

**CONSEIL D'ORIENTATION**  
**Séance du jeudi 6 mars 2014**

—————  
*Sous la présidence de Monsieur le Professeur Patrick NIAUDET*  
—————

**Procès-verbal**

## Étaient présents

### *Membres du conseil d'orientation*

**M. le professeur Patrick NIAUDET**, Président du conseil d'orientation

**M. Jean-Louis TOURAINE**, député

**Mme Pascale FOMBEUR**, membre du Conseil d'Etat

**M. Pierre LYON-CAEN**, membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme

**M. le docteur Jean-Marie KUNSTMANN**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de reproduction

**Mme le docteur Jacqueline MANDELBAUM**, experte scientifique spécialisée dans le domaine de la médecine de reproduction

**M. le professeur Jean-Pierre JOUET**, expert scientifique spécialisé en hématologie

**M. le docteur Alain TENAILLON**, expert scientifique spécialisé en matière de prélèvement et de greffe

**Mme Suzanne RAMEIX**, philosophe

**M. Nicolas AUMONIER**, philosophe

**M. Jean-François MALATERRE**, représentant de l'Association Française contre les Myopathies

**Mme Marie-Françoise BARATON**, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

**M. Bruno GAURIER**, représentant de l'Association des Paralysés de France

**Mme Danièle LOCHAK**, représentante de la Ligue des droits de l'homme

**Mme Sylvie BUNFORD**, représentante de l'Association « AMPhore »

### *Membres de l'Agence de la biomédecine*

**Mme Emmanuelle PRADA-BORDENAVE**, directrice générale

**M. Karim LAOUABDIA**, direction médicale et scientifique

**Mme Anne DEBEAUMONT**, directrice juridique

**M. le professeur Olivier BASTIEN**, directeur – direction prélèvement Greffe organes-tissus

**Mme Isabelle TREMA**, directrice de la communication

**M. Dominique ROYERE**, direction médicale et scientifique

**Mme Corinne ANTOINE**, direction médicale et scientifique

**Mme Pascale LEVY**, direction médicale et scientifique

## Étaient excusés

**M. Jean-Sébastien VIALATTE**, député

**Mme Ségolène NEUVILLE**, députée

**M. Philippe VIGIER**, député

**M. Gilbert BARBIER**, sénateur

**M. Bernard CAZEAU**, sénateur

**Mme Catherine DEROCHÉ**, sénatrice

**M. Alain MILON**, sénateur

**Mme Frédérique DREIFUSS-NETTER**, membre de la Cour de cassation

**M. le professeur Dominique BONNEAU**, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la génétique

**M. Pierre LEVY-SOUSSAN**, pédopsychiatre

**Mme Ingrid CALLIES**, conseillère pour l'Éthique de la recherche

**M. Gérard SEYEUX**, médecin psychanalyste

**M. le professeur Jean-Louis VILDÉ**, membre du Comité consultatif national d'éthique

**M. le professeur Henri JOYEUX**, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales

## ORDRE DU JOUR

---

1. Procès-verbal de la séance du 6 février 2014 (approbation) .....	4
2. Points d'actualité (information) .....	5
Chiffres d'activités de la greffe .....	5
Décès du premier patient ayant bénéficié d'une greffe d'un cœur artificiel .....	5
Journée mondiale de la trisomie 21 .....	6
Publication sur la possibilité de reprogrammer les cellules en leur faisant subir un stress en les plongeant dans l'acide.....	6
Campagne sur les donneurs vivants.....	6
3. Présentation du protocole national multicentrique de prélèvements d'organes sur donneurs décédés après limitation ou arrêt des thérapeutiques (catégorie III de Maastricht) (approbation) .....	7
4. Enjeux éthiques des nouvelles technologies : génome entier (information) .....	12
5. Dossier d'autorisation .....	13
6. Réflexion sur les IPS.....	15

## COMPTE-RENDU

*La séance est ouverte à 9 heures 45.*

### **1. PROCÈS-VERBAL DE LA SÉANCE DU 6 FÉVRIER 2014 (APPROBATION)**

---

Le Président du conseil d'orientation revient sur le sujet de l'accès à l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels en début de traitement, et rappelle qu'un groupe de travail s'est réuni à plusieurs reprises pour y travailler. D'importantes divergences d'opinions sont apparues dans les débats ultérieurs au conseil d'orientation ; le groupe de travail s'est donc interrogé sur l'opportunité de poursuivre ses travaux.

