

E

volution de la législation intéressant la transplantation d'organes en France

Docteur Philippe ROMANO, Directeur Médical de France-Transplant - PARIS

L'histoire de la transplantation ne peut être résumée en quelques lignes.

Même la partie moderne, depuis les années cinquante, est si riche que de nombreuses pages seraient nécessaires pour n'en énumérer que les événements essentiels.

C'est volontairement que, de façon restrictive, quatre dates seront évoquées :

- 1951 pour le Rein,
- 1963 pour le Foie,
- 1967 pour le Cœur,
- 1981 pour le bloc Cœur-Poumons.

Ce ne sont que des repères par rapport à celles qui jalonnent la mise en place des textes réglementaires ayant trait à cette extraordinaire technique médicale qui permet, par le remplacement d'un organe défectueux vouant un malade à la mort, de rajouter du temps à la vie de ce patient.

PÉRIODE HISTORIQUE

Il est possible d'essayer de relier l'historique légal et juridique du prélèvement d'organes à l'histoire des autopsies.

Dans cette perspective, évoquer la momification par les égyptiens et les incas semble nécessaire. Pour la France, c'est Philippe le Bel qui autorise en 1250 les dissections anatomiques.

Au cours des siècles, de nombreux textes se sont intéressés à la fin de la vie qu'est la mort. Ils se sont particulièrement attachés à la peur d'enterrer des individus encore vivants et sur la nécessité de ne pas détruire l'image de la personne, qui pour la chrétienté est l'égal de celle de Dieu.

En France, sous l'impulsion de l'esprit républicain, apparaît la notion de la Liberté à respecter même au delà de la mort.

La **loi du 17 novembre 1887** traduit cette préoccupation des législateurs : c'est à l'individu de son vivant de définir la destination de son corps. Outre les conditions de ses funérailles et le mode de sa sépulture, cette loi autorise le don du corps à la science.

La loi du 7 juillet 1949 reprend cette conception permettant à l'individu de léguer ses yeux par voie testamentaire. Ce texte

a aussi comme particularité d'autoriser le prélèvement "sur les lieux mêmes du décès". Et en ces années d'après-guerre il survenait dans 85% des cas au domicile privé des patients. Aujourd'hui cette proportion correspond aux décès survenant en institution : hôpitaux et autres établissements.

DE LA MORT CÉRÉBRALE

Dans le début des années cinquante s'améliorent les techniques de réanimation et singulièrement la ventilation artificielle.

C'est le perfectionnement de cette nouvelle spécialité, la réanimation, qui crée cette situation ô combien particulière de la mort cérébrale. MOLLARET et GOULON en décrivent magistralement la sémiologie sous le terme de coma dépassé en 1959.

C'est cette mort cérébrale survenant chez des sujets ventilés, à cœur battant qui permet, en cette situation étrange, d'envisager le prélèvement d'organes en vue de transplantation dans des conditions de qualité technique bien différentes que celles pratiquées dans d'exceptionnelles circonstances après un arrêt cardiaque, comme chez les guillotins des années cinquante.

DE LA RÉGLEMENTATION DE LA MORT CÉRÉBRALE

Un **Décret du 20 octobre 1947** avait autorisé certains établissements hospitaliers figurant sur une liste établie par le ministre de la santé à pratiquer "*des autopsies précoces et des prélèvements d'organes dans un but scientifique ou thérapeutique, même en l'absence d'autorisation de la famille*".

La Circulaire Jeanneney n° 67 du 24 avril 1968 régit la définition scientifique de la mort cérébrale.

"*Cette affirmation sera spécialement fondée :*

- sur l'analyse méthodique des circonstances dans lesquelles les accidents se sont produits;
- sur le caractère entièrement artificiel de la respiration entretenue par le seul usage de respirateurs;
- sur l'abolition totale de tout réflexe, l'hypotonie complète, la mydriase;

- sur la disparition de tout signal encéphalographique spontané ou provoqué par toutes stimulations artificielles pendant une durée jugée suffisante, chez un patient n'ayant pas été induit en hypothermie et n'ayant reçu aucune drogue sédatrice”.

Le certificat devra être rédigé par deux praticiens en trois exemplaires.

