

COMITÉ MÉDICAL ET SCIENTIFIQUE GREFFE

Séance du jeudi 15 février 2024

Procès-verbal

Les membres du CMS « Greffe »

Étaient présents :

Le président : Professeur Philippe MENASCHÉ

Professeur Vincent BARLOGIS
Professeur Emmanuel BOLESZAWSKI
Docteur Audrey COILLY
Professeur Emmanuele COZZI
Professeur Jean-Hugues DALLE
Professeure Véronique DECOT
Professeur François DEPRET
Docteur Sarah DROUIN
Docteur Florentine GARAIX
Docteur Nicolas GUILLAUME
Docteur Anne HUYNH
Professeur Jacques JOUGON
Professeur Mathieu LE DORZE
Professeure Carmen LEFAUCHEUR
Docteur Alessandra MAGNANI
Professeure Valérie MOAL
Professeur Emmanuel MORELON
Professeure Anne OLLAND
Professeur François PARQUIN
Professeur Olivier SCATTON

Étaient excusés :

Professeur Lionel BADET
Madame Frédérique DEMONT
Professeur Jérôme DUMORTIER
Professeur Erwan FLECHER
Professeur Guillaume LEBRETON
Professeur Jonathan MESSIKA
Professeur Gilles THURET
Professeur Olivier TOURNILHAC

Les membres de l'Agence de la biomédecine

Madame Marine JEANTET, Directrice générale

Direction générale médicale et scientifique

Professeur Michel TSIMARATOS, Directeur général
adjoint chargé de la politique médicale et scientifique

DPGOT

Professeur François KERBAUL
Docteur Corinne ANTOINE

Autres intervenants

Monsieur Samuel ARRABAL
Monsieur Nicolas CHATAURET

Invité

Aucun invité à cette réunion

ORDRE DU JOUR

SESSION GREFFE	4
POINTS D'ACTUALITE (<i>MARINE JEANTET – DIRECTRICE GENERALE</i>)	4
APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 23 NOVEMBRE 2023	6
SAISINES	6
INFORMATIONS	9

COMPTE-RENDU

La séance s'ouvre à 9 heures 30.

Session GREFFE

Sous la présidence du Professeur Philippe MENASCHE

POINTS D'ACTUALITE (*MARINE JEANTET – DIRECTRICE GENERALE*)

Philippe Menasché souhaite la bienvenue aux membres du comité et leur rappelle qu'ils devront être présents physiquement en le jeudi 4 avril pour débattre des projets de recherche.

Marine Jeantet souligne que les données de la greffe en 2023 ont été communiquées. Les greffes progressent de 2,5 %, mais la liste d'attente augmente de 5 %. De surcroît, si la tendance des greffes ne s'améliore pas davantage en 2024, les objectifs de santé publique ne pourront pas être tenus. En outre, le taux d'opposition des familles s'élève désormais à 36 %, contre 30 % avant la crise sanitaire. Il convient donc de mener un travail auprès de la communauté soignante pour faire progresser la culture du don, car celle-ci joue un rôle de relai essentiel auprès des familles. Or il est apparu que certains soignants n'étaient pas favorables au don d'organes.

Un contrôle de la Cour des comptes est intervenu l'année dernière à la demande du Sénat. Un travail important a été fourni à cette occasion. Le rapport final a été publié, mais comporte de nombreuses erreurs. Il apporte des critiques importantes sur la greffe sans apporter des solutions. La directrice générale a été auditionnée hier par le Sénat. Elle a rappelé au Sénat et à la Cour des comptes que l'hôpital a traversé une crise majeure à l'occasion du Covid et que ce point présente un impact sur l'Agence et ses activités. De petites équipes de greffe ont été supprimées alors même qu'elles présentaient de bons résultats. Les équipes de plus grande taille peuvent elles aussi rencontrer des difficultés. Au final, il est peu probable que des suites soient données à ce rapport, les tutelles ayant un regard lucide et distancié sur celui-ci.

Enfin, les membres de la conférence des chirurgiens de CHU ont été rencontrés. Il était important de leur rappeler les enjeux de santé publique et d'activité et de leur exposer une vision globale de la greffe.

Philippe Menasché souligne que l'augmentation du taux d'opposition est conséquente. Il demande s'il existe une corrélation entre cette augmentation et les mouvements sociaux en France.

