

**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**Séance du jeudi 18 novembre 2021**

—  
*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

**M. Alain MENEMENIS**, membre du Conseil d'Etat

**M. Georges KUTUKDJIAN**, représentant de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

**M. le professeur Marc DELPECH**, expert spécialisé en génétique

**Mme Rachel LEVY**, experte spécialisée en biologiste de la reproduction

**M. le professeur Thomas PASCAL**, expert spécialisé en chirurgie thoracique et transplantation pulmonaire

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

**Mme la professeure Catherine PAILLARD**, experte spécialisée en pédiatrie

**M. Eric FOURNERET**, philosophe

**M. le docteur Alain DE BROCA**, neuropédiatre

**Mme la professeure Catherine BARTHELEMY**, psychiatre

**Mme Charlotte DUDKIEWICZ**, psychologue

**M. le docteur Eric BIETH**, généticien

**M. Aziz ABERKANE**, représentant de France Rein

**Mme Chantal BRUNO**, représentante de l'APF France handicap

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

**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

**Mme Anne DEBEAUMONT**, directrice juridique

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

**Mme Emilie BESEGAI**, juriste

**M. Philippe JONVEAUX**, directeur de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

**Mme Suzanne SCHEIDEGGER**, mission d'inspection

**Mme Anne FRANCOIS**, mission d'inspection

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

**Mme Evelyne Marry**, directrice du prélèvement et des greffes de cellules souches hématopoïétiques

**Mme Isabelle TREMA**, directrice de la communication et des relations avec les publics

**Mme Fabienne TONG**, direction de la communication et des relations avec les publics

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

**Mme Florence FELLMANN**, direction de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

**M. Samuel ARRABAL**, direction médicale et scientifique

### **Étaient excusés**

**M. Xavier BRETON**, député

**M. Thomas MESNIER**, député

**Mme Laëtitia ROMEIRO DIAS**, députée

**Mme Caroline FIAT**, députée

**Mme Patricia SCHILINGER**, sénatrice

**M. Bernard JOMIER**, sénateur

**Mme Mireille BACCACHE-GIBEILLI**, membre de la Cour de Cassation

**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

**M. le professeur Jérôme LARGHERO**, hématologue

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

## ORDRE DU JOUR

---

1. Procès-verbal de la séance du 14 octobre 2021 (approbation).....	5
2. Points d'actualité (information) .....	5
3. Présentation sur le diagnostic prénatal (partie juridique et scientifique) (information) .....	9
4. Transferts hospitaliers dans le cadre du Maastricht 3 (information) .....	10
5. Modification des critères d'agrément des praticiens en génétique (approbation).....	15
6. Présentation sur la campagne d'information et de sensibilisation autour du don de gamètes et de l'AMP (information) .....	17
7. Présentation sur le prélèvement et la greffe de cellules souches hématopoïétiques (partie juridique et scientifique) (information) .....	20
8. Dossiers d'autorisation (approbation) : .....	20
⇒ DPI-HLA :.....	20
– DPIHLA21-001 .....	20
⇒ CPDPN :.....	20
– CPDPN21-103 : CHU de Lille - Hôpital Jeanne de Flandre .....	20

## COMPTE RENDU

---

*La séance s'ouvre à 9 heures 30.*

### **1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 14 OCTOBRE 2021 (APPROBATION)**

Un membre du conseil d'orientation demande une modification dans son intervention en page 13.

Le Président du conseil d'orientation prend note de cette demande de modification.

*Le procès-verbal de la séance du 14 octobre 2021 est approuvé à l'unanimité sous réserve de la prise en compte de modification apportée en séance.*

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

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que l'actualité des quatre dernières semaines a été marquée par la mobilisation de l'Agence en lien avec la nouvelle loi de bioéthique. Le comité national de suivi, voulu par le ministre des Solidarités et de la Santé M. VERAN, qui en avait annoncé la création dans une visioconférence avec tous les centres d'assistance médicale à la procréation à la mi-septembre, s'est réuni pour la première fois le 15 novembre 2021. Le comité a pour but de recueillir des données chiffrées et de terrain sur la mise en œuvre de 3 mesures phares de la nouvelle loi de bioéthique : ouverture de l'AMP aux couples de femmes et aux femmes non mariées ; possibilité d'autoconservation des gamètes en dehors de tout motif médical ; droit d'accès aux origines permettant à toute personne d'avoir accès à l'identité de la personne qui a permis sa conception.

Le comité s'appuiera sur des enquêtes réalisées par l'Agence de la biomédecine. Il n'a pas vocation à prendre des décisions, mais permettra d'alerter les autorités compétentes sur les éventuelles difficultés rencontrées dans la mise en œuvre des mesures nouvelles. Par ailleurs, le ministre a demandé à l'Agence de la biomédecine d'animer ce comité dont la composition est très large : professionnels de l'AMP désignés par les sociétés savantes, représentants des associations de patients, représentants des institutions susceptibles de mettre en place des solutions pouvant répondre aux éventuelles difficultés.

Le premier comité a fait part à la mi-octobre, de 1171 demandes de prise en charge de couples de femmes, de 1316 demandes de femmes non mariées et de 266 demandes de couples hétérosexuels.

L'hypothèse retenue était de 3500 nouvelles demandes d'ici à la fin de l'année 2021.