Le représentant du défenseur des droits a été reçu par la directrice générale de l'Agence de la biomédecine. Celui-ci a demandé à prendre connaissance des conséquences de la démarche d'autoconservation de gamètes pour les transsexuels, si elle était engagée. Il a également cherché à obtenir davantage d'éléments d'information auprès de l'Académie de médecine. Il serait donc utile que le groupe de travail poursuive sa réflexion.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ajoute que l'ordre national des médecins a également été saisi par le défenseur des droits. Une réponse juridique a tout d'abord été apportée par l'ordre national des médecins. Celui-ci a ensuite constitué un groupe de réflexion qui apportera ultérieurement ses conclusions. S'agissant de l'Agence de la biomédecine, il est opportun que le défenseur des droits dispose des éclairages, des réflexions et des arguments du conseil d'orientation, et ce d'ici au mois de juin. A l'instar de l'ordre national des médecins, l'Agence de la biomédecine transmettra également une réponse juridique au défenseur des droits, puis des éléments de réflexion.

Un membre du conseil d'orientation suggère que la composition du groupe de travail sur l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels soit élargie à d'autres membres du conseil d'orientation afin que les différentes opinions du conseil d'orientation soient mieux représentées au sein du groupe de travail.

Le Président du conseil d'orientation précise que ce sujet sera à nouveau examiné par le conseil d'orientation.

Un membre du conseil d'orientation souhaite que les membres du conseil d'orientation obtiennent la dernière version du document de travail du groupe. Un membre du conseil d'orientation estime qu'un travail approfondi doit être mené sur le sujet. Celui-ci implique des auditions et des discussions ; par conséquent, il n'est pas possible d'émettre une délibération d'ici au mois de juin.

Un membre du conseil d'orientation affirme que si une délibération doit être émise, alors les membres du conseil d'orientation doivent travailler sur le sujet qui ne peut pas être traité uniquement par le groupe de travail. Les enjeux de société (notamment l'intérêt des enfants) qui découlent de la problématique de l'accès à l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels en début de traitement justifient une forte implication du conseil d'orientation.

Le Président du conseil d'orientation rappelle que plusieurs auditions ont déjà eu lieu.

Un membre du conseil d'orientation estime pour sa part que très peu d'auditions ont été organisées.

Le Président du conseil d'orientation indique que le conseil d'orientation peut auditionner des personnalités qualifiées lors de ses séances d'avril et mai 2014, si cela permet d'approfondir la réflexion. L'objectif reste de produire un texte structuré sur la question d'ici au mois de juin 2014. Plusieurs thèmes ont déjà été abordés par le conseil d'orientation et doivent à présent être structurés.

Un membre du conseil d'orientation considère que compte tenu de l'importance du sujet, le délai de juin est trop court.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que l'Agence de la biomédecine doit rendre les avis demandés et apporter les éclairages sollicités dans les délais impartis pour démontrer son utilité et sa légitimité, dans un contexte où les pouvoirs publics s'interrogent sur la valeur ajoutée des agences sanitaires et cherchent à réduire le déficit public. L'Agence de la biomédecine et le conseil d'orientation travaillent avec les moyens qui sont les leurs. L'objectif n'est pas d'engager une démarche de travail similaire à celle qui s'applique aux articles scientifiques, dont le but est d'épuiser les questions qu'ils traitent.

Un membre du conseil d'orientation n'en disconvient pas, mais réaffirme qu'il convient d'impliquer l'ensemble des membres du conseil d'orientation dans la réflexion sur le sujet de l'autoconservation de gamètes pour les transsexuels.

