

**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**Séance du jeudi 21 novembre 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. Bernard CAZEAU**, Sénateur

**Mme Catherine DEROCHE**, Sénatrice

**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 la reproduction

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

**Mme le Docteur Jacqueline MANDELBAUM**, experte scientifique spécialisée dans le domaine de la médecine de la reproduction

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

**M. le professeur Jacques BELGHITI**, expert scientifique spécialisé en matière de prélèvement et de greffe

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

**M. Pierre LEVY-SOUSSAN**, pédopsychiatre

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

**Mme Suzanne RAMEIX**, philosophe

**M. Nicolas AUMONIER**, philosophe

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

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

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

*Membres de l'Agence de la biomédecine*

**Mme Emmanuelle PRADA-BORDENAVE**, directrice générale

**Mme Anne DEBEAUMONT**, directrice juridique

**M. Alain ATINAULT**, directeur – direction prélèvement greffe organes-tissus

**Mme Isabelle TREMA**, directrice de la communication

**M. Sixte BLANCHY**, responsable – mission d'inspection

**Mme Laure COULOMBEL**, direction médicale et scientifique

**Mme Pascale LEVY**, direction médicale et scientifique

**M. Arnaud de GUERRA**, direction médicale et scientifique

**M. Karim LAOUABDIA**, directeur général adjoint chargé de la politique médicale et scientifique

## Étaient excusés

**Mme Ségolène NEUVILLE**, députée

**M. Jean-Louis TOURAINÉ**, député

**M. Philippe VIGIER**, député

**M. Gilbert BARBIER**, sénateur

**M. Alain MILON**, sénateur

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

**M. Gérard SEYEUX**, médecin psychanalyste

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

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

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

## ORDRE DU JOUR

---

1. Procès-verbal de la séance du 17 octobre 2013 (approbation).....	5
2. Points d'actualité (information).....	5
Nomination de la sénatrice Catherine Deroche au conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.....	5
Nomination du nouveau directeur général de la santé.....	5
Campagne de promotion du don d'ovocytes.....	5
Présentation du rapport annuel 2012 de l'Agence de la biomédecine à l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.....	6
Première réalisation, en France, d'une greffe rénale avec un robot.....	6
3. Bilan du protocole de prélèvement d'utérus sur donneuses décédées.....	6
4. Règles de bonnes pratiques en génétique/Information de la parentèle (approbation suite aux modifications apportées en séance du 17 octobre 2013).....	9
5. Accès à l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels en début de traitement (point d'étape).....	10
6. Enjeux éthiques des IPS et des thérapies cellulaires.....	12
7. Dossiers d'autorisation :.....	14
CPDPN :.....	14
8. Modification des critères d'agrément en génétique concernant le HLA (approbation).....	14

## COMPTE-RENDU

---

*La séance est ouverte à 9 heures 45.*

### **1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 17 OCTOBRE 2013 (APPROBATION)**

---

*En l'absence de demande de modification, le procès-verbal de la séance du 17 octobre 2013 est approuvé à l'unanimité.*

### **2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)**

---

#### ***Nomination de la sénatrice Catherine Deroche au conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine***

Le Président du conseil d'orientation souhaite la bienvenue à la sénatrice Catherine Deroche.

Catherine Deroche précise qu'elle est sénatrice du Maine-et-Loire. Médecin de formation, elle est membre de la commission des affaires sociales du Sénat.

#### ***Nomination du nouveau directeur général de la santé***

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que le Professeur Benoît Vallet a été nommé à la tête de la Direction Générale de la Santé (DGS).

#### ***Campagne de promotion du don d'ovocytes***

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce que l'Agence a initié lundi 18 novembre 2013 une campagne de promotion du don d'ovocytes intitulée « Le don d'ovocytes près de chez vous ». Cette campagne se déroule sur Internet. L'internaute saisit son code postal afin d'être mise en relation avec le centre le plus proche de chez elle. Cette campagne de promotion du don d'ovocytes a bénéficié d'une exposition médiatique dans le cadre du magazine de la santé de France 5, une émission quotidienne d'une durée de deux heures consacrée à la santé.

