

CONSEIL D'ORIENTATION

Séance du jeudi 30 juin 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

M. Alain MENEMENIS, membre du Conseil d'Etat

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

M. le professeur Marc DELPECH, expert spécialisé en génétique

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

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 Docteur Alain DE BROCA, neuropédiatre

Mme Charlotte DUDKIEWICZ, psychologue

M. le Docteur Eric BIETH, généticien

Monsieur Aziz ABERKANE, représentant de France Rein

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

Madame Chantal BRUNO, représentante de l'APF France handicap

Madame 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

Mme Emilie BESEGAI, juriste

M. Samuel ARRABAL, direction médicale et scientifique

Mme Adhemi KADDOUR, direction médicale et scientifique

Mme Pascale LEVY, direction médicale et scientifique
Mme Suzanne SCHEIDEGGER, mission d'inspection

Mme Anne FRANCOIS, mission d'inspection

Étaient excusés

M. Xavier BRETON, député

M. Thomas MESNIER, député

Mme Caroline FIAT, députée

M. Bernard JOMIER, sénateur

Mme Patricia SCHILINGER, sénatrice

Mme la Professeure Catherine PAILLARD, experte spécialisée en pédiatrie

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

M. le Professeur Jérôme LARGHERO, hématologue

Mme la Professeure Catherine BARTHELEMY, psychiatre

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

ORDRE DU JOUR

1. Procès-verbal de la séance du 14 avril 2022 (approbation).....	5
2. Points d'actualité (information)	5
3. Evaluation des résultats des équipes de greffe d'organes (approbation)	8
4. Nouvelles dispositions de la loi concernant la recherche sur les cellules souches embryonnaires et les iPS (information)	10
5. Nouvelle doctrine de l'Agence de la biomédecine en matière d'inspection-contrôle (recherche sur l'embryon et les CSEh) (information)	12
6. Dossiers d'autorisation (approbation) :	12
CPDPN :.....	12
- CPDPN22-107 – CHU de Saint-Etienne – Hôpital Nord.....	12
Recherche sur l'embryon :	12
- RE22-002I - Institut Curie - UMR168 CNRS – Benoît SORRE - Paris 5ème	12
7. Questionnements éthiques dans le domaine des neurosciences (approbation)	12
8. Point sur l'état d'avancement du groupe de travail « Maastricht 3 » (information)	13
9. Point sur l'état d'avancement du groupe de travail « Génétique et don » (information) ..	15

COMPTE RENDU

—
La séance s'ouvre à 9 heures 30.

1. PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 14 AVRIL 2022 (APPROBATION)

Le procès-verbal de la séance du 14 avril 2022 est approuvé à l'unanimité.

2. POINTS D'ACTUALITE (INFORMATION)

La Directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle qu'un comité national de suivi de la mise en œuvre de la nouvelle loi relative à la bioéthique dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation a été constitué au sein de l'Agence, à la demande du Ministère. Le comité travaille sur la base des témoignages des membres qui le composent, professionnels et représentants d'associations, et des résultats des enquêtes organisées par l'Agence.

Les tendances observées à la fin de l'année 2021 se sont confirmées : la nouvelle loi déjoue les pronostics.

D'une part, le nombre de demandes qui émanent des nouveaux publics, couples de femmes et femmes seules, s'avère supérieur aux 4.000 annoncées, se situant à 6.800 à la fin de l'année 2021. Depuis le début de l'année 2022, 5130 demandes ont été enregistrées. Il s'agit peut-être d'un phénomène de rattrapage, mais la demande reste forte.

Le Ministère a ajusté le montant des crédits alloués aux centres. Dès le mois de mai 2022, une enveloppe de 5,5 millions d'euros a été débloquée au bénéfice des centres, pour qu'ils acquièrent des équipements et puissent recruter.

D'autre part, la proportion de femmes seules qui s'engagent dans une démarche d'AMP se révèle également supérieure aux prévisions, à hauteur de 53%.