Par ailleurs, le nombre de nouveaux donneurs de spermatozoïdes enregistrés dans les centres de don s'établit à un bon niveau entre le 1<sup>er</sup> août et le 15 octobre, avec 125 nouveaux donneurs, ce qui traduit une dynamique favorable. Ainsi, l'ouverture du droit d'accès à l'origine ne semble pas avoir dissuadé les donneurs.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique qu'il est ressorti des commentaires libres issus de l'enquête que les centres de dons sont nombreux à être confrontés à des difficultés de recrutement de personnel, dans la mesure où les directeurs de centres ne sont pas convaincus de la pérennité des crédits alloués. Pour les associations, c'est la préoccupation concernant les bornes d'âge dans la mise en œuvre de la nouvelle loi qui interroge. Or, le décret actuel ne fait qu'entériner des critères d'âge déjà existants, qui n'étaient peut-être pas bien connus.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que la réunion du comité s'est déroulée dans un climat apaisé. La prochaine rencontre se tiendra le 14 février 2022, où sera analysée une nouvelle enquête.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce ensuite le démarrage d'une campagne de communication sur le don de gamètes, qui concerne aussi le droit d'accès aux origines. Cette campagne, en cours jusqu'au 17 décembre, prévoit des actions sur les réseaux sociaux notamment. Au lancement de la campagne, le nombre de retombées de presse est très important, avec 490 citations dans les médias, tous supports confondus, ce qui confirme le statut de sujet de société pour cette thématique.

Par ailleurs est paru au Journal officiel l'arrêté du ministre des Solidarités et de la Santé, qui fixe les conditions d'âge pour accéder à l'AMP. Cette parution a permis de mettre en ligne l'avis du conseil d'orientation. En revanche, la parution de l'arrêté du ministre des solidarités et de la santé concernant les règles d'attribution des gamètes est toujours en attente.

Concernant les autres domaines suivis par l'Agence de la biomédecine, la Directrice générale de l'Agence indique qu'un travail en lien avec la loi de bioéthique est également en cours : il porte sur l'élargissement des dons croisés et des prélèvements de cellules souches hématopoïétiques sur mineurs, avec deux décrets d'application en cours d'instruction.

Par ailleurs, l'actualité est dominée par la révision des plans ministériels. L'Agence de la biomédecine avait organisé une grande concertation dans les domaines qu'elle suit, et qui a permis de collecter de la matière première à partir de laquelle des propositions ont été transmises aux autorités de santé. La publication des nouveaux plans quinquennaux est prévue d'ici la fin de l'année 2021.

Enfin, l'Agence est également mobilisée par le suivi de l'impact potentiel de la reprise épidémique. Au 31 octobre, cette reprise n'avait pas d'impact évident enregistré sur l'activité de greffe. En effet, 18400 nouvelles inscriptions ont été enregistrées à ce jour sur le registre France greffe de moëlle, ce qui représente un très bon chiffre d'activité. En matière de prélèvement et de greffe d'organes et de tissus, on enregistre sur les 10 premiers mois de l'année 2021, une augmentation de 18,4 % du nombre de greffes totales, et de 34,5 % du

nombre de greffes à partir de donneurs vivants par rapport aux 10 premiers mois de l'année 2020.

Enfin, l'agence a réuni son comité médical et scientifique le 9 novembre dernier, et lui a soumis 2 saisines : l'une concernant la mise en place du protocole de greffe autorisé depuis peu de donneurs VIH + vers receveurs VIH +, et l'autre sur les possibilités de réaliser un deuxième prélèvement pour les donneurs de moelle osseuse en cas d'échec du premier prélèvement. Ces deux protocoles sont très encadrés et stricts.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du comparatif des greffes à partir de donneurs vivants en lien avec l'année 2019.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que le niveau est à nouveau comparable avec celui de l'année 2019 concernant les donneurs vivants.

Un membre du conseil d'orientation demande s'il serait possible d'apporter le plus de garanties possible aux femmes souhaitant réaliser une auto-conservation, par exemple en déterminant un certain nombre de ponctions ovariennes.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que la loi a été très discutée sur ce sujet précis, et rappelle que si la possibilité de l'auto-conservation est encadrée par des conditions d'âge, il n'existe pas de limites en termes de nombres de ponctions.

Un membre du conseil d'orientation confirme ces propos. Le plus important est de profiter de cette procédure pour rappeler aux femmes concernées que les ovocytes conservés ne sont pas garants de la possibilité de grossesse ni même de naissance. Il est donc crucial d'informer et d'accompagner les patientes sur les sujets de la physiologie féminine, et notamment de la chute de la fécondité avec l'âge. La conservation n'est en effet en aucune façon la garantie d'une naissance.

Un membre du conseil d'orientation explique que la situation est délicate actuellement, car avec le décret sur la limite d'âge, de nombreuses femmes qui se rapprochent du seuil fatidique de 37 ans, et qui font des demandes d'auto-conservation, s'interrogent sur le moment où elles seront autorisées à réaliser cette démarche.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine indique que les 3 mesures de la loi entreront en vigueur à des moments différents : à ce jour, aucun centre ne peut encore proposer l'auto-conservation.

Le Président du conseil d'orientation rappelle qu'en moyenne 10 à 20 ovocytes sont nécessaires pour obtenir une grossesse, selon l'âge auquel les ovocytes ponctionnés.

Un membre du conseil d'orientation confirme qu'une femme qui commencera ses ponctions à 36 ans aura très peu de chances de pouvoir débiter une grossesse.

Un membre du conseil d'orientation répète qu'il n'existe jamais de garantie qu'une auto-conservation mène à une grossesse. Il est donc nécessaire d'informer les personnes sur la chute de fécondité après 35 ans.

Un membre du conseil d'orientation rapporte que les personnes qu'elle accompagne surestiment les pouvoirs de la science, et peinent parfois à se raisonner sur ces sujets.