Marine Jeantet souligne que les inscriptions sur le RNR (0,7 % de la population) présentent des pics à des moments précis : pass vaccinal, mouvement social sur les retraites, etc. Certains individus écrivent à l'Agence que la société les a abandonnés et qu'ils ne souhaitent donc pas être solidaires. Il existe ainsi un sentiment diffus dans la population et dans les familles. En outre, le baromètre sur les Français vis-à-vis du don d'organes montre que les Français sont toujours favorables au don d'organes à hauteur de 80 %. L'objectif n'est pas de travailler sur les 20 % restants, mais sur les 80 %. En effet, le taux d'opposition devrait logiquement se limiter à 20 %. Certaines fausses croyances persistent sur le don d'organes (âge, rite religieux, répartition des greffons, etc.). Elles jouent à plein durant les phases de défiance et de colère. Une nouvelle enquête CAP sera menée auprès de la communauté soignante. Des clivages devraient logiquement ressortir de cette enquête. Or les soignants sont souvent prescripteurs et peuvent jouer un rôle pour favoriser la greffe face à des personnes indécises.

Un membre revient sur le rapport de la Cour des comptes. Il confirme que les rédacteurs du rapport ont oublié que les greffes étaient réalisées dans les CHU et que ceux-ci sont toujours en situation de crise. Ce rapport est donc choquant pour les praticiens qui opèrent dans les CHU. En outre, toute mesure mise en œuvre dans des hôpitaux prend du temps pour produire ses effets. En 2024, les infirmières commencent à revenir, ce qui devrait permettre de résoudre les différents problèmes rencontrés, sauf celui de la hausse du taux de refus.

Un membre souligne que les sénateurs ont compris lors de son audition que celle-ci était particulièrement énervée par le rapport, compte tenu des contre-vérités qu'il contient. De nombreux professionnels souffrent sur le terrain. L'activité de la greffe repose sur la bonne volonté de ces professionnels et il importe pour les politiques de les soutenir.

Un membre demande s'il serait pertinent de publier une tribune pour réagir à ce rapport, afin de ne pas laisser les journalistes s'emparer du sujet et contribuer à la désinformation du public. De manière générale, de véritables campagnes de désinformation se diffusent sur le prélèvement d'organes dans des pays en guerre et des messages se diffusent selon lesquels cette problématique pourrait aussi concerner des pays comme la France. Un particulier a récemment demandé si des Israéliens effectuaient des prélèvements sauvages sur des Gazaouis pour réaliser des greffes en Israël.

Michel Tsimaratos convient du fait que la désinformation est fréquente. La rédaction d'une tribune pourrait être une bonne idée, mais il resterait à choisir le thème. La désinformation se nourrit souvent des réactions aux campagnes de désinformation. Avec les directeurs généraux de CHU, l'aspect prioritaire de l'activité de greffe pourrait être un angle d'approche intéressant. Il faudrait privilégier une démarche positive de l'intérêt de l'activité de greffe plutôt que répondre à la désinformation sous la forme d'un *fact-checking*. La SFT a déjà réagi publiquement. Une tribune globale de soutien à l'activité de transplantation pourrait être pertinente.

Marine Jeantet estime que le rapport de la Cour des comptes ne présentera pas beaucoup d'impact médiatique. La DGOS et la DGS sont également choquées par le rapport. Il faut néanmoins continuer à soutenir l'activité en se coordonnant sur la communication et en s'appuyant sur les associations de patients. Cela permettra de rassurer les concitoyens. Enfin, la guerre donne lieu à de multiples désinformations sur de nombreux sujets.

Un membre demande si le complotisme présente un impact générationnel et si les jeunes investissent le RNR. Si oui, cela impliquerait de cibler les lycées et les universités.

Marine Jeantet confirme que depuis l'amendement Touraine, le pic d'inscriptions sur le RNR ne s'est pas tari. Par le passé, les inscrits étaient surtout des personnes âgées. Aujourd'hui, les inscrits sont plutôt jeunes. Cependant, le RNR ne représente que 0,7 % de la population. Il est préférable de viser les indécis et les personnes favorables au don d'organes plutôt que les personnes qui y sont opposées. Il est pertinent de cibler la jeunesse sur les réseaux sociaux, car l'impact est très fort avec des mini-séries sur TikTok pour un coût limité. L'Agence travaille donc avec des influenceurs.

Un membre déplore le manque de dons scientifiques actuellement. La situation est particulièrement inquiétante, car elle bloque l'innovation et la recherche. Il serait utile de dresser un point de situation.

François Kerbaul indique qu'une partie des coordinations hospitalières est moins encline à aborder les dons scientifiques dans un contexte de réticence accrue des familles.

