

PV du CA de l'ACLF du 5 Février 2020

Pitié Salpêtrière, Centre d'écologie cellulaire, bibliothèque

De 10h à 13h

Présents : Marc Antoine BELAUD-ROTUREAU, Philippe LOCHU, Isabelle LUQUET, Martine DOCO, Nicolas GRUCHY, Pascale KLEINFINGER, Charles COUTTON, Christine LEFEBVRE, Florence NGUYEN KHAC, Vincent GATINOIS, Cyril SARRAUSTE

Excusés : Chantal MISSIRIAN et Nathalie AUGER

1. Validation du PV du CA du 20 Décembre 2019

PV validé l'unanimité

2. Validation des nouveaux membres

Pas de nouveaux membres

3. Date des prochaines réunions du CA de l'ACLF

Prochain CA par conférence téléphonique soit le 24, 25 ou 26 Mars 2020 ; Doodle à lancer.

4. Congrès de Grenoble (programme à compléter, flyers, sponsors)

Le format papier des posters est privilégié par rapport au format électronique (si possible assurer une proximité entre les posters et les exposants)

Durée des symposium : 45 min

Il est décidé de garder un déjeuner « collectif » après les symposiums

Pour la session parallèle d'onco-hémato on est en attente d'idées, thèmes et orateurs : sujet sur la biopsie liquide ? ; Pré-indication PFMG25 ? ; Orateurs : Ludovic Lacroix ? ; Alaxender Valent ?

Pour la présentation sur les CNVs de pénétrance incomplète en constitutionnel : Boris Kheren ? ; Valérie Malan (groupe travail CNV d'Achropuce) ? ; Sylvie odent ?

Pour la session éthique : Laurent Pasquier (article médecine et philosophie) ? ; Marie-Laure Maurin comme modératrice de la session ?

Sélection des abstracts avant les vacances de l'été.

La date limite de soumission des abstracts proposée est le 5 Juin (rallonge soumission possible jusqu'au 15 Juin). La réunion de choix des résumés par le CA est donc fixée au 25 Juin 2020.

5. Journée thématique 2020 : thème?

La journée thématique pourrait se dérouler en début Décembre 2020. Dates à confirmer et à préciser et la thématique reste à définir.

6. Appel d'offre ACLF (programmation avec bilan financier)

Pas de retour de la comptable pour le moment.

Il faut définir les modalités administratives et juridiques rapidement.

De même il est impératif de préciser l'objet de l'appel d'offre, les thématiques et les modalités de soumission. Cet appel d'offre pourrait se limiter à des dépôts de projets scientifiques à visée cytogénétique plutôt pour les jeunes chercheurs (internes, assistant, limite âge). Un groupe de travail pilotes va se former pour définir les modalités exactes de cet appel d'offre de l'ACLF. Ce groupe sera piloté par Vincent Gatinois et composé aussi de Nicolas Gruchy, Florence Nguyen Khac et de Chantal Missirian.

7. Journée NGS Diag

La journée aura lieu le Vendredi 29 Mai 2020 ;

Proposition d'un orateur pour la journée par l'ACLF : Valérie Malan

8. Retour de la réunion du CMS à l'ABM (réunion du 4 février)

Le CR du CMS est accessible en annexe. Il est rapidement présenté au CA les grands points abordés lors de la dernière réunion du CMS le 4 Février à l'Agence de la Biomédecine :

- Retour Health Data Hub : définition ; qui aura accès aux données ; qui donnera l'autorisation à l'accès de ces données. Le CMS donnera son avis sur la recevabilité du dossier.
- Discussion sur les donneurs de gamètes, création du registre.
- Réforme des autorisations
- Outre-Mer
- GBP DPI : Uniformiser les pratiques ; pas un guide technique (différent des recommandations de l'ACLF).

Lors du CMS, l'ABM nous a informé qu'elle se propose de réfléchir et d'encadrer les nouveaux développements en lien avec le DPNI (whole-genome).