280 donneuses d'ovocytes ont été recensées en 2008, 400 en 2011. L'objectif est d'augmenter encore ce chiffre dans le cadre de la présente campagne. A ce jour, 1 800 couples sont en attente en France. Chaque donneuse d'ovocytes permet de satisfaire deux couples : 900 donneuses d'ovocytes sont donc théoriquement nécessaires. Enfin, il semblerait qu'en France, de nombreuses personnes pensent encore que le don d'ovocytes est interdit.

## **Présentation du rapport annuel 2012 de l'Agence de la biomédecine à l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques**

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que le rapport annuel 2012 de l'Agence de la biomédecine a été présenté aux parlementaires dans le cadre d'une réunion de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

### **Première réalisation, en France, d'une greffe rénale avec un robot**

Un membre du conseil d'orientation signale que pour la première fois en France, une greffe rénale a été réalisée avec un robot. Cette greffe a réussi.

## **3. BILAN DU PROTOCOLE DE PRELEVEMENT D'UTERUS SUR DONNEUSES DECEDEES**

---

*Tristan Gauthier et Pascal Piver (CHU de Limoges) présentent le dossier.*

Le Président du conseil d'orientation demande à quelle ischémie il est fait allusion lorsqu'il fait mention de l'ischémie de 70 minutes.

Tristan Gauthier répond qu'il est fait allusion au premier temps d'ischémie, à savoir l'ischémie tiède, période située entre la perfusion et le prélèvement.

Un membre du conseil d'orientation demande si le prélèvement de l'utérus modifie le prélèvement des organes vitaux. Il croit comprendre que la zone d'ischémie pelvienne sera sectorisée.

Tristan Gauthier confirme l'exactitude de ce second point.

Le même membre du conseil d'orientation demande s'il s'agit du même liquide de refroidissement.

Tristan Gauthier répond par l'affirmative à cette question.

Le même membre du conseil d'orientation note dès lors que l'opération de prélèvement d'utérus ne pose aucun problème d'acceptabilité par les autres équipes médicales dans la mesure où les professionnels de santé qui prélèvent l'utérus sont les seuls à agir sur les vaisseaux pelviens et n'agissent que sur ces vaisseaux.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que le prélèvement des organes vitaux est prioritaire : le prélèvement des organes non-vitaux ne doit en aucun cas hypothéquer celui des organes vitaux.

Le Président du conseil d'orientation demande par ailleurs comment le prélèvement de l'utérus est appréhendé par l'entourage de la défunte.

Tristan Gauthier répond que l'entourage des défunte n'a jamais exprimé de refus sur le prélèvement de l'utérus à des fins scientifiques. Néanmoins, la coordination n'a pas toujours évoqué le prélèvement utérin, notamment lorsque la situation des familles a été jugée fragile.

Un membre du conseil d'orientation estime que la position des familles peut varier en fonction de l'âge de la défunte. Généralement, plus un défunt est âgé, plus les familles sont disposées à accepter des prélèvements d'organes. En tout état de cause, le membre du conseil d'orientation estime que l'acceptabilité de la démarche de prélèvement manque encore de données à ce jour pour être convenablement caractérisée.

Un autre membre du conseil d'orientation demande si le prélèvement d'utérus a uniquement été présenté aux familles comme ayant pour fin la recherche scientifique, et non la greffe.

Tristan Gauthier répond par l'affirmative à cette question.

Un membre du conseil d'orientation demande si pour le préleveur, l'utérus est un organe comme un autre.

Tristan Gauthier explique que les coordinatrices de prélèvement d'organes n'ont pas exprimé de réticence pour participer à cette étude.

Le même membre du conseil d'orientation convient de l'intérêt scientifique et médical du prélèvement d'utérus. Il juge toutefois que ce dernier est un organe différent des autres et que celui-ci est le témoin d'une histoire. Par conséquent, le mari (ou le compagnon) et les enfants de la défunte devraient systématiquement être interrogés sur l'acceptabilité du prélèvement de l'utérus. .

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que d'un point de vue juridique, l'utérus est considéré comme un organe. Les sujets qui ont été soulevés ont été les mêmes lors du débat sur la greffe de face. En outre, la loi prévoit que chaque individu décédé est un donneur d'organes potentiel sauf si celui-ci a exprimé un refus dont, témoignent le cas échéant les familles. Néanmoins aucun prélèvement ne peut être imposé par la violence à une famille. Les familles n'ont donc pas de consentement à donner. Toutefois, dans la pratique, les coordinatrices de prélèvement d'organes interrogent la famille du défunt afin de déterminer s'il est opportun de réaliser un prélèvement d'organes.