*Sous réserve des modifications apportées, le procès-verbal de la séance du 6 février 2014 est approuvé.*

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

---

### ***Chiffres d'activités de la greffe***

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que l'objectif de 5 000 greffes d'organes a été dépassé, ce qui constitue une satisfaction. Le démarrage de l'activité de prélèvement de rein sur donneur vivant est également satisfaisant : plus de 400 organes ont ainsi été prélevés. De nombreuses équipes proposent désormais cette pratique aux patients. Enfin, s'agissant des greffes de tissus, il convient de noter que les activités de prélèvement et de greffe de cornées sont en croissance. Plus de 4 000 greffes de cornées ont ainsi été réalisées.

### ***Décès du premier patient ayant bénéficié d'une greffe d'un cœur artificiel***

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce que ce patient est décédé dimanche dernier. Les causes du décès font l'objet d'investigations. De nouveaux volontaires sont actuellement recherchés pour participer à cette aventure scientifique : ils doivent être suffisamment malades pour qu'il soit éthique de leur proposer un organe artificiel, mais leur état de santé ne doit pas être trop dégradé pour que l'opération présente des chances de succès suffisantes.

### ***Journée mondiale de la trisomie 21***

Cette journée se tiendra le 21 mars 2014. Elle fait partie du calendrier de l'ONU et l'Agence de la biomédecine y est associée. Un colloque de nature non médicale sera organisé au niveau du Conseil économique, social et environnemental. Son thème est « La place du malade dans la ville ».

### ***Publication sur la possibilité de reprogrammer les cellules en les plongeant dans une solution acide***

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine fait observer que certains scientifiques critiquent fortement cette publication en affirmant que les expériences n'ont pas pu être reproduites. Cette controverse doit être appréciée avec prudence dans la mesure où elle s'inscrit dans un climat de compétition entre les équipes médicales.

### ***Campagne sur les donneurs vivants***

Un membre du conseil d'orientation se réjouit des premiers résultats positifs de cette campagne, mais estime que les efforts doivent se poursuivre. Les donneurs vivants peuvent se rétracter jusqu'au dernier moment, et des refus ont été prononcés juste avant l'entrée dans le bloc opératoire qui avait été réservé. En outre, des difficultés subsistent en matière de liste d'attente, tant pour les receveurs que pour les donneurs vivants.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que le principe de rétractation est fondamental et inscrit dans la loi. Celui-ci est applicable à tous les dons du vivant. Il renforce le rôle du comité donneur vivant dans la phase en amont de l'intervention pour apporter toute l'information nécessaire au futur donneur vivant. Par ailleurs, le don du vivant n'est éthique que si une attention identique est apportée au donneur et au receveur. Après le prélèvement, le suivi des donneurs vivants incombe aux équipes médicales. Actuellement, le taux de retour s'établit à 57 %. Ce chiffre insuffisant s'explique par le fait que les donneurs en bonne santé ne perçoivent pas l'intérêt de revenir au CHU après le don. D'autres pays ont trouvé la parade : ils s'appuient sur des structures plus légères tels que les médecins généralistes. L'Agence de la biomédecine étudiera cette piste, car il est important, conformément à la directive, de suivre les donneurs dans le temps. Une réflexion pratique a ainsi été engagée par l'Agence.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert de la formation des magistrats impliqués dans la procédure de donneurs vivants.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine fait observer qu'une formation aux questions de santé existe au niveau de l'ENM à laquelle l'Agence est associée, tant sur le prélèvement et la greffe que sur la PEGH. S'agissant de la greffe, des liens privilégiés entre les équipes médicales et le TGI ont été tissés dans de nombreuses localités. L'année prochaine, l'Agence de la biomédecine se rapprochera de la chancellerie pour progresser sur la question de l'opposition de certains procureurs aux prélèvements, et ce alors que de nouvelles techniques médicales de prélèvement non invasives ont été élaborées. De plus, il convient de rassurer les magistrats sur le fait que le prélèvement de certains organes sur donneurs décédés est compatible avec les procédures judiciaires qui se rapportent à ces donneurs.

Un membre du conseil d'orientation note que certaines circulaires ont permis d'améliorer la situation et le niveau d'information des magistrats.

Un autre membre du conseil d'orientation rappelle que les magistrats ont déjà une forte expérience en matière de don de moelle osseuse entre membres d'une même famille.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne en outre que le recueil de consentement par le magistrat a été jugé essentiel et maintenu malgré l'existence du comité donneur vivant.