Un membre du conseil d'orientation répète qu'au-delà du nombre d'ovocytes conservés, l'âge reste clairement un élément-clé de la réussite d'une fécondation. Les chances d'obtenir une naissance vivante seront ainsi définies avant tout par l'âge.

Le Président du conseil d'orientation rapporte qu'il est difficile actuellement de trouver des plages horaires pour accueillir les couples hétérosexuels, par rapport aux couples de femmes qui sont très nombreux à faire des demandes pour accueillir les couples hétérosexuels, par rapport aux couples de femmes qui sont très nombreux à faire des demandes.

Au centre de l'hôpital Tenon, ce sont ainsi 450 demandes de femmes seules et en couple qui sont enregistrées, contre 15 demandes de couples hétérosexuels. Il est à ce stade nécessaire de convaincre les administrations de la pérennité des aides qui seront apportées pour faire face à ces demandes.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine confirme qu'il est nécessaire d'agrandir les équipes face à l'augmentation des demandes.

Un membre du conseil d'orientation explique que de nombreuses femmes ont attendu longtemps, et  $\frac{1}{4}$  d'entre elles ont maintenant plus de 40 ans : ces situations sont très difficiles à gérer, elles requièrent du temps et des précautions car la réponse face à ces attentes et situations de souffrance doit être apportée avec tact et bienveillance. Il est à espérer qu'avec le temps, le pourcentage de ces demandes diminuera.

Un membre du conseil d'orientation demande si la présence d'un pédiatre ne serait pas opportune dans ces cas-là. En effet, les parents doivent bien avoir conscience qu'avoir un enfant à 40 ans diffère d'avoir un enfant à 25 ans. De même, le développement d'un enfant avec une mère seule de 40 ans ne se présente pas de la même manière qu'avec une mère plus jeune, notamment en cas de prématurité. Le lien mère-enfant peut s'avérer plus compliqué. Il pourrait ainsi être nécessaire qu'un pédiatre puisse expliquer comment cette parentalité peut se mettre en place, dans l'intérêt de l'enfant.

Le Président du conseil d'orientation explique qu'une réflexion sera engagée sur les bonnes pratiques, dans le cadre d'un groupe de travail. A d'autres stades du parcours, il sera peut-être possible d'envisager l'intervention d'un pédiatre.

Un membre du conseil d'orientation redoute que, si le travail en amont ne prend pas d'emblée en compte la place de l'enfant, cette question finisse par être oubliée.

Un membre du conseil d'orientation explique qu'il est déjà effectivement possible, même si les textes de loi ne le mentionnent pas, de solliciter des expertises jugées importantes comme la pédiatrie.

Un membre du conseil d'orientation partage cette nécessité d'un accompagnement qui prenne en compte la bonne santé de l'enfant. Anticiper au sujet de cette parentalité « optimale » semble nécessaire dans l'accompagnement préalable des futurs parents.

### **3. PRESENTATION SUR LE DIAGNOSTIC PRENATAL (PARTIE JURIDIQUE ET SCIENTIFIQUE) (INFORMATION)**

*La partie juridique sur le diagnostic prénatal est présentée par Emilie BESEGAI.*

*La partie scientifique et médicale par Florence FELLMANN.*

Un membre du conseil d'orientation demande pour quelles raisons le DPI HLA n'est plus réalisé en France.

Florence FELLMANN répond que la loi a changé et permet maintenant de réaliser plusieurs stimulations ovariennes et plusieurs tentatives, afin de tendre vers une probabilité suffisante d'obtenir des embryons indemnes de la maladie et compatibles avec le frère ou la sœur malade. Précédemment, tous les embryons indemnes, même non compatibles devraient être transférés avant que les couples puissent reprendre la procédure en vue d'obtenir de nouveaux embryons indemnes et éventuellement compatibles.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que cette technique est réalisée en Belgique et demande combien de personnes sont concernées.

Florence FELLMANN répond que les indications sont peu nombreuses, car il s'agit de maladies rares.

Un membre du conseil d'orientation demande pourquoi la mention de « conseiller en génétique » est écrite en vert avec un point d'interrogation dans la présentation.

Emilie BESEGAI répond que les échanges sont toujours en cours concernant les attributions de ces conseillers en génétique.

Un membre du conseil d'orientation demande quel est le délai d'accès au DPI.

Florence FELLMANN répond que le mode de recueil des demandes est distinct du recueil des tentatives. Les taux de grossesse par transfert s'établissent entre 20 et 30%. Le délai d'attente est long, et sera voué à être raccourci.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur la présence du conseiller en génétique. En effet, le diagnostic génétique marquant une vie entière, un conseiller en génétique n'est pas nécessairement le praticien le plus habilité pour donner son avis sur une éventuelle IVG. Selon ce membre, le conseiller génétique est peut-être placé trop en amont du processus, avec un enjeu qui dépasse ses compétences scientifiques mêmes, ce qui pose un réel problème.

Emilie BESEGAI répond que cette disposition a fait l'objet de nombreuses discussions à l'Assemblée nationale et au Sénat. Ces conditions seront précisées après avis de l'Académie

de médecine. La responsabilité restera toujours celle du médecin. Les protocoles seront définis ultérieurement et le décret reste en attente.

Un membre du conseil d'orientation répète qu'un diagnostic marqué à vie : un mot de trop, mal encadré sans professionnel du soin, sera irrattrapable. Il n'est pas possible de demander à un professionnel qui ne dispose pas des tenants et aboutissants d'une question existentielle d'être également celui qui donne son avis. L'aspect humain est ici à aborder de manière plus globale.

