

CONSEIL D'ORIENTATION
Séance du jeudi 15 septembre 2022

—
Sous la présidence du professeur Jean-François GUERIN
—

Procès-verbal

Étaient présents

Membres du conseil d'orientation

M. Jean-François GUERIN, président du conseil d'orientation

Mme Mireille BACACHE-GIBEILI, membre de la Cour de cassation

M. Bernard JOMIER, sénateur

Mme Patricia SCHILINGER, sénatrice

M. le professeur Marc DELPECH, expert spécialisé en génétique

Mme la professeure Rachel LEVY, experte spécialisée en biologie de la reproduction

Mme la professeure Catherine PAILLARD, experte spécialisée en pédiatrie

M. le docteur Alain DE BROCA, neuropédiatre

Mme la professeure Catherine BARTHELEMY, psychiatre

Mme Charlotte DUDKIEWICZ, psychologue

M. Aziz ABERKANE, représentant de France Rein

Mme Chantal BRUNO, représentante de l'APF France handicap

Mme Adèle BOURDELET, représentante de l'association France AMP

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

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 pôle national de répartition des greffons

Mme Anne DEBEAUMONT, directrice juridique

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

M. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

Mme Pascale LEVY, direction médicale et scientifique

M. Nicolas CHATAURET, direction médicale et scientifique

Mme Anne FRANCOIS, mission d'inspection

Étaient excusés

M. Thomas MESNIER, député

M. Xavier BRETON, député

M. Alain MENEMENIS, membre du Conseil d'Etat

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

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

M. le professeur Jérôme LARGHERO, hématologue

M. le docteur Eric BIETH, généticien

Mme Anne HUGON, représentante de l'association Alliance maladies rares

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

Mme Caroline FIAT, député

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

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 30 juin 2022 (approbation)	5
2. Points d'actualité (information)	5
3. Composition du comité médical et scientifique pour la période 2022-2025 (approbation) (M. Tsimaratos)	10
4. Thèmes des appels d'offres recherches 2023 (approbation) (N. Chatauret)	11
5. Dossiers d'autorisation (approbation) (A. François)	12
- CDPI22-010 (R) – CHU de Grenoble Alpes – Hôpital Nord (A. François)	12
6. Point sur l'état d'avancement du groupe de travail « Maastricht 3 » (information) (J.-F. Guérin)	13

COMPTE RENDU

—
La séance s'ouvre à 9 heures 35.

1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 30 JUIN 2022 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 30 juin 2022 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine accueille les membres du conseil d'orientation pour cette séance de rentrée, et annonce un programme de travail pour les mois à venir dense, et dominé par les questions de génétique. La loi relative à la bioéthique comporte en effet plusieurs évolutions dans ce domaine, bientôt traduites dans des textes d'application.

L'Agence a d'ores et déjà engagé des travaux pour la révision des règles de bonnes pratiques dans le domaine de la génétique, travaux conditionnés par le contenu du prochain décret en Conseil d'Etat. Ces règles de bonnes pratiques sont nécessairement soumises au conseil d'orientation, et l'instance sera bientôt saisie à ce sujet.

L'Agence de biomédecine connaît également une rentrée active, autour de quatre sujets principaux.

- Le 1^{er} septembre 2022, le volet de la loi concernant la création du droit d'accès aux origines est entré en vigueur. Il n'est désormais plus possible de donner en France ses gamètes ou ses embryons sans accepter de laisser certaines informations individuelles dans un registre. Ces données seront accessibles à leur majorité à toutes les personnes issues d'une assistance médicale à la procréation avec don de gamètes. Cette évolution très importante s'est accompagnée d'un décret en Conseil d'Etat à la fin du mois août. L'Agence travaillait sur ce registre depuis plusieurs années. Au 14 septembre 2022, 78 utilisateurs s'étaient connectés, et 34 donneurs sont inscrits (22 d'ovocytes et 12 de spermatozoïdes). L'autre volet important concerne la constitution de la CAPADD (Commission d'accès des personnes nées d'une assistance médicale à la procréation aux données des tiers donneurs), commission pluridisciplinaire installée le 8 septembre. Elle est présidée par la présidente du tribunal judiciaire de Chartres, et comprend des experts en assistance médicale à la procréation, des biologistes, des juristes, des psychologues et des représentants associatifs. La CAPADD recevra les demandes des personnes souhaitant accéder à l'identité du donneur ayant permis leur conception. Elle fonctionne d'ores et déjà, car la loi ouvre la possibilité pour des

