

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 28 février 2013

—————
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-Sébastien VIALATTE, député

M. Gilbert BARBIER, Sénateur

Mme Pascale FOMBEUR, Conseil d'Etat

M. le Professeur Jean-Louis VILDE, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Mme Ingrid CALLIES, conseillère pour l'Ethique

M. Jean-Marie KUNSTMANN, biologiste de la reproduction

Mme le Docteur Jacqueline MANDELBAUM, biologiste de la reproduction

M. le Professeur Mohamad MOHTY, hématologue

M. Jean-Pierre JOUET, hématologue

M. Jacques BELGHITI, chirurgien – transplantation d'organes

M. le Docteur Alain TENAILLON, anesthésiste-réanimateur

M. Pierre LEVY-SOUSSAN, médecin psychiatre

Mme Suzanne RAMEIX, philosophe

M. Nicolas AUMONIER, philosophe

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

Mme Danièle LOCHAK, Ligue des droits de l'homme

Mme Sylvie BUNFORD, Association « AMPHore »

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, directrice générale

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

M. Thomas VAN DEN HEUVEL, adjoint à la directrice juridique

M. Alain ATINAULT, direction médicale et scientifique

M. Sixte BLANCHY, mission d'inspection

M. Dominique ROYERE, direction médicale et scientifique

Étaient excusés

M. Jean-Louis TOURAINE, député

Mme Ségolène NEUVILLE, députée

M. Philippe VIGIER, député

M. Jean-Louis LORRAIN, sénateur

M. Alain MILON, sénateur

M. Bernard CAZEAU, sénateur

Mme Frédérique DREIFUSS-NETTER, Cour de cassation

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

M. le Professeur Dominique BONNEAU, généticien

M. Gérard SEYEUX, médecin psychanalyste

M. Jean-François MALATERRE, Association Française contre les Myopathies

M. Bruno GAURIER, Association des Paralysés de France

M. le Professeur Henri JOYEUX, Union Nationale des Associations Familiales

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 11 janvier 2013 (approbation)	4
2. Points d'actualité (information)	4
Réunion de l'OPECST du 7 février 2013	4
Publication du rapport sur la préservation de la fertilité en cas de cancer	5
3. Information sur la neurosciences :	5
Avis CCNE « Enjeux éthiques de la neuroimagerie fonctionnelle » (Marie-Germaine Bousser - Professeur de Neurologie - Université Paris Diderot Paris 7, Unité Inserm 740)	5
4. Règles d'attribution et de répartition des greffons cardiaques (information).....	6
5. Ouverture de l'AMP aux couples de même sexe (approbation)	7
6. Modèle de rapport d'instruction des dossiers d'autorisation de la recherche sur l'embryon (information).....	9
7. Dossiers d'autorisation :	10
Etudes sur l'embryon.....	10
CDPI.....	11
CPDPN.....	11
DPI-HLA	11

COMPTE-RENDU

La séance s'ouvre à 9 heures 45.

1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 11 JANVIER 2013 (APPROBATION)

Sous réserve de l'intégration de la modification apportée en séance, le procès-verbal de la séance du 11 janvier 2013 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)

Réunion de l'OPECST du 7 février 2013

Une réunion de l'OPECST (Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques) a eu lieu le 7 février 2013 à l'initiative de Jean-Louis Touraine et de Jean-Sébastien Vialatte. Elle a reposé sur des interventions de membres de l'Agence de la biomédecine et de médecins anglais et espagnols. Ces médecins ont évoqué les prélèvements dans leurs pays dans le cadre du « Maastricht III ». Ces médecins étrangers ont indiqué que ces prélèvements ont débuté de manière naturelle et progressive sans avoir été précédés de débats sociétaux. Les débats de cette réunion ont été notamment rapportés dans un supplément du journal « *Le Monde* ».

Une conférence internationale sur le prélèvement d'organes sur donneurs décédés d'un arrêt cardiaque était organisée à Paris la même semaine.

L'Agence de la biomédecine va constituer un groupe de travail en lien avec les sociétés savantes afin de mettre en place un protocole en vue de prélèvements d'organes dans le cadre du Maastricht III dans le strict respect de la loi Leonetti relative aux droits des malades et à la fin de vie.

Le Président du conseil d'orientation souligne que certaines oppositions à ce type de dons se sont dissipées chez les professionnels.