Florence FELLMANN entend bien la complexité de la question, et répète que ce sujet a fait l'objet de nombreux débats. Les conseillers en génétique travaillent dans un contexte pluridisciplinaire, au sein duquel ils apprennent beaucoup des médecins et psychologues. Il s'agit de trouver la bonne organisation finale.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur l'exclusion potentielle de l'autre membre du couple de l'information des éléments de diagnostic. Cela pourrait induire une déresponsabilisation programmée de l'autre membre du couple.

Emilie BESEGAI rapporte que le Parlement a longuement débattu sur ce sujet : le législateur considère *in fine* que la femme est au centre de sa grossesse, et qu'elle n'informe l'autre membre du couple que selon son gré.

Un membre du conseil d'orientation souligne que les conseillers en génétique sont de plus en plus débordés, tout comme les généticiens, et estime qu'ils le seront de plus en plus au vu de la puissance exponentielle des nouveaux outils existants.

Un membre du conseil d'orientation explique que certains conseillers en génétique ont un problème de statut, ce qui suppose une concertation avancée : la possibilité qu'ils soient intégrés dans un protocole de coopération peut s'avérer intéressante.

#### **4. TRANSFERTS HOSPITALIERS DANS LE CADRE DU MAASTRICHT 3 (INFORMATION)**

*Benoît VEBER procède à une présentation en visio-conférence des scénarios étudiés par le comité d'éthique de la SFAR.*

Benoît VEBER remercie l'Agence de cette invitation, pour traiter de ce sujet important et complexe que sont les transferts hospitaliers dans le cadre de Maastricht 3. Trois scénarios sont envisagés.

Le premier scénario prévoit le déplacement d'une circulation régionale normothermique (CRN) mobile et suppose que le prélèvement est organisé dans l'établissement où le patient a été pris en charge et où la décision a été prise. Pour le comité, ce scénario ne semble pas poser de difficulté éthique, à condition que le centre demandeur ait obtenu une autorisation M3 en bonne et due forme auprès de l'ARM. Il s'agit d'une démarche très structurante, complexe, qui permet d'aboutir à cette activité dans de bonnes conditions.

Le transfert avec intentionnalité, qui correspond au scénario 2, consiste à transférer le patient d'une réanimation d'un établissement non autorisé au prélèvement M3 vers une réanimation dans un établissement où ce prélèvement est autorisé en intentionnalité [1]. La LAT (Limitation et/ou Arrêt des Thérapeutiques) est décidée par l'équipe en charge du patient en réanimation. Il est proposé qu'un réanimateur d'aval puisse participer à une discussion collégiale, en plus du consultant extérieur nécessaire dans la procédure de LAT. Le médecin et une infirmière de la réanimation d'amont se déplacent vers la réanimation d'aval, l'arrêt des soins thérapeutiques est mis en œuvre par l'équipe de réanimation d'amont selon leur procédure, et le prélèvement a lieu dans la réanimation d'aval après constat du décès et consultation du registre national des refus. Enfin, les proches sont accompagnés par la coordination de l'hôpital où aura lieu le prélèvement.

Face à cette proposition de transfert avec intentionnalité, il est nécessaire de bien préciser que les pratiques sédatives nécessaires pour aboutir à une procédure M3 correspondent à la « sédation profonde et continue, maintenue jusqu'au décès », comme la loi l'autorise, et non à une sédation proportionnelle permettant d'assurer un confort au patient. Ce point est important dans la procédure. Il est également nécessaire de découpler la décision de LAT de la possibilité de prélèvement. Ce point est éthiquement très important. La participation d'un réanimateur de l'aval à la discussion collégiale de l'équipe d'amont créerait un biais, la commission d'aval n'étant potentiellement pas objective dans la décision. La décision de LAT doit donc être éclairée et non pas orientée par le souhait d'un prélèvement.

L'accompagnement renforcé des proches s'avère également nécessaire, en se basant sur la volonté du patient, et en favorisant les situations où le souhait du don d'organe a été explicitement formulé par le patient lorsque celui-ci était en capacité de s'exprimer. Dès lors, il s'agit de se diriger vers un consentement explicite plutôt qu'implicite dans cette situation de transfert.

La proposition faite est donc la suivante : réglementairement, après une longue discussion avec les juristes du comité, il apparaît que la réalisation de la LAT ne peut pas être déléguée à une autre équipe médicale. Cela implique un transfert en toute transparence avec la famille, qui implique une recherche, avec l'équipe de réanimation d'amont, de l'opposition aux dons d'organes auprès des proches. En effet, s'il n'existe pas de possibilité de prélèvement, il apparaît raisonnable de ne pas procéder au transfert. Dans le cas contraire, le transfert est réalisé vers un centre autorisé à la procédure M3, où la procédure est à nouveau examinée de manière collégiale, en accord avec la famille. On se rapproche ainsi des procédures mises en œuvre pour les patients en état de mort encéphalique.

Le troisième scénario proposé était celui du transfert pour réévaluation du pronostic neurologique. Aucune décision de LAT n'est discutée avec la famille avant le transfert, le retour à la réanimation d'amont est décidé si la proposition de LAT n'est pas retenue.

L'expertise neurologique et l'expertise en procédure M3 sont sollicitées dans le cas de ce scénario qui questionne ainsi le principe d'indépendance entre la procédure de LAT et celle de M3, ainsi que la transparence de l'information donnée aux proches, et en adéquation avec l'analyse de l'équipe médicale.

Bruno VEBER assure que l'immense majorité des services de réanimation sur le territoire national ont la capacité et l'expertise pour évaluer le pronostic neurologique et parvenir à poser une limitation active des thérapeutiques. Il s'agit d'une activité quasi quotidienne des services de réanimation en France.