“Aucun prélèvement d'organes ou de tissu ne peut être envisagé avant que le décès ait été dûment constaté comme il vient d'être défini”.

Dès ce texte, il est précisé : “...le médecin ou chirurgien appartenant à l'équipe utilisatrice de l'organe prélevé ne peut en aucun cas, être l'un des deux médecins cosignataires du constat et du certificat de décès.”

Sont en outre rappelées les dispositions de la **Circulaire du 27 janvier 1955** concernant la rédaction du protocole de prélèvement et le souci à apporter à la restitution tégumentaire de manière à respecter dans toute la mesure du possible un aspect morphologiquement normal.

DE LA RÉGLEMENTATION DES PRÉLÈVEMENTS

Le début des années soixante-dix voit augmenter le besoin en greffons.

Les techniques chirurgicales perfectionnées et les progrès de l'anesthésie-réanimation permettent d'envisager avec des chances de succès des interventions longues et compliquées.

Les protocoles d'immunosuppression ont été améliorés par des études systématiques. Cette méthodologie a été initiée par la présentation faite à La Haye le 8 septembre 1970 par TERA-SAKI où il ose avancer le concept de “centres initiés”.

Ces évolutions permettent l'avènement de médicaments immunosuppresseurs en remplacement de l'irradiation totale.

Sous l'influence de l'école française, DAUSSET et HAMBURGER, on voit apparaître le rôle du groupe HLA.

C'est dans ce contexte qu'est **proposée en 1975 par le Sénateur Caillavet, une loi**. Elle sera promulguée sous le **n° 76-1181 le 22 décembre 1976**. C'est le premier texte législatif prenant en compte les prélèvements dans un but thérapeutique sur un être humain.

L'Article 1^{er} s'intéresse au donneur vivant. Il précise les modalités administratives et judiciaires si ce prélèvement doit être effectué sur un mineur.

L'Article 2 développe le prélèvement sur le cadavre :

“Des prélèvements peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques **sur le cadavre d'une personne n'ayant pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement**.”

Toutefois, s'il s'agit du cadavre d'un mineur ou d'un incapable, le prélèvement en vue d'une greffe ne peut être effectué qu'après autorisation de son représentant légal”.

Cet article institue ce qu'il est convenu d'appeler : le consentement présumé.

L'Article 3 institutionnalise le principe de la gratuité, de nombreuse fois déjà proclamé par le créateur de France-Transplant en 1969, le Prix Nobel de Médecine Jean DAUSSET.

L'Article 5 fait référence à la loi du 7 juillet 1949 relative à la greffe de cornée qui en autorise le prélèvement au domicile du défunt alors que cette loi de décembre 1976 trouve son application, comme indiqué en son article 4 - 3° dans “les établissements hospitaliers autorisés”.

Le **Décret en Conseil d'Etat du 31 mars 1978** précise le cadre de la loi votée à la quasi-unanimité des deux chambres quinze mois plus tôt.

Quatre chapitres précisent :

I - Les modalités selon lesquelles le donneur vivant ou son représentant légal est informé des conséquences éventuelles de sa décision et exprime son consentement.

II - les modalités d'expression du refus ou de l'autorisation de procéder aux prélèvements après décès.

L'article 9 de ce chapitre prévoit : “toutes les personnes pouvant témoigner qu'une personne a fait connaître qu'elle s'opposait à un prélèvement sur son cadavre, en particulier les membres de sa famille et ses proches, consignent leurs témoignages assortis de justifications dans le registre”.

III - Conditions et procédure d'autorisation des établissements en vue d'effectuer des prélèvements après décès.

IV - Modalités et procédure de constatation de la mort. Ce chapitre reprend l'esprit et les termes de la circulaire Jean-neney.

Une **Circulaire du 3 avril 1978** du Ministre de la Santé, Madame Simone VEIL, reprend et explicite les termes du décret.

Elle détaille particulièrement les modalités d'utilisation du registre institué en l'Article 9 du Décret.

Elle insiste sur l'information des familles et précise : “Il convient donc, d'une manière générale, de ne pas procéder à un prélèvement de manière précipitée”.