Un membre du conseil d'orientation se demande si l'acceptabilité du prélèvement d'utérus n'est pas différente pour les hommes et pour les femmes. En effet, il lui semble que les femmes se sentent davantage solidaires entre elles sur la question du don d'utérus et sur la possibilité de donner une chance à une autre femme de porter des enfants.

Un autre membre du conseil d'orientation constate que dans six cas sur quinze, les coordinatrices n'ont pas proposé ou ont oublié de proposer le prélèvement de l'utérus. Dès lors, il convient de s'interroger sur le degré d'adhésion des coordinatrices au projet d'étude.

Tristan Gauthier convient du fait qu'il a été nécessaire de bien rappeler aux coordinatrices, les caractéristiques et l'objet de l'étude scientifique, surtout au démarrage de cette dernière.

*Tristan Gauthier et Pascal Piver (CHU de Limoges) présentent la 2<sup>ème</sup> partie du dossier concernant la greffe d'utérus de donneuse décédée.*

Un membre du conseil d'orientation sollicite des informations sur les expériences de prélèvement et de greffe d'utérus menées à l'étranger, notamment dans les pays asiatiques (Japon, Corée du Sud) et aux Etats-Unis.

Pascal Piver souligne que de tels projets nécessitent d'importants financements. Des scientifiques anglais travaillent depuis dix ans sur ce sujet et récoltent actuellement des fonds pour mener à bien leur projet. Les chercheurs suédois de Göteborg ont quant à eux obtenu les financements nécessaires à leurs travaux.

Un membre du conseil d'orientation demande pourquoi les chercheurs Suédois ont effectué le choix de réaliser un prélèvement d'utérus sur une donneuse vivante.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que les Suédois ont une longue tradition de prélèvements d'organes sur donneurs vivants.

Tristan Gauthier signale qu'en Asie, des études ont été menées sur le macaque. En outre, une équipe américaine s'est associée à une équipe anglaise pour mener à bien un projet sur les donneuses décédées. Seuls les chercheurs suédois se sont intéressés à des donneuses vivantes. Eu égard à la difficulté qui caractérise le prélèvement de l'utérus, les chercheurs français de Limoges privilégient les donneuses décédées et ne souhaitent pas faire courir de risques à des donneuses vivantes, et ce alors que la réussite de la greffe et la capacité à procréer qui en découle sont loin d'être assurées à ce jour.

Un membre du conseil d'orientation prend le pari que des grossesses seront observées en Suède d'ici à un an.

Pascal Piver estime que même si de telles grossesses devaient être constatées, cela ne signifierait pas pour autant que le succès de l'opération de greffe a fonctionné est lié au caractère vivant de la donneuse.

*Tristan Gauthier et Pascal Piver (CHU de Limoges) achèvent la présentation du dossier. (troisième partie)*

Tristan Gauthier fait observer qu'une pétition initiée par une patiente et dont l'objet est l'autorisation de la greffe d'utérus devrait prochainement rassembler 1 000 signatures. Cette pétition devrait être logiquement transmise à l'Agence de la biomédecine et au Comité consultatif national d'éthique.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine précise que seule l'ANSM pourrait délivrer une telle autorisation. L'Agence de la biomédecine pourrait émettre un avis défavorable, sans doute bloquant pour une telle autorisation, et non de l'accorder.

Un membre du conseil d'orientation s'étonne du faible nombre d'études relatives au prélèvement et à la greffe d'utérus réalisées chez l'animal.

Tristan Gauthier explique que la femme et l'animal présentent de fortes différences en matière d'immunosuppression. Il indique par ailleurs qu'il soumettra probablement à l'Agence de la biomédecine une nouvelle demande pour poursuivre ses travaux à vocation scientifique, afin que l'équipe médicale du CHU de Limoges soit expérimentée le jour où des greffes seront autorisées, si elles le sont un jour.

Un membre du conseil d'orientation demande si l'équipe du CHU de Limoges est principalement préoccupée par les problèmes de vascularisation ou par le problème d'ischémie.