Il semble donc acceptable éthiquement de transférer le patient après la LAT, à condition que la famille en ait été clairement informée, que cela corresponde au souhait du patient exprimé quand il pouvait le faire, ou via le témoignage de la personne de confiance, et que le service d'aval ait accepté le projet de transfert pour mise en œuvre d'une LAT associée éventuellement à un prélèvement.

Le scénario 3 disparaît donc au profit du scénario 2.

Bruno VEBER indique que le comité de la SFAR souligne la nécessité d'une séparation claire du processus de LAT du processus de don d'organe, ainsi que l'importance cruciale d'une information spécifique, claire, loyale de la famille et des proches à ce moment-là, associée à une clarté indéniable dans l'utilisation de la sédation, afin que celle-ci soit maintenue, sous une forme profonde, jusqu'au décès. Le respect des souhaits du patient lorsque ceux-ci sont connus doit être assuré, et constituer le fil conducteur de la démarche médicale. La transparence des objectifs pour les équipes d'aval doit être identique à celle nécessaire pour la famille et les proches.

Les trois sociétés savantes concernées sont la SFAR, la SFMPOT et la SRLF. Celles-ci ont rédigé des recommandations pour ce projet de transfert avec intentionnalité, qui aboutit à un texte commun, dont la dernière relation date de novembre 2020. Le comité de la Société de Réanimation de Langue française en a validé le contenu en novembre 2021.

A la suite de cette présentation, le Président du conseil d'orientation remercie Benoît VEBER pour la clarté de ses explications, notamment concernant les questions éthiques relatives à ce sujet.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que des patients peuvent également souhaiter un arrêt des traitements thérapeutiques en dehors du cadre même de la réanimation, et s'interroge par conséquent sur l'intégration des services de neurologie, cardiologie et pneumologie dans ce protocole Maastricht 3.

Benoît VEBER souligne l'excellence de la remarque. Le souhait du patient reste au centre de la démarche médicale et de sa trame de vie. Ainsi, un patient qui se trouverait en service de neurologie et exprimerait son souhait de LAT doit être accompagné. On se rapprocherait ici du transfert vers une réanimation d'aval qui dispose de l'expertise. Le service de neurologie doit se montrer extrêmement clair vis-à-vis de la famille et du patient.

Benoît VEBER se déclare ainsi favorable au fait d'assimiler le service d'amont au service de réanimation dans la procédure, dans le cadre du scénario 2.

Un membre du conseil d'orientation considère que ces services de neurologie pourraient participer à ces démarches de prise en charge, afin de proposer un accompagnement humaniste du patient.

Benoît VEBER répète que la volonté du patient doit se trouver au centre du processus : un accompagnement palliatif pourrait ainsi être proposé. Cependant, le service de neurologie ne pourra jamais mettre en œuvre le processus du M3 en son sein, car il serait trop lourd à prendre en charge dans ce cadre.

Un membre du conseil d'orientation explique que la procédure M3 est très complexe pour les réanimateurs en fonction de l'état de conscience du patient : certains ont des atteintes neurologiques irréversibles (c'est le cas des arrêts cardiaques), d'autres ont des SLA et demandent que le procédé soit stoppé. Pour une équipe de réanimation, il est toujours difficile de pratiquer le M3. Sur un patient qui présente des dégâts neurologiques irréversibles, cela paraît assez logique et « simple ». Si les procédures M3 sont réalisées dans un service de réanimation où le patient peut s'exprimer, il est déjà très compliqué d'endormir un patient qui a exprimé ce souhait. Ce sera donc encore plus dur de le pratiquer dans un hôpital qui transfère le patient vers une équipe qui ne le connaît pas.

Pour réaliser des transferts de M3, il faut donc éviter de transférer des patients conscients, car cela risque de décourager tout le monde, la charge morale étant très forte.

Benoît VEBER partage ce constat et souligne que l'accompagnement des équipes est crucial. Les 2 ans requis pour recevoir l'habilitation s'avèrent donc réellement nécessaires.

Benoît VEBER partage également le constat que les situations avec M3 sur un patient conscient ne sont pas courantes en service de réanimation.

Un membre du conseil d'orientation explique que perdre des organes sur des circulation régionale normothermique CRN mal conduites est très démotivant.

Un membre du conseil d'orientation estime que, dans le scénario 2, la notion d'intentionnalité est un peu floue. Il conviendrait de bien distinguer les patients qui peuvent s'exprimer de ceux qui ne le peuvent pas.

Benoît VEBER considère que l'immense majorité des situations de réanimation concerne des patients intubés ou neurolésés. Ceux-ci peuvent s'être exprimés avant l'accident, et la personne de confiance va ainsi devenir très rapidement le relais de cette expression. Dans ce cadre-là, il convient de tout mettre en œuvre afin de faire respecter l'opinion donnée de ce patient. Dans de rares cas, les patients s'expriment eux-mêmes.

Ce qui compte, c'est la clarté de l'information : concernant les transferts avec intentionnalité, il convient d'en parler à la famille et d'expliquer ce qui se passe, lorsque la poursuite du maintien des traitements est devenue futile, que l'on est dans une situation d'échec, et

procéder ensuite à la recherche du témoignage du patient sur son souhait. Il est acté qu'on ne procède à aucun transfert en dehors d'une clarté médicale.

Un membre du conseil d'orientation estime qu'il faudrait réserver la notion d'intentionnalité à un patient qui aurait laissé une preuve de celle-ci.

Benoît VEBER indique que des situations réelles ont montré que les proches peuvent se faire le porte-voix du patient, oralement. C'est uniquement le transfert qui est intentionnel. La procédure de prélèvement entre bien dans le registre du consentement présumé. On propose que ce soit un consentement explicite le plus souvent possible.