La Circulaire détaille, chapitre IV, les cas où le médecin doit s'abstenir ou limiter les prélèvements lorsque le cadavre est susceptible d'être soumis à un examen médico-légal. En pratique les organes qui peuvent intéresser une enquête judiciaire ne sauraient présenter un intérêt pour une transplantation. Les conflits entre les médecins et le pouvoir judiciaire devraient pour cela être très exceptionnels d'autant qu'au

point 3 de ce chapitre il est précisé "en ce qui concerne les prélèvements à but thérapeutique en vue d'une greffe, la nécessité de secourir la vie devant prévaloir sur toute autre considération, il n'est pas possible de poser les mêmes interdictions de principe".

RÈGLEMENTATION RÉCENTE

Un Arrêté du 27 avril 1979 a précisé les conditions de remboursement des frais occasionnés par les prélèvements posant en principe qu'**aucune charge ne devait incomber aux familles** des sujets prélevés : frais d'hospitalisation, frais de retour du corps...

Une Circulaire du 27 mai 1980 détaille les modalités d'application de l'arrêté du 27 avril 1979.

Décret 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité Consultatif National d'Éthique pour les Sciences de la Vie et de la Santé qui a constitué une section spécifique le Groupe de Réflexion sur l'Éthique des Transplantations.

Circulaire 144 du 14 mars 1986 relative aux modalités de développement des transplantations d'organes prévoit d'élargir et de conforter au plan national le rôle de France-Transplant et demande de désigner dans les établissements "un Coordinateur local qui sera de préférence une infirmière... et serait chargé de l'organisation des opérations techniques et administratives liées à la transplantation et de la promotion des prélèvements, en relation avec France-Transplant et les coordinateurs régionaux".

Arrêté du 18 juin 1987 fixe les conditions de remboursement des frais occasionnés par les prélèvements d'organes humains destinés à la greffe.

Il précise en son article 1^{er} : "...frais occasionnés pour les prélèvements... utilisés pour une greffe ou une tentative de greffe..."

et dans l'article 2 : "...les frais sont...facturés à l'établissement greffeur... dans des conditions telles que celle-ci (la famille) n'ait pas à exposer de dépenses supérieures à celles qui lui auraient incombé si le prélèvement n'avait pas eu lieu".

Circulaire 194 du 9 juillet 1987 relative aux modalités de développement des transplantations d'organes qui met en place :

- des budgets de programme,
- un principe de planification de développement
- une programmation par type de transplantation
- un réseau de prélèvements et coordination locale.

Circulaire 264 du 13 octobre 1988 relative aux modalités de développement des transplantations d'organes, précise les aspects financiers de cette activité.

Arrêté du 6 juin 1989 portant création de la Commission Consultative de la Transplantation auprès du Ministre chargé de la Santé.

Le 24 septembre 1990, deux Décrets et cinq Arrêtés sont publiés au Journal Officiel. ces textes sont relatifs aux activités de transplantations nécessitant un traitement immunosuppresseur.

Ainsi 35 ans après que médecins et chirurgiens pionniers aient petit à petit organisé cette thérapeutique révolutionnaire, le pouvoir met en place une réglementation administrative quant aux modalités de fonctionnement de cette activité.

Les points principaux sont :

- la fixation d'un nombre d'unités autorisées, par organes, à pratiquer la transplantation,
- la composition du dossier de demande d'autorisation,
- les modalités d'évaluation des activités. Ces informations "devant être transmises au Ministre, qui demande à France-Transplant d'en vérifier l'exhaustivité et la qualité".
- l'organisation de l'activité de transplantation,
- la gestion et le financement de la liste des patients en attente de transplantation. "La liste nationale est établie par type de transplantation et mise à jour en permanence par France-Transplant".

Circulaire du 21 janvier 1991 précisant le décret 90-844 sur les modalités selon lesquelles doivent être accordées les autorisations de prélever des organes dans un but scientifique ou thérapeutique. Cette circulaire a pour objet de rappeler :

- les conditions de délivrance des autorisations de prélèvements d'organes, *privilegiant les autorisations multi-organes*,
- la réglementation en vigueur sur les critères du constat de la mort cérébrale.

Décret 91-1410 du 31 décembre 1991 relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaire précise qu'il existe une carte sanitaire pour les activités de transplantation d'organes.

Décret 92-174 du 25 février 1992 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses :

Art. 1 - Avant toute transplantation...