personnes conçues avec un don réalisé avant le 1^{er} septembre de saisir cette commission.

- Le deuxième point d'actualité concerne l'évolution de l'activité de greffes au cours de l'été. Les inquiétudes étaient fortes, mais le constat est finalement rassurant, puisqu'une augmentation de 7 % de l'activité de dons d'organes et de tissus a été observée au mois d'août 2022 par rapport à 2021. L'évolution en termes de greffes de donneur vivant est encore plus significative, et les objectifs du plan ministériel pour 2022 sont donc atteignables. En matière de greffe osseuse, la tendance est à la stabilité, à l'exception des greffes à partir de sang placentaire, qui nécessitent beaucoup de personnel. Les inscriptions sur le registre des donneurs volontaires de moelle osseuse sont très supérieures aux chiffres de 2021, conséquence d'un appel au don fructueux effectué en début d'année pour un enfant malade.
- Le rapport d'activité de l'Agence est disponible en ligne et sous format papier. Le conseil d'orientation est cité au titre de ses travaux sur la génétique. Le rapport revient précisément sur tous les travaux liés à la mise en place de la nouvelle loi relative à la bioéthique, et sur le travail de préparation des plans ministériels, publiés en mars 2022. Le document s'efforce de mettre à l'honneur les équipes de l'Agence et ses partenaires. L'Agence publie également le rapport d'activités médicales et scientifiques.
- Le dernier point concerne plusieurs départs au sein de l'Agence. La directrice générale annonce ainsi quitter ses fonctions à la fin du mois, et exprime ses remerciements pour les échanges avec ce conseil d'orientation. Cette instance, très originale dans le paysage administratif français, possède un rôle important à jouer pour orienter l'Agence dans son action. En attendant la nomination d'un nouveau directeur général, les fonctions sont assurées par Michel Tsimaratos et Marc Destenay.

Le président se fait le porte-parole des membres du conseil d'orientation pour remercier la directrice générale d'avoir créé un climat de travail à la fois sérieux et convivial.

Un membre du conseil d'orientation remercie également la directrice générale pour le travail. Il s'enquiert par ailleurs de l'évolution du don d'organes entre les périodes 2019 et 2021. En outre, des référents auprès de l'ARS sont prévus dans le nouveau plan greffe : ont-ils été désignés ?

La directrice générale souligne que le niveau d'activité de greffe total est toujours inférieur à celui de 2019, mais qu'il est dépassé pour la greffe à partir de donneur vivant. Concernant les référents, tous ont été désignés à l'exception de ceux de la Martinique et de la Guyane.

Le professeur KERBAUL précise que le nombre total de greffes pour 2022 est de 3 604 à date, soit 5,4 % de plus que 2021, mais encore un peu en dessous des chiffres de 2019. Le chiffre final à la fin de l'année devrait être compris entre 5 400 et 5 600 greffes, contre 5 900 en 2019. Ces chiffres correspondent aux objectifs définis par le plan greffe.

Un membre du conseil d'orientation signale avoir reçu une notification concernant l'ouverture du registre des donneurs de gamètes et d'embryons, et félicitant les nouveaux donneurs s'étant inscrits. Cette formulation surprenante pourrait blesser tous ceux ayant travaillé depuis trente ans. Le rôle des institutions n'est pas de donner des bons points, surtout dans cette période complexe. Aujourd'hui, le système de dons connaît une évolution majeure, mais il est nécessaire de ne pas stigmatiser ces travailleurs qui ont tellement donné.