9. Point GBPs - ADNlc

Pascale Kleinfinger et le laboratoire CERBA ont constitué un bio-banque pour évaluer l'intérêt du whole-genome par DPNI. Les résultats de l'étude sont en faveur du déploiement de ce test mais uniquement pour certaines anomalies. Pascale a informé les CPDPN et les prescripteurs sur le résultat de cette étude.

Il est décidé de définir une réunion de travail rapidement pour statuer sur l'intérêt du WG-DPNI.

Il est possible qu'Illumina sorte dans quelques temps une V3 sur les micro-délétions. Il faut d'ores et déjà constituer une bio-banque sur les micro-délétions pour faire une étude nationale. Une idée serait de lancer un PHRC pour évaluer l'intérêt de ce genre de tests en France.

10. Groupe éthique ACLF

Relance du groupe avec Marie-Laure comme pilote.

11. Point sénat – révision de la loi de Bioéthique

Le projet du DPI-A a été porté et défendu par les représentants de l'ACLF au Sénat.

Un amendement favorable au DPI-A a été accepté en commission spéciale mais refusé en plénière. Après ce rejet et le rejet à l'assemblée nationale, le projet d'intégration du DPI-A dans la prochaine révision de la loi de bioéthique est définitivement abandonné. Des projets de recherche (PHRC) pourront cependant débuter pour permettre la réévaluation du DPI-A ultérieurement.

12. Renouvellement du bureau de l'ACLF

Il faudra bientôt faire un appel à candidature pour le renouvellement du CA. Chantal avait commencé à en parler lors de la dernière AG de l'ACLF.

Membres sortants: Martine Doco, Florence Nguyen Khac (membre de droit GFCH), Marc-Antoine Belaud-Rotureau, Chantal Missirian, Philippe Lochu, Pascale Kleinfinger et Nathalie Auger

Date suggérée de dépôt des candidatures: avant l'été 1^{er} Juillet. Le vote se déroulera sur 15 jours début Septembre 2020.

13. Future candidature colloque 2022

Pas de candidature déclarée. Idée de suggérer Toulouse, Clermont-Ferrand ?

Il faudrait envoyer un appel à candidature sur la liste de diffusion.

14. Site web

Il est discuté de la mise à jour du site Web. Cette mise à jour permettrait d'éviter les codages pour faire des modifications et donc permettrait plus de flexibilité.

Problème de la partie EEQ qui est dépendante d'un logiciel Medifirst.

Cette mise à jour entraînerait pas ou peu de changements de l'interface graphique.

Coût de la mise à jour à évaluer mais le principe de mettre à jour le site est validé.

15. FFGH et CNP

Définir un représentant de l'ACLF au CNP (Vincent Gatinois se porte volontaire) et à la FFGH (Marc-Antoine Belaud-Rotureau se porte volontaire).

16. Trésorerie

Phase de relance pour les EEQ impayés. Impliquer Vanessa Malleret pour les relances et le suivi des cotisations.

1. Introduction de Mme la Présidente Cortot-Boucher

Examen de la révision de la loi de Bioéthique

Débat devant les sénateurs

Texte issu de la commission spéciale a apporté des modifications substantielles

En séance plénière ce texte a été discuté

Le gouvernement a soumis une vingtaine d'amendements

Elargissement à l'accès à la PMA : élargissement aux femmes homosexuelles et célibataire ; cependant la prise en charge de la PMA par la Sécu chez ces femmes serait exclue.

PMA post-mortem : pas autorisée

Autoconservation des gamètes : suppression de la possibilité pour les hommes et femmes de conserver leurs gamètes hors indication actuelle (cela pour éviter d'encourager les femmes à différer leur grossesse)

Génétique : la plupart des sujets génétiques proposés par la commission spéciale n'ont pas été suivis en commission plénière : tests généalogiques, tests pré-conceptionnels (y compris à titre expérimentale), DPI-A (il a été estimé qu'il n'y avait pas de données suffisantes dans la littérature, le PHRC serait lui accepté pour permettre une évaluation nationale), DPI-HLA (autorisation rétablie).

Recherche sur l'embryon : sénateurs ont supprimé les dispositions venant à clarifier la notion d'embryons chimériques et transgéniques. Durée de culture : dérogation autorise la culture jusqu'à 21 jours.