Enfin, concernant la création du droit d'accès aux origines, l'étude d'impact prévoyait une diminution du nombre des donneurs. Or une tendance contraire a été observée en 2021, année qui a enregistré 600 donneurs, contre 400 en 2017. Au cours du premier trimestre de l'année 2022, 185 donneurs se sont manifestés. Il convient toutefois de rester prudent car ce nouveau droit n'entre pleinement en vigueur qu'au 1^{er} septembre 2022.

La fixation des règles d'attribution des gamètes a été effectuée par arrêté publié le 14 avril 2022. L'arrêté reprend l'essentiel des propositions et préconisations formulées par les

membres du Conseil d'orientation, notamment en matière d'appariement. Quelques modifications formelles ont été apportées.

Enfin, les travaux préalables à la mise en place du registre des donneurs de gamètes et d'embryons se poursuivent. L'Agence y apportera sa dernière touche, avant parution du décret qui décrira le fonctionnement du registre. De son côté, le Ministère est en train de constituer la commission d'accès aux données.

La journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe a eu lieu. L'Agence en a profité pour lancer une campagne de communication à destination du grand public.

Malgré les difficultés observées à l'hôpital, à cause du sous-effectif, l'activité de don et de greffe se maintient à un niveau très correct, avec même une progression de 4% par rapport à 2021. Le taux d'opposition a augmenté également, se situant à 33,6% en 2021, puis à 34,2% au début de l'année 2022.

La journée nationale de réflexions a été l'occasion de souligner l'importance de ces dons pour couvrir des besoins restant insatisfaits. L'Agence a insisté sur la notion de civisme sanitaire. La journée du 22 juin 2022 a conféré une visibilité inédite au ruban vert, symbole adopté par les associations de patients pour sensibiliser le public à la question des dons. A ce titre, l'Agence de régulation des communications numériques avait demandé aux chaînes de télévision d'incruster le symbole sur les écrans pour la journée. La totalité des chaînes de la TNT ont joué le jeu, TF1 excepté. Ce fut un succès médiatique.

Enfin, l'Agence s'est engagée voilà quelques mois dans un chantier consistant à revoir le fonctionnement de la démocratie sanitaire, notion issue de la loi du 4 mars 2022. Cette loi impose de faire participer les usagers du système de santé à l'élaboration des politiques de santé publique. L'Agence souhaite harmoniser ses procédures, en s'appuyant sur les associations et les citoyens à la fois.

Enfin, l'Agence renouvelle son Comité médical et scientifique, instance d'expertise réunissant des personnalités qualifiées. Ce comité rend divers avis, visant à éclairer l'Agence sur les sujets requérant une expertise particulière. Le projet de composition sera soumis à l'avis du Conseil d'orientation.

Un membre du Conseil d'orientation signale que la plupart des membres du Conseil d'orientation participeront au congrès de la FFER. Ils seront donc absents lors de la réunion du Conseil du mois de septembre 2022.

Par ailleurs, ce membre souligne que l'ampleur des demandes d'AMP est bien plus importante que toutes les projections. Certes, un plateau est atteint, mais les équipes souffrent. Les crédits supplémentaires apportent une aide substantielle, mais tardent à venir. Les hôpitaux publics sont sujets à de fortes contraintes. Malgré les financements, ils peinent à recruter.

Les premières grossesses parviendront à terme au mois de janvier 2023. Les équipes s'en réjouissent, mais leur quotidien reste dur. Il faut comprendre que les opérations d'AMP enregistrent un taux d'échec de 80%. Aussi, puisque les femmes demandeuses qui ont subi un échec après une première tentative s'inscrivent de nouveau, les délais risquent de s'allonger.

Quant aux demandes de candidature aux dons, les centres ne peuvent pas toutes les absorber. La prise en charge des donneurs, en effet, s'avère très contrainte et les conseillers en génétique sont de plus en plus sollicités.

Ce membre souligne que le droit d'accès aux origines incite à la prudence, même si les donneurs sont dûment informés de cette disposition. La gestion du registre, en outre, risque d'être chronophage.

Enfin, le droit des malades pose question. Sorbonne-Université développe une *masterclass* consacrée à la fertilité et aux lois de bioéthique. Ce programme pourra être dispensé dans tous les centres intéressés.