La directrice générale s'interroge sur l'expéditeur du message. L'objectif de ce dernier était sans doute d'encourager cette période de transition, et pas de stigmatiser les travailleurs de la génération précédente. La CAPADD, par sa présidente, a indiqué qu'elle était très vigilante à la question du suivi des donneurs et des personnes issues de don. L'Agence poursuit par ailleurs son travail d'accompagnement des professionnels.

Le président évoque, outre le ressenti des jeunes gens pouvant être confrontés à une fin de non-recevoir, le cas d'une personne recevant brutalement une demande de la Commission, après un don remontant à une vingtaine d'années ou plus. Ces donneurs pourraient peut-être bénéficier d'une cellule d'écoute.

La directrice générale précise que la présidente de la CAPADD a conscience de cette thématique, et réfléchit à son traitement.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur une éventuelle intermédiation pour les futurs donneurs.

Un autre membre souligne l'importance de la date du 1^{er} septembre 2022, qui marque un tournant dans la mise en œuvre de la loi relative à la bioéthique. Il ne s'agit pas exactement d'un accès aux origines, mais d'un accès à des données identifiantes et non identifiantes, dont la liste a été enrichie. Le nombre d'items à remplir dans le registre est important. Certains items posent question, comme la qualité des cheveux ou de la peau, mais surtout comme la motivation. Aider au renseignement de ce registre constitue une nouvelle mission pour des équipes déjà épuisées. Le résultat concret est l'allongement des délais de prise en charge, passés à douze mois, voire quatorze ou seize mois pour la première consultation. La question de l'âge se trouve ainsi posée. Une association, le GIAPS (Groupe d'information et d'action sur les questions procréatives et sexuelles) s'est inquiété de la prise en charge à l'AP-HP en fonction de l'âge. De fait, proposer à une femme de 42 ou 43 ans un rendez-vous dix-huit mois plus tard rend hypothétique un succès dans son projet procréatif. Si ces femmes sont reçues, ce délai de dix-huit mois s'allongera mathématiquement. Cette situation complexe ne dispose pas de réponse efficace pour le moment.

Par ailleurs, le CECOS de l'hôpital Tenon a été contacté par les deux premiers enfants majeurs, réorientés vers la CAPADD. L'accueil psychologique existe au CECOS de Tenon, mais les candidats au don de spermatozoïdes sont plus de 300, et seulement 40 ont été pris en charge. En outre, le CECOS de Tenon doit participer à la nouvelle campagne d'informations, mais des interrogations demeurent sur les conditions concrètes de cette participation.

La directrice générale rappelle que le comité de suivi de la mise en œuvre de la loi de bioéthique se réunira le 17 octobre, occasion d'aborder ces thématiques. Par ailleurs, l'estimation de près de quatorze mois concerne le délai entre la demande et la délivrance des paillettes.

Un membre précise qu'il s'agit aujourd'hui du délai entre le premier rendez-vous et la délivrance des paillettes.

La directrice générale estime qu'il s'agirait alors d'un allongement considérable. Il est sans doute nécessaire de fournir ces informations dès la demande de rendez-vous. Concernant la campagne d'informations, plusieurs centres ont été choisis pour inciter des personnes passant près d'un CECOS à s'y rendre en vue d'un don immédiat. La direction de la communication répondra au CECOS de Tenon sur ce sujet.

Un membre du conseil d'orientation souligne qu'une femme demandant un rendez-vous à près de 43 ans doit avoir conscience du temps nécessaire pour répondre à sa demande. Il est souhaitable de restituer au patient la part de sa responsabilité.