Le Président du conseil d'orientation demande quelle est la procédure dans le cas où le patient ne s'est pas exprimé – avec par conséquent une acceptation théorique –, et où la famille fait part de son opposition.

Benoît VEBER répond qu'aucune éthique médicale ne permet de lancer une procédure si la famille ne le souhaite pas. Il faut parfois suivre les demandes des familles, en l'absence du consentement connu des patients.

Un membre du conseil d'orientation demande quel avis est pris en compte entre deux équipes qui ne partagent pas le même diagnostic. Il s'agit en effet de situations dans lesquelles les proches sont exposés.

Benoît VEBER souligne l'excellence de cette remarque. Il s'agit d'une possibilité rare, mais déjà vécue dans le cas de la mort encéphalique. Une fois que la réanimation d'amont a réalisé la procédure de LAT puis évoqué avec la famille la possibilité d'un prélèvement, celle-ci doit appeler la réanimation d'aval pour avoir une discussion approfondie. Cela n'exclut pas que, dans de rares cas, la réanimation d'aval ait une appréciation différente, dans la mesure où elle est plus experte, car elle réalise plus souvent ces procédures. Dans ce cas, il ne faut pas procéder au prélèvement.

Un membre du conseil d'orientation déplore de constater, en tant que représentant d'une association de patients en attente de greffes, que certaines familles n'expriment pas la volonté du patient. Il conviendrait de travailler dans les années à venir sur la réelle volonté du patient, et ce afin d'éviter la souffrance des familles face à ce qui révèle parfois un dilemme.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique que le cadre juridique prend en compte un consentement présumé. Les campagnes de communication qui visent à informer la population de la possibilité de s'opposer au prélèvement d'organes ont pour objectif d'éviter ces prélèvements non souhaités. Lorsque le sujet n'a pas pu être abordé en famille, celle-ci peut en effet se trouver dans l'incapacité de répondre à cette question. Il est donc important d'encourager les familles à aborder ce sujet, afin d'éviter les ambiguïtés et dilemmes au moment où ces questions se posent.

Un membre du conseil d'orientation propose que ces questions puissent être abordées dans le cadre de l'interaction avec les médecins traitants par exemple.

La Directrice générale de la l'Agence de la biomédecine répond que cette démarche est prévue par la loi.

Un membre du conseil d'orientation explique qu'en termes éthiques, le consentement présumé est le degré le plus bas du consentement, puisqu'il ne vaut pas consentement explicite. Il n'existe pas de consentement présumé pour les LAT.

La Directrice de la l'Agence de la biomédecine rappelle que le consentement présumé existe depuis 1976.

Un membre du conseil d'orientation signale que, dans la pratique, les professionnels vont rechercher les témoignages des proches, ce qui montre que le consentement présumé ne suffit pas.

La Directrice générale de la l'Agence de la biomédecine répond que cette recherche d'une éventuelle opposition auprès des proches ne signifie pas que l'on se situe hors du cadre juridique du consentement présumé. On recherche toujours une opposition, et non un consentement exprès.

Un membre du conseil d'orientation a déjà vu des familles réticentes à ce prélèvement, et des praticiens adhérer au point de vue des familles. L'intention témoignée par les familles peut parfois être à l'opposé de l'intention exprimée par le patient.

Le président du conseil d'orientation remercie les intervenants et rappelle qu'un groupe de travail se réunira pour proposer leur avis sur le sujet.

## **5. MODIFICATION DES CRITERES D'AGREMENTS DES PRATICIENS EN GENETIQUE (APPROBATION)**

*Philippe JONVEAUX procède à la présentation du dossier.*

Un membre du conseil d'orientation demande si des praticiens qui ne sont pas biologistes médicaux, mais diplômés de génétique médicale, peuvent prétendre à l'agrément.

Philippe JONVEAUX répond par l'affirmative. Il explique par ailleurs qu'une commission spécifique (Commission nationale de Biologie médicale) étudie les dossiers des personnes aux parcours bien ciblés dans les domaines de la biologie et souhaitant obtenir un agrément en génétique.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du niveau d'expérience requis : un interne qui a étudié la génétique médicale peut-il obtenir son agrément ?

Philippe JONVEAUX répond par l'affirmative.

Un membre du conseil d'orientation indique que, les nouvelles technologies étant amenées à évoluer, il sera évidemment nécessaire d'adapter les approches d'habilitation. Cependant, l'avis technique ne peut prévaloir sur les compétences éthiques (accompagnement au deuil

par exemple). Les aspects humains doivent primer lorsque le médecin doit s'exprimer dans un contexte familial, générationnel, etc. Il s'agit là d'éthique pure et dure, or l'accompagnement au deuil s'apprend. La parole du médecin sera éminemment forte à côté des paroles du généticien. Ces praticiens pourraient ainsi suivre des cursus de formation afin d'être aptes à répondre à certains contextes très difficiles.

Philippe JONVEAUX explique que le laboratoire de biologie médicale laisse toujours au médecin prescripteur la responsabilité de communiquer le résultat. D'ailleurs, dans certains cas, il s'agit souvent de généticiens coutumiers du deuil.

Un membre du conseil d'orientation considère qu'il pourrait être intéressant qu'à l'avenir, les procédures de recertification des professionnels de la santé s'harmonisent afin de diminuer le nombre de dossiers déposés dans les différentes administrations.

Un membre du conseil d'orientation demande si les généticiens disposent d'une formation en psychologie, de façon à ne pas transférer leurs propres angoisses sur les patients.

Philippe JONVEAUX estime que cette problématique de gestion des angoisses ne concerne pas uniquement les généticiens.

