marie Kunstmann souligne que régulièrement, de nombreux embryons ne sont pas transférables.

Un membre du conseil d'orientation estime que le projet présenté au conseil d'orientation a le mérite de porter sur l'amélioration de la technique de la fécondation *in vitro*. De tels projets de recherche sont rares en France.

Un autre membre du conseil d'orientation juge néanmoins que dans ce projet de recherche, les embryons sont « instrumentalisés » à des fins de recherche. D'un point de vue du principe, à l'avenir, rien n'empêcherait la recherche de s'intéresser à des stades encore plus développés de l'embryon.

Jean-Marie Kunstmann rappelle toutefois que les recherches ne peuvent porter que sur les stades précoces de développement de l'embryon.

Un membre du conseil d'orientation ajoute que la recherche sur les embryons à l'état post-implantatoire est interdite.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine estime que le protocole de recherche repose sur un objectif double : l'amélioration des techniques de fécondation *in vitro* d'une part, l'amélioration des connaissances sur le début de la vie de l'Homme d'autre part.

La demande de recherche sur l'embryon (RE13-0010R) recueille un avis favorable à la majorité (une voix défavorable et deux abstentions sont comptabilisées).

Arrêt du protocole de recherche sur l'embryon et les CSEh de J.F Mayaux/Sanofi, Paris

- (RE12-013R/C) : information et avis

Arnaud de Guerra présente ce dossier.

Le retrait de l'autorisation suite à l'arrêt de ce protocole de recherche (RE12-013R/C) recueille un avis favorable à l'unanimité.

CPDPN

- Dossier CPDPN14-010 (Renouvellement) – Centre hospitalier universitaire de Bordeaux

Dominique Bonneau présente ce dossier.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine constate que la coexistence de deux CPDPN dans le même secteur est désormais apaisée. Ainsi, des échanges interviennent régulièrement entre les responsables de ces deux CPDPN. Il pourrait d'ailleurs être envisagé à plus ou moins long terme de mettre en place un centre d'envergure plus modeste à Bayonne ou à Biarritz, afin d'éviter aux couples qui résident dans la zone frontalière d'avoir à se rendre à Bordeaux.

La demande de renouvellement (dossier CPDPN14-010) recueille un avis favorable à l'unanimité.

- Dossier CPDPN14-011 (Renouvellement) – HCL - Centre hospitalier Lyon-Sud (Pierre-Bénite)

Alain Tenaillon présente ce dossier.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du nombre de CPDPN localisés à Lyon.

Un membre de l'Agence de la biomédecine répond que Lyon compte trois CPDPN. Ces centres fonctionnent de manière coordonnée.

La demande de renouvellement (dossier CPDPN14-011) recueille un avis favorable à l'unanimité.

DPI-HLA

- Dossier 14-002 : Fama Antoine Béclère/Necker Enfants malades

Patrick Niaudet présente ce dossier.

La demande de DPI-HLA (dossier 14-002) recueille un avis favorable à l'unanimité.

- Dossier 14-003 : Fama Antoine Béclère/Necker Enfants malades

Patrick Niaudet présente ce dossier.

La demande de DPI-HLA (dossier 14-003) recueille un avis favorable à l'unanimité.

La séance est levée à 15 heures 45.