Un membre du conseil d'orientation remercie la directrice générale, notamment pour sa disponibilité lors de l'étude de la loi relative à la bioéthique au Parlement. Il précise avoir reçu, en tant que parlementaire impliqué, des insultes pour ne pas œuvrer à l'accélération du vote de cette loi.

Un membre du conseil d'orientation précise que les CECOS sont maintenant les destinataires de ces insultes.

Un membre du conseil d'orientation avait conscience qu'ouvrir le droit à l'AMP à de nouvelles personnes entraînerait des conséquences dans les hôpitaux. La loi n'a pas changé les règles de l'âge. Ces règles obéissent à des critères scientifiques de capacité de prise en charge. Il semble en effet nécessaire d'attirer l'attention des femmes sur les délais concrets, même si une réponse ne sera jamais satisfaisante. Il faut s'interroger sur les outils à mettre en place pour améliorer la situation.

Un membre du conseil d'orientation annonce que l'AP-HP met en place un système d'inscription automatique dématérialisée pour raccourcir les délais.

La directrice générale souligne l'enjeu de l'information des femmes sur la question de la fertilité, certaines d'entre elles possédant une connaissance incomplète en ce domaine.

Le président rappelle que le conseil d'orientation avait émis des propositions concernant l'âge, qui ont été pour la plupart retenues dans le décret. A 43 ans, le taux de grossesse est très faible. Les couples hétérosexuels, jusqu'alors les seuls bénéficiaires de la procédure, ne doivent pas être lésés par l'évolution de la loi, et la discrimination ne doit pas se retourner contre eux. Par ailleurs, la question des moyens humains demeure essentielle.

Un membre du conseil d'orientation note que pour beaucoup la science repousse toujours plus loin les limites. L'ouverture de la congélation des gamètes a donné à de nombreuses femmes l'idée qu'il était possible d'avoir un enfant à n'importe quel âge.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur le nombre de très jeunes femmes de moins de 25 ans souhaitant intégrer ce parcours.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur l'absence de limites d'âge dans la loi.

Le président précise que le groupe de travail avait réfléchi à cette situation, en envisageant une limite inférieure à 29 ans correspondant à l'âge moyen de conception du premier enfant. Ce point n'a pas été suivi par le décret, car il instaurait une inégalité entre les femmes seules et les couples.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que la loi de 2021 n'évoque pas de bornes d'âge, notion renvoyée au décret du Conseil d'Etat. La borne d'âge inférieure est impossible à déterminer pour un couple de femmes dont le projet d'enfant ne peut passer que par l'AMP.

Un membre du conseil d'orientation évoque comme borne le passage à la majorité, période où très peu de femmes sont autonomes.

Un membre du conseil d'orientation précise qu'entre alors en jeu l'intérêt de l'enfant à naître, critère spécifié dans la loi.

Un membre du conseil d'orientation souligne le problème des grossesses très précoces.

Un membre du conseil d'orientation estime en tant que législateur que tout ne doit pas être inscrit dans la loi. Les questions d'organisation de la société sont renvoyées aux instances comme l'Agence de la biomédecine. Si dans deux ou trois ans l'Agence souligne un problème de borne au ministère, le législateur pourra revenir sur le texte. La loi s'adapte le plus souvent aux évolutions de la société.

Un membre du conseil d'orientation estime que l'intérêt supérieur de l'enfant devrait être repris inlassablement. Une loi ne doit pas favoriser la croyance que la science peut tout résoudre. Existe-t-il au sein des CECOS des psychologues ou des puéricultrices qui portent la parole de l'enfant ? Il n'est pas certain que la notion d'intérêt supérieur de l'enfant dispose des moyens réglementaires pour être mis en valeur.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que la loi ne fait pas mention de l'intérêt supérieur de l'enfant, mais de l'intérêt de l'enfant à naître. Ce n'est pas un slogan mais un

principe. Le législateur a décidé d'ouvrir un droit à des femmes seules et à des couples de femmes, et beaucoup d'instances se sont prononcées sur ces questions, dont le CCNE (Comité consultatif national d'éthique). L'ouverture d'un nouveau droit quel qu'il soit s'accompagne de tensions avec ceux qui bénéficiaient déjà de ce droit.

