

*La transplantation au travers des dispositions de
la loi bioéthique*

Docteur Christian HIESSE

Le corpus des lois de bioéthique promulguées en France en juillet 1994 concerne trois domaines (1) : la procréation et les méthodes d'assistance à la procréation, l'utilisation des tests génétiques permis par les progrès de la biologie moléculaire, et l'usage thérapeutique des éléments du corps humains c'est-à-dire la greffe.

En ce qui concerne la greffe, trois principes ont été inscrits dans la loi (2) : le respect obligatoire du consentement au prélèvement d'un élément du corps en vue de greffe, que le donneur soit vivant ou décédé ; la gratuité des éléments du corps humain qui sont échangés entre donneur et receveur ; et l'anonymat, qui doit être respecté entre le donneur et le receveur. Par ailleurs la loi a prévu que l'ensemble du processus fasse l'objet de règles² : depuis la constatation de la mort et l'organisation du prélèvement jusqu'aux résultats de la greffe, en passant par tous les stades qui vont des mesures de sécurité sanitaire relatives aux greffons, à leur sécurisation, à leur conservation éventuelle, à leur transport, à la réalisation des greffes, ainsi qu'à la notification des incidents observés après la greffe. Un chapitre souligne les conditions particulières de la greffe à partir de donneur vivant : ces dispositions l'autorisent, mais dans un cadre strictement familial en dehors des cas d'urgences virtuels en matière de transplantation rénale.

Un réexamen de ces lois a été prévu tous les cinq ans, et aurait dû intervenir à ce titre en 1999. Mais les enjeux et le calendrier parlementaire en ont décidé autrement : en principe la loi « revisitée » devrait être promulguée pendant l'été 2003.

L'évolution envisagée à ce jour des lois de bioéthique, concernant la greffe d'organes solides, pourrait concerner cinq aspects principaux : la reconnaissance de l'activité de prélèvement ; le régime du consentement au prélèvement sur personnes décédées ; les modalités d'expression de la reconnaissance au donneur ; les conditions d'exercice des règles de sécurité sanitaire ; le cadre autorisé

pour le prélèvement d'organes chez le donneur vivant.

La reconnaissance de l'activité de prélèvement, comme une activité médicale à part entière, doit constituer une étape déterminante, permettant notamment son acception comme une véritable activité de soins. Son caractère urgent doit être ainsi justifié. Il doit devenir enfin possible de situer le prélèvement d'organes dans la hiérarchie des urgences hospitalières.

Le régime du consentement pour le prélèvement des personnes décédées met en avant le principe de fraternité, en présupposant que les personnes sont d'accord pour un éventuel prélèvement d'organes en vue de greffe après leur mort, sauf s'ils ont exprimé leur opposition de leur vivant. La liberté de s'opposer est cependant respectée et l'opposition peut être faite sous toutes les formes, en particulier dans le cadre d'un témoignage exprimé oralement en famille, mais aussi par l'inscription sur un registre automatisé, le Registre National des Refus, mis en place en 1998 et qui rassemble à ce jour un peu plus de 50000 personnes. Les personnes ainsi inscrites ont la garantie qu'un prélèvement ne sera pas fait contre leur volonté après leur mort, car ce registre est interrogé systématiquement avant tout prélèvement, à la demande des équipes hospitalières. Le projet de révision des lois de bioéthique ne prévoit pas de modification de ce régime de consentement. Cependant, le projet de loi récemment adopté au Sénat accentue les possibilités d'informer les jeunes afin de réduire le nombre de cas où la famille ne connaît pas la volonté du défunt. De plus, le prélèvement d'organes sur les personnes décédées, en vue de greffe, est inscrit dans la loi comme participant de l'esprit du don. Cette inscription explicite relève sans doute du désir de rapprocher le prélèvement d'organes après la mort du don qui peut être fait du vivant, qu'il s'agisse de sang ou d'un organe. Cette présentation semble aussi cohérente avec l'idée de gratuité des éléments du corps humain et avec l'intention de fonder la greffe sur la notion de solidarité généreuse.

Afin d'inscrire, mieux encore, le prélèvement d'organes en vue de greffe dans l'esprit du don, il est envisagé que la loi incorpore la

notion de reconnaissance, par l'instauration d'un lieu de mémoire dans les établissements de santé, donnant ainsi plus facilement place à des manifestations de reconnaissance à caractère symbolique, dans l'esprit, de ce qui s'est fait dans plusieurs hôpitaux sous la forme de plantations d'arbres en reconnaissance au donneur.

