

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 14 octobre 2021

—
Sous la présidence du Professeur Jean-François GUERIN
—

Procès-verbal

Étaient présents

Membres du conseil d'orientation

M. le professeur Jean-François GUERIN, Président du conseil d'orientation

Mme la professeure Marie-Germaine BOUSSER, membre du Comité consultatif national d'éthique

Mme la docteure Hélène LETUR, experte spécialisée en endocrinologie et gynécologie médicale

Mme la docteure Catherine PAILLARD, experte spécialisée en pédiatrie

M. le docteur Alain DE BROCA, neuropédiatre

Mme Charlotte DUDKIEWICZ, psychologue

M. Alain MENEMENIS, membre du Conseil d'Etat

Mme Mireille BACACHE-GIBEILLI, membre de la Cour de Cassation

Mme Rachel LEVY, experte spécialisée en biologie de la reproduction

Mme Anne HUGON, représentante de l'Association Alliance Maladies Rares

Mme Adèle BOURDELET, représentante de l'association « France AMP »

Mme Tatiana GRUNDLER, représentant de la Ligue des droits de l'homme

Mme la professeure Catherine BARTHELEMY, psychiatre

M. Eric FOURNERET, philosophe

M. Aziz ABERKANE, représentant de France Rein

Mme Christiane THERRY, représentante de l'Union Nationale des Associations Familiales

Membres de l'Agence de la biomédecine

Mme Emmanuelle CORTOT-BOUCHER, directrice générale

M. Michel TSIMARATOS, directeur général adjoint en charge de la politique médicale et scientifique

M. François KERBAUL, directeur du prélèvement et de la greffe organes et de tissus

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

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

M. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

Mme Anne FRANCOIS, mission d'inspection

Mme Pascale LEVY, direction de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

Mme Suzanne SCHEIDEGGER, mission d'inspection

Étaient excusés

M. Xavier BRETON, député

M. Thomas MESNIER, député

Mme Caroline FIAT, députée

Mme Laëtitia ROMEIRO DIAS, députée

M. Bernard JOMIER, sénateur **Mme Madame Patricia SCHILLINGER**, sénatrice

Monsieur Georges KUTUKDJIAN, représentant de la Commission nationale consultative des droits de l'homme CNCDH

M. le professeur Pascal THOMAS, expert spécialisé en chirurgie thoracique et transplantation pulmonaire

M. le professeur Laurent MULLER, expert spécialisé en anesthésie-réanimation

M. le docteur Eric BIETH, généticien

Mme Chantal BRUNO, représentante de l'APF France handicap

M. le professeur Marc DELPECH, expert spécialisé en génétique

M. le professeur Jérôme LARGHERO, hématologue

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 16 septembre 2021 (approbation).....	5
2. Points d'actualité (information)	5
3. Présentation sur le prélèvement et la greffe d'organes et de tissus (partie juridique et scientifique) (information) (<i>T.Van Den Heuvel / F.Kerbaul</i>).....	8
4. Transferts hospitaliers dans le contexte du prélèvement d'organes sur personne décédée après arrêt circulatoire de la catégorie III de Maastricht (intervention) (<i>R. Robert</i>).....	9
5. Présentation et cadre juridique des CPDPN (information) (<i>S.Scheiddeger</i>)	14
6. Dossiers d'autorisation (approbation) :	15
CPDPN :	15
– CPDPN21-097 (R) : CH de Lens.....	15
– CPDPN21-100 (R) : Hôpital Jean Verdier (Bondy, 93)	15
7. Présentation sur la recherche sur l'embryon et CSEh (partie scientifique) (information) (<i>S.Arrabal</i>).....	16

COMPTE RENDU

La séance s'ouvre à 9 heures 35.

1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 16 SEPTEMBRE 2021 (APPROBATION)

Un membre du conseil d'orientation note une distinction entre la levée du secret et la levée de l'anonymat (pages 7 et 13 du document).

Le procès-verbal de la séance du 16 septembre 2021 est approuvé à l'unanimité des présents sous couvert des modifications apportées.

2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)

En préambule, la Directrice générale de l'Agence de la biomédecine présente le nouveau directeur général adjoint en charge de la politique médicale et scientifique, le professeur Michel TSIMARATOS, au sein de l'Agence de la biomédecine. Elle présente également les membres qui n'avaient pu assister à la séance d'installation du nouveau Conseil d'orientation :

- Madame Mireille BACACHE GIBEILLI, représentante de la Cour de cassation,
- Madame Rachel LEVY, experte spécialisée en biologie de la reproduction
- Monsieur Alain DE BROCA, neuropédiatre au CHU d'Amiens
- Monsieur Alain MENEMENIS, représentant le Conseil d'Etat

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine est reconnaissante aux membres de participer à ce Conseil d'orientation. Ce dernier apporte en effet un éclairage fondamental à l'Agence ainsi qu'un regard pluridisciplinaire très précieux.