Un membre du conseil d'orientation souligne que les chiffres de fausse couche en France sont mauvais, et ce débat ne doit pas être écarté dans cette discussion.

Un membre du conseil d'orientation partage la nécessité de l'éducation des femmes, mais aussi des hommes. Par ailleurs, comment tout ce matériel et ces nouvelles réglementations vont-ils être diffusés ? Il est très important de relayer ces évolutions de la loi.

Le président remercie les différents membres pour ces échanges.

3. COMPOSITION DU COMITE MEDICAL ET SCIENTIFIQUE POUR LA PERIODE 2022-2025 (APPROBATION) (M. TSIMARATOS)

Le directeur général adjoint rappelle que les membres du CMS (comité médical et scientifique) ont été renouvelés cet été. Le CMS est une instance d'expertise, de conseil et de proposition qui veille à la coordination scientifique de travaux d'experts dans tous les champs de compétence de l'Agence. Il est composé de 57 membres pour un mandat de trois ans, répartis en deux collèges, l'un consacré à la greffe, et l'autre à la procréation, l'embryologie et la génétique humaines. Le CMS peut être sollicité par le conseil d'orientation, et se réunit quatre fois par an pour des évaluations de projets de recherche et pour des débats.

La directrice générale précise que la composition du CMS a été guidée par la volonté de disposer de toutes les expertises nécessaires pour répondre aux champs d'activités de l'Agence.

Un membre du conseil d'orientation demande si les membres du CMS sont astreints à une déclaration d'intérêts.

La directrice générale répond par l'affirmative.

Le directeur général adjoint souligne que les modalités de sélection ont changé. Auparavant, des sociétés savantes envoyaient des propositions de candidats. Désormais, ces candidats doivent répondre à un appel à candidature, en manifestant leur intérêt et leur engagement.

La composition du comité médical et scientifique pour la période 2022-2025 est approuvée à l'unanimité.

4. THEMES DES APPELS D'OFFRES RECHERCHES 2023 (APPROBATION) **(N. CHATAURET)**

Nicolas CHATAURET présente l'historique des projets financés par l'Agence, le bilan des appels d'offres 2022, et les thèmes et la chronologie de ces appels d'offres pour 2023.

Un membre du conseil d'orientation demande si tous les domaines sont abordés par ces appels d'offres, ou si beaucoup de dossiers ne concernent que quelques thématiques. Par exemple, le traitement de la mucoviscidose nécessite aujourd'hui des recherches en sociologie, en sciences humaines, etc.

La directrice générale précise que l'Agence étudie l'évolution des demandes, et tente d'orienter les projets après l'identification des besoins. Mais il s'agit d'un travail en interne : il n'existe pas de recensement exhaustif de ces besoins.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de l'efficacité de cette procédure. D'après la loi, tout euro dépensé devrait être justifié.

Le président estime que ces appels d'offres permettent de répondre à de bons projets qui n'auraient pas pu être financés par d'autres moyens.

Le directeur général adjoint souligne que la question posée est celle de l'impact de la sélection effectuée par l'Agence sur l'évolution des pratiques. Cette mesure est complexe. Elle est principalement déterminée par la publication, qui arrive tardivement après l'appel d'offres. Un travail est réalisé pour accompagner l'évolution des thématiques en tenant compte de l'impact des précédentes publications. Il serait souhaitable de proposer une liste des publications issues de l'appel d'offres ayant entraîné un impact significatif.