Marine Jeantet examinera ce sujet et indique qu'une enquête pourra être menée sur Cristal. Un retour pourra être réalisé lors de la prochaine réunion du CMS. Les récents scandales sur les corps donnés à la science présentent un retentissement important et des conséquences importantes durant des années.

Philippe Menasché demande si une déclaration conjointe des représentants des principales religions monothéistes réaffirmant qu'il n'existe pas d'opposition religieuse à un don d'organes serait susceptible de favoriser le don d'organes.

Marine Jeantet confirme qu'il existe des refus pour motif religieux alors même qu'il n'existe pas d'interdit en la matière selon les responsables religieux. Cependant, les autorités religieuses sont diverses et ne sont pas reconnues par tous. L'Agence a commencé à travailler notamment avec des responsables musulmans, mais nul n'a autorité sur les mosquées. Il serait donc souhaitable que ce sujet soit abordé lors de la formation des imams prévue par le ministère de l'intérieur. Les représentants des cultes juif et chrétien seront également contactés. Le travail sera de longue haleine et de long terme.

Michel Tsimaratos ajoute qu'une stratégie est en cours de déploiement sur ce sujet. A l'occasion de la conférence de presse, le sujet a été abordé. Le journal *La Croix* a écrit un article pour confirmer qu'il n'existait pas d'interdit dans les trois principales religions monothéistes.

Philippe Menasché suggère de relayer cet article auprès des coordinations hospitalières.

Marine Jeantet souhaite construire avec les représentants des cultes des documents de travail sur le sujet du don d'organes.

APPROBATION DU PROCES-VERBAL DE LA SEANCE DU 23 NOVEMBRE 2023

Le procès-verbal est approuvé à l'unanimité.

SAISINES

N° 2024-G-01 « Simplification du traitement des demandes d'accès aux données nationales de CRISTAL » (Nicolas Chatauret)

Nicolas Chatauret rappelle que la procédure d'accès aux données nationales de Cristal a été mise en place en 2016, sur la base du volontariat des équipes (signature de la charte de valorisation des données de Cristal). Le niveau d'adhésion est compris entre 60 et 100 % selon les organes. Une procédure d'évaluation des demandes par trois experts a été mise en place pour garantir la qualité des études.

Depuis 2017, 43 demandes d'accès aux données de Cristal ont été effectuées, ainsi que 37 demandes dans le cadre de l'appel d'offres recherche. 1 seul refus a été opposé. A ce jour, 4 publications ont été réalisées. La majorité des projets concerne le foie et le rein.

Le constat est que les modalités d'évaluation des demandes prévues par la charte (3 mois minimum) ne sont pas compatibles avec les demandes pour les thèses de médecine. De plus, les méthodologistes sollicités dans le passé n'acceptent plus d'évaluer les projets (le délai d'évaluation est donc passé à six mois). Une baisse nette du nombre de demandes d'accès déposées a par conséquent été observée. En 2023, seules trois demandes ont été enregistrées, contre 10 à 20 les années précédentes.

Il est donc nécessaire de simplifier les évaluations des demandes pour raccourcir les délais et remotiver les équipes.

La procédure actuelle prend entre trois et six mois. Elle implique une cellule de valorisation des données de l'Agence, puis des experts extérieurs, puis l'avis du comité médical et scientifique, puis la décision finale de la direction générale.

Il est donc envisagé de simplifier cette procédure :

- Proposition n°1 : suppression des experts extérieurs, conservation de l'avis des équipes auxquelles sont envoyés les résumés, importance accrue de l'avis du CMS qui remplace les experts extérieurs. Un délai prévisionnel de six semaines est anticipé.

- Proposition n°2 : conservation des experts extérieurs, mais suppression de l'évaluation par le méthodologiste (qui est toujours négative dans les faits). Les experts produiraient un texte écrit uniquement en cas d'avis négatif (rapport simplifié). La procédure prendrait alors 8 semaines.
- Proposition n°3 : conservation de deux experts médicaux et d'un méthodologiste parmi une liste de volontaires de la SFT. Les experts rendraient, comme dans la proposition précédente, un rapport simplifié. Au final, la procédure prendrait six semaines.

Philippe Menasché se réjouit de cette tentative de simplification.

Un membre partage ce point de vue. Cependant, il est mitigé sur la suppression des méthodologistes, car ces derniers formulent des remarques pertinentes qui permettent d'améliorer la conception des études.