Mise en œuvre de la nouvelle loi de bioéthique

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine informe que l'activité de l'Agence est actuellement très orientée vers la mise en œuvre de la nouvelle loi relative à la bioéthique, notamment dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation. Les journées de l'Agence de la biomédecine qui se sont déroulées les 7 et 8 octobre 2021 ont été entièrement dédiées à la mise en œuvre de la nouvelle loi et à son impact sur les activités suivies par l'Agence. Douze sessions dématérialisées ont été organisées sur tous les domaines d'activité de l'Agence de la biomédecine pour évaluer les conséquences que la nouvelle loi va avoir sur ces activités. 762 inscriptions ont été comptabilisées.

Avis relatif aux règles d'attribution des gamètes et des embryons

L'avis qui a précédemment été rendu par le Conseil d'orientation a été transmis au Ministère des Solidarités et de la Santé. Le Ministre doit à présent fixer le droit applicable au moyen d'un

arrêté. L'avis du Conseil d'orientation sera mis en ligne sur le site de l'Agence de la biomédecine lorsque l'arrêté sera publié.

Avis relatif aux conditions d'âge permettant d'accéder à l'assistance médicale à la procréation et à l'autoconservation des gamètes

L'avis rendu par le Conseil d'orientation le 14 juin dernier visait à préparer et à éclairer le Ministère qui travaillait sur un décret en Conseil d'Etat. Ce dernier a finalement été publié le 29 septembre 2021. Il reprend en grande partie les propositions faites par l'Agence. En revanche, il s'en éloigne aussi sur un certain nombre de points. Ainsi, le décret en Conseil d'Etat ne retient pas la définition d'un âge plancher pour l'accès à l'assistance médicale à la procréation des femmes non mariées.

Avis relatif aux conditions d'âge permettant d'accéder à la préservation de la fertilité sur indication médicale

Un arrêté du Ministre de la Santé doit être publié. L'avis de l'Agence a été transmis au Ministère préalablement à la rédaction de cet arrêté.

Dispositif de suivi de la mise en œuvre de la nouvelle loi de bioéthique

Le 14 septembre, le Ministre a tenu une visioconférence avec tous les centres d'assistance médicale à la procréation pendant laquelle il a annoncé la mise en place d'un Comité national de suivi de la mise en œuvre de la loi. Ce dernier aura notamment pour mission de suivre l'évolution des délais d'attente dans les centres de don de spermatozoïdes. Ces délais sont en effet très différents d'un centre à l'autre, avec une moyenne de 12 mois. Le Ministre a annoncé le déblocage de crédits d'amorçage pour accompagner les centres dans l'accueil de nouveaux publics. En contrepartie, il souhaite que le délai d'attente soit diminué pour atteindre 6 mois.

L'Agence de la biomédecine a été chargée d'animer le Comité national de suivi. Elle le réunira pour la première fois à la mi-novembre. Il rassemblera l'ensemble des acteurs concernés : représentants des sociétés savantes, représentants des centres de don, représentants des associations de patients, représentants des Agences régionales de santé et représentants du Ministère des Solidarités et de la Santé. Pour accomplir son travail de suivi, le Comité national s'appuiera sur des indicateurs simples régulièrement recueillis auprès des centres d'AMP. Il travaillera dans un premier temps sur le nombre de demandes de consultations effectivement en vue d'une AMP avec don de spermatozoïdes, mais aussi sur le nombre de premières consultations réalisées dans le même temps. Ces deux indicateurs seront ensuite complétés de nouveaux indicateurs.

Le Comité s'efforcera d'être un lieu où chaque partie prenante pourra poser des questions, exprimer ses préoccupations relatives à l'application de la loi et pointer des problématiques particulières à traiter. Le rôle d'animation qui a été confié à l'Agence est une marque de confiance pour l'établissement. Il s'agit également d'un défi majeur qui mobilisera fortement les équipes de l'Agence.

Lancement d'actions de communication permettant d'accompagner la mise en œuvre de la loi de bioéthique dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation

Une première campagne de communication sera diffusée afin de mobiliser les donneurs qui permettront de répondre aux attentes, dans les mois et les années à venir, de celles et ceux qui souhaitent engager un parcours d'AMP. Le message de la campagne sera simple : « merci aux donneurs de donner à d'autres la chance de devenir parents ». En complément, une autre campagne sera organisée à l'automne pour faire connaître les évolutions de la loi en matière de droit d'accès aux origines. Ces deux campagnes seront diffusées sur de multiples canaux. En parallèle, l'Agence mettra à disposition des centres d'AMP et de dons toute une gamme de documents d'information présentant les mesures issues de la nouvelle loi. Certains de ces documents sont conçus pour les professionnels de santé, d'autres pour leurs patients.

Plus largement, l'Agence diffusera des documents d'information relatifs aux évolutions prévues par la nouvelle loi aux médecins de ville, aux généralistes, aux gynécologues, aux sages-femmes et aux pédiatres pour leur usage propre ou pour les laisser à la disposition de leurs patients. Enfin, elle proposera aux professionnels de ville un partenariat avec Vidal.fr pour se former sur le sujet de l'AMP.