La Directrice de l'Agence de la biomédecine confirme que la loi implique des adaptations à la hauteur des transformations qu'elle apporte. Il faut modifier les parcours, l'organisation des centres et recruter de nouveaux agents.

Le comité de suivi devra se faire l'idée la plus précise possible de la réalité du terrain, pour mesurer les besoins des professionnels et émettre des recommandations pertinentes. Le Ministère utilisera les données de ces enquêtes pour adapter le montant des financements.

Une membre du Conseil d'orientation signale que les demandes des nouveaux publics dans les centres privés émanent pour 75% de femmes seules. Ces femmes rencontrent le psychologue 2 fois, sous un délai de 2 mois. Ces visites allongent encore la procédure. Il faut changer les critères. Pour certaines femmes, les chances de fertilité demeurent inconnues.

Un membre du Conseil d'orientation remarque que le nombre de demandeuses est nettement supérieur au nombre de donneurs.

La Directrice de l'Agence de la biomédecine explique que le nombre de donneurs suffit, pour l'instant, largement à couvrir la demande.

Un membre du Conseil d'orientation souligne que cette nouvelle loi introduit des changements radicaux dans le modèle sociétal. Il vise notamment la question des femmes seules. Il convient de savoir si ces personnes peuvent faire l'objet d'examens sociologiques et psychologiques, dans une logique anticipatoire.

La Directrice de l'Agence de la biomédecine répond que les enquêtes se concentrent sur l'activité pour l'heure. Les centres prennent déjà la peine d'y participer. Il n'est pas envisageable de les solliciter pour d'autres études, quand bien même le principe d'une étude sociologique apparaîtrait pertinent.

L'Agence soutient divers projets de recherche. Comme acté précédemment, les projets en lien avec la nouvelle loi seront favorisés, dans la mesure du possible. L'Agence, en outre, mène sa propre activité de recherche. Cependant, elle ne collecte pas des informations comme les profils psychologiques ou sociologiques.

Un membre du Conseil d'orientation remarque que la considération numérique des résultats de la nouvelle loi ne doit pas occulter la question du bien-être de l'enfant. A ce titre, il serait intéressant de suggérer aux centres de s'inspirer des démarches et procédures retenues par les agences d'adoption.

Le Président du Conseil d'orientation indique que la notion d'intérêt de l'enfant reste floue pour les professionnels, dans la mesure où il reste impossible de la quantifier. Néanmoins, il arrive que les équipes estiment qu'une procréation posera problème. Alors, le comité éthique de l'établissement concerné est saisi. ~~Alors, le comité éthique est saisi.~~

3. EVALUATION DES RESULTATS DES EQUIPES DE GREFFE D'ORGANES (APPROBATION)

François KERBAUL présente l'évaluation des résultats des équipes de greffe d'organes en s'appuyant sur des diapositives transmises par mail aux membres du conseil d'orientation.

Un membre du Conseil d'orientation relève que le succès ou l'échec de la greffe est évalué à 3 mois. Ce délai, resserré, interroge.

François KERBAUL explique que le CUSUM porte sur les échecs précoces, liés à des infections précoces. En outre, si le problème réside dans une incompétence chirurgicale, il est important d'agir rapidement. Le funnel plot, lui, a une visée plus large.

Il précise que les données sont consultables en temps réel, une fois établies. Il est possible d'aller très loin dans la description des difficultés que rencontrent les équipes. Ces dernières sont demandeuses d'information. Les pôles régionaux les accompagnent donc étroitement.

Un membre du Conseil d'orientation remarque que le Conseil d'orientation pourrait aider à constituer un score d'équité et de justice pour les femmes demandeuses d'un don de gamètes, au même titre que les futurs greffés. Il est étonnant que les deux procédures ne soient pas alignées sur les mêmes principes éthiques.

François KERBAUL explique que la constitution des scores demeure extrêmement complexe en France. Elle prend en compte différents paramètres propres à la greffe d'organe uniquement.

La question de la transparence est évidemment de la plus haute importance. François KERBAUL est prêt à travailler avec les professionnels et associations pour promouvoir ces scores et les expliquer, dans le cadre de la démocratie sanitaire.