Philippe Menasché convient du fait que l'avis d'un méthodologiste ne devrait pas être totalement écarté. Il propose qu'un porteur de projet fournisse systématiquement un plan d'analyse statistique et méthodologique venant de son établissement, ce qui éviterait le recours à un méthodologiste extérieur tout en conservant l'implication de méthodologistes.

Un membre estime que les études de cohortes sur registre sont nécessairement limitées sur le plan méthodologique. Il suggère donc qu'une proposition de méthodologie soit émise par le porteur de projet. En tout état de cause, une étude ne sera publiée que si elle est de qualité, et non parce qu'un méthodologiste serait intervenu. Par conséquent, les experts médicaux sont nécessaires, mais pas les méthodologistes.

Michel Tsimaratos rappelle qu'un expert médical peut lui aussi pointer un problème méthodologique, le cas échéant. Cela pourrait conduire à impliquer un méthodologiste interne ou externe pour retravailler le projet.

Philippe Menasché souhaite qu'un méthodologiste examine le projet, mais considère que celui-ci peut provenir de l'établissement d'origine de la demande. Il est décevant que sur 80 demandes, seules 4 publications soient recensées.

Un membre partage le point de vue de Monsieur Morelon. Elle confirme qu'il est très difficile de mener un projet lorsqu'un méthodologiste extérieur est impliqué. A l'inverse, il est plus facile d'expliquer le projet à un méthodologiste faisant partie de la même équipe. Le recours à un méthodologiste extérieur est une mauvaise idée, car il est de nature à bloquer des projets pertinents.

Un membre indique qu'il est difficile de connaître les données contenues dans Cristal lorsque l'on n'est pas transplantateur. Il serait donc opportun de diffuser plus largement la liste des données présentes dans Cristal.

Nicolas Chatauret indique que cette liste est disponible sur le site de l'Agence depuis une semaine.

Corinne Antoine ajoute que toutes les fiches Cristal sont dans l'espace documentation de Cristal. L'Agence devrait mener une analyse sur la façon avec laquelle certaines données sont saisies. A titre d'illustration, certains indicateurs ne sont pas saisis par les équipes, ce qui affaiblit la solidité de certaines études. Enfin, les données étant anonymisées, il est nécessaire de se tourner vers la CNIL lorsque les projets impliquent des données des patients. Dans cette configuration, les délais de la procédure augmentent alors fortement et ne sont pas à la main de l'Agence.

Michel Tsimaratos convient de la nécessité de s'interroger sur l'implication des équipes dans la saisie des données, conformément à la charte signée avec l'Agence.

Un membre est favorable à la simplification, mais refuse la suppression du méthodologiste dans la procédure. En effet, son implication renforce la qualité des études.

Philippe Menasché note que nul ne remet en cause la nécessité d'impliquer un méthodologiste dans les projets. Néanmoins, il pourrait être préférable d'impliquer un méthodologiste issu de la sphère de la greffe et

appartenant à l'établissement dont émane le projet. Des experts médicaux extérieurs seront capables d'évaluer la robustesse de l'analyse méthodologique menée en amont.

Un membre ne partage pas totalement ce point de vue. Elle rappelle en outre que toutes les revues scientifiques ont augmenté leurs exigences en termes de méthodologie.

Un membre rejoint les différents points de vue qui ont été exprimés. La qualité des données et des variables devrait constituer la première priorité, avant même l'attention portée à la méthodologie. Par ailleurs, pour la proposition n°3, il serait préférable de ne pas se limiter à une liste de volontaires de la SFT, mais de l'ouvrir aux sociétés savantes (dans l'hypothèse où cette proposition serait retenue). Enfin, **Olivier Scatton** insiste sur le fait qu'il n'est pas favorable à un méthodologiste externe.

Un membre sollicite des précisions sur l'étape 3 de la procédure, à savoir l'envoi des résumés aux représentants des signataires de la charte.

Nicolas Chatauret indique que cette étape ne retarde pas la procédure, puisque l'absence de réponse au bout de deux semaines vaut acceptation.

Michel Tsimaratos considère que la qualité des données est intrinsèquement liée à l'exhaustivité de la saisie des données.

Un membre est favorable à une construction locale de la demande d'accès, avec ou sans méthodologiste. En tout état de cause, il note que le méthodologiste extérieur est perçu comme une censure et nuit au dynamisme de la complétude des données de Cristal. Il convient cependant d'améliorer la qualité.

Philippe Menasché note que globalement, les membres du CMS souhaitent le maintien du méthodologiste, tout en soulignant que celui-ci peut être internalisé. Il leur demande si les experts médicaux doivent être institutionnalisés en faisant appel aux sociétés savantes.