Un membre du conseil d'orientation demande à faire bénéficier le conseil d'orientation de ces publications, même tardives. Par ailleurs dans les thèmes 2023, il faudrait distinguer médecine fœtale et diagnostic prénatal. Le fœtus n'est pas l'embryon. En retirant le diagnostic prénatal de la médecine fœtale, l'embryon n'entre plus dans le cadre de ce projet de recherche, ce qui est un changement fondamental.

Pascale LEVY précise que cette formulation découle de la définition contenue dans la loi relative à la bioéthique. Cette définition inclut le diagnostic prénatal dans la médecine fœtale, et correspond notamment à la demande des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, pour rappeler que la prise en charge de ce diagnostic est incluse dans une prise en charge globale de la grossesse.

Un membre du conseil d'orientation considère que ces termes mal choisis peuvent entraîner de l'incompréhension, et une confusion entre embryon et fœtus.

Samuel ARRABAL ajoute que ce choix répond également à une demande du CMS.

Un membre du conseil d'orientation annonce l'arrivée prochaine à l'hôpital Tenon d'une sociologue pour étudier la typologie et les éléments socio-démographiques des demandes des femmes seules. Est-il possible d'accorder un budget supplémentaire pour cette thématique ?

La directrice générale précise que l'Agence encourage déjà ces projets à enjeux humains, et veillera à ce qu'il en soit de même à l'avenir.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de la possibilité de communiquer en amont pour inciter les équipes concernées à candidater.

La directrice générale souligne l'attention que porte l'Agence à ce sujet, mais remarque que peu d'équipes travaillent sur ces projets.

Le directeur général adjoint précise que les informations concernant ces appels d'offres sont facilement accessibles.

Avant approbation, un membre du conseil d'orientation rappelle ses remarques sur la médecine fœtale et le diagnostic prénatal pour qu'elle figure dans le document.

Le président en prend note.

Les thèmes des appels d'offres recherches 2023 sont approuvés à l'unanimité.

5. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION) (A. FRANÇOIS)

- CDPI22-010 (R) – CHU DE GRENOBLE ALPES – HOPITAL NORD (A. FRANÇOIS)

Le dossier est présenté par Anne François.

Le président s'interroge sur le nombre d'enfants nés par l'intermédiaire des CDPI.

Anne FRANCOIS ne dispose pas du chiffre précis, mais le centre concerné affiche les photos des enfants nés, qui sont une vingtaine.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert d'éventuelles statistiques dans le domaine au niveau européen, voire mondial.

Anne FRANCOIS souligne qu'un travail important est effectué au niveau européen par plusieurs organismes. Les dispositions législatives en France concernent le ciblage du diagnostic uniquement sur la pathologie transmissible par les ascendants. Le travail génétique d'identification dans tout l'arbre généalogique est considérable pour réaliser toutes les hypothèses de ségrégation de ce gène. Ce travail est sans doute spécifique à la France. Les autres pays interviennent sur les centres d'AMP prédonneurs.

Le président estime que la France est en effet plus stricte sur le sujet.

Anne FRANCOIS relève une erreur en page 2 du rapport : les mots « prélevées sur l'embryon *in vivo* » doivent être remplacés par « prélevées sur l'embryon *in vitro* ».

Le dossier CDPI22-010 (R) est approuvé à l'unanimité.

6. POINT SUR L'ETAT D'AVANCEMENT DU GROUPE DE TRAVAIL « MAASTRICHT 3 » (INFORMATION) (J.-F. GUERIN)

Le président avait proposé une version modifiée du texte, qui a amené plusieurs remarques :

- Faut-il parler de « Maastricht 3 » en général, ou se limiter à la question des transferts ?
- Est-il possible de parler du consentement au prélèvement, alors que ce consentement est réglé par la loi ?
- Le déplacement d'une équipe spécialisée en circulation extra-corporelle mobile doit-il être considéré comme impossible ?