Un membre du conseil d'orientation confirme que la cause de la transplantation a progressé à la suite de la réunion du 7 février 2013. En France, il est urgent d'agir, dans l'intérêt des patients dialysés qui attendent une greffe.

Un membre du conseil d'orientation souligne l'importance de la notion de don à critères élargis. Néanmoins, il importe d'objectiver la qualité de ces greffons.

Un membre du conseil d'orientation souligne que les prélèvements sur des donneurs décédés d'un arrêt cardiaque non contrôlé sont peu nombreux et n'ont guère augmenté depuis six ans. Désormais, il convient de promouvoir les prélèvements sur patients en arrêt cardiaque contrôlé pour augmenter le nombre de greffons disponibles.

L'Agence de la biomédecine estime que les 100 greffons annuels obtenus dans le cadre des prélèvements sur des donneurs après arrêt cardiaque non contrôlé permettent de soigner des patients. En raison de la pénurie de greffons, toutes les sources de greffons doivent être prises en considération.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que tout prélèvement soulève des problèmes éthiques, y compris dans le cadre de Maastricht I et Maastricht II. La construction du protocole relatif à Maastricht III doit être tout aussi rigoureuse que l'a été celle des protocoles de Maastricht I et II.

Publication du rapport sur la préservation de la fertilité en cas de cancer

Le rapport conjoint rédigé par l'Agence de la biomédecine et l'Institut national du Cancer sur la préservation de la fertilité en cas de cancer a été publié. Les retombées dans la presse sont excellentes car le rapport remédie pour partie au déficit d'information du grand public sur ce sujet.

3. INFORMATION SUR LA NEUROSCIENCES :

Avis CCNE « Enjeux éthiques de la neuroimagerie fonctionnelle » (Marie-Germaine Bousser - Professeur de Neurologie - Université Paris Diderot Paris 7, Unité Inserm 740)

Marie-Germaine Bousser rappelle que le CCNE a débattu des recherches scientifiques sur la conscience et sur l'état végétatif, ainsi que sur la fonction cognitive. Les enjeux éthiques de la conduite de la recherche ont également été abordés par le CCNE. En outre, ce dernier soulève l'importance du consentement éclairé tout en mettant en exergue les problèmes que celui-ci soulève dans le cas des enfants. Les neurones pouvant pas fonctionner sans vaisseaux, les accidents vasculaires-cérébraux ont également été pris en considération comme les maladies neuro-dégénératives.

Par ailleurs, certains thèmes de recherche posent question et ce alors que les fonds pour la recherche sont insuffisants, notamment pour la recherche clinique. Le CCNE considère que la présence d'un médecin est nécessaire lors de recherches sur le cerveau en raison des enjeux psychiques et médicaux que celles-ci induisent.

La problématique de l'IRM hors du champ médical a été abordée par le CCNE. Il estime que le recours à l'IRM doit être limité pour les usages extra-médicaux. Hors du champ médical, seules les expertises judiciaires pourraient, dans certaines conditions et avec un encadrement strict, s'appuyer sur l'IRM. Pour le CCNE, le « neuro-marketing » ne devrait pas exister.

De manière générale, il convient d'apporter un soin tout particulier aux conditions de réalisation des IRM, à l'appréciation des résultats des recherches pour un sujet qui fascine et effraie et à la protection des données. Enfin, la vigilance éthique doit se poursuivre eu égard à la rapidité des progrès des techniques scientifiques dans le domaine de la neuroimagerie fonctionnelle.

Un membre du conseil d'orientation rappelle l'importance des enjeux de la formation pour les différentes professions qui interviennent en neuroimagerie fonctionnelle.

Marie-Germaine Bousser souligne de son côté une nouvelle fois la nécessité de protéger les données informatiques collectées dans le cadre de la neuroimagerie. De plus, d'après le CCNE, une place importante doit être réservée au médecin pour que les images issues de l'IRM puissent être interprétées. Le médecin doit pouvoir dialoguer avec le patient avant l'IRM afin que tous deux conviennent des suites à donner en cas de découverte d'anomalies.

Un membre du conseil d'orientation demande si la neuroimagerie fonctionnelle pourrait préciser les critères de mort clinique.

Marie-Germaine Bousser répond par l'affirmative bien que le CCNE ait décidé de ne pas se prononcer sur ce sujet.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que le diagnostic de la mort est d'abord un diagnostic clinique, la neuroimagerie fonctionnelle pourrait compléter les outils de diagnostic paraclinique que la loi française impose pour conforter le diagnostic de mort encéphalique.