Un membre souligne que les personnels cliniques de recherche sont en nombre insuffisant, ce qui pèse sur la qualité et l'exhaustivité des données.

Un membre estime que pour le poumon et le foie, la SFT ne sera pas suffisante ; il conviendra de contacter les sociétés savantes.

Philippe Menasché considère qu'il pourrait être plus simple de s'appuyer sur une liste de l'Agence.

Michel Tsimaratos ajoute que ce fonctionnement permettrait de réduire les délais de la procédure. Cette liste pourrait être complétée sur la base des suggestions des membres du CMS.

Un membre partage le point de vue selon lequel l'Agence et les directeurs médicaux et chirurgicaux sont en capacité de produire des listes de noms d'experts. Il n'est pas utile de solliciter les sociétés savantes à cette fin.

Philippe Menasché rejoint ce point de vue.

Michel Tsimaratos invite par conséquent les membres du CMS à examiner la liste des experts et à la compléter si nécessaire. Les experts ajoutés à cette liste seront informés de la nécessité de répondre rapidement aux sollicitations.

Philippe Menasché souligne en conclusion que l'équipe demandeuse devrait impliquer un méthodologiste interne. Des experts médicaux figurant sur une liste de l'Agence examineront le dossier qui sera ensuite communiqué au CMS.

Nicolas Chatauret signale en outre que la procédure est également ralentie par l'étape de la collecte des noms pour le *study group* en cas de publication. Cette étape prend entre deux et six semaines. Pour réduire

ce délai à deux semaines, il est proposé que chaque équipe envoie une liste de noms en début d'année et que le résumé et la liste soient envoyés avec possibilité de modifier la liste.

Philippe Menasché indique que le comité médical et scientifique valide cette proposition relative à la collecte des noms.

Nicolas Chatauret annonce qu'une nouvelle charte, comportant les nouvelles modalités d'évaluation, sera transmise aux équipes pour signature. Les équipes qui n'avaient pas signé la charte la première fois seraient à nouveau sollicitées.

Michel Tsimaratos souhaite que toutes les équipes signent la charte, afin que toutes les données puissent être collectées.

Philippe Menasché rappelle aux équipes ayant adopté une vision patrimoniale des données que juridiquement, celles-ci appartiennent à l'Agence de la biomédecine.

Un membre souligne que les établissements peuvent solliciter l'Agence de la biomédecine s'ils ne disposent pas du nombre de techniciens suffisant pour saisir les données.

Michel Tsimaratos rediffusera ces recommandations.

A l'unanimité, le comité médical et scientifique retient la proposition n°2 (suppression de l'évaluation par le méthodologiste externe ; maintien d'une analyse méthodologique en amont par un méthodologiste ou statisticien interne à l'équipe demandeuse ; deux experts médicaux avec rapport simplifié rendu en deux semaines ; vote en ligne du CMS).

Philippe Menasché précise que ce fonctionnement pourra être modifié ultérieurement si cela apparaît nécessaire.

A l'unanimité, le comité médical et scientifique accepte la proposition relative à la collecte des noms pour le study group.

INFORMATIONS

Appel d'offres recherche 2024 (Nicolas Chatauret)

Nicolas Chatauret rappelle que trois appels d'offres sont menés : recherche et greffe (600 000 euros), AMP et diagnostic (400 000 euros) et réseau d'épidémiologie et d'information en néphrologie (100 000 euros). Les thèmes de recherche sont proposés par le comité médical et scientifique, puis validés par le conseil d'orientation de l'Agence.

Entre 2006 et 2024, 1 627 projets ont été soumis, 316 projets ont été retenus et 7,4 millions d'euros ont été accordés aux projets pour un taux de financement moyen de 22 %. Le financement moyen s'élève à 24 000 euros sur cette période (respectivement 28 500 euros et 27 200 euros les deux dernières années).

Philippe Menasché s'enquiert du taux de publications pour les projets retenus.

Nicolas Chatauret répond que ce taux s'établit à 60 %. Une publication survient généralement entre 5 à 7 ans après l'octroi du financement.

L'appel d'offres actuel a été ouvert en octobre 2023 et a été clos le 14 décembre 2023. Les dossiers sont en cours d'évaluation. La réunion de sélection des projets aura lieu le 4 avril 2024. Les thèmes sont quasi identiques à ceux de l'année dernière. Le premier thème comprend désormais également les enjeux

sociétaux. Le quatrième thème s'intitule désormais « Stratégies de prise en charge et thérapies innovantes en lien avec la greffe (incluant la pharmacologie, les pratiques péri-opératoires et l'ingénierie) ».