Campagne relative au don de rein à un proche

Cette campagne, lancée le 18 octobre 2021, a pour objet de mieux faire connaître la possibilité de chacun à donner un rein à un proche qui en aurait besoin. Elle vise à interpeller de façon plus large sur l'importance des maladies rénales. Ces dernières concernent près d'un Français sur dix. 11.500 nouveaux patients atteints d'insuffisance rénale chronique ont été dénombrés en 2019 contre 8.300 en 2009. Le nombre de greffons disponibles pour traiter ces maladies ne permet pas à tous les patients éligibles à la greffe rénale d'y accéder. Un grand nombre de ces patients doivent donc se soumettre à la dialyse. L'Agence souhaite améliorer l'accès des patients à la greffe rénale. Pour cela, il est fondamental de développer la greffe à partir de donneurs vivants. En 2019, seulement 15% des greffes rénales étaient réalisées à partir d'un donneur vivant en France, contre 42% au Royaume-Uni ou 53% aux Pays-Bas.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de la date de la promulgation de l'arrêté relatif aux modalités d'appariement.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que la publication devrait avoir lieu rapidement.

Un membre du conseil d'orientation souhaiterait obtenir davantage d'informations sur la possibilité de débiter l'activité de préservation de la fertilité sur indication non médicale.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que la Direction générale de la santé ainsi que la Direction générale de l'offre de soins recherchent le vecteur législatif qui pourrait constituer la base juridique d'un dispositif transitoire permettant à certains centres de débiter rapidement l'exercice de cette nouvelle activité.

Un membre du conseil d'orientation demande si les sociétés savantes seront consultées pour désigner les membres représentants du Comité national de suivi.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond que des invitations leur seront envoyées dans les prochains jours pour qu'elles y désignent leurs représentants.

Un membre du conseil d'orientation demande si des moyens supplémentaires ont été alloués à l'Agence de la biomédecine pour qu'elle assure la mise en œuvre de la loi sur la bioéthique.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine répond par l'affirmative.

3. PRESENTATION SUR LE PRELEVEMENT ET LA GREFFE D'ORGANES ET DE TISSUS (PARTIE JURIDIQUE ET SCIENTIFIQUE) (T.VAN DEN HEUVEL / F.KERBAUL)

Le dossier est présenté par le Professeur François KERBAUL et Thomas VAN DEN HEUVEL.

Un membre du conseil d'orientation explique le taux d'opposition au prélèvement d'organes au regard de la décision prise par les équipes de réanimation d'inscrire un patient en arrêt thérapeutique. L'individuation des motivations se déduit de l'individuation des décisions. Un réanimateur peut en théorie décider d'un arrêt thérapeutique avec la motivation d'un prélèvement, ce qui peut sembler suspicieux pour l'inconscient politique des individus de la société. Par ailleurs, l'équipe de greffe et l'équipe de réanimation sont obligées de se coordonner pour réaliser un prélèvement. Les décisions ne sont donc jamais indépendantes. Les familles le perçoivent. Ces deux points méritent d'être travaillés pour mieux comprendre le taux d'opposition au don d'organes.

Un membre du conseil d'orientation indique que ce sujet renvoie à la loi Léonetti. Par ailleurs, les patients en réanimation ne sont pas forcément les plus éligibles au Maastricht 3, car ils sont déjà extrêmement éprouvés. Les patients qui pourraient l'être sont ceux souffrant d'AVC ou appartenant à un service aigu de pneumologie.

Tous les patients qui considèrent que l'obstination thérapeutique devient déraisonnable et qui souhaitent s'y soustraire devraient pouvoir être en capacité de donner leurs organes. Cela éviterait les discussions sans fin entre les réanimateurs au sujet des transferts. Il faudrait aussi que l'Agence de la biomédecine travaille sur les aspects culturels relatifs à la fin de vie. Un travail doit être mené en partenariat avec les soins palliatifs.

François KERBAUL remarque que le protocole Maastricht 3 ne prévoit pas de prélèvement d'organe en cas de défaillance d'organe. A ce jour, le contexte du Maastricht 3 en France n'est pas celui du Royaume-Uni. 65% des causes de décès Maastricht 3 en France sont liées à des arrêts cardiaques alors que les AVC sont plus nombreux au Royaume-Uni.

Un membre du conseil d'orientation remarque que les soins palliatifs font toujours l'objet d'une supervision par des psychologues. Or, les cellules de coordination ne reçoivent pas de financement leur permettant d'être accompagnées par des psychologues. Les infirmières souhaiteraient que la supervision soit renforcée et qu'une équipe composée d'assistantes sociales, de psychologues, voire d'anthropologues, soit constituée. Il est en effet important de guider les familles et de les accompagner vers la fin de vie.

