

Les prélèvements sur personnes vivantes en vue de don

*Apports de la loi de bioéthique
du 6 août 2004*

A. LECLERCQ⁽¹⁾, Cécile MANAOUIL⁽²⁾, Olivier JARDÉ⁽³⁾

(1) Interne en médecine générale, CHU d'Amiens.

(2) Maître de conférences en médecine légale et droit de la santé, CHU d'Amiens.

(3) Professeur des universités en médecine légale et droit de la santé, CHU d'Amiens.

Résumé

La révision des lois de bioéthique de 1994 est intervenue par la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique (parue au *Journal officiel* du 7 août 2004).

Le cercle des personnes majeures pouvant procéder à un don d'organe de leur vivant pour une greffe a été élargi. Le donneur d'organes peut être père, mère, fils ou fille, frère ou sœur, le conjoint, les grands-parents, les oncles ou les tantes, les cousins germains et les cousines germaines, le conjoint du père ou de la mère du receveur et toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.

Le recueil du consentement du donneur se fait par un magistrat qui devra s'assurer que le consentement est libre et éclairé.

Le don est soumis à l'autorisation donnée par un comité d'experts qui apprécie la balance entre le bénéfice pour le receveur et le risque pour le donneur.

La loi étend les possibilités concernant le don de moelle osseuse.

Les majeurs protégés et les mineurs font l'objet d'une réglementation spécifique plus restrictive.

Un organe peut être défini comme un élément du corps ayant un rôle déterminé dans le fonctionnement régulier de l'organisme. L'idée de prélever un organe sain afin de remplacer un organe défaillant d'une personne malade n'est pas nouvelle, mais il a fallu attendre les années 1950 pour la réaliser. La découverte du système immunitaire a permis de prévenir et de limiter les rejets et de

faire de la technique du prélèvement et de la transplantation une technique courante.

Les prélèvements en vue de don peuvent être réalisés du vivant du donneur, ce qui n'est pas sans poser des problèmes éthiques et nécessite une réglementation afin d'éviter les dérives.

En France, la loi dite de bioéthique du 6 août 2004¹ fait suite aux révisions des lois de bioéthiques de 1994². Elle est l'aboutissement d'une réflexion d'ensemble menée autour de l'évaluation de l'application des lois de 1994 par diverses institutions.

Les dispositions de la loi du 6 août 2004 visent principalement à développer le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain tout en renforçant la sécurité et la protection des personnes qui participent à cet effort.

I – Principes généraux

Les principes généraux du don sont conservés³ :

– Le consentement au nom de l'inviolabilité du corps humain énoncé à l'article 16-1 du code civil. L'article L. 1221-2 du code de la santé publique (CSP) prévoit que « *le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment* » ;

– La gratuité, pour éviter toutes dérives de commercialisation du corps humain. Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits, comme le prévoit l'article L. 1211-4 du CSP. Les frais de prélèvement et de collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte ;

– L'anonymat. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique (article L. 1211-5 du CSP) ;

– L'interdiction de la publicité en faveur d'un don selon l'article L. 1211-3 du CSP.

1. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JORF n° 182 du 7 août 2004.

2. Loi n° 94-653 du 29 juillet 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, JORF du 30 juillet 1994.

Loi n° 94-654 du 29 juillet 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. JORF du 30 juillet 1994.

3. MANAOUIL C. La nouvelle législation concernant les prélèvements d'organes à visée thérapeutique et à visée scientifique. *Petites Affiches*, 2005, 35, 43-50.

Cette interdiction est à distinguer des opérations de sensibilisation du public. Le Sénat a adopté un amendement qui prévoit que tout médecin doit s'assurer que ses patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et, à défaut, leur délivrent individuellement cette information dès que possible ;

– La sécurité sanitaire (article L. 1211-3 du CSP).

La nouvelle loi dispose que « *les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité* » (article L. 1231-1B du CSP). C'est donc un nouveau principe qui s'ajoute à la liste précédente. Les règles de répartition seront fixées par l'Agence de biomédecine et homologuées par le ministre en charge de la santé. Les urgences médicales conservent un caractère prioritaire.

L'Agence de la biomédecine est un nouvel établissement public se substituant à l'Établissement français des greffes (article L. 1418-1 du CSP). Elle a été officiellement installée le 10 mai 2005. Les domaines couverts sont ceux de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine, ainsi que ceux qui relevaient, depuis 10 ans, de la compétence de l'Établissement français des greffes (prélèvement et greffe d'organes, de tissus et de cellules) auquel l'agence se substitue. La poursuite de l'effort en faveur de l'augmentation du prélèvement et de la greffe d'organes est maintenue comme une de ses priorités.