Un membre du Conseil d'orientation concède que ces scores sont gage d'objectivité, d'homogénéisation. Cependant, le risque de dérive vers une déshumanisation de la médecine, vers une médecine algorithmique, demeure.

François KERBAUL indique que ces scores rationalisent l'attribution des greffons dans un contexte de pénurie nationale. Pour autant, l'Agence est en contact permanent avec les équipes pour comprendre leurs difficultés. L'utilisation des scores n'exclut pas les considérations qualitatives.

Les évaluations sont multiples.

Un membre du Conseil d'orientation partage le point de vue de ses homologues. D'autres critères que ce score seraient intéressants. Les patients en attente sont évalués, sans que leur avis soit demandé.

Un membre du Conseil d'orientation ajoute que la question principale est celle de la confiance des demandeurs envers les agences. Il faut susciter et entretenir cette confiance.

François KERBAUL acquiesce. Les agences publient l'ensemble de leurs rapports. Ces rapports sont complexes. Il faut donc s'attacher à expliquer simplement, efficacement et pédagogiquement la façon dont ces scores sont établis.

La Directrice de l'Agence de la biomédecine rappelle que l'Agence a été créée pour garantir un accès équitable à la greffe.

Une membre du Conseil d'orientation remarque que, si la complexité des algorithmes garantit peut-être leur objectivité, elle nuit dans le même temps à la compréhension du public. La justesse de la décision est tout aussi importante que sa propension à susciter la compréhension.

François KERBAUL l'approuve. C'est pourquoi l'Agence s'efforce d'accompagner citoyens et équipes de greffe, en répondant aux questions tant des premiers que des seconds, dans des délais extrêmement resserrés.

L'objectif est que chaque patient en attente, y compris les Ultramarins, jouissent d'un accès équitable à la greffe en tout point du territoire.

Une membre du Conseil remercie François KERBAUL pour sa présentation. Elle salue sa considération du quotidien des professionnels.

Monsieur KERBAUL acquiesce. Il met un point d'honneur à entretenir une proximité étroite avec les équipes, et dans la mesure du possible, avec les patients, les concitoyens.

La méthode et les résultats présentés sont approuvés à l'unanimité par le Conseil d'orientation.

4. NOUVELLES DISPOSITIONS DE LA LOI CONCERNANT LA RECHERCHE SUR LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES ET LES IPS (INFORMATION)

Le dossier est présenté par Samuel ARRABAL.

Un membre du Conseil d'orientation en conclut que les transexuels pourront techniquement conserver leurs gamètes et transmettre leurs gènes, quitte à n'avoir que des enfants de sexe féminin.

Samuel ARRABAL acquiesce.

Un membre du Conseil d'orientation souligne que ces recherches sont de nature à inquiéter la société civile.

La Directrice de l'Agence de la biomédecine rappelle que ces recherches resteront étroitement encadrées, et sujettes à validation du conseil d'orientation. La question politique relève quant à elle de la compétence du Parlement.

Samuel ARRABAL ajoute que les recherches n'en sont qu'à leur début. Quand bien même la méiose serait au point, le processus reste interdit.

Un membre du Conseil d'orientation remarque que la finalité scientifique du projet est compréhensible. Cependant, il est difficilement compréhensible que les chercheurs ambitionnent d'étendre la démarche aux humains. Encore une fois, il faut prendre en considération la question des enfants qui pourraient être issus des procédés.

Samuel ARRABAL explique qu'en étendant la recherche aux humains, il sera possible d'étudier les facteurs d'infertilité et de mieux comprendre les anomalies qui se produisent durant la gamétogénèse.

Le modèle embryonnaire a d'abord été développé chez la souris, à Cambridge, par une chercheuse britannique. Il lui est apparu que les cellules *in vitro* adoptaient mécaniquement une posture, une composition, une structure proche de celle issue du développement naturel.

Les expériences sur l'homme n'ont commencé qu'en 2019. Depuis, plusieurs chercheurs, dans différents pays, travaillent sur le sujet en menant les tests d'implantation des blastoïdes *in vitro*.