1°) ...résultats...sont négatifs en ce qui concerne le dépistage de l'infection par les virus 1 et 2 de l'immunodéficience humaine et par le virus HTLV 1 et 2

2°) de prendre connaissance des résultats de la détection des marqueurs biologiques des hépatites B et C.

Lettre du 5 juin 1992 du Ministre de la Santé demandant de s'assurer qu'"un consentement a bien été préalablement obtenu" avant prélèvement de cornée!

Circulaire du 31 juillet 1992 : Rappel de la réglementation relative aux prélèvements, dépistage et greffes de cornées.

Cette circulaire annule les termes de la lettre du mois de juin en s'appuyant sur les textes légaux et réglementaires : lois de 1949 et de décembre 1976.

Arrêté du 23 octobre 1992 créant un Comité de Transparence compétent en matière de prélèvement et d'utilisation thérapeutique des organes, des tissus et des cellules d'origine humaine.

L'Article 2 définit les charges de ce comité qui est consulté sur toutes les questions relatives :

- 1°) au prélèvement,...
- 2°) aux transplantations et aux greffes.

Il peut également se saisir de toute question relevant de sa compétence et formuler toute proposition qu'il estime utile.

LES DERNIERS MOIS

Le 30 septembre 1993 annonce par Monsieur le Ministre délégué à la Santé de la création d'un **Etablissement National de la Transplantation** ayant en charge les organes, la moelle osseuse et les tissus.

Loi 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale

Article 56

I - Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de moelle, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté après avis de l'établissement public, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale.

II - Il est créée un établissement public national, dénommé Etablissement français des greffes, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. L'Etablissement français des greffes est chargé de l'enregistrement de l'inscription des patients sur la liste définie au paragraphe I du présent article, de la gestion de celle-ci et de l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national.

L'Etablissement français des greffes est, en outre, notamment chargé...

- de promouvoir le don d'organes, de moelle, de cornée ou d'autres tissus en participant à l'information du public;

- d'établir et de soumettre à homologation par arrêté du ministre chargé de la santé les règles de répartition et d'attribution des greffons; celles-ci devront prendre en considération le caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications de greffe;

- de préparer les règles de bonnes pratiques qui doivent s'appliquer au prélèvement, à la conservation, au transport et à la transformation de l'ensemble des parties et produits du corps humain : ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé;

- de donner un avis au ministre chargé de la santé en ce qui concerne les organismes autorisés à importer et à exporter les tissus et les cellules issus du corps humain;

- de donner un avis au ministre chargé de la santé sur les autorisations prévues aux articles L.712-8 à L.712-20 du code de la santé publique.

LA BIOÉTHIQUE

Parallèlement à cette évolution réglementaire se faisait jour au sein du peuple français une réflexion quant aux problèmes de société en rapport avec la Vie, la Naissance et la Mort.

Les représentants élus du peuple de France conscients de cette lente démarche ont souhaité en formaliser la réflexion et plusieurs rapports ont été successivement élaborés sur cette problématique.

* G. BRAIBANT - Mars 1988. "De l'éthique au droit" étude du Conseil d'Etat

* N. LENOIR : "Aux frontières de la vie : pour une démarche française en matière d'éthique médicale". 1991

* JF. MATTEI : "Rapport à Monsieur le Premier Ministre sur l'éthique biomédicale". Novembre 1993.

Parole a enfin été prise par le législateur et trois lois de bioéthique ont été élaborées.

1°) Présentée par le Ministre de la Recherche et l'Enseignement Supérieur sur le traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé.

2°) Présentée par le Garde des Sceaux. Loi relative au respect du corps humain.

3°) Présentée par le Ministre de la Santé. Projet de loi relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal. Dont les quatre premiers articles intéressent les activités de prélèvement et de greffe en France.

La démarche parlementaire comprend :

- Première lecture à l'Assemblée Nationale en novembre 1992.

- Première lecture au Sénat en janvier 1994.

- Deuxième lecture devant l'Assemblée Nationale, largement modifiée dans sa composition après les élections de Mars - Avril 1993, en avril 1994.

- Deuxième lecture au Sénat prévue pour mai 1994.

Puis attente de la publication au Journal Officiel en juin ou juillet 1994?