L'Agence a, enfin, une mission de veille, de contrôle et d'évaluation concernant les techniques et les pratiques dans les domaines de sa compétence.

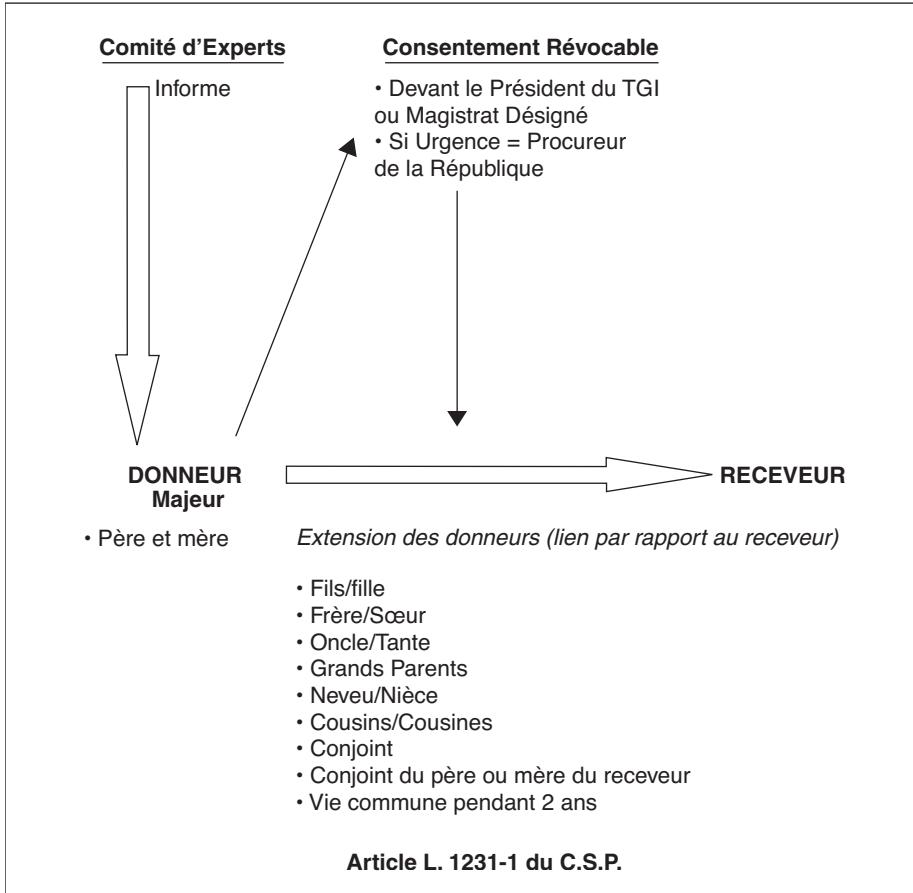
II – Prélèvement d'organes sur personnes vivantes en vue de don

Prélèvement chez une personne majeure (*tableau I*)

Concernant les dons d'organes entre personnes vivantes, la nouvelle loi élargit considérablement le cercle des donneurs vivants afin de pallier la pénurie d'organes disponibles.

La loi de 1994 limitait le champ des donneurs vivants. Le donneur d'organes devait être père, mère, fils ou fille, frère ou sœur du receveur d'organes. En cas d'urgence, le donneur pouvait être le conjoint. La nouvelle loi autorise désormais le conjoint du receveur à se prêter à un prélèvement d'organes dans l'intérêt thérapeutique direct de ce dernier en supprimant la condition d'urgence. Désormais, la loi inclut à titre dérogatoire dans le rang des donneurs vivants, les grands-parents, les oncles ou les tantes, les cousins germains et les cousines germaines du receveur, le conjoint du père ou de la

Tableau I Législation concernant le prélèvement d'organes sur personnes vivantes majeures.



mère du receveur (article L. 1231-1 du CSP). Il est ajouté que « toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur » pourra également se porter volontaire au prélèvement de ses organes (article L. 1231-1 du CSP).