François KERBAUL répond que les coordinations hospitalières de prélèvement d'organes et de tissus doivent être stabilisées et formées dans le travail relatif à l'abord des proches. Le travail des coordinations ne s'arrête pas à l'annonce du décès et au positionnement du défunt sur le refus ou non du prélèvement d'organe et de tissu. Il vise à soutenir les familles et les proches, y compris après le décès. Ce rôle est probablement encore méconnu des coordinations. Lors de la crise sanitaire, beaucoup d'actions ont été menées pour que ces coordinations restent en place et effectuent le travail pour lequel elles sont missionnées.

4. TRANSFERTS HOSPITALIERS DANS LE CONTEXTE DU PRELEVEMENT D'ORGANES SUR PERSONNE DECEDEE APRES ARRET CIRCULATOIRE DE LA CATEGORIE III DE MAASTRICHT (INTERVENTION) (R. ROBERT)

Le dossier est présenté par Monsieur le Professeur René ROBERT, Chef de service de réanimation-anesthésie au CHU de Poitiers.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle qu'une saisine a été portée par trois sociétés savantes devant le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) sur la possibilité et les conditions dans lesquelles des transferts de patients pourraient être organisés en vue de réaliser des prélèvements de type Maastricht 3. La question pratique qui se pose est : « que peut-on faire lorsqu'une décision d'arrêt thérapeutique est prise dans un établissement non conventionné pour réaliser un prélèvement de type Maastricht 3 ? ».

Il est possible de faire venir une unité pour qu'elle effectue le prélèvement sur place. L'autre hypothèse envisagée par les sociétés savantes est celle d'un transfert de patient dans un établissement conventionné. Cette question a été posée au CCNE au mois de novembre 2020. Au mois de mars 2021, le Président du CCNE, Jean-François DELFRAISSY, a écrit à l'Agence de la biomédecine pour demander au Conseil d'orientation de l'Agence de se saisir de ce sujet. Le Conseil d'orientation a en effet défini le protocole qui encadre les prélèvements de type Maastricht 3.

Cette question doit être abordée de manière neutre et ouverte, avec l'idée qu'une exigence d'étanchéité se situe à la base de la construction du protocole Maastricht 3, cela afin de séparer la décision d'arrêt thérapeutique de la décision de prélèvement. Par ailleurs, il convient de garder à l'esprit qu'il existe un régime juridique de prélèvement présumé fixé par la loi et auquel il est primordial de se conformer.

René ROBERT rappelle qu'il est une personnalité indépendante et qu'il n'intervient pas en tant que représentant officiel de sa société savante, la SFAR, car cette société dispose de son propre comité d'éthique.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que 460 000 personnes sont inscrites sur le fichier des refus de don d'organes. Le taux de refus s'élève à 33%. Il semblerait que la population grand public ne soit pas préparée à s'inscrire ni à donner. Elle ne se pose même pas la question. L'Agence de la biomédecine doit communiquer davantage, pas uniquement au travers d'une campagne de publicité, mais sur le long terme, pour changer les mentalités et permettre aux gens de s'exprimer de leur vivant.

Il y a quelques années, quand un patient se rendait à l'hôpital pour une consultation ou pour une hospitalisation de jour, les directives anticipées étaient mentionnées. Après en avoir discuté avec beaucoup de patients, il est apparu que personne ne voulait remplir ce document, car les gens ne souhaitent pas rentrer à l'hôpital pour mourir. Ce même schéma de pensée s'applique dans le cas du don. Le travail de longue haleine qui doit être effectué dans la société française doit consister à amener les gens à se poser la question et à s'exprimer de leur vivant, cela afin de ne pas mettre en difficulté les familles au moment où on leur pose la question.

René ROBERT répond que les directives anticipées représentent un angle d'attaque intéressant. Il est compliqué de les alléger. Si M. ROBERT devait conseiller un patient dans l'écriture des directives anticipées, en particulier s'il est en bonne santé et non atteint d'une maladie grave, il en profiterait pour lui demander de s'exprimer sur le don d'organes. Il faudrait profiter de cette incitation à écrire des directives anticipées pour se prononcer sur le don d'organes, même si cela s'accompagne de nombreux éléments compliqués.

Un membre du conseil d'orientation indique qu'il a travaillé sur le protocole qui a été établi par la Haute autorité de santé et par la loi Claeys-Léonetti au mois de février 2016. Une mention avait été ajoutée pour le prélèvement d'organes. La procédure de directives anticipées telle qu'inscrite dans les recommandations de l'HAS inclut bien cette possibilité-là. Malgré tout, il est difficile de parler de la mort dans les familles. Même les personnes très âgées n'ont pas toujours envie de se projeter dans cette discussion très difficile et qui prend beaucoup de temps.

Pour avoir accompagné de nombreuses personnes en fin de vie, ce membre du conseil d'orientation perçoit le processus d'introspection sur la façon dont la vie se terminera et l'examen de la vie passée comme quelque chose de très long et de compliqué. Il ne suffit pas de se situer dans le bureau d'un médecin généraliste pour résoudre toutes ces questions sur un coin de table.