Le Président du conseil d'orientation s'enquiert des apports de l'IRM fonctionnelle dans la compréhension de certaines maladies neurologiques. Marie-Germaine Bousser souligne que plusieurs travaux allemands ont montré que l'IRM fonctionnelle permettait d'apprécier la récupération des patients confrontés à ces maladies.

Un membre du conseil d'orientation demande si l'IRM fonctionnelle permet de prédire la sortie d'un coma. Marie-Germaine Bousser estime que l'IRM fonctionnelle a permis de réaliser des progrès médicaux et scientifiques majeurs mais qu'il est préférable d'éviter le terme de « prédiction » en médecine.

Un membre du conseil d'orientation affirme toutefois que les prédictions permettraient aux réanimateurs de savoir s'il est légitime ou non de poursuivre leurs efforts visant à assurer la survie des patients dont ils ont la charge.

Marie-Germaine Bousser n'en disconvient pas. Par contre, en terme de prédiction, il ne serait pas sain d'utiliser l'IRM pour montrer que certains enfants pourraient basculer dans la délinquance à l'avenir.

Le Président du conseil d'orientation demande si tout patient doit donner son consentement pour passer un examen de neuroimagerie. Marie-Germaine Bousser répond que le consentement n'est pas demandé à l'hôpital dans le cadre de soins, mais qu'il l'est pour les IRM dédiées à la recherche scientifique.

Un membre du conseil d'orientation souligne la nécessité de prévoir l'interdiction de la discrimination qui résulterait de l'exploitation d'examen de neuroimagerie, de manière similaire à celle applicable à l'exploitation des examens génétiques.

4. REGLES D'ATTRIBUTION ET DE REPARTITION DES GREFFONS CARDIAQUES (INFORMATION)

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale que les résultats français de la greffe cardiaque sont moins favorables que ceux observés par des pays similaires tels que l'Allemagne. Il a donc été décidé de réexaminer les indications de la greffe cardiaque et les règles d'attribution des greffons chez les patients en insuffisance cardiaque terminale. Aux Etats-Unis, il est proposé une assistance cardiaque à de tels patients. En France, il pourrait être pertinent de la développer afin de réduire les échecs précoces après la greffe. L'assistance cardiaque deviendrait ainsi plus fréquemment un préalable à la greffe, mais ne remplacerait pas la greffe. La présentation qui suit est le résultat d'une délibération du conseil médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine. *Alain Atinault présente les modifications des procédures*

d'applications des règles d'attribution et de répartition des greffons cardiaques évoquées dans le document joint à l'Ordre du Jour. Il s'appuie sur des diapositives projetées en séance. Ce dossier est joint en annexe.

En réponse à la question de savoir s'il faut déduire de la présentation que les malades cardiaques présentant une insuffisance rénale ne relèvent plus de l'urgence 1, Alain Atinault explique que les équipes médicales poursuivent l'objectif de stabiliser les patients en améliorant leur fonction rénale afin que ces derniers, au moment de la greffe, présentent le meilleur état de santé possible, lequel favorisera la réussite de la greffe.

Le Président du conseil d'orientation s'enquiert de la part des patients en insuffisance rénale dont l'état est amélioré avant que la greffe n'intervienne. Alain Atinault ne dispose pas de la réponse à cette question mais précise que l'orientation retenue est désormais de chercher à greffer les patients sous assistance cardiaque et dont l'état de santé est amélioré, alors que ces patients n'étaient pas prioritaires jusqu'à présents.

Un membre du conseil d'orientation estime que le but de la super urgence 1 est de mettre un terme à la greffe de patients dont l'état de santé est trop dégradé (notamment de ceux en insuffisance rénale trop prononcée). Les changements annoncés devraient permettre d'améliorer les résultats de la greffe cardiaque en France.