La directrice générale rappelle le contexte de la saisine. Trois sociétés savantes avaient saisi le CCNE sur la question de l'autorisation par le protocole qui encadre le « Maastricht 3 » d'un transfert de patient lorsque celui-ci décède dans un établissement non autorisé à pratiquer le « Maastricht 3 ». Le président du CCNE a réorienté le sujet vers l'Agence, qui a saisi le conseil d'orientation. Son avis n'engagera pas l'Agence, mais celle-ci souhaite en tenir compte le plus possible tout en respectant le cadre législatif. Il est envisageable que l'Agence, comme le conseil d'orientation, soit interpellé sur d'éventuelles différences d'appréciation.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que l'instance est parvenue à une forme de consensus après beaucoup de discussions. Ces dernières pourraient être ajoutées en annexe, pour permettre à l'avis de se concentrer sur le transfert. Concernant ce transfert, une personne devrait être considérée comme donneuse si elle ne dit rien. Pour beaucoup la loi est claire, et il n'est pas compréhensible de demander l'autorisation des proches.

Le président distingue les pratiques et les textes. Il est difficile d'écrire un avis non conforme à la loi.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'interroger la famille permet de rendre la transition plus sereine.

La directrice générale rappelle que la question du consentement est réglée par la loi et s'applique à tous les prélèvements. La difficulté née de la confrontation entre les textes et la consultation de la famille se pose dans tous les prélèvements, et pas seulement pour « Maastricht 3 ». Il existe une tolérance et une pratique, mais il s'agit d'un sujet différent de celui du transfert dans le cadre de « Maastricht 3 ».

Un membre du conseil d'orientation souligne qu'il est plus facile de transférer la personne avant qu'elle ne décède plutôt que de déplacer toutes les équipes.

Un membre du conseil d'orientation estime que le sujet soulève une question : comment meurt-on ? La question des réanimateurs est très précise et ne concerne pas tous les prélèvements d'organes après la mort dans un contexte de « Maastricht 3 ». La discussion a été ouverte à propos des personnes décédant dans le cadre de « Maastricht 3 ». Les personnes mourant par arrêt des moyens de suppléance dans les autres services seront bien plus nombreuses qu'en réanimation. Par ailleurs, il ne faut pas oublier les autres prélèvements comme la cornée. En outre, il est question de personne vivante. Il est donc envisageable d'avoir à rappeler à la personne encore consciente qu'elle peut être donneuse en cas de décès. L'autre cas concerne la personne vivante inconsciente, dont l'avis n'a pas été demandé. Ces situations ne sont plus ordinaires, et peuvent provoquer des tensions très fortes. Il serait souhaitable de s'enquérir des volontés du patient s'il est conscient (respectant ainsi le principe d'autonomie), de vérifier l'existence d'éventuelles directives anticipées sur le don d'organes. « Maastricht 3 » est une situation particulière.

Un membre du conseil d'orientation comprend que la question éthique ainsi soulevée ne concerne pas que le transfert, mais toutes les personnes qui vont faire l'objet d'un prélèvement sur le lieu de leur décès.

Le précédent membre du conseil d'orientation estime ne pas avoir remis en cause la loi.

La directrice générale rappelle que la loi s'applique aux personnes vivantes. S'inscrire sur le registre national des refus ou signaler ce refus à ses proches implique d'être vivant.

Le précédent membre du conseil d'orientation estime qu'il n'est pas compliqué de demander à la famille et aux proches leur position sur le don d'organes avant un éventuel arrêt des machines.

La directrice générale entend le souhait d'encourager l'expression du patient. Mais imposer au patient d'exprimer sa volonté est différent.

Un membre du conseil d'orientation souligne que le citoyen français n'est pas suffisamment informé sur le don d'organes en cas d'hospitalisation. La pédagogie et l'information sont imparfaites.

La directrice générale précise que des campagnes de communication sont régulièrement menées. Le dispositif du consentement présumé en vigueur depuis 1976 n'est pas présent dans toute l'Europe. L'Allemagne applique le principe du consentement exprès et bénéficie de beaucoup moins de greffes.