Tristan Gauthier répond qu'il est principalement préoccupé par les freins que les administrations pourraient exercer sur le projet qu'il poursuit.



Le même membre du conseil d'orientation demande si le risque d'ischémie froide inquiète l'équipe du CHU de Limoges.

Tristan Gauthier répond que les premières données disponibles à ce sujet sont plutôt rassurantes. Néanmoins, il est difficile d'apporter une réponse précise à cette question dans la mesure où aucune greffe n'a encore été réalisée.

Le même membre du conseil d'orientation suggère à Messieurs Gauthier et Piver de se rendre en Suède pour observer et apprendre des pratiques des équipes suédoises.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine demande aux membres du conseil d'orientation si l'on peut considérer qu'il ressort des débats que le conseil d'orientation est favorable à la poursuite de l'expérimentation.

Un membre du conseil d'orientation réaffirme toutefois qu'un utérus n'est pas un organe comparable au pancréas, au foie, au cœur ou même à la face. Dès lors, il y aurait lieu de consulter et de recueillir l'avis du mari (ou du compagnon) et des enfants de la femme décédée pour laquelle un prélèvement d'utérus est envisagé.

Le Président du conseil d'orientation précise que le conseil d'orientation n'est pas sollicité pour un avis formel à ce stade. Lorsqu'un projet aura été déposé par l'équipe scientifique du CHU de Limoges, le dossier sera à nouveau présenté au conseil d'orientation.

#### **4. REGLES DE BONNES PRATIQUES EN GENETIQUE/INFORMATION DE LA PARENTELE (APPROBATION SUITE AUX MODIFICATIONS APPORTEES EN SEANCE DU 17 OCTOBRE 2013)**

---

*Pascale Lévy présente le dossier.*

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que ce texte sera transmis à la HAS puis au Ministère de la Santé.

Un membre du conseil d'orientation signale que deux phrases de la 7<sup>ème</sup> note de bas de page sont redondantes.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique que cette redondance est volontaire : la première phrase étant destinée aux juristes, la seconde aux médecins.

Un membre du conseil d'orientation suggère de relier les deux phrases par le signe de ponctuation « : ».

*Sous réserve de prise en compte de cette modification, le texte relatif aux règles de bonnes pratiques en génétique/Information de la parentèle est approuvé à la majorité. Une voix défavorable et une abstention sont comptabilisées.*

## 5. ACCES A L'AUTOCONSERVATION DE GAMETES POUR LES TRANSSEXUELS EN DEBUT DE TRAITEMENT (POINT D'ETAPE)

---

*Alain Tenaillon présente le dossier.*

Alain Tenaillon souligne dans le cadre de sa présentation que la question de l'accès, par des personnes transsexuelles, à leurs gamètes conservés se pose dans la mesure où les personnes ont changé d'état-civil.

Un membre du conseil d'orientation signale que par le passé, la vasectomie était considérée comme un acte mutilant. Dans les CECOS, une pratique consistant à conserver du sperme avant l'opération de vasectomie a été développée. Aujourd'hui, la vasectomie est autorisée. Lorsque la conservation de sperme est demandée par les patients, elle est réalisée par les CECOS.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que par le passé, les médecins ont conservé le sperme de leurs patients pour se protéger d'éventuelles poursuites judiciaires qui feraient suite à des opérations de vasectomie.

Un autre membre du conseil d'orientation demande si les pratiques médicales ont évolué de manière similaire pour les femmes.

Il lui est répondu que la ligature des trompes est une opération très peu pratiquée.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que ni la ligature des trompes ni la vasectomie ne constituent des opérations de castration.

Un membre du conseil d'orientation explique par ailleurs qu'une partie de la population des transsexuels est constituée de femmes qui, depuis la petite enfance, ne se reconnaissent pas dans le sexe féminin et, en souhaitant devenir des hommes, demandent la réparation de ce qu'elles qualifient d'erreur de la nature.

Un membre du conseil d'orientation signale qu'en 2011, 238 personnes ont officiellement changé de sexe.

Un autre membre du conseil d'orientation demande combien de personnes ayant changé de sexe ont souhaité revenir à leur sexe initial.

Des recherches seront faites sur ce point.