93 projets ont été reçus, un chiffre dans la moyenne des années précédentes. 90 projets sont éligibles. 1 projet est hors champ, 1 projet est inéligible (car ayant déjà bénéficié d'un financement) et 1 projet a été basculé en AMP. 4 projets portent sur le thème 1 (sciences humaines), 19 sur le thème 2 (évaluation et amélioration de la sécurité et de la qualité des greffons), 17 sur le thème 3 (santé publique), 24 sur le thème 4 (thérapies innovantes) et 26 sur le thème 5 (immunologie clinique). 18 projets portent sur le foie, 33 sur le rein et 6 sur le cœur.

Chaque projet sera envoyé à deux experts évaluateurs hors CMS. 4 critères seront évalués. Un rapporteur du CMS sera nommé et arbitrera quand les évaluateurs sont en désaccord. Chaque rapporteur du CMS sera en charge de 4 à 5 dossiers. Les dossiers seront transmis aux rapporteurs au moins deux semaines avant la réunion du 4 avril 2024. Le rapporteur devra accorder une notation aux projets : A pour les projets à discuter au premier tour, hautement prioritaire pour le CMS ; B pour les projets moyennement prioritaires ; C pour les projets non prioritaires. Un rapport écrit de quatre lignes devra être joint pour justifier la note accordée.

Les rapporteurs seront aussi chargés de proposer un montant de financement et devront être présents physiquement pour défendre les projets et répondre aux questions des autres membres du comité médical et scientifique.

Philippe Menasché le remercie pour le travail réalisé dans le cadre de l'appel d'offres. Il propose que le comité médical et scientifique passe peu de temps sur les dossiers consensuels et sur les dossiers n'ayant aucune chance d'être financés. L'essentiel de la réunion portera ainsi sur l'examen des dossiers discordants et sur les dossiers pour lesquels l'évaluation est moyenne.

Marine Jeantet rappelle qu'il sera également possible de procéder au repêchage de certains projets, sur la base des souhaits des membres du CMS.

Philippe Menasché ajoute qu'il est également possible d'accorder un financement symbolique de 5 000 euros à certains projets pour leur faciliter l'obtention d'autres financements, grâce au « label » de l'Agence.

Transplantation d'organes : le rôle du conseil de l'Europe (Dr Emanuele Cozzi)

Michel Tsimaratos rappelle que Emanuele Cozzi est membre du comité médical et scientifique. Celui-ci travaille à Padoue (Italie). Sa présentation sera réalisée en anglais.

Emanuele Cozzi salue l'ensemble des membres du comité médical et scientifique. Il rappelle que le Conseil de l'Europe est l'organisation politique la plus ancienne du continent, fondée en 1949. Il comprend 46 Etats membres représentant plus de 830 millions d'Européens et 5 états observateurs (Canada, Japon, Etats-Unis, Mexique et Vatican). Les principaux objectifs du Conseil de l'Europe sont de protéger les droits humains, la démocratie parlementaire et l'Etat de droit dans tous les Etats membres et de développer des accords pour harmoniser les cultures et le droit. Le Conseil est basé à Strasbourg et repose sur deux organes : le comité des ministres (ministres des affaires étrangères des Etats membres) et l'assemblée parlementaire, comprenant les délégations de 46 parlements nationaux. Les 648 membres de cette assemblée parlementaire viennent siéger quatre fois par an.

Les institutions comprennent également le secrétariat général, le congrès, la Cour européenne des droits de l'homme, la conférence des ONG internationales et le conseil de la jeunesse. Il existe une direction de la qualité des médicaments, des soins et de la pharmacologie. Cette direction est notamment chargée de la qualité de la transfusion du sang, de la qualité des médicaments, des cosmétiques et des matériaux de contact alimentaire. Son objectif est de protéger la santé publique.

Cette direction comprend un comité européen sur la transplantation d'organes (89 représentants de 34 Etats membres et 19 Etats observateurs et institutions dont la commission européenne et l'OMS). Les objectifs sont notamment le développement des standards de qualité, de sécurité et éthiques.

Les principales activités du Conseil de l'Europe dans le champ de la greffe sont l'activité juridique (traités internationaux, résolutions, recommandations), la lutte contre le trafic d'organes, le suivi des développements scientifiques (guides techniques, articles scientifiques), le monitoring international (enquêtes régulières, *newsletter*), la coopération internationale (aide au développement durable de programmes nationaux) et la communication publique sur le sujet (débat public, outils éducatifs).