Un membre du conseil d'orientation relève que le formulaire des directives anticipées comporte une partie « don d'organes ». Par ailleurs, il constate que les discussions autour de ce sujet du transfert ramènent toujours à la dimension humaine.

Un membre du conseil d'orientation signale que les précédentes discussions avaient mis en valeur le groupe social, et pas seulement la personne concernée par le transfert. Il n'est pas possible d'imaginer la discussion sans prendre en compte son entourage.

Un membre du conseil d'orientation réaffirme la nécessité de demander le consentement au transfert, qui semble indispensable juridiquement, au risque de porter atteinte à la vie privée et familiale.

Un membre du conseil d'orientation s'avoue surpris par cette remarque. Si une personne est donneuse, cela n'implique-t-il pas le transfert ?

Le président rappelle que dans la plupart des cas la procédure « Maastricht 3 » va s'effectuer dans un centre agréé. Si ce n'est pas le cas et que la personne n'est pas consciente, il est important de demander leur avis aux proches.

Un membre du conseil d'orientation pensait que le transfert était implicite.

Un membre du conseil d'orientation estime que l'objet du consentement n'est pas le même : une personne peut être d'accord pour donner ses organes, mais pas pour se séparer de sa famille dans ses derniers instants.

Le président précise que le patient conscient peut accepter ou non le transfert. Si le patient est inconscient la décision reposera sur les proches.

Un membre du conseil d'orientation rappelle les traditions diverses liées au décès et au temps du deuil, et l'importance des proches dans cette période.

Le président souligne que la loi s'applique à une personne pas encore décédée.

Un membre du conseil d'orientation suggère de préciser « et/ou » avant « la personne de confiance ».

Un membre du conseil d'orientation estime que la notion de « proche » est large, mais aussi plus confuse que celle de « famille ».

Un membre du conseil d'orientation souligne que certains proches sont bien plus présents que la famille.

Le président évoque la question des équipes mobiles.

Le professeur KERBAUL exprime son désaccord sur l'impossibilité de déplacer des UMAC/UMAR, unités mobiles d'assistance circulatoire/respiratoire. Ces unités se déplacent avec des moyens lourds pour aller au contact de personnes en défaillance cardiaque ou respiratoire. Ces équipes existent donc déjà, et sont basées dans les CHU ou les gros établissements de santé. Elles pourraient donc intervenir dans ce domaine.

Le président précise en conséquence dans l'avis que « ces équipes pourront se déplacer selon la mobilité des experts ».

Un membre du conseil d'orientation s'inquiète du nombre d'UMAC en France.

Le professeur KERBAUL répond que tous les gros établissements de santé en disposent, avec un maillage territorial satisfaisant. Ces unités ont été renforcées par des machines lors de la crise Covid.

Le président comprend que ces unités interviennent pour des patients ayant un espoir de survie, contrairement aux personnes concernées par la présente discussion, qui ont peu d'espoir.

Le professeur KERBAUL rappelle que le médecin donne des nouvelles aux proches tous les jours. Un transfert ne peut être envisagé sans avoir informé les proches. Pendant la pandémie, des familles ont refusé les transferts.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'il est nécessaire de faire confiance aux équipes.

Le président apprécie les avancées réalisées sur le sujet.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge dans les cas où la personne donne son accord avant que la famille ne refuse.

Le président pense que l'avis de la personne concernée doit être pris en compte en priorité.

La directrice générale rappelle le cas de Vincent Lambert, où la volonté du patient a primé.

Le directeur général adjoint précise qu'en cas de don, le témoignage de la famille est plus recherché que son avis. Le transfert ne soulève pas les mêmes questions, puisqu'il n'est pas possible de l'organiser sans l'adhésion de son entourage.

Le président annonce que le texte tiendra compte de toutes les précisions issues de cette séance.

La séance est levée à 13 heures.