Les blastoïdes sont capables de s'implanter, mais non de se développer. Après implantation, ils se désorganisent.

Encore une fois, les questions éthiques soulevées sont nombreuses. Elles ont trait, par exemple, au consentement du donneur à l'origine des iPS, au statut « moral » des blastoïdes, aux critères d'équivalence pouvant être établis entre les embryoïdes et des embryons.

La question du clonage, et donc des gardes fous associés, doit-elle aussi être soulevée. Il faut par exemple se demander s'il est nécessaire d'exiger des chercheurs qu'ils modifient les blastoïdes de telle sorte que le développement s'interrompe de lui-même à partir d'une certaine durée.

Concernant les embryons chimériques, il convient de préciser que la recherche porte sur des organismes sans mélange des matériels génétiques. Les cellules sont ou bien A, ou bien B, au sein d'un même organisme.

Il existe les chimères primaires, caractérisées par l'agrégation des cellules avant organogénèse, et chimères secondaires, où l'agrégation intervient après organogénèse.

La réalisation de chimères primaires permet d'étudier le développement embryonnaire précoce. Ces études sont menées depuis les années 60. Dans les années 70, Nicole Le Douarin a suivi la migration des cellules du poulet et de celles de la caille dans un même embryon. Cette étude reste une référence.

L'objectif est de caractériser la pluripotence des cellules. Si une cellule peut se développer dans tous les types cellulaires, elle est ouverte à la pluripotence.

Les essais chez la souris sont concluants. Chez l'homme en revanche, les cellules ne sont pas synchronisées avec les cellules du blastocyste. Elles n'intègrent pas l'embryon pour s'y développer. Après intégration, *in vitro*, les cellules naïves disparaissent dans l'embryon.

Pierre Savatier supervise les recherches à Lyon. S'il parvient à l'intégration, il se penchera sur le développement intraorganique. Alors, de potentiels dossiers parviendront jusqu'au Conseil.

La loi du 2 août 2021 permet la création d'embryons chimériques, mais interdit la modification d'un être humain en y transférant des cellules animales. Tout transfert en vue de gestation supposera et impliquera une déclaration à l'agence avec avis du Conseil d'orientation.

En France, les questions autour du chimérisme n'ont pas fait l'objet de réflexions approfondies.

Un membre du Conseil d'orientation remarque qu'il serait judicieux de constituer un groupe de travail pour anticiper sur les réflexions et arbitrages futurs.

Samuel ARRABAL acquiesce. Les chercheurs sont demandeurs d'encadrement. Ils seront enclins à travailler avec les membres du Conseil d'orientation.

Un membre du Conseil d'orientation souligne qu'au-delà de la question éthique de la démarche, il faut considérer son aspect strictement scientifique, en se concentrant sur ses finalités.

La possibilité d'une réflexion éthique sur le sujet est conditionnée à la maîtrise des enjeux scientifiques et techniques de la démarche.

5. NOUVELLE DOCTRINE DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE EN MATIERE D'INSPECTION-CONTROLE (RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CSEH) (INFORMATION)

Le dossier est présenté par Suzanne SCHEIDEGGER.

Suzanne SCHEIDEGGER présente cette doctrine à l'aide de diapositives.

6. DOSSIERS D'AUTORISATION (APPROBATION) :

CPDPN :

- CPDPN22-107 – CHU DE SAINT-ETIENNE – HOPITAL NORD

Le dossier est présenté par Suzanne SCHEIDEGGER.

Le dossier CPDPN22-107 est approuvé à l'unanimité des présents.

RECHERCHE SUR L'EMBRYON :

- RE22-002I - INSTITUT CURIE - UMR168 CNRS – BENOIT SORRE - PARIS 5EME

Le dossier est présenté par Marc DELPECH et Jean-François GUERIN.

Le dossier RE22-002I est approuvé à l'unanimité des présents.

La séance est suspendue de 12 heures 55 à 14 heures 02.