Les conditions d'application des règles de sécurité sanitaire pourraient également évoluer faisant apparaître le principe de bénéfice-risque (3).

« *Le greffon doit être compris comme un produit spécial dont l'échange s'inscrit entre deux actes : celui du prélèvement et celui de la greffe. La sécurité du greffon, ne peut être assimilée à celle de tout produit de santé, c'est-à-dire à un objet dépourvu de défaut, notamment sous l'angle du risque de transmission d'agent infectieux ou de sa qualité fonctionnelle.* »

La transplantation se caractérise par un manque chronique de greffons, le déséquilibre étant grand entre le nombre de greffons disponibles et celui des malades en attente dont le risque est le décès parfois à court terme. Traduire la sécurité sanitaire en matière de greffe en une obligation de "greffon parfait", risque d'aboutir à un rationnement plus strict encore en matière d'organes, qui peut se révéler très délétère sous l'angle de la santé publique. Dans les années 1990, l'obsession sécuritaire a, bien entendu, marqué les premières lois, mais aujourd'hui on admet qu'en matière de greffe, l'insécurité sanitaire la plus grande est devenue le manque de greffons. C'est la raison pour laquelle le médecin responsable de la greffe doit pouvoir peser les risques : celui de proposer au malade un greffon de moindre qualité du fait du portage possible d'un agent infectieux ou d'un fonctionnement dégradé ; celui de refuser le greffon, avec le risque que l'état du malade s'aggrave avant qu'un autre greffon soit proposé. Inscrire dans la loi ce qui figure aujourd'hui en demi-teinte au niveau réglementaire, c'est-à-dire la possibilité de déroger à des règles de sécurité sanitaire dans le cadre de la balance bénéfice-risque, serait conférer au médecin toute sa nécessaire responsabilité vis-à-vis du malade.

¹ loi n° 94-653 du 29 juillet 1994

² Arrêté du 27/02/1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée

Le projet de réexamen des lois de Bioéthique adopté au Sénat définit, de façon plus large mais précise, le cercle, notamment familial, des donneurs vivants.

« La greffe à partir de donneur vivant est le domaine qui fait l'objet des plus grands débats. Dans de nombreux pays en voie de développement, la greffe de rein à partir de donneur vivant est la seule modalité possible de réalisation de la greffe d'organes, en particulier en raison des infrastructures très lourdes que réclame la greffe d'organes à partir de donneur décédé. Dans plusieurs de ces pays, des trafics d'organes prélevés chez des donneurs vivants ont été observés, le donneur étant alors en général une personne en situation de détresse économique. Inquiet du risque de commercialisation des organes, le législateur a tenu, en 1994, à limiter la possibilité du don à la famille nucléaire (père, mère, fils, fille, frère, sœur) ou au conjoint en cas d'urgence. Il a prévu aussi de lourdes sanctions pénales pour ceux qui se livreraient au trafic d'organes. »

Environ cinq pour cent des greffes de rein ou de foie ont été faites en France en 2002 à partir de donneurs vivants, un pourcentage inférieur à celui observé dans beaucoup de pays développés.

Les bons résultats des greffes de rein à partir de donneur vivant ont toutefois récemment incité certains professionnels dans le domaine de la transplantation rénale à suggérer qu'une pratique plus accentuée de ce type de greffe pourrait être mise en oeuvre dans notre pays, et que la restriction apportée dans la loi n'avait plus lieu d'être.

Les nouvelles dispositions prévoient aussi que, outre la formulation du consentement devant le juge, l'autorisation de prélèvement soit finalement accordée ou non par un comité d'experts indépendants de l'équipe de greffe. Un tel comité existe en France depuis 1996, s'agissant des prélèvements de moelle osseuse chez les mineurs. Il existe aussi depuis plusieurs années en Grande Bretagne pour les greffes de rein faites à partir d'un donneur vivant et il a, jusqu'à présent, surtout retenu le don entre époux. Enfin il est envisagé également de mettre en place un registre des donneurs vivants.