Par ailleurs, il peut arriver que le souhait d'une personne de donner un organe entre en dissonance avec celui des membres de sa famille. Cette personne peut être d'accord pour elle-même en donnant ses organes, mais tout le processus organisationnel lié au transfert vers un autre établissement pour que le prélèvement ait lieu peut apparaître comme une contrainte

vécue péniblement par les proches, cela d'autant plus que la temporalité est extrêmement longue.

Dans chaque situation présentée précédemment, les corps effectuent de nombreux allers-retours. Personne n'imagine ce que cela peut représenter symboliquement pour les familles. Le problème éthique se pose quasiment dans les trois situations en raison de la temporalité contraignante et lourde à gérer pour ceux qui restent, en dépit de la volonté du patient. Les unités mobiles semblent être une bonne idée, d'autant plus qu'elles seraient plus simples à mettre en place.

René ROBERT exprime son accord avec ce membre du conseil d'orientation au sujet des directives anticipées et au sujet de la distension entre la volonté exprimée par le patient et la souffrance qu'une telle situation impose à ses proches. Pour cette raison, la situation 3 (transfert pour prélèvement d'un donneur, d'un établissement qui ne pratique pas le prélèvement Maastricht 3 vers un établissement autorisé à le faire) ne peut pas être exclue d'un revers de manche. Elle doit toutefois être considérée comme une possibilité exceptionnelle.

Il est important d'avoir une réflexion éthique pragmatique qui permette d'avancer. Il est toutefois impossible d'échapper à des situations exceptionnelles et à des comportements particuliers. Quelle que soit l'idée générale que l'on essaie de promouvoir, de s'appliquer à soi-même et d'appliquer aux équipes, certaines situations placeront le médecin et l'équipe médicale directement en face des proches.

Un membre du conseil d'orientation pense que la question des proches élargit l'écosystème psychoaffectif qui entoure les personnes qui vont mourir ou qui viennent de mourir. Tout d'un coup, la dépossession de la personne qui vient de mourir avec sa famille pose la question de l'altération. Le transport, la distance, le changement d'équipe, entre autres, interroge sur l'altération et sur les conditions du processus de deuil. Tout ce qui est proposé semble très intéressant pour éviter que les familles soient traitées dans l'urgence. La temporalité du deuil fait partie du processus.

René ROBERT exprime son accord avec ce qui vient d'être dit. Les équipes de réanimation ont beaucoup travaillé sur la mort d'un proche et sur les conséquences de la mort en réanimation, parfois avec une temporalité qui n'est pas aussi réduite que celle d'un prélèvement d'organes. Le deuil pathologique ou le deuil prolongé ainsi que les indices d'anxiété-dépression et les syndromes de stress post-traumatiques restent présents chez un certain nombre de proches, indépendamment du prélèvement d'organes, y compris au bout d'un an. Les équipes de réanimation s'intéressent à ce sujet chez les familles dont un proche a fait don de ses organes afin de mettre au jour l'existence de particularités. Pour ne pas négliger ce point, il faut l'étudier.

Un membre du conseil d'orientation remarque que, à ce jour, il n'y a plus d'infirmiers de bloc opératoire ni de chirurgiens. Si des canules sont mises dans un centre secondaire, la question « qui fait ensuite les prélèvements ? » devra être posée. Il ne faudrait pas qu'une personne

soit transférée avec toutes ses canules pour aller se faire opérer ailleurs. Non seulement les réanimateurs doivent arriver, mais aussi toute l'équipe de prélèvement d'organes et de multi organes. Cette question technique montre que, au-delà des conventions entre deux hôpitaux, beaucoup d'équipes devront se déplacer.

René ROBERT note que beaucoup d'équipes se déplacent déjà. Dans certains centres n'ayant pas réalisé de démarches pour devenir un centre autorisé Maastricht 3, plusieurs prélèvements d'organes sont déjà effectués. Le fait de recevoir des chirurgiens de l'extérieur pour faire des prélèvements est une pratique relativement répandue. L'élément impactant ce jour est l'aspect particulier consistant à faire face à une procédure de Maastricht 3. Cela entraîne une réflexion majeure sur les conditions d'organisation, d'autant plus que les ressources en personnel manquent dans de nombreux domaines. Ce manque apparaît comme l'un des freins techniques dans l'application de ce processus.

Un membre du conseil d'orientation remarque que tous les patients qui pourraient demander un arrêt thérapeutique ne sont pas forcément en réanimation. Ils peuvent être en service de neurologie ou de pneumologie aiguë et demander un arrêt de leur ventilation non invasive. Il convient de s'interroger sur la façon dont ces personnes pourraient être transférées vers un CHU au niveau autorisé. Au contraire, elles pourraient être prélevées dans les hôpitaux non autorisés. Il est important de s'ouvrir aux populations auxquelles chacun pense moins et de travailler avec les soins palliatifs pour préparer le temps de compréhension nécessaire au don d'organes.