7. QUESTIONNEMENTS ETHIQUES DANS LE DOMAINE DES NEUROSCIENCES (APPROBATION)

Le dossier est présenté par Hadhemi KADDOUR à l'aide de diapositives.

La Directrice de l'Agence de la biomédecine rappelle que la loi du 2 août 2021 maintient la mission d'accompagnement et de conseil que remplit l'Agence auprès du gouvernement et du parlement, notamment dans le domaine des neurosciences.

Hadhemi KADDOUR le confirme.

La définition des neurosciences est vaste. Le rôle de l'agence est donc de définir les champs de neurosciences qui feront l'objet de réflexions éthiques. 4 champs ont été retenus, à savoir

l'imagerie cérébrale, les interfaces entre cerveau et machine, l'intelligence artificielle (IA), et les thérapies cellulaires.

La Directrice de l'Agence de la biomédecine précise que cette mission est particulière, dans la mesure où l'Agence n'est pas compétente pour élaborer des règles de fond en matière de neurosciences. Elle ne fera qu'informer le parlement et le Ministère. Le Conseil sera consulté sur des thématiques précises. L'Agence pourra informer le CCNE pour qu'il conduise les réflexions si elles impliquent d'envisager des évolutions législatives.

Un membre du Conseil d'orientation suggère de constituer une bibliothèque en ligne, pour que les membres du Conseil puissent se documenter.

Samuel ARRABAL répond que les membres pourront être destinataires des articles utilisés pour préparer le dossier. Quant à la veille bibliographique, les membres qui le souhaitent pourront également être ajoutés à la liste des destinataires.

Une membre du Conseil d'orientation souligne qu'il s'agit moins d'une mission de veille que d'alerte et de vigilance sur les risques inhérents à ces recherches technologiques. Dans cette optique, plusieurs thèmes ont été sélectionnés. Il serait intéressant de savoir quels thèmes ont pu être écartés.

Hadhemi KADDOUR répond que les thèmes écartés sont les thèmes inhérents à la recherche fondamentale sans application sur l'être humain.

Un membre du Conseil d'orientation demande si d'autres thèmes pourront être intégrés. Il remarque en outre que, faute de veille, il sera difficile de mesurer les évolutions.

Hadhemi KADDOUR répond qu'une veille globale et générale est assurée. L'Agence, pour cette mission, se fera accompagner de spécialistes qui eux seront au fait des évolutions.

Chaque champ retenu fera l'objet d'une lettre trimestrielle au gouvernement et au parlement. Ces lettres s'articuleront autour d'exemples précis, à même de soulever des questionnements concrets.

LES THEMES PROPOSES SONT APPROUVES A L'UNANIMITE PAR LE CONSEIL D'ORIENTATION.

8. POINT SUR L'ETAT D'AVANCEMENT DU GROUPE DE TRAVAIL « MAASTRICHT 3 » (INFORMATION)

Le Président du Conseil d'orientation rappelle que le Comité national d'éthique a été saisi par 3 sociétés savantes au sujet du transfert de patients inter-hospitalier, après décision d'arrêt des traitements et en vue de prélever des organes ou des tissus. Le CCNE a saisi l'Agence pour étudier la faisabilité et les enjeux de ce transfert.

Différents scénarios de transfert ont été définis. Les contraintes inhérentes à chacun d'entre eux ont été étudiées, mais il faut comprendre qu'il apparait délicat d'apprécier le rapport entre coûts financiers et gain humain d'une greffe réussie.

- Les prélèvements sont réalisés en lieu et place de la réanimation locale. Toutes les équipes du centre hospitalier de référence se déplacent.
- Les prélèvements sont réalisés au centre de référence, impliquant le transfert du patient vers le centre de prélèvement. Alors, ou bien la personne est canulée avant le transfert, ou bien elle est transférée avant toute opération.

En synthèse, la principale source de questionnement reste celle du consentement présumé. Ces situations invitent à la plus grande prudence. Le groupe de travail a donc préconisé de redemander au patient, et si besoin, à la famille, de donner son consentement explicite.

Un membre du Conseil d'orientation souligne la nécessité de s'arrêter sur la notion de consentement présumé.