Avec la révision des lois de bioéthique, les missions de l'Etablissement français des Greffes (4) doivent s'élargir au domaine de la procréation et de la génétique humaine, qui, s'il est distinct de celui des greffes n'en est pas moins proche par de nombreux liens : le don (don de gamètes) ; l'attention portée aux cellules souches (notamment embryonnaires, susceptibles d'être à l'origine un jour de greffons); l'évaluation de thérapeutiques sensibles du point de vue éthique. L'ensemble se situe enfin dans un même climat immunologique, celui de la tolérance. Cette Agence verra le jour sous le nom d'Agence de Biomédecine.

A l'échelon européen, un cadre juridique se dessine également. La convention de bioéthique signée à Oviédo en 1997, dans le cadre du Conseil de l'Europe, comporte un protocole additionnel relatif à la greffe. Celui-ci tient compte des spécificités retenues au niveau de chaque pays, mais met en avant les mêmes principes fondamentaux, en particulier de consentement, de gratuité, et de protection des personnes n'ayant pas la capacité de décider.

- (1) L'aventure de la greffe. Didier Houssin, Paris ; Denoël, 2000.
- (2) Le prélèvement d'organes dans une perspective de santé publique : de l'autorisation au devoir. Didier Houssin, Médecine Thérapeutique, 1999, 5, p 433-435.
- (3) J.Julvez, S.Cohen. Les greffes: quelles sécurités pour quels risques? Revue du Praticien, Novembre 1997; 476-3.
- (4) Etablissement français des Greffes. Le prélèvement et la greffe en France en 2002. Paris, Etablissement français des Greffes, 2003.

A. TEXTES LEGISLATIFS ET REGLEMENTAIRES

1. LOIS DE BIOÉTHIQUE de 1994.
 - Loi N° 94-653 du 29/07/1994, relative au respect du corps humain.
 - Loi N° 94-654 du 29/07/1994, relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale, à la procréation et au diagnostic prénatal.

B. TEXTES RELATIFS AU PRÉLÈVEMENT

- Décret N° 96-1041 du 02/12/1996, relatif au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques et modifiant le code de la santé publique.
- Arrêté du 02/12/1996, pris en application du décret N° 96-1041 du 2 décembre 1996 relatif au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques.
- Décret N° 97-704 du 30/05/1997, relatif au registre national automatisé des refus de prélèvement sur une personne décédée d'organes, de tissus et de cellules et modifiant le code de la santé publique.
- Décret N° 97-306 du 1er/04/1997, relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques et modifiant le code de la santé publique.
- Arrêté du 27/02/1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.
- Arrêté du 5/10/1998 modifiant l'arrêté du 27 février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au pré-

vement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée.

C. TEXTES RELATIFS A LA GREFFE

- Arrêté du 24/11/1994, relatif à la gestion de la liste nationale des patients susceptibles de bénéficier d'une greffe en application de l'article L. 673-8 du Code de la Santé Publique.
- Arrêté du 06/11/1996, portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur personne décédée en vue de transplantation d'organes.
- Décret n° 90-845 du 24/09/1990, relatif aux activités de transplantations d'organes nécessitant un traitement immunodépresseur, dont la révision est prévue en 1998.
- Décret N° 91-1410 du 31/12/1991, pris pour l'application de la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière, relatif à l'organisation et à l'équipement sanitaires, et modifiant le code de la santé publique.

D. SÉCURITÉ SANITAIRE

- Décret n°97-928 du 09/10/1997 relatif aux règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et de ses composants et de leurs dérivés, ainsi que des réactifs.
- Décret N° 96-327 du 16/04/1996, relatif à l'importation et à l'exportation d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, à l'exception des gamètes.

E. ORGANISATION HOSPITALIÈRE ET ETABLISSEMENT FRANÇAIS DES GREFFES

- Loi N° 91-748 du 31/07/91, modifiée portant réforme hospitalière.
- Loi N° 94-43 du 18/01/1994, relative à la Santé publique et à la protection sociale.
- Décret N° 94-870 du 10/10/1994, relatif à l'Etablissement français des Greffes et modifiant le code de la santé publique.
- Décret n° 99-149 du 04/03/1999 relatif à l'Etablissement français des greffes et modifiant le code de la santé publique.

Docteur Christian HIESSE
Département Médical et Scientifique
Etablissement français des Greffes
5, rue Lacuée
75012 PARIS
Tél : 01 44 67 55 50
Fax : 01 44 67 59 36
e-mail : christianhiesse@hotmail.com