Un membre du conseil d'orientation demande si les patients prennent connaissance des résultats en l'absence de leur médecin référent.

Philippe JONVEAUX répète que c'est le prescripteur qui remet les comptes rendus aux patients et les leur explique.

Un membre du conseil d'orientation signale que les professionnels de certains laboratoires de biologie transmettent des informations bien qu'ils n'y soient pas habilités, ce qui s'avère extrêmement angoissant pour les patients.

Un membre du conseil d'orientation relate qu'il s'est souvent trouvé dans la situation où il était à la fois le prescripteur et le réalisateur de l'analyse prescrite. Il confirme que, dans la formation reçue, toute la dimension psychologique des situations n'a pas toujours été bien perçue. Ainsi, dans le cadre des diagnostics prédictifs, où l'annonce des résultats peut s'avérer violente, et où une procédure se met en place, les consultations de rendu prennent parfois une tournure extrêmement difficile du point de vue psychologique, que ce soit pour le médecin ou pour le patient. Il est ainsi parfois délicat de discerner ce qui relève de sa propre empathie et de ses propres angoisses. Heureusement, cette dimension est de plus en plus présente dans les formations, et mériterait d'être renforcée.

Philippe JONVEAUX confirme que le patient recevra son compte rendu écrit par le biais du prescripteur.

Un membre du conseil d'orientation estime que la mise en œuvre de groupes de pairs pourrait être une solution à ces procédures.

La Directrice générale de l'Agence de biomédecine signale que le ministère élabore ses maquettes pour renforcer certaines dimensions dans les formations.

Un membre du conseil d'orientation indique qu'il existe un moyen en France de faire remonter ces questions par le développement professionnel continu (DPC). Par ailleurs, des jeux de rôle sur des aspects techniques et non techniques existent, et le DPC se présente comme un outil à l'importance considérable en ce sens.

Un membre du conseil d'orientation explique que, parmi les prérequis, il existe un travail sur les relations entre médecins et patients, avec des jeux de rôle. La formation continue propose également des approfondissements. Il conviendrait donc d'inciter tous les praticiens à suivre au moins une de ces formations au cours de leur pratique.

Un membre du conseil d'orientation indique que ces formations manquent grandement dans les petits hôpitaux hors des grandes villes, où les professionnels de santé ne peuvent pas s'absenter de leurs établissements au risque de désorganiser les services.

Le Président du conseil d'orientation confirme que les petits hôpitaux rencontrent effectivement ces difficultés, et relate par ailleurs que le cursus d'un étudiant en médecine ne comporte qu'une formation minimale en éthique, ce qui peut paraître regrettable.

Un membre du conseil d'orientation rapporte qu'un groupe de réflexion éthique a longtemps été mis en place dans son hôpital, avec des philosophes, juristes, citoyens ordinaires et lycéens. Une cinquantaine de personnes se réunissait à chaque fois. Cela permettait de diffuser une culture de la réflexion éthique, dépassant la simple psychologisation des situations cliniques, et d'apporter une grande richesse aux professionnels de santé. Il est regrettable que la promotion de ce type d'initiative ne soit pas plus élargie.

Un membre raconte que des jeux de rôles sont également mis en œuvre dans son hôpital.

Le Président propose de passer au vote sur cette modification des critères d'agrément des praticiens en génétique.

*Les membres du conseil d'orientation approuvent la modification des critères d'agrément des praticiens en génétique à l'unanimité.*

## **6. PRESENTATION SUR LA CAMPAGNE D'INFORMATION ET DE SENSIBILISATION AUTOUR DU DON DE GAMETES ET DE L'AMP (INFORMATION)**

Isabelle TREMA présente les deux campagnes lancées le 20 octobre 2021, lors d'une grande conférence de presse, sur l'AMP et le don de gamètes. Celles-ci seront diffusées jusqu'au 17 décembre prochain.

La première campagne est destinée à sensibiliser le grand public aux évolutions de la loi et aux enjeux liés à l'AMP avec tiers donneurs, afin d'augmenter et diversifier le nombre de dons d'ovocytes et de spermatozoïdes. Destinée à recruter des donneurs, elle est incarnée par les bénéficiaires de l'AMP afin de créer des émotions positives et susciter un sentiment de solidarité chez les publics ciblés. En effet, la solidarité est le premier vecteur de motivation au don de gamètes. Cette campagne est dénommée en interne « MERCI ».

La seconde campagne, dénommée « Accès aux origines », vise à informer les donneurs au sujet de l'accès aux origines. Elle est incarnée par les personnes issues de dons. Il s'agit ainsi de rassurer les donneurs, anciens et futurs, quant aux motivations des personnes issues de don dans leur démarche d'accès à leurs origines.

Les films ont été pré-testés auprès du public, constitué notamment d'anciens donneurs, afin de s'assurer de l'acceptation autour de ces outils. Un film pédagogique a également été réalisé afin d'expliquer les réalités que recouvre cet accès aux origines.

Un dispositif de communication multicanal d'envergure a été déployé auprès du grand public et des anciens donneurs (campagne radio, annonces presse, publi-édito dans *20 minutes*, campagnes sur les réseaux sociaux, partenariat avec Brut, création de deux comptes Instagram, et 3 sites internet dédiés ce jour).

Ce dispositif s'applique également aux professionnels de santé : 13 nouvelles brochures ont ainsi été créées afin d'accompagner des professionnels de santé des centres d'AMP et des centres de dons, ainsi que les professionnels de santé libéraux qui peuvent être sollicités par leur patientèle (médecins généralistes, gynécologue, sages-femmes). Un module de formation est également proposé avec le Vidal.