Concernant l'activité juridique, le Conseil de l'Europe traite les aspects organisationnels (rôle des coordinations, gestion des listes d'attentes, registres, etc.), les programmes des donneurs vivants, les programmes des donneurs décédés, la qualité et la sécurité, l'autosuffisance et le monitoring, les enjeux éthiques et les challenges émergents (xénogreffe, etc.).

Le document clé est la convention d'Oviedo de 1997 sur la biomédecine et les droits humains. Celui-ci stipule que le corps humain ne donne pas droit à des avantages financiers. Ce principe de neutralité financière est fondamental. Pourtant, le trafic d'organes est un phénomène mondial. Entre 5 et 10 % des greffons mondiaux sont issus du trafic, soit 3 400 à 6 800 greffons par an. Cette activité illégale est très lucrative, puisque chaque organe est payé entre 70 000 et 160 000 dollars. Les donneurs types sont des personnes jeunes et pauvres, tandis que les receveurs types sont âgés de 50 ans et ont un revenu élevé.

Le trafic d'organes est un problème important sur lequel le Conseil de l'Europe travaille activement. Ce problème comporte plusieurs aspects : difficultés à distinguer entre greffons légaux et illégaux ; manque de cadres réglementaires harmonisés ; manque de communication et de coopération entre autorités ; dilemmes éthiques pour les professionnels de santé ; manque de connaissance sur l'ampleur du problème.

Une convention a été adoptée le 9 juillet 2014 à Santiago de Compostelle pour combattre le trafic d'organes humains. Elle stipule que l'harmonisation des politiques est le support pour la coopération internationale dans la lutte contre ce trafic. Le rôle des professionnels est fondamental dans la lutte contre ce trafic : ils peuvent faire des rapports aux autorités sur les situations inhabituelles et suspectes, prévenir la survenue d'activités illégales, les détecter et les combattre.

Un autre document important porte sur les programmes de dons de donneurs vivants. La résolution de 2013 du Conseil de l'Europe affirme plusieurs principes clés tels que :

- Développer et optimiser les programmes pour greffons sur la base de standards éthiques et professionnels ;
- S'assurer que l'information appropriée est donnée aux donneurs vivants ;
- S'assurer que les donneurs vivants ne sont pas soumis à des pressions ;
- S'assurer qu'il n'existe pas de gain financier ;
- S'assurer du suivi de long terme des donneurs, incluant l'inclusion dans les registres de donneurs ;
- S'assurer que des règles administratives et légales visant à prévenir le trafic d'organes humains sont appliquées.

En 2017, une nouvelle résolution énonce des principes supplémentaires sur les donneurs vivants non résidents. A titre d'illustration, le donneur non résident ne doit pas avoir reçu une information clinique inadéquate pour obtenir son consentement.

La déclaration d'Istanbul s'intéresse au transport éthique pour la greffe, tant pour les donneurs vivants que pour les donneurs décédés. Ceux qui voyagent pour la greffe doivent respecter plusieurs principes clés transversaux : transparence, traçabilité, continuité des soins. Par ailleurs, le Conseil de l'Europe dispose à présent d'un réseau international de points focaux nationaux sur la criminalité liée à la greffe. Il s'agit notamment de comprendre la dimension du transport pour la greffe.

738 patients voyagent pour une greffe d'organes. Sur 566 patients sortants, 178 sont vivants ou décédés avec un référentiel approprié, 168 sont vivants avec aucun référentiel, 97 sont décédés avec aucun référentiel et 123 donneurs sont inconnus avec aucun référentiel. Le Conseil de l'Europe travaille donc sur la collecte de données, sur les protocoles nationaux, sur la coopération entre agences, sur la formation professionnelle et

sur la coopération internationale. Il s'intéresse à la cause racine du trafic : le manque de donneurs. Il cherche donc à favoriser le *pool* des donneurs à travers le développement du don (vivant ou décédé), les techniques spéciales, l'extension des critères donneurs, etc.

Le Conseil de l'Europe produit également des guides techniques pour aider les professionnels à se mettre à jour sur l'état de l'art et pour s'assurer d'un haut niveau des standards de qualité et de sécurité. Le Conseil de l'Europe encourage aussi le développement de programmes pour le don d'organes après la détermination circulatoire du décès.

Il travaille sur la question des registres harmonisés. Les registres de dons et de greffe sont essentiels pour la transparence des pratiques. L'information sur la greffe permet de générer des preuves et donc améliore la qualité et la sécurité des soins, et permet d'évaluer la performance des programmes et des centres. En compilant des données harmonisées, il sera possible de faire progresser la qualité globale des greffes. Une recommandation a été adoptée en 2023 pour tendre vers l'harmonisation des registres nationaux.