Le dispositif comprend trois étapes, à savoir l'arrêt des soins, le transfert et le prélèvement. L'étanchéité entre la décision de la première opération, et la décision des suivantes, constitue un principe inaltérable. En effet, les 2 décisions sont motivées par des considérations d'ordres distincts.

A ce titre, le groupe de travail a probablement été conduit à émettre cette recommandation concernant le consentement exprès, parce qu'il aura estimé que le principe d'étanchéité risque de ne pas être garanti.

Le Président du Conseil d'orientation répond que le groupe de travail n'a pas été amené à recommander le recueil du consentement par crainte d'une non étanchéité.

Un membre du Conseil d'orientation explique qu'envisager un transfert dans ces conditions s'avère extrêmement compliqué, logistiquement, humainement, financièrement. C'est pourquoi il apparait nécessaire que la décision puisse s'imposer à tous : à l'équipe décisionnaire de l'arrêt des traitements, et à l'équipe qui pratique le Maastricht.

Un membre du Conseil d'orientation ajoute que les familles ne doivent pas être amenées à considérer que l'arrêt a été décidé dans le but de prélever des organes. L'étanchéité, à ce titre, sera garantie.

Un membre du Conseil d'orientation se déclare rassuré par ces explications. En effet, la famille ne doit pas conclure que la motivation première de l'arrêt des traitements est le prélèvement d'organe. Néanmoins, le problème qui se pose concerne davantage le transfert que le prélèvement.

Le Président du Conseil d'orientation acquiesce. Le refus de la famille ne revêt aucun caractère contraignant du point de vue de la loi. En pratique néanmoins, les équipes se plient à la décision des proches.

Un membre du Conseil d'orientation confirme que l'étanchéité est la condition première du transfert. Néanmoins, puisque le patient sera encore vivant, il jouira de droits éthiques : l'équipe les lui doit. Le déplacement, à ce titre, ne va pas dans le sens de la bienfaisance.

C'est pourquoi les membres ont recommandé de recueillir le consentement exprès. La volonté implicite, compte tenu de l'inconvénient du transfert, ne suffit pas.

Un membre du Conseil d'orientation demande comment la décision du LATA s'imposera à l'équipe d'accueil et dans quelle mesure. L'équipe d'accueil aura toute latitude à réexaminer la décision.

Un membre du CO indique que la crise a montré que les différentes équipes savent se concerter. Des équipes pluridisciplinaires peuvent agir dans l'intérêt des patients.

Le Président du Conseil d'orientation propose de procéder à la réécriture de l'avis à l'aune des remarques formulées ce jour. Le groupe de travail s'y attèlera, et soumettra la version finale aux membres du Conseil avant prise de décision.

François KERBAUL demande si la possibilité de création d'une équipe mobile est absolument écartée.

Un membre du CO répond que l'opération, bien qu'elle ne soit pas absolument exclue, n'est pas réaliste. Elle a donc été décrite comme telle dans le document.

M. TSIMARATOS demande aux membres si ce paragraphe est ou non indispensable. Il semble superflu d'indiquer que l'opération « n'est pas réaliste ». Si l'opération n'est pas faisable, les équipes ne s'y risqueront pas. Si elles en ont les moyens, elles le feront.

Le Président du Conseil d'orientation acquiesce. Ce paragraphe peut être supprimé.

9. POINT SUR L'ETAT D'AVANCEMENT DU GROUPE DE TRAVAIL « GENETIQUE ET DON » (INFORMATION)

Le Président du Conseil d'orientation indique que le groupe de travail a accueilli des expertises juridiques bienvenues.

Pour rappel, une question s'est posée d'emblée, à savoir celle de la légitimité à demander aux couples intéressés par une AMP avec don de gamètes de réaliser des tests génétiques, dans la mesure où dans le cadre d'une procréation naturelle, ces tests ne revêtent aucun caractère obligatoire, sauf si l'un des conjoints ~~présentent~~ présente une pathologie connue. Autre point,

il faut se demander s'il est pertinent et légitime de demander aux donneurs de réaliser un test, ces derniers n'étant à première vue pas demandeurs.