Un membre du conseil d'orientation constate que le nombre de donneurs vivants se présentant devant le juge est faible, ce qui rend difficile la mise en pratique de la formation que celui-ci a suivie.

Un autre membre du conseil d'orientation s'interroge sur la notion de donneur proche.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine estime qu'aucun texte juridique ne définira cette notion. L'Agence demande beaucoup de retenue aux équipes : en effet, il convient d'éviter les situations dans lesquelles de faux amis ont été payés pour donner des organes.

### **3. PRÉSENTATION DU PROTOCOLE NATIONAL MULTICENTRIQUE DE PRÉLÈVEMENTS D'ORGANES SUR DONNEURS DÉCÉDÉS APRÈS LIMITATION OU ARRÊT DES THÉRAPEUTIQUES (CATÉGORIE III DE MAASTRICHT) (APPROBATION)**

---

Le Président du conseil d'orientation fait observer en préambule qu'en 2012, seulement 25 % des patients sur liste d'attente ont pu être greffés. Le nombre de patients inscrits sur la liste d'attente augmente plus vite que le nombre de patients greffés. Par conséquent, il importe d'élargir les pistes de prélèvements d'organes. Dans ce contexte, il apparaît opportun d'envisager des prélèvements d'organes sur des personnes en fin de vie pour lesquelles il est décidé de mettre fin à l'acharnement thérapeutique dont elles font l'objet.

Un protocole technique relatif à ces prélèvements a été élaboré par un groupe de professionnels piloté par les docteurs Corinne Antoine et François Mourey. Le document qui a été remis aux membres du conseil d'orientation vise à apporter des explications sur les principaux points de ce protocole.

*Corinne Antoine présente le dossier.*

Alain Tenaillon ajoute que des débats ont eu lieu au sein du conseil d'orientation en 2012, ainsi qu'entre professionnels de la réanimation. Des concertations se sont ensuite déroulées au niveau de l'Assemblée Nationale et des sociétés savantes.

Il précise que pour chaque cas concret qui se présente, les coordinations et les préleveurs ne sont sollicités qu'après la prise de décision d'arrêt des thérapeutiques.

Le processus prend désormais en compte toutes les remarques et critiques qui avaient été formulées. Enfin, le protocole n'a pas encore été communiqué au public, mais présenté aux associations.

Le Président du conseil d'orientation invite les membres du conseil d'orientation à formuler leurs remarques et questions.

Un membre du conseil d'orientation remercie les intervenants pour leur présentation. Elle tient à préciser que suite à une décision de justice, la loi Léonetti peut également s'appliquer lorsque le patient n'est pas en fin de vie, lorsque celui-ci est en réanimation et que le pronostic vital est grave.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que le conseil d'orientation a émis un avis en 2012 sur les conditions de réalisation du prélèvement d'organes sur des donneurs décédés d'un arrêt circulatoire programmé. Les patients concernés par un éventuel prélèvement dans ce cadre sont ceux pour lesquels il est certain que le décès est imminent et susceptible de survenir dans un délai inférieur à trois heures après arrêt des thérapeutiques. Le protocole n'évoque pas les patients en réanimation depuis un long délai.

Un membre du conseil d'orientation sollicite des précisions sur les greffes de poumons.

Corinne Antoine indique que depuis 2004, le nombre de greffes de poumons a fortement augmenté dans des pays dans lesquels les prélèvements d'organes sur des donneurs décédés après arrêt des thérapeutiques sont réalisés grâce à la possibilité d'oxygéner les poumons ex-vivo. Au vu des très bons résultats disponibles, la liste des organes éligibles à la greffe aurait tout intérêt à s'élargir aux poumons.