René ROBERT indique que cette réflexion est pertinente. Il s'agit d'un sujet d'actualité. Dans un autre groupe de travail auquel appartient René ROBERT avec le Centre national de la fin de vie, une réflexion est en cours sur la fin de vie de maladies neurodégénératives comme la SLA. La temporalité chez le malade chronique palliatif tel que décrit précédemment représente une autre géographie à laquelle il faut réfléchir.

François KERBAUL remarque que, quelle que soit l'organisation qui sera mise en place, il convient de garder à l'esprit que l'euthanasie et le suicide assisté seront peut-être un jour autorisés en France. Les patients concernés pourraient être favorables au don d'organes. Ce qui va être autorisé et organisé aujourd'hui doit forcément penser les actions futures qui pourraient advenir d'un point de vue législatif.

René ROBERT indique que ce débat est actuel. Plusieurs réflexions concernent déjà le fait d'aller plus loin que la loi Claeys-Léonetti et l'évolution vers une loi d'aide à mourir. Il est important de regarder la situation des pays qui appliquent déjà ce système législatif et de réfléchir aux conséquences de ces dispositions sur une stratégie de type M3.

Un membre du conseil d'orientation souligne que le Canada propose une aide à mourir avec le suicide assisté et l'euthanasie tandis que les autres pays ne proposent que l'un ou l'autre. Il y a deux ans, des députés ont proposé de modifier la loi pour autoriser le retrait du cœur et des reins en salle d'opération avant le décès. Dans Maastricht 3, il faut attendre que la personne décède pour positionner les canules. Ensuite, les organes sont réanimés. Le fait de

retirer les organes et de décider ensuite qu'une personne est morte montre toute l'étendue des options philosophiques et éthiques possibles.

René ROBERT note que la qualité des organes prélevés dans Maastricht 3 est tout à fait impressionnante. Elle suppose d'attendre l'arrêt cardiaque pour prélever et transplanter des organes. Il ne semble donc pas nécessaire d'aller aussi loin que la situation du Canada.

François KERBAUL rappelle que l'arrêt cardiaque est prononcé après cinq minutes révolues d'absence d'intervention médicale ou paramédicale d'après le protocole national.

S'agissant de l'organisation du prélèvement dans le cadre des CRN mobiles, il est important de rappeler que l'objectif consiste à prélever dans des centres habilités. Aujourd'hui, à la faveur des organisations d'établissement et des GHT se développent des réseaux opérationnels de prélèvement où il y a la fois de la délégation et de la mutualisation chirurgicale du prélèvement. Un établissement peut être conventionné M3 et avoir des chirurgiens sur place qui vont prélever. Si tel n'est pas le cas, il peut faire venir des chirurgiens depuis un autre établissement de son réseau personnel de prélèvement.

Lorsqu'une équipe de CRN mobile intervient, la canulation est réalisée soit par les réanimateurs, soit par des chirurgiens vasculaires ou cardiothoraciques rompus au prélèvement chirurgical. L'appui est donc technique dans les établissements qui ont besoin d'une prestation supplémentaire. Cette organisation est en train de se mettre en place à la faveur des réseaux opérationnels de prélèvement, de la mutualisation de la délégation du prélèvement chirurgical en France et de l'appui des unités mobiles de CRN.

Depuis les années 2005, les Unités mobiles d'assistance circulatoire (UMAC) se sont développées pour mettre une assistance circulatoire au chevet des patients en détresse respiratoire ne pouvant plus être transportés vers un site référent. Le principe des CRN pourrait être calqué sur celui des UMAC dont l'organisation est en vigueur depuis une quinzaine d'années.

Un membre du conseil d'orientation rapporte une belle histoire faisant le lien entre le don d'ovocytes et le don d'organes. Tous les couples souhaitant recourir à un don de gamètes sont systématiquement reçus par un psychologue. Un jour qu'elle se trouvait en présence d'un jeune couple et qu'elle lui demandait si sa famille accueillerait favorablement son projet, la jeune femme a indiqué qu'elle était très attachée à sa grand-mère et qu'elle devait obtenir sa bénédiction au préalable. Cette dernière lui aurait dit qu'il est formidable de vouloir donner la vie malgré des obstacles hier encore infranchissables, et elle a elle-même associé cette situation avec sa propre décision de donner son corps à la science. Cette déclaration a été pour la patiente une belle surprise, source d'espoir et d'émotion.

René ROBERT souligne qu'il est important que l'émotion soit présente, car elle est enrichissante. Il est positif que le terme « émotion » soit vivant.