Un membre du conseil d'orientation souligne que le débat porte une fois de plus sur le dilemme équité *versus* efficacité. Ainsi, en choisissant de greffer les patients en meilleure santé, l'efficacité progresse, mais au détriment de l'équité.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que toute greffe cardiaque constitue une intervention à haut risque. Pour limiter les risques et dans l'intérêt du receveur, il importe d'être vigilant sur tous les éléments de santé autour de la greffe elle-même.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du taux de survie des patients greffés dans les autres pays. En France, ce taux de survie à un an en super urgence 1 s'établit à 69 %. Alain Atinault répond que ce taux est compris entre 80 % et 82 % dans les autres pays.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne par ailleurs que ce point soulève la notion de bénéfice individuel de la greffe. En effet, pour un patient qui subit une opération à haut risque qu'est celle de la greffe cardiaque, la question de l'efficacité de la greffe à une échelle individuelle ne peut pas être écartée.

5. OUVERTURE DE L'AMP AUX COUPLES DE MEME SEXE (APPROBATION)

Le Président du conseil d'orientation indique qu'une nouvelle version du texte du groupe de travail au CO a été établie puis communiquée aux membres du CO.

Un membre du conseil d'orientation souligne que la rédaction du paragraphe 1.2 (La question des conséquences pour l'enfant) a été modifiée pour tenir compte des réflexions des membres du CO. En outre, la notion de limite d'âge a été retirée du texte pour ne pas complexifier le sujet. Au final, la problématique la plus débattue reste la place qu'il convient d'accorder aux différentes études sur l'enfance. En effet, des problèmes d'ordre méthodologique émaillent ces différentes études.

Un membre du conseil d'orientation ajoute que le texte se recentre sur la question posée, à savoir celle de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes. Elle estime qu'il n'est pas souhaitable de mettre les études en confrontation ; celles-ci reposent sur des méthodologies différentes et présentent toutes un intérêt et des limites. Au final, le texte qui est soumis au CO est un texte de compromis qu'il serait souhaitable de ne plus modifier sous peine de remettre en cause le compromis trouvé.

Un membre du conseil d'orientation salue l'établissement de ce compromis tout en signalant que ce dernier induit l'exclusion de certaines idées et notions par ailleurs défendues par certains membres du CO. Il est surprenant que ce texte de compromis laisse entendre que l'AMP pour les couples de femmes ne coûtera pas très cher. Cela laisse en effet entendre que les AMP pour les couples hétérosexuels infertiles coûtent cher. Un membre du conseil d'orientation souligne que lorsque les femmes lesbiennes sont fertiles, il est possible de recourir à une insémination artificielle. Cette technique est peu coûteuse, au contraire de la technique de la fécondation in vitro.

Un membre du conseil d'orientation estime que l'objectif de l'AMP ne sera plus de répondre à des problématiques médicales, mais de répondre à des demandes individuelles de femmes homosexuelles fécondes, mais aussi par extension à celles de femmes veuves, ménopausées ou célibataires.

Un membre du conseil d'orientation considère que le texte de compromis ne remet pas en cause les conditions qu'il est légalement nécessaire de remplir pour prétendre à l'AMP.

Un membre du conseil d'orientation estime que l'enjeu dépasse largement la seule population des femmes homosexuelles. Le débat devrait porter sur l'accès à l'AMP par l'ensemble de la population.

Le Président du conseil d'orientation rappelle que l'objectif du texte n'est pas de répondre à des questions, mais de soulever des questions en vue de les porter à la connaissance du législateur.

Un membre du conseil d'orientation ajoute que le CO a considéré qu'il était urgent de rédiger un texte. Ce dernier a donc été centré sur les questions que soulève l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes ; il ne constitue pas une synthèse de débats qui n'ont pas eu le temps de se dérouler au sein du CO.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que la Direction Générale de la Santé a officiellement saisi l'Agence de la biomédecine sur la problématique de l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes.

Un membre du conseil d'orientation précise que concernant les études, nombreuses sont celles qui montrent que les risques sont accrus pour les enfants qui vivent dans des foyers homoparentaux, notamment en termes de développement psychique et de déroulement de la scolarité. Il s'agit d'une approche préventive et non prédictive qui s'accompagne d'enjeux éthiques pour l'intérêt de l'enfant. Enfin, l'ouverture de l'AMP à des situations dont la raison d'être est extra-médicale mériterait un débat plus large qui dépasserait l'homosexualité.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que ces études portent sur des enfants adoptés par des couples homosexuels. Il n'est donc pas juste de se prévaloir de ces études pour aborder la problématique des enfants nés dans le cadre de l'AMP bénéficiant aux couples de femmes.