Un membre du conseil d'orientation salue la qualité de l'exposé qui a été présenté. Il note la qualité du protocole qui est proposé en France et considère que celui-ci servira probablement de référence dans d'autres pays. En tout état de cause, les débats qui accompagneront les premières réalisations devront être dissociés de la discussion plus générale sur la fin de vie. En effet, pour le sujet des prélèvements d'organes sur donneurs décédés après limitation ou arrêt des thérapeutiques, la fin de vie n'est pas provoquée. Par ailleurs, il a été démontré en Angleterre et en Espagne que le taux d'acceptation du prélèvement par les familles était plus élevé en cas d'arrêt circulatoire qu'en cas de mort encéphalique. Enfin, il faut anticiper les situations dans lesquelles le décès ne surviendrait pas dans un délai rapide après l'arrêt des thérapeutiques. Il convient de s'appuyer sur l'expérience acquise en la matière depuis une décennie par certains pays.

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du nombre de prélèvements attendus.

Corinne Antoine répond que les objectifs fixés pour les deux prochaines années sont d'ordre qualitatif et non quantitatif. Le nombre d'établissements dans lesquels seront réalisés les prélèvements d'organes sur donneurs décédés après limitation ou arrêt des thérapeutiques sera très limité. Un observatoire sera mis en place pour que le programme puisse être évalué.

Un membre du conseil d'orientation rappelle que peu de données sont disponibles sur ce que vit un cérébro-lésé. En outre, le processus du décès n'est pas instantané. Par conséquent, il convient de recueillir l'avis des familles des donneurs potentiels, même si un tel recueil en amont est complexe. Le minutage du décès apporte des garanties d'ordre éthique, mais il n'est pas impossible que la réalité et les pratiques s'écartent des préconisations éthiques écrites. Par le passé, les membres du conseil d'orientation ont pu constater que les pratiques s'étaient progressivement éloignées des règles éthiques très strictes qui avaient été fixées sur le sujet de la recherche sur l'embryon. Selon lui, au final, les critères éthiques fixés pour les prélèvements d'organes sur donneurs décédés après limitation ou arrêt des thérapeutiques (catégorie III de Maastricht) ne seront probablement pas respectés dans la vie réelle. Il est nécessaire de limiter la solidarité envers les patients en attente de greffes lorsqu'une pression pèse sur les donneurs dont le décès est imminent et sur leurs familles.



Le Président du conseil d'orientation rappelle que les réanimateurs, qui ont été en charge de la première phase de la réflexion sur le sujet, ne sont pas des acteurs de la greffe. Initialement, de nombreux réanimateurs étaient opposés aux prélèvements d'organes sur donneurs décédés après limitation ou arrêt des thérapeutiques (catégorie III de Maastricht), mais leur position a ensuite évolué. En outre, il convient de préciser que la décision d'arrêt des thérapeutiques s'effectue sur plusieurs jours. La famille du donneur est donc approchée de manière beaucoup plus progressive que dans le cas de la mort encéphalique.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ajoute que le contexte a évolué : désormais, une part significative des décès de patients résulte de la limitation ou de l'arrêt des thérapeutiques, dans une logique de remise en cause de l'acharnement thérapeutique. La réflexion globale a été initiée par les réanimateurs, et non par les professionnels de la greffe. De plus, il convient de rendre justice aux coordinations hospitalières de prélèvement, dont les membres ont mis en place un accompagnement des familles endeuillées et concernées par des prélèvements d'organes. Ces coordinations sont composées de personnels médicaux et para-médicaux, et sont indépendantes. C'est souvent grâce aux coordinations hospitalières que l'accompagnement des familles endeuillées a été mieux appréhendé à l'hôpital.

Olivier Bastien ajoute que les conditions de décès des patients dont il est question ici ne sont pas modifiées par la mise en place d'un programme de prélèvement d'organes. En outre, une étude a été menée auprès des familles de patients décédés en réanimation. Tout le monde s'accorde à reconnaître que la fin de vie de ces patients doit être accompagnée. Seule la possibilité de réaliser des prélèvements d'organes restait à débattre. Les modalités actuelles de l'accompagnement de la fin de vie ne sont pas modifiées et les réanimateurs, qui n'ont pas de lien avec les équipes en charge des prélèvements et des greffes, y veilleront.

Alain Tenaillon explique que les prélèvements d'organes génèrent des difficultés et des craintes pour les réanimateurs : par conséquent, il n'est pas possible d'affirmer que le nombre de prélèvements augmentera fortement en raison de pratiques qui s'écarteraient des règles éthiques écrites.