Le Conseil de l'Europe est impliqué dans la rédaction de la *newsletter* annuelle Transplant, qui propose du contenu sur l'activité internationale, les centres, les listes d'attentes, les résolutions et les recommandations du Conseil de l'Europe. Il porte des contributions de 79 pays.

D'autres projets en cours portent sur les aspects de genre dans le prélèvement et la greffe, le *timing* dans l'approche des familles de donneurs décédés, l'accompagnement des familles, l'harmonisation de la collecte de données et la protection des donneurs pour les donneurs de cellules souches embryonnaires humaines.

Des guides sont publiés à destination du grand public. Une journée européenne du don d'organes est organisée chaque année pour sensibiliser le public à cette thématique et à l'importance du don désintéressé. L'objectif est notamment d'augmenter le nombre de donneurs. Par ailleurs, un sommet mondial s'est tenu à Santander les 9 et 10 novembre 2023 pour revisiter la greffe (approche critique de la situation actuelle de la greffe et du prélèvement, identification des challenges principaux, etc.).

Enfin, il convient d'insister sur le fait que plusieurs sujets sont prioritaires : la qualité, la sécurité, l'éthique, l'efficacité, l'harmonisation à l'échelle mondiale et le partage des bonnes pratiques.

Philippe Menasché le remercie pour cette présentation très riche, mais parfois très effrayante. Il note que les Etats-Unis, le Canada et l'Australie sont des pays dans lesquels se trouvent des receveurs d'organes issus de trafic.

Emanuele Cozzi l'explique par le fait que certaines activités sont entourées de suspensions. Les bénéficiaires sont issus de ces trois pays, mais voyagent : l'activité de greffe n'est pas réalisée aux Etats-Unis, au Canada ou en Australie. Certaines greffes ont lieu sur des bateaux dans les eaux internationales.

Philippe Menasché le remercie une nouvelle fois pour cette présentation très claire.

Un membre s'associe à ces remerciements. En France, la transplantation a lieu à l'hôpital public. Les transplantateurs n'ont pas d'activité libérale. Emmanuel Morelon demande s'il en est de même dans les autres pays européens, dont l'Italie.

Emanuele Cozzi explique que les greffeurs en Italie travaillent uniquement dans le système hospitalier public. Des Européens peuvent avoir voyagé dans des pays aux réglementations moins strictes. Des personnes compétentes peuvent avoir effectué des greffes en dehors de l'Europe des 27.

Philippe Menasché demande s'il existe des activités policières de traque de ces activités illégales.

Emanuele Cozzi répond par l'affirmative. Les 46 pays coopèrent sur ce sujet. L'objectif est d'harmoniser les législations pour éviter que certains professionnels n'aillent travailler dans des pays aux réglementations plus floues.

Un membre le remercie pour son travail et cette présentation. Elle demande s'il existe des données sur l'impact du trafic sur la population pédiatrique mondiale.

Emanuele Cozzi confirme que la base de données du Conseil de l'Europe comporte des informations de cette nature.

Un membre s'enquiert de la position du Conseil de l'Europe sur le fait d'enseigner la transplantation à des étrangers tels que les Chinois dont les pays s'appuient sur des réglementations manquant de transparence.

Emanuele Cozzi affirme qu'il n'existe pas de règle limitant la formation à des professionnels issus de certains pays. En tout état de cause, en Chine, il existe désormais une nouvelle règle selon laquelle les condamnés à mort n'ont plus l'obligation d'être des donneurs d'organes.

Marine Jeantet ajoute que l'Agence produit une veille sur le trafic d'organes et est régulièrement auditionnée par l'OCLAESP en cas de suspicion d'activité frauduleuse en France.

Michel Tsimaratos souligne que certains déplacements, lorsqu'ils ne sont pas déclarés en bonne et due forme, peuvent être interprétés comme du tourisme de transplantation. Les équipes françaises doivent donc signaler lorsqu'un patient inscrit sur la liste d'attente voyage pour effectuer une transplantation, car cela change le sens des données transmises au Conseil de l'Europe.

Philippe Menasché remercie une nouvelle fois Emanuele Cozzi pour sa présentation et donne rendez-vous aux membres du Conseil le 4 avril prochain pour l'examen des projets de recherche.

La prochaine réunion se tiendra le 4 avril 2024.

La séance est levée à 12 heures 10.