A l'issue de ces campagnes déjà pré-testées, des *post-tests* seront réalisés, afin de faire les ajustements nécessaires pour les prochaines campagnes.

Cette campagne rencontre un fort succès public, avec de nombreuses retombées dans la presse et une audience très nombreuse.

Un membre du conseil d'orientation demande si cette campagne sera réalisée dans les lycées ou universités.

Isabelle TREMA répond que le budget du plan de diffusion ne comprend pas ce déploiement dans ces lieux, pour cette année du moins.

La Directrice de l'Agence de biomédecine souligne que les anciens donneurs peuvent accepter ou non la transmission de leurs données aux personnes issues du don.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du biais par lequel arriverait la demande d'accès aux données.

La Directrice de l'Agence de la biomédecine indique que c'est la commission spéciale placée auprès du ministre chargé de la santé qui sera chargée de contacter l'ancien donneur.

Un membre du conseil d'orientation demande si tous les anciens donneurs seront contactés.

La directrice générale répond que ne seront recontactés que les anciens donneurs dont le don a donné naissance à un enfant, qui aura lui-même adressé une demande à la commission d'accès aux origines. Il est ainsi probable que des enfants issus de dons ne fassent jamais de demande à la commission, et que leurs donneurs ne soient jamais contactés.

Un membre de la commission souligne que le consentement des nouveaux donneurs est quant à lui demandé d'emblée.

Le Président du conseil d'orientation rappelle qu'à ce jour, aucun ancien donneur ne peut savoir si son don a pu permettre une naissance. Cette nouvelle possibilité de retrouver son donneur va entraîner une forme d'iniquité entre des donneurs qui ne sauront pas si leur don a permis une naissance (car ces donneurs se situaient à l'époque en dehors de la nouvelle procédure), et ceux qui apprendront, du fait de la nouvelle loi, que leur don a permis une naissance.

Un membre du conseil d'orientation demande si les petits-enfants d'un donneur peuvent faire la demande à la place d'un parent décédé.

La directrice générale répond que seul l'enfant issu du don peut procéder à cette demande.

Un membre du conseil d'orientation regrette qu'à un certain moment, l'accès aux origines puisse être rompu. Or, cet accès compte considérablement dans la construction identitaire d'un individu.

Un membre de l'Agence explique que tous les donneurs peuvent basculer dans le nouveau régime. Ainsi, les anciens donneurs seront contactés pour savoir s'ils souhaitent ou non répondre favorablement en cas de demande d'enfant issu de don.

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine explique que ces deux cas de figure sont possibles.

Un membre du conseil d'orientation considère que la dénomination « accès aux origines » est ambiguë, car l'origine est aussi le « simple » désir de parents souhaitant avoir un enfant, et non pas seulement l'origine génétique.

Isabelle TREMA explique que le vocable « origines » reprend simplement les termes de la loi.

Un membre du conseil d'orientation soulève les ambiguïtés potentielles du film : que sont des « données identifiantes » et des « données non identifiantes » ? Ne vaudrait-il pas mieux dire simplement « le prénom et le nom » ?

Isabelle TREMA explique que les anciens donneurs peuvent consentir à divulguer les données identifiantes, non identifiantes, ou les 2. Les films apportent peu de détails, et les personnes souhaitant obtenir davantage d'informations pourront consulter les brochures et les sites très riches en éléments et FAQ. Il s'agissait là d'un premier *spot* de communication, simple et destiné au grand public.

Un membre du conseil d'orientation regrette que la campagne de communication ne mette pas en scène la cible même, à savoir le donneur.

Isabelle TREMA souligne qu'il s'agissait de rassurer les donneurs sur les motivations des personnes issues de don : les outils mis en avant dans ces campagnes seront amenés à évoluer, et notamment en fonction de la façon dont ils seront accueillis.

Un membre du conseil d'orientation considère à son tour que le terme d'« origines » est trompeur, car l'enfant qui ira trouver le donneur ne trouvera probablement comme réponse que celle consistant à « aider un couple à pouvoir utiliser ses gamètes pour avoir un enfant ». Or, cela ne correspond pas nécessairement à une réelle rencontre avec les origines.

Le Président du conseil d'orientation partage ces considérations et admet que ce sujet mériterait encore de nombreux débats.

## **7. PRESENTATION SUR LE PRELEVEMENT ET LA GREFFE DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOÏÉTIQUES (PARTIE JURIDIQUE ET SCIENTIFIQUE) (INFORMATION)**

*Emilie BESEGAI procède à la présentation du cadre juridique du dossier.*

*Evelyne MARRY procède à la présentation des aspects scientifiques du dossier.*

Un membre du conseil d'orientation souligne que le don sur mineur pour les parents pose la question du suivi des donneurs et de l'entourage de ceux-ci. Il risque de ne pas s'avérer simple. Par conséquent, la pratique devra être bien encadrée concernant la prise en charge de ces mineurs, qui devront être suivis par le milieu pédiatrique.

Evelyne MARRY explique que, la seule source de greffon possible étant la moelle osseuse, dans ce cas c'est le ratio poids/taille qui est pris en compte pour identifier le donneur : ainsi, ne pourront être sollicités que des adolescents qui pèsent déjà 40 ou 50 kg, et non pas de très jeunes mineurs.

## **8. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION) :**

### **DPI-HLA :**

#### **– DPIHLA21-001**

*Le dossier DPIHLA21-001 est approuvé à l'unanimité des présents.*

### **CPDPN :**

#### **– CPDPN21-103 : CHU DE LILLE - HOPITAL JEANNE DE FLANDRE**

*Le dossier CPDPN21-103 est approuvé à l'unanimité des présents.*

*La séance est levée à 16 heures 07.*