Un membre du conseil d'orientation craint que les coordinations hospitalières n'accompagnent les familles qu'en amont du prélèvement.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine souligne que les règles de bonnes pratiques prévoient que les coordinations hospitalières accompagnent les familles également après le décès du patient. A titre d'illustration, après un prélèvement, les patients décédés doivent être habillés avant d'être rendus à leurs familles. Ne pas respecter cette procédure constitue une faute grave qui serait remontée à l'Agence de la biomédecine notamment. En outre, les coordinations hospitalières restent à l'écoute des familles plusieurs mois et années après le décès. Certains dysfonctionnements ont certes été constatés, mais les principes applicables sont ceux énoncés. Les prélèvements d'organes sur donneurs décédés après limitation ou arrêt des thérapeutiques (catégorie III de Maastricht) ne seront organisés que dans un nombre limité d'établissements, où l'information a été généralisée auprès de toutes les équipes médicales et où l'application du protocole fait l'unanimité.

Un membre du conseil d'orientation considère que les débats sur ce sujet découlent des avantages et des inconvénients du principe du consentement présumé. La construction du protocole de Maastricht III s'en trouve complexifiée. La même problématique est rencontrée en Espagne, où le consentement présumé est également appliqué.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine réaffirme que les coordinations hospitalières mettent un terme à la procédure de prélèvement d'organes lorsqu'elles perçoivent des réticences ou des oppositions des familles, y compris dans le cas où les patients sont des donneurs déclarés. Les coordinations hospitalières ont raison d'agir ainsi. En effet, il ne faut pas que les prélèvements soient à l'origine d'une souffrance pour les familles des patients.

Un membre du conseil d'orientation s'interroge sur l'intérêt de maintenir le terme « limitation » dans l'intitulé du protocole, et ce afin d'éviter toute confusion possible sur les patients concernés par le protocole. Par ailleurs, ce même membre demande qu'il soit précisé que une fois la décision d'arrêt de traitement prise en réanimation, son inscription motivée dans le dossier du patient et l'information des proches sur cette décision et ses modalités de réalisation, c'est la coordination hospitalière, appelée par le réanimateur, qui conduit auprès des proches la première partie de l'entretien relatif à la possibilité de don d'organes, avant que le réanimateur ne soit impliqué dans le processus. Il doit être clair pour les familles que l'arrêt de traitement n'a pas été décidé et ne sera pas mis en œuvre dans l'objectif de réaliser le prélèvement.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine confirme que la fin de vie ne doit pas être provoquée à des fins de prélèvements. Cela dit, le réanimateur est responsable du patient qui est confié à son service ; dès lors, il n'apparaît pas opportun de l'écartier du premier entretien avec les familles.

Un membre du conseil d'orientation estime que le réanimateur doit être indépendant pour qu'aucun conflit d'intérêt ne soit perçu par les familles.

Olivier Bastien fait observer qu'en pratique, les réanimateurs sont souvent des freins aux procédures de prélèvements pilotées par les coordinations hospitalières.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ajoute que les problèmes surviennent généralement lorsque l'accompagnement des familles s'interrompt.

Un membre du conseil d'orientation partage cet avis et considère que la mise en retrait du réanimateur lors du prélèvement peut être perçue comme un abandon par la famille du patient.

Un membre du conseil d'orientation attire l'attention sur le fait que le recueil, auprès des proches, de la non opposition du patient au don d'organes se fait quand celui-ci n'est pas encore décédé, alors que la loi prévoit cette recherche après le décès constaté de la personne. Il faudrait justifier et préciser cette demande anticipée même si on peut penser que le patient, qui décèdera ensuite, n'est plus en état à ce moment-là de modifier sa volonté. Par ailleurs, la situation sera difficile à vivre pour tous si les proches et l'équipe médicale reçoivent l'information au dernier moment, alors que toute la procédure préparatoire au don a été conduite, que tel patient avait exprimé son refus d'être donneur puisque le registre des refus n'est consultable qu'après le décès du patient.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine convient de l'existence d'une difficulté en la matière. Si cette difficulté se concrétisait, il pourrait être opportun à terme de modifier la loi pour surmonter cet obstacle.