Trois scénarios ont ainsi été imaginés.

- Le donneur est testé au moment du don, sachant que pour les dons de spermatozoïdes, les échantillons ne sont pas utilisés immédiatement.
- Le donneur est testé après le don. Alors, le donneur est informé de la possibilité qu'il a d'être recontacté ultérieurement, pour un prélèvement d'ADN.
- Le donneur est invité à procéder à un prélèvement d'ADN au moment du don, pour constituer une biothèque qui ne sera utilisée que si un risque est connu chez le receveur.

Enfin, le groupe de travail s'est accordé à préconiser un test des maladies les plus graves et fréquentes uniquement.

Un membre du conseil explique avoir conduit une analyse juridique restreinte à une situation particulière : il s'est demandé s'il convient de procéder à l'examen génétique du tiers donneur en vue d'une PMA, dans l'hypothèse où le receveur est atteint d'une anomalie génétique rare.

Ce membre précise que le Conseil d'orientation ne peut pas proposer des pistes sans garantir la sécurité juridique des équipes qui les mettront en œuvre.

Il s'agit de déterminer les conditions sous lesquelles les équipes pourront agir en toute sécurité, dans leur intérêt, et pour garantir la poursuite et la viabilité des techniques qui auront été promues.

Le premier scénario consiste à proposer au donneur de procéder à un examen génétique avant le don. Selon la loi, il n'est possible de procéder à un examen que pour raisons médicales ou de recherche, et avec accord de la personne prélevée.

En rapprochant les différents textes, les incertitudes s'accumulent. En principe, le destinataire de l'examen doit avoir donné son consentement, et doit trouver un intérêt dans cet examen. Cette notion d'intérêt apparaît large.

La loi de bioéthique écarte explicitement la possibilité d'ouvrir largement les examens, de permettre les examens sans justification. Ainsi, elle conforte la première impression, qui place l'intérêt de la personne, l'intérêt médical, avant tout. Les autres conditions d'accès aux examens sont des antécédents familiaux, ou une personne symptomatique.

Ainsi, les textes font obstacle aux pratiques d'examens systématiques.

Il semble donc qu'il faille qu'un texte vienne donner un fondement incontestable aux propositions du premier scénario, en le rédigeant de telle sorte qu'il sécurise les équipes efficacement, non seulement pour cette pratique, mais aussi pour les autres évoquées.

Ce texte trouverait écho dans une démarche européenne en cours.

Le second scénario soulève les mêmes difficultés que le premier.

Le dernier scénario consisterait à constituer une biothèque avec des prélèvements qui pour la plupart ne seront pas utilisés et donc ne serviront à rien. Il soulève la même difficulté que les premiers, et en pose deux autres.

D'une part, cette biothèque interroge. Les conditions dans lesquelles les échantillons sont prélevés et conservés devraient être définies avec le plus grand soin.

D'autre part, le consentement exprès de la personne concernée est requis. Ce consentement doit également être éclairé : la personne doit être informée de la finalité du consentement. Or son utilisation n'est pas garantie.

La Directrice de l'Agence de la biomédecine confirme qu'un projet de règlement européen est à l'étude. Ce texte imposerait, à première vue, des tests génétiques sur des donneurs de gamètes pour garantir un appariement évitant toute maladie génétique à la personne issue du don.

Une membre du Conseil d'orientation estime que le systématisme reste la solution la plus facile à mettre en œuvre. En outre, si ce règlement européen entre en vigueur, ce systématisme s'imposera.

Une membre du Conseil d'orientation déclare que les trois scénarios soulèvent de grandes difficultés juridiques.

Tout d'abord, il faut se demander si les textes permettent de réaliser des tests génétiques sur les donneurs, et sous quelles conditions.

Il conviendrait de se rapprocher des instances et du législateur, non seulement pour le cas pratique présenté, mais surtout pour tout cas de don de gamète.

La seconde difficulté réside dans l'enjeu du consentement. Ce consentement doit être circonstancié, non général.

Enfin, le troisième scénario soulève la question de la conservation des échantillons et celle de la protection des données de santé.

La séance est levée à 16 heures 30.