Alain Tenaillon ajoute qu'un représentant de l'association Arc en Ciel apportera des précisions sur ce sujet lors de la prochaine réunion du conseil d'orientation.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'à travers la pratique de l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels, la médecine et l'AMP sont utilisées à des fins sociétales. En effet, l'objet du recours à l'AMP est d'apporter une solution médicale à un problème biologique de fertilité. De plus, comment penser qu'il n'y a pas de risques psychiques majeurs pour des tiers, les enfants qui auraient à se construire comme conçus par deux femmes (ce qui est impossible, et est donc un mensonge) dont « l'une » aurait donné « son sperme » tout en ayant annihilé en elle l'homme producteur de sperme qu'elle a été, par ailleurs, avant de changer de sexe ? En effet, à travers la conservation de leurs gamètes, les transsexuels resteraient confrontés à l'existence durable de caractéristiques fondamentales d'un sexe qu'ils ont rejeté. Le veulent-ils vraiment ? ou alors que penser de leur demande de changement de sexe et, par conséquent, de la meilleure

réponse à apporter à cette demande ? Ce membre du conseil d'orientation se demande si la question posée ne s'inscrit pas dans un militantisme plus large : la revendication de droits génésiques. En effet, ces associations militent pour le droit à avoir des descendants de ses propres gènes, ce qui suscite des questions relatives aux devoirs que la société aurait prétendument envers ses membres et soulève une réelle inquiétude sur l'implicite idéologique d'un tel droit.

Un membre du conseil d'orientation craint que le don de gamètes ne diminue si les donneurs apprennent que les personnes transsexuelles peuvent être destinataires des gamètes.

Le Président du conseil d'orientation rappelle que le sujet évoqué est celui de l'autoconservation.

Un membre du conseil d'orientation considère que les enfants peuvent éprouver des difficultés à appréhender la situation du parent transsexuel lorsque ce dernier récupère ses gamètes de son ancien sexe. En outre, certaines personnes pourraient être pères de certains enfants et simultanément mères d'autres enfants : à ce sujet, la jurisprudence canadienne est nombreuse. Enfin, sur un plan psychologique, il est difficile pour un enfant de s'imaginer que sa mère sociale est son père biologique.

un membre du conseil d'orientation estime que le transsexualisme correspond à une situation dans laquelle l'individu ne se reconnaît pas dans le sexe qui était le sien à la naissance. La pratique médicale a permis de constater que ces situations sont cohérentes car les transsexuels ne demandent pas à se reproduire avec leurs anciens gamètes. Le transgenre constitue une problématique différente : celle-ci n'est pas nécessairement médicale car elle est associée à un sentiment reposant sur la possibilité de réversibilité du changement de sexe.

Alain Tenailon demande si en France, le changement de sexe d'un individu marié conduit à l'annulation automatique du mariage.

Un membre du conseil d'orientation estime que l'individu reste le même sujet de droit après avoir changé de sexe.

Un autre membre du conseil d'orientation croit savoir que les législations des pays sont différentes sur ce point : dans certains pays, le divorce est automatiquement prononcé, dans d'autres non.

Un autre membre du conseil d'orientation souligne qu'aucune jurisprudence n'existe en France sur le sujet. La récente autorisation du mariage homosexuel modifie la situation, même s'il est évident qu'un individu demandant le divorce en raison d'un changement de sexe de son conjoint obtiendra très probablement gain de cause.

Un autre membre du conseil d'orientation demande si, en tenant compte du droit au remord, la restitution des gamètes pourrait être autorisée en cas de retour au sexe initial.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que la conservation des gamètes devrait être réalisée en amont de la procédure de changement de sexe. Le droit au remord peut quant à lui être exprimé avant la fin de cette procédure. Dès lors, le caractère urgent de la conservation des gamètes explique sans doute l'insistance des demandes émises auprès de l'Agence de la biomédecine et du Défenseur des droits.