Un membre du conseil d'orientation formule le souhait que le protocole ne prévoie aucune disposition invasive sur les patients pendant la phase agonique, dans les traitements qui seront alors conservés, augmentés ou initiés pour la seule préservation de la qualité des organes pour le prélèvement à venir.

Corinne Antoine affirme que les protocoles locaux ne comportent aucune disposition invasive, comme cela est le cas pour Maastricht I et II.

Un membre du conseil d'orientation souhaite également que les échecs soient envisagés dans le protocole.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine juge ce point important. Il convient ainsi d'informer les familles du fait que la procédure pourrait ne pas aller jusqu'à son terme, même si en France tout est mis en œuvre pour que le taux d'organes prélevés et greffés soit le plus élevé possible, par respect pour le donneur et sa famille.

Corinne Antoine précise enfin que le suivi du registre mis en place pour les malades faisant l'objet d'une limitation ou d'un arrêt des thérapeutiques et d'une démarche en vue du don d'organes permettra une vigilance continue sur d'éventuelles difficultés ou dérives du programme. Ce registre sera analysé notamment par les réanimateurs. L'objectif est que le programme fonctionne de manière satisfaisante : celui-ci doit être évalué et toute difficulté ou dérive doit pouvoir être repérée immédiatement, pour que des corrections soient apportées.

Le Président du conseil d'orientation invite à présent les membres du conseil d'orientation à émettre un avis sur la présentation qui a été réalisée.

Des membres du conseil d'orientation souhaiteraient disposer du protocole afin de voter sur celui-ci et non sur une synthèse car le respect des principes éthiques se joue dans le détail et la précision de chaque recommandation particulière.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine rappelle que le protocole est un document technique de plus de 100 pages. Le conseil d'orientation n'est jamais consulté pour avis sur des documents techniques, mais sur des problématiques, des principes et des questions éthiques. L'examen de ces pages techniques a été confié au comité médical et scientifique de l'Agence de la biomédecine conformément aux attributions de cette instance. En tout état de cause, les membres du conseil d'orientation qui le souhaitent pourront prendre connaissance du protocole.

Un membre du conseil d'orientation juge également qu'il ne revient pas au conseil d'orientation d'examiner les protocoles techniques, notamment en raison du fait qu'un tel examen nécessite des compétences pointues. Les membres du conseil d'orientation doivent faire confiance aux rédacteurs du protocole.

Le Président du conseil d'orientation ne voit aucun inconvénient à transmettre le protocole aux membres du conseil d'orientation qui le souhaitent par voie électronique.

La mise en œuvre du protocole est approuvée par la majorité des membres du conseil. Trois membres du conseil s'abstiennent souhaitant voter sur le protocole technique. La directrice générale de l'Agence de la biomédecine annonce qu'après le passage au Conseil d'orientation, la démarche va être poursuivie : plusieurs établissements hospitaliers seront contactés en vue de l'élaboration de conventions. Le débat n'est nullement clos : les membres du conseil d'orientation peuvent toujours faire part de remarques, notamment sur le protocole, qui est de toute façon appelé à faire l'objet d'ajustements.

Le Président du conseil d'orientation ajoute que ces remarques pourront être communiquées lors de la prochaine séance du conseil d'orientation.

*La séance est suspendue de 13 heures 30 à 14 heures 35.*

#### **4. ENJEUX ÉTHIQUES DES NOUVELLES TECHNOLOGIES : GÉNOME ENTIER (INFORMATION)**

---

*Pascale Levy présente le dossier.*

Le Président du conseil d'orientation souhaite savoir dans quelles situations l'examen du génome entier peut être prescrit.

Pascale Levy souligne que cet examen peut être prescrit et réalisé lorsqu'un patient est atteint d'une maladie dont l'origine génétique est probable mais le gène en cause non connu

Un membre du conseil d'orientation s'enquiert du niveau de fiabilité du séquençage.

Pascale Levy répond que le séquençage est très fiable. Généralement, un test supplémentaire est réalisé pour confirmer l'existence de l'anomalie qui a été identifiée lors de l'examen.