Un membre du conseil d'orientation est heurté par la minoration de la question juridique en jeu. Dans le cas d'AMP pour des couples hétérosexuels stérile ayant recours à l'IAD le législateur a modifié le droit de la filiation pour garantir que les enfants nés d'IAD aient un père sans contestation possible (hors le cas où il serait démontré par la preuve biologique, par exemple, que l'enfant, en fait n'est pas né de L'IAD). L'objectif du législateur était fondamental : assurer que les enfants nés par IAD ont un père et garantir la paternité de ce dernier. Dans le cas d'une AMP pour un couple de deux femmes, par IAD ou par FIVETE avec sperme de donneur, le législateur devrait, au contraire, modifier le droit pour garantir que l'enfant né de cette AMP n'aura pas de père et ne pourra en avoir. Autrement dit, pour garantir, sans contestation possible (en particulier par la preuve biologique) la « parentalité » des deux femmes du couple, le droit de la filiation priverait l'enfant d'un père, à rebours de l'évolution du droit depuis plusieurs décennies, comme de la société, qui a été et demeure de garantir à tous les enfants à égalité – malgré les alea, complexités et malheurs de la vie – un lien avec leur père.

Eu égard à ces débats, un membre du conseil d'orientation juge que le CO n'est pas en mesure d'adopter le texte aujourd'hui.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'il est désormais moins urgent de produire un texte dans la mesure où la discussion sur l'AMP a été reportée par le législateur à un projet de loi ultérieur.

Le Président du conseil d'orientation n'en disconvient pas mais rappelle que la DGS a désormais officiellement saisi l'Agence de la biomédecine.

Un membre du conseil d'orientation souhaite qu'il soit précisé que le texte porte sur l'AMP aux couples de femmes, et non sur l'AMP aux couples de « même sexe ». En effet, les couples d'hommes ne sont pas évoqués dans le texte.

Le Président du conseil d'orientation précise sur ce point que le CO s'est déjà prononcé sur la gestation pour autrui par le passé.

Un membre du conseil d'orientation souligne que la question posée par les débats est celle de l'opportunité pour le législateur d'accompagner le mouvement de l'émergence de nouveaux modèles familiaux. Le texte de compromis qui est présenté au CO ne sera jamais totalement satisfaisant pour tous. Les changements proposés par un membre du conseil d'orientation lors de cette séance pourraient toutefois permettre de dépasser les difficultés rencontrées.

La séance est suspendue de 13 heures 15 à 14 heures 25.

Le Président du conseil d'orientation annonce que le vote sur le texte interviendra lors de la prochaine séance prévue le 18 avril prochain. Celui-ci sera légèrement modifié pour tenir compte des débats de la présente séance.

6. PROCEDURE D'INSTRUCTION DES DOSSIERS D'AUTORISATION DE RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES HUMAINES (INFORMATION)

Thomas Van Den Heuvel indique que la procédure d'instruction est mise à jour par le biais de deux changements concernant l'étape de l'expertise scientifique. Le premier concerne l'hypothèse où une demande d'importation est associée à une demande de protocole de recherche sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires humaines : pour faciliter le travail des experts, il a été décidé d'intégrer les éléments contenus dans le rapport de la demande d'importation dans le rapport d'expertise sur le protocole de recherche (finalité de l'importation, éléments sur l'organisme fournisseur...) et dans le rapport de la mission d'inspection conditions de transport, de traçabilité, etc.). Le deuxième changement concerne le rapport sur la demande de conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires à fins de recherche : compte tenu des difficultés remontées par les experts scientifiques pour renseigner les éléments relatifs aux conditions matérielles et techniques, il a été décidé que la demande de conservation ne ferait l'objet que d'un seul rapport, celui de la mission d'inspection.

Un membre du conseil d'orientation demande s'il sera clair que le rapport porte sur deux objets, l'importation et la recherche.

Thomas Van Den Heuvel le confirme.

Il est également décidé en séance d'appliquer ces modifications à l'étape de l'instruction par les rapporteurs du Conseil d'orientation. Les modèles de rapport seront modifiés en conséquence.

7. DOSSIERS D'AUTORISATION :

Etudes sur l'embryon

- **E12-001** – Groupe hospitalier Cochin (AP-HP) (JP Wolf)

Jean-Pierre Jouet et Jacqueline Mandelbaum, rapporteurs, présentent ce dossier.

Jean-Marie Kunstmann, biologiste de la reproduction au Groupe hospitalier Cochin, ne participe pas aux discussions et quitte la salle.