Un membre du conseil d'orientation rappelle enfin que les changements de sexe ne permettent pas toujours aux individus d'atteindre la stabilité identitaire recherchée, comme en témoignent les suicides relativement

fréquents de personnes transsexuelles. Par ailleurs, il est problématique que certains donneurs de sperme n'aient pas été informés du fait que leur sperme a été proposé à des couples qualifiés d'infertiles par les CECOS, couples dont l'un des membres est transsexuel. Il convient toutefois de préciser que d'autres CECOS ne reconnaissent pas l'infertilité de tels couples : par conséquent, ces couples ne bénéficient pas des droits qui découlent de l'état reconnu d'infertilité. Enfin, il est nécessaire que les enfants soient élevés dans la cohérence : il n'est pas souhaitable que vis-à-vis de l'enfant, un parent soit placé simultanément dans la position d'un père et dans celle d'une mère.

Le Président du conseil d'orientation remercie les participants pour ces échanges riches et constructifs. Le sujet sera une nouvelle fois abordé lors de la prochaine séance du conseil d'orientation, en présence d'un représentant de l'association Arc en Ciel qui est à l'origine de la demande d'accès à l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels en début de traitement. Il est demandé à ce représentant d'exposer la finalité de sa demande lors de son intervention auprès du conseil d'orientation.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que tant les professionnels de santé que le Défenseur des droits attendent des réponses de la part de l'Agence de la biomédecine.

## **6. ENJEUX ETHIQUES DES IPS ET DES THERAPIES CELLULAIRES**

---

*Laure Coulombel présente le dossier.*

Un membre du conseil d'orientation demande si les cellules IPS peuvent être utilisées dans les trois catégories d'applications qui sont celles des cellules souches embryonnaires humaines (CSEh) : thérapie cellulaire, modélisation de maladies et criblage. Ce point est fondamental car la recherche sur les CSEh serait justifiée par le fait que les autres cellules, y compris les iPS, ne permettent pas d'atteindre les mêmes résultats.

Laure Coulombel explique qu'à partir de patients, il est possible de dériver des IPS pour un nombre plus élevé de pathologies que ne le permettent les cellules issues d'embryons. En revanche, la cellule souche embryonnaire passera physiologiquement par le développement, au contraire de la cellule IPS, cellule artificielle à qui le caractère pluripotent a été accordé.

Le même membre du conseil d'orientation sollicite des précisions sur le criblage. Il demande si d'un point de vue éthique, un criblage de médicaments sur des cellules remises par un individu dans le cadre d'un consentement éclairé est préférable à l'utilisation des embryons dans le cadre d'un modèle commercial.

Laure Coulombel souligne qu'en tout état de cause, le criblage ne sera possible que si le modèle de départ est validé.

Un autre membre du conseil d'orientation s'enquiert de l'intérêt de la reprogrammation *in vivo*.

Laure Coulombel explique que celle-ci est intéressante car elle se produit dans un organisme. La reprogrammation est ainsi possible même si les conditions caractérisant la culture *in vitro* ne sont pas réunies.

Un membre du conseil d'orientation demande s'il est opportun de renouveler l'une des autorisations de recherche sur les cellules embryonnaires accordées par le conseil d'orientation dans la mesure où une étude japonaise a démarré sur la même problématique avec des IPS.

Laure Coulombel rappelle que nul ne connaît les futurs résultats de l'étude japonaise à ce stade. D'un point de vue clinique, nul n'a démontré l'équivalence entre la recherche sur les IPS et la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que d'après la loi française, l'objet de la recherche menée en France devrait être strictement identique à celui de l'étude japonaise pour que la question de l'autorisation de recherche se pose.

Arnaud de Guerra rappelle que selon certains scientifiques, la première recherche sur les IPS au Japon a peut-être été engagée de manière précipitée.

Un membre du conseil d'orientation note que d'après la présentation qui vient d'être réalisée, la reprogrammation ne fonctionne que pour une très faible partie des cellules reprogrammées (1 % d'entre elles). Il demande si ce point constitue un inconvénient et si celui-ci justifierait la poursuite du recours aux cellules souches embryonnaires.

Laure Coulombel rappelle que la dérivation ne fonctionne pas non plus systématiquement pour les cellules souches embryonnaires. Le taux de 1 % de succès de la reprogrammation des cellules IPS est amené à progresser à l'avenir.

Le même membre du conseil d'orientation demande si les lignées de cellules embryonnaires sont moins immunogènes que les lignées de cellules IPS.

Laure Coulombel signale qu'il est difficile de répondre à cette question. La variabilité forte des lignées et l'application thérapeutique sont autant d'éléments qui doivent être pris en considération pour pouvoir apporter une réponse.