Un membre du conseil d'orientation demande qui réalise les examens de génome en France, et depuis combien de temps.

Pascale Levy précise que par le passé, avant le séquençage, les professionnels ont réalisé des caryotypes conventionnels puis des analyses chromosomiques par puce à ADN. Aujourd'hui, les professionnels qui réalisent le séquençage du génome entier en France sont quelques plateformes. Beaucoup de ces laboratoires ont été financés dans le cadre du plan maladies rares. Par ailleurs, jusqu'à présent, très peu de patients ont pu bénéficier d'un séquençage de l'exome dans le cadre du diagnostic.

Un membre du conseil d'orientation demande s'il est théoriquement possible que deux personnes présentent le même génome.

Pascale Levy répond que cette possibilité n'existe que pour les vrais jumeaux.

Un membre du conseil d'orientation demande si les mêmes laboratoires sont en charge de la recherche et des diagnostics.

Pascale Levy souligne que ces deux activités sont séparées dans la pratique, même si elles sont parfois exercées par les mêmes individus.

Un membre du conseil d'orientation sollicite des précisions sur la confidentialité des données résultant des examens.

Pascale Levy considère que ces données médicales sensibles devront s'accompagner d'un niveau de confidentialité important. Par conséquent, les coûts du stockage informatique de génomes entiers resteront élevés. La problématique est davantage d'ordre technique que pratique.

Un membre du conseil d'orientation estime que le niveau de sécurité du stockage des données génétiques doit être encore plus élevé que celui des autres données de santé.

Un autre membre du conseil d'orientation considère que les assureurs ont accepté de ne pas avoir accès aux données génétiques dans la mesure où à l'époque, ces examens n'étaient pas encore très développés. A l'avenir, il est à peu près certain que ce moratoire prendra fin.

Pascale Levy affirme pour sa part que les données sont protégées tant qu'elles restent dans l'environnement médical.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine fait observer qu'aucune personne ne dispose d'un génome normal. Ainsi, toute personne présente des critères de susceptibilité. Par conséquent, un assureur n'a sans doute pas intérêt à réaliser des discriminations entre les assurés.

Un membre du conseil d'orientation ne partage pas cet avis. Les personnes qui disposent d'un bon génome et d'une bonne santé bénéficieront d'une réduction sur leur prime d'assurance. *A contrario*, ceux qui ne disposent pas d'un bon génome rencontreront des difficultés à s'assurer.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine réaffirme que nul ne dispose d'un « bon » génome.

## 5. DOSSIER D'AUTORISATION

---

### DPI-HLA

- Dossier 14-001 : Fama Antoine Bécère/Necker Enfants malades

*Jean-Pierre Jouet présente ce dossier.*

*La demande de DPI-HLA (dossier 14-001) recueille un avis favorable à l'unanimité.*

Jean-Pierre Jouet précise qu'en l'absence de thérapie génique, l'allogreffe est la seule solution envisageable.

## 6. REFLEXION SUR LES IPS

---

Le Président du conseil d'orientation souhaite qu'un groupe de réflexion sur les IPS soit constitué. En effet, des progrès importants ont récemment été réalisés dans ce domaine. Le groupe de réflexion pourrait s'intéresser aux enjeux éthiques qui s'y rattachent. Jean-Pierre Jouet est volontaire pour animer ce groupe de réflexion, qui s'appuierait sur Mmes Mandelbaum et Callies et sur MM. Lyon-Caen, Gaurier et Bonneau.

Pierre Lyon-Caen souhaite s'assurer du fait que sa participation présente une valeur ajoutée, compte tenu du fait qu'il n'est pas spécialiste de cette question.

Le Président du conseil d'orientation précise que le groupe de réflexion ne travaillera pas uniquement sur les aspects scientifiques de la question. Par ailleurs Laure Coulombel et Arnaud de Guerra, tous deux membres de l'Agence de la biomédecine, participeront aux travaux du groupe de réflexion en y apportant des éléments scientifiques.

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine ajoute que des aspects juridiques doivent également être examinés.

Le Président du conseil d'orientation rappelle que la prochaine séance aura lieu le 3 avril 2014.

---

*La séance est levée à 15 heures 55.*