Un membre du conseil d'orientation indique que, pendant toute sa carrière consacrée aux accidents vasculaires cérébraux, à part les hémorragies méningées du sujet jeune, les patients

qui ont un AVC ont en général une hypertension artérielle ou une cardiopathie qui font que leurs organes sont en mauvais état. Seule l'hémorragie méningée du sujet jeune peut donner lieu à une mort subite et être pourvoyeuse d'organes. La question qui a été posée à propos du transfert entre deux hôpitaux au sein de l'Assistance publique doit faire l'objet d'une réponse. M. ROBERT a très bien clarifié la situation. La solution 2 semble la plus acceptable pour les familles, mais elle pose des questions pratiques.

S'agissant des affections neurologiques, la plupart des maladies neurodégénératives vont comporter une détérioration cognitive, à part la SLA ou maladie de Charcot qui paralyse tout le corps au fil des années sans toucher les organes. Il est peu probable que la plupart des patients situés dans des centres de soins palliatifs puissent alimenter le don d'organes.

Un membre du conseil d'orientation demande s'il est possible de prélever une personne ayant fait un AVC si sa fonction rénale n'est pas détériorée.

François KERBAUL répond qu'une évaluation médicale et paramédicale stricte est effectuée avec un bilan sanguin, une analyse d'urine, une échographie rénale et un scanner. Il est possible de décéder d'un AVC et d'avoir une hypertension mal traitée ou non traitée. Une évaluation médicale est nécessairement réalisée par les équipes qui prennent en charge ces malades, mais aussi par les équipes médicales de l'Agence. Ces dernières évaluent la qualité de l'organe proposé et effectuent un rapport bénéfices-risques pour les équipes de greffe. L'évaluation médicale est précieuse et fait l'objet d'échanges avec les équipes, de jour comme de nuit.

Un membre du conseil d'orientation ajoute que certaines hémorragies cérébrales peuvent survenir chez des sujets jeunes. Ces derniers passent alors immédiatement en réanimation.

François KERBAUL rappelle que la frange d'hémorragies cérébrales méningées chez les jeunes n'est pas représentative du nombre de donneurs potentiels en mort encéphalique. L'âge moyen des donneurs potentiels en mort encéphalique est de 58 ans.

Le Président du conseil d'orientation propose de constituer un groupe de travail qui pourrait se réunir à deux reprises avant qu'un avis officiel ne soit donné. Une nouvelle présentation sera effectuée au mois de novembre sur ce sujet. Ce groupe pourrait être composé de Mme GRUNDLER, de Mme BOUSSER, de M. DE BROCA, de M. FOURNERET et de M. ABERKANE. Il n'y a toutefois aucune obligation d'y participer. D'autres personnes peuvent s'y joindre. Ce groupe pourra aussi s'enrichir de réflexions extérieures au Conseil d'orientation.

5. PRESENTATION ET CADRE JURIDIQUE DES CPDPN (INFORMATION) **(S.SCHEIDDEGER)**

Le dossier est présenté par Suzanne Scheiddeger.

Un membre du conseil d'orientation demande s'il ne serait pas pertinent de réfléchir à la présence d'un ou de deux usagers au sein des CPDPN. Un autre membre du conseil d'orientation s'enquiert en outre des raisons pour lesquelles le cadre légal de la pratique des réductions embryonnaires a été modifié. Enfin, il semblerait que 13% de femmes ne demandent pas d'IMG alors qu'elles rentreraient dans le cadre de cette procédure. Dans toutes les régions, une équipe ressource de soins palliatifs pédiatriques intervient de plus en plus dans les CPDPN lorsque les familles ne demandent pas l'IMG à laquelle elles auraient droit parce qu'elles préfèrent accompagner leur enfant.

Suzanne SCHEIDDEGER répond que la composition des CPDPN n'est pas évoquée dans la loi mais est précisée par décret. Ce point pourrait donc être discuté à l'occasion de la révision des dispositions réglementaires concernées par le ministère de la santé.

La loi de bioéthique de 2021 n'a pas modifié le cadre légal de la pratique des réductions embryonnaires mais elle en a posé le cadre juridique qui n'existait pas jusqu'ici. La loi n'encadrerait en effet que les interruptions de grossesse pour raison médicale, pour motif foetal ou pour motif maternel, ainsi que les interruptions sélectives de grossesse.

Le nombre de grossesses poursuivies malgré la présence d'une pathologie qui aurait pu permettre une interruption de grossesse pour raison médicale est effectivement en augmentation. Il était de 1 800 en 2019 contre 1 300 en 2015.

Le Président du conseil d'orientation rappelle que, au cours des années 1980-90, le taux de grossesses multiples augmentait de façon croissante. Cela s'est traduit par une élévation du nombre de réductions embryonnaires, et a entraîné une prise de conscience de la part des professionnels de la nécessité de ne pas transférer plus de 2 embryons, afin de réduire le nombre de grossesses multiples

Un membre du conseil d'orientation demande si environ 5% des femmes enceintes sont accompagnées par un CPDPN.

Suzanne SCHEIDDEGER répond par l'affirmative.

6. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION) :

CPDPN :

– CPDPN21-097 (R) : CH DE LENS

Le dossier CPDPN21-097 (R) est approuvé à l'unanimité des présents.