Il s'agit d'une étude sur l'embryon qui porte sur une nouvelle technique de procédé biologique de préparation de sperme en vue d'AMP. La modification consiste à incuber les spermatozoïdes, après préparation classique, dans du fluide folliculaire autologue au couple, afin d'augmenter le nombre de spermatozoïdes ayant fait leur réaction acrosomique. L'hypothèse avancée par les demandeurs est que cette technique augmenterait l'efficacité de l'ICSI en termes de taux de gestations par transfert, ce qui permettrait d'améliorer les techniques utilisées en AMP sans porter atteinte à l'embryon (article L.2141-1). A aucun moment, les embryons ne sont soumis à une manipulation ou une exposition différentes de celles habituellement pratiquées en AMP.

Un membre du conseil d'orientation demande comment le fluide folliculaire est recueilli.

Un membre du conseil d'orientation explique que le fluide folliculaire est aspiré en même temps que les ovocytes sont prélevés.

Un membre du conseil d'orientation demande si la qualité des ovocytes entre en compte dans l'étude. Un membre du conseil d'orientation rappelle que le fluide folliculaire contient de la progestérone. Cette dernière favorise une réaction acrosomique. Par contre, la qualité des ovocytes n'intervient pas sur cette étude.

Un membre du conseil d'orientation demande des précisions sur le recueil des consentements dans la mesure où les auteurs anticipent un consentement de deux tiers des couples.

Un membre du conseil d'orientation affirme qu'elle n'est pas inquiète sur ce point et juge probable que la plupart des individus donneront leur consentement. En effet, la modification est mineure et peut de surcroît générer un léger bienfait supplémentaire pour les patients.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert des raisons qui pourraient pousser certains patients à refuser de donner leur consentement. Un membre du conseil d'orientation explique que par principe, certains patients refusent de s'inscrire dans le cadre d'études scientifiques.

Le dossier (E12-001) recueille un avis favorable à l'unanimité.

CDPI

- **Dossier 12-001** – CHU de Montpellier – Hôpital A. de Villeneuve

Patrick Niaudet présente ce dossier, en l'absence de son instructeur Dominique Bonneau.

Il s'agit d'une demande de renouvellement d'autorisation d'un centre de diagnostic préimplantatoire à pratiquer les analyses de cytogénétique, et les analyses de génétique moléculaire sur cellules embryonnaires.

Le dossier (12-001) recueille un avis favorable à l'unanimité.

CPDPN

- **Dossier 12-006** – CH du Havre

Alain Tenaillon, rapporteur, présente ce dossier.

La première autorisation remonte à 2008. Le rapport de l'ARS sur le fonctionnement du centre le qualifie d'excellent et ne témoigne d'aucune anomalie de fonctionnement, le recrutement d'un conseiller en génétique est en cours. La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que la demande de conseillers en génétique est très forte partout en France. Certains centres moins attractifs pour les conseillers en génétique qui sont formés uniquement à Marseille ont encore du mal à recruter. Dans de telles conditions, l'Agence de la biomédecine maintient la pression sur les centres quant au recrutement de conseillers en génétique mais n'en fait pas un point de blocage.

Le dossier (12-006) recueille un avis favorable à l'unanimité.

DPI-HLA

- **Dossier 13-001** – Fama Antoine Béchère/Necker Enfants malades

Alain Tenaillon, rapporteur, présente ce dossier.

La demande de DPI-HLA porte sur une pathologie rare, la granulomatose septique chronique.

Jean-Pierre Jouet fait une présentation de cette pathologie en s'appuyant sur des diapositives projetées en séance.

L'enfant âgé de 4 ans est atteint d'une granulomatose septique, maladie incurable et létale sur les premières années de vie en raison de complications infectieuses et digestives. Le seul traitement efficace à long terme est une greffe de moelle HLA identique. Compte tenu de l'absence de donneur compatible dans les banques internationales du fait d'un groupe HLA rare de cet enfant, le DPI-HLA est la seule possibilité de traitement sans qu'il existe de risque pour l'enfant à naître.

Le dossier (13-001) recueille un avis favorable à l'unanimité.

La prochaine réunion du conseil d'orientation se tiendra le 18 avril 2013.

Les Journées de l'Agence de la biomédecine auront lieu à Paris les 30 et 31 mai 2013.

La séance est levée à 15 heures 50.