Seuls les sujets qui émaneront du texte du sénat seront à nouveau discutés à l'assemblée. Les tests génétiques pré-conceptionnels, DPI-A, tests généalogiques ne seront plus discutés car ils ont été refusés par le sénat et l'assemblée.

2. PV du 19 Novembre validé.

3. Saisine sur le Health data hub

Question de l'ajout des données Gaia dans le HDH. Objectif (cf pdf ABM). Accord de principe mais les modalités sont à préciser notamment sur l'accès aux données directement (c'est à dire par l'ABM et non par le HDH) par les centres qui les ont soumises.

4. Communication sur le don de gamètes

Début en 2018. Augmentation continue du nombre de donneurs et de donneuses. Utilisation des réseaux sociaux (influenceurs) pour tenter de toucher un plus large public et des communautés minoritaires dans le don (communauté afro-descendantes, asiatiques etc...)

Changement de paradigme : ouverture à toutes les femmes et accès aux origines du donneur

5. Réforme des régimes d'autorisation

S'inscrit dans le programme ma santé 2022 et piloté par la DGOS : favoriser la qualité et replacer le patient au cœur du soin et crée des collectifs de soins aux services du patient.

Le droit des autorisations est un des canaux pour améliorer la qualité des soins.

Les enjeux : l'amélioration de la qualité et de la sécurité ; territorialisation de l'offre de soin et introduction de l'innovation

Activités de soins concernés : AMP, DPN, DPI, examen post-natal

3 volets : simplifier les procédures (délivrance et renouvellement) ; moderniser les décrets d'activité (meilleure prise en compte de la qualité et de la sécurité des soins (indicateurs !), prise en compte de l'innovation), assurer une plus grande cohérence avec le PRS (plan régional de santé)

6. Registre des donneurs et des personnes issues du don

Objectifs : faire le lien entre le donneur et les personnes issues d'un don

Peut être saisie : personne issue d'un don. Accès à l'identité du donneur et des données non identifiantes

Donneur peut avoir accès au nombre d'enfants issus de leur don et de leur âge

Enjeux : identifier les personnes issues d'un don, réussir à l'appariement entre donneur et personne issues d'un don

7. Feuille de route sur l'Outre-Mer

Vivent 4% de la population française

Difficultés spécifiques

Assises des Outre-mer => priorité de la santé ;

Fond spécifique pour financer les actions de santé publique outre-mer ; pilotage particulier, nouveau modèle de financement, maisons médicales itinérantes, service sanitaire pour les étudiants en santé

Accent donné sur le dépistage néonatal

Objectif : contribuer à assurer les conditions d'accès équitable aux soins en Outre-mer y compris pour les domaines de l'AMP, DPN, DPI.

8. Bonnes pratiques en DPI

Nécessité d'harmonisation des pratiques sur l'ensemble du territoire

GBP peu techniques car la technologie évolue mais plutôt centrés sur le parcours des couples

Co-construction avec les professionnels dans le cadre d'un groupe de travail dédié.

Le travail a démarré et l'ABM a débuté la rédaction d'une première version du guide qui sera soumis à l'avis

9. Questions diverses

DPNI tous chromosomes (MDF). Le laboratoire Cerba allait développer un DPNI pour détecter des anomalies chromosomiques « atypiques » (autres trisomies, délétion, duplication > 7Mb).

Question de la commercialisation du test sans concertation et sans avis préalable des différentes instances. L'ACLF a fait un travail de GBP qui n'évoque clairement pas la possibilité d'utiliser ce test en routine clinique. Quelle est la position de l'ABM sur ces considérations ?

Inégalité par rapport aux autres laboratoires qui ont des tests limités aux principaux tests 13, 18 et 21.

La question des conflits d'intérêt est aussi soulevée et sur le risque de monopole d'Illumina sur ce test qui est la seule à proposer cette approche whole-chromosome.

Aucune étude ou peu d'études évaluent l'intérêt de cette approche whole-genome.

L'ABM souligne que les données sont insuffisantes et en l'état n'aurait pas ten.ance à donner leur accord pour le test.

Point sur la question du DPNI aux patients porteurs de translocation.