– CPDPN21-100 (R) : HOPITAL JEAN VERDIER (BONDY, 93)

Le dossier CPDPN21-100 (R) est approuvé à l'unanimité des présents.

7. PRESENTATION SUR LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET CSEH (PARTIE SCIENTIFIQUE) (INFORMATION) (S.ARRABAL)

Le dossier est présenté par S. ARRABAL.

Un membre du conseil d'orientation remarque que l'évolution des techniques de culture embryonnaire risque de ne produire que des blastocystes vitrifiés et beaucoup moins d'embryons au stade précoce. Or, toutes les techniques visant à améliorer les procédures de culture et de développement de l'embryon *in vitro* reposent sur la présence d'embryons précoces.

Samuel ARRABAL indique que 19 000 embryons ont été cédés à la recherche. Au final, 4 000 embryons ont été inclus dans des protocoles de recherche. Une disposition a été adoptée afin de pouvoir détruire ces embryons au bout de cinq ans. Ceux qui présentent un potentiel intéressant pour la recherche en raison de leur stade de développement peuvent quant à eux être conservés.

Un membre du conseil d'orientation pointe le risque lié à l'idéologie de la promesse. Dans les critères d'acceptation de protocoles, il est indiqué que les projets devaient avoir une finalité médicale. Or, tous les projets en ont une. Il est facile d'accepter un si grand nombre de protocoles quand les critères sont si peu restrictifs.

S'agissant du débat éthique relatif au dépassement des 14 jours, il est important de rappeler que, en éthique, ce n'est pas le « techniquement possible » qui détermine le « moralement souhaitable ». Il convient par ailleurs de rester vigilant face aux demandes que certaines équipes de recherche effectueront pour créer l'être humain hybride. Enfin, il serait intéressant de connaître les raisons pour lesquels certains protocoles n'ont pas été acceptés.

Samuel ARRABAL indique que le législateur a rappelé que tout projet de recherche fondamentale ou appliquée devait s'inscrire dans une finalité médicale afin d'assouplir le précédent cadre de recherche.

Un membre du conseil d'orientation remarque que les finalités médicales peuvent être acceptées si les scientifiques justifient de ne pas avoir obtenu les résultats espérés au départ.

Samuel ARRABAL répond que, à chaque demande de renouvellement, les chercheurs doivent fournir des justifications relatives au renouvellement du protocole. Parmi les protocoles refusés par l'Agence figurait l'utilisation d'embryons à des fins cosmétiques. Un autre refus concernait le cas d'une recherche souhaitant utiliser des cellules souches embryonnaires contre rémunération pour le couple ayant cédé ses embryons.

S'agissant du « techniquement possible » et du « moralement souhaitable », aucun chercheur ne franchit à ce jour la limite des 14 jours pour respecter l'éthique. La technique n'intervient pas dans le débat portant sur le dépassement de cette limite.

Un membre du conseil d'orientation indique qu'il est important de positionner des garde-fous pour accompagner au mieux le progrès scientifique.

Samuel ARRABAL explique que, lorsque l'Agence reçoit un dossier et qu'elle a des doutes, elle échange avec l'équipe de recherche. Lorsque le dossier arrive en conseil d'orientation, il est très complet. C'est pour cette raison que les refus sont si peu nombreux.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert des modalités permettant d'orienter un protocole vers l'Agence de la biomédecine ainsi que de celles qui orientent un protocole vers l'Agence nationale de sécurité du médicament.

Samuel ARRABAL rappelle qu'une équipe ne peut pas effectuer de recherche clinique sans résultats préalables. Une recherche fondamentale qui s'inscrit dans une finalité médicale vise à améliorer les connaissances humaines.

Un membre du conseil d'orientation regrette qu'il soit impossible de connaître la composition du milieu dans lequel l'embryon sera exposé.

Le Président du conseil d'orientation soulève la question de la pertinence de pratiquer une analyse chromosomique des embryons au-delà d'un certain âge. Certains pays le font moyennant finances. Etant donné qu'un certain nombre d'ovocytes sont porteurs d'anomalies, le débat relatif à l'élimination de ces ovocytes pourrait être soulevé.

Un membre du conseil d'orientation propose d'effectuer davantage de communication afin de prévenir la situation de femmes qui décident d'avoir des enfants très tardivement. La population générale semble avoir intégré l'idée que les techniques médicales peuvent surmonter les limites naturelles. L'Agence de la biomédecine devrait informer la population que la fertilité baisse après 35 ans.

Un membre du conseil d'orientation remarque que la loi fait état d'un plan de fertilité, lequel inclut l'aspect préventif. Ce plan devrait donner lieu à des campagnes d'information. Il faut agir tôt chez la femme et chez l'homme. La proposition de l'autoconservation ovocytaire doit s'accompagner d'informations sur les limites liées à la réutilisation des ovocytes. La grossesse spontanée sera toujours préférable à cette technique.

La séance est levée à 16 heures 04.