Le Président du conseil d'orientation indique enfin que le sujet des IPS sera à nouveau abordé lors des séances du conseil d'orientation de décembre 2013 et de janvier 2014.

Un membre du conseil d'orientation souhaite obtenir les dernières diapositives de la présentation qui dressent la liste des questions éthiques soulevées par les IPS.

Le Président du conseil d'orientation ne voit aucun inconvénient à remettre aux membres du conseil d'orientation l'ensemble des diapositives.

## 7. DOSSIERS D'AUTORISATION :

---

### **CPDPN :**

- **Dossier CPDPN 13-006 (Renouvellement) – Hôpital Timone Enfant (Marseille)**

*Alain Tenaillon, rapporteur, présente ce dossier.*

Alain Tenaillon précise qu'il s'agit d'une demande de renouvellement. L'ensemble des éléments demandés a été fourni.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que les financements seront bientôt attribués en fonction de l'activité et de la complexité des dossiers, et non plus en fonction du nombre de naissances dans la région. Par souci de justice, les fonctionnements des centres gagneront donc à être progressivement harmonisés.

*L'autorisation (CPDPN 13-006) recueille un avis favorable à l'unanimité.*

- **Dossier CPDPN 13-007 (Renouvellement) – CHU de Reims – Hôpital Maison Blanche**

*Patrick Niaudet présente ce dossier en lieu et place de Gérard Séyeux, rapporteur, absent excusé.*

Sixte Blanchy précise qu'il s'agit d'une demande de renouvellement. L'ensemble des éléments demandés a été fourni.

*L'autorisation (CPDPN 13-007) recueille un avis favorable à l'unanimité.*

## 8. MODIFICATION DES CRITERES D'AGREMENT EN GENETIQUE CONCERNANT LE HLA (APPROBATION)

---

*Pascale Lévy présente le dossier.*

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique qu'en raison des progrès technologiques et scientifiques, de nombreux professionnels de santé ont progressivement intégré à leur pratique des examens génétiques. Ceux-ci doivent désormais demander et bénéficier d'un agrément pour poursuivre leur segment d'activité consacré à l'utilisation de l'outil de biologie moléculaire.

Un membre du conseil d'orientation constate que le document relatif aux critères modifiés n'a pas été remis aux participants.

Le Président du conseil d'orientation signale que les changements qui sont présentés en séance apparaissent aux pages 2 et 3 du document dont disposent les membres du conseil d'orientation.

Pascale Lévy ajoute que les changements portent sur les critères d'expérience nécessaires à l'obtention d'un agrément en vue d'une utilisation limitée de l'outil de biologie moléculaire.

Le Président du conseil d'orientation s'enquiert de la durée de la formation complémentaire que devront suivre les praticiens dans un laboratoire agréé.

Pascale Lévy répond que cette durée n'a pas encore été fixée.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de la position des associations de généticiens sur l'agrément.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique que la loi impose aux généticiens et aux travailleurs des laboratoires de génétique l'obtention d'un agrément (sauf pour la génétique des tumeurs et sauf pour le HLA lié aux dons). Pour les examens qui relèvent du périmètre de la loi, les praticiens doivent demander et obtenir leur agrément auprès de l'Agence de la biomédecine pour poursuivre leur activité de réalisation d'examens génétiques. Lorsque les premiers dossiers de demandes d'agrément dans le domaine du HLA ont été reçus par l'Agence de la biomédecine, il a rapidement pu être établi que les règles de bonnes pratiques n'étaient pas toujours respectées par ces praticiens. Même si la compétence de ces professionnels dans le domaine du HLA est indiscutable, une formation très spécifique adaptée est indispensable avant tout agrément en génétique.

Pascale Lévy ajoute que pour obtenir l'agrément, le praticien spécialiste du HLA doit être en capacité d'interpréter les résultats après l'analyse liée au HLA et d'en apprécier le bien-fondé avant que celle-ci ne soit effectuée.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine signale que l'examen HLA ne doit être réalisé que si son intérêt est avéré.

*Le conseil d'orientation approuve à l'unanimité la modification des critères d'agrément en génétique concernant le HLA.*

---

*La séance est levée à 16 heures 35.*