Par ailleurs, le législateur a institué une nouvelle catégorie : le donneur vivant présumé. Désormais, sauf opposition de la part du patient une fois informé de l'objet de l'utilisation des organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de ce patient, ces organes peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques et scientifiques (article L. 1235-2 du CSP). Cette disposition a été principalement prévue pour encadrer les pratiques de greffes en domino développées depuis 1994. Cette technique consiste, par

exemple, à enlever le cœur sain et les poumons malades d'un patient atteint de mucoviscidose et à lui greffer un bloc cœur-poumon. Le cœur sain doit alors pouvoir être utilisé au profit d'un patient en attente de greffe cardiaque.

Toute personne candidate au don volontaire doit être spécialement autorisée à effectuer ce don par un Comité d'experts (article L. 1231-3 du CSP). Ce comité siège en deux formations de cinq membres, comportant obligatoirement deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, communs aux deux formations. Les deux autres membres sont soit un psychologue et un médecin, soit un pédiatre et un psychologue spécialisé dans le domaine de l'enfant (s'il s'agit de prélèvement sur mineur). En cas d'urgence vitale, les membres du comité sont désignés par l'Agence de la biomédecine. Ce comité d'experts apprécie la justification médicale de la demande, informe le donneur sur les risques qu'il encourt et les conséquences éventuelles du prélèvement. Le donneur doit ensuite exprimer son accord devant un magistrat après avoir reçu des informations par le comité. Puis le comité autorise ou non le prélèvement. Aucune compétence ni qualification spécialisée préalable n'est exigée pour faire partie du comité d'experts. Les qualités des membres du comité d'experts varient d'une région à l'autre. Ces experts peuvent remettre en cause une indication jugée pertinente par une équipe médicochirurgicale spécialisée en transplantation. De ce fait, des incompréhensions peuvent naître en cas de refus du comité d'experts.

Pour les prélèvements sur le père ou la mère du receveur, le passage devant le comité ne se fera que si le magistrat chargé de recueillir de consentement l'estime nécessaire (article L 1231-1 CSP). Pour tous les autres donneurs potentiels, le passage devant le comité est obligatoire. Ainsi, l'autorisation délivrée par le Comité d'experts n'est pas obligatoire pour le don par les pères et mères, sauf à la demande du magistrat. Cependant, en pratique, le passage devant le comité d'expert semble systématique, y compris pour les parents.

La nouvelle loi de bioéthique a instauré une nouvelle dérogation au secret, en faveur du patient receveur d'un don d'organes. Il est noté à l'article L. 1231-3 du CSP que : « *Afin d'apprécier la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique, le comité peut avoir accès aux informations médicales concernant le donneur et le receveur. Ses membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance en raison de leurs fonctions. Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées.* ». Ce comité pourra avoir accès à des données médicales personnelles afin de donner un avis éclairé sur l'opportunité du don d'organes sur donneur vivant.

Enfin, l'Agence de la biomédecine est informée de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante, préalablement à sa réalisation (article L. 1231-1 du CSP).

Les règles de consentement sont renforcées. Le consentement du donneur majeur doit être exprimé devant le président du tribunal de grande instance (TGI) ou le magistrat désigné par lui (article L. 1231-1 du CSP). Celui-ci doit s'assurer, d'une part, de l'existence du lien prévu par la loi entre le donneur et le receveur et, d'autre part, que le consentement est libre et éclairé.

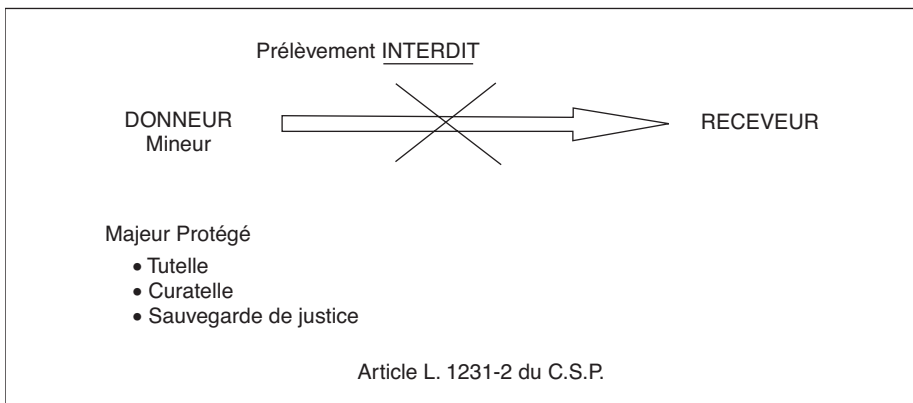
En cas d'urgence vitale, le consentement peut être recueilli « *par tout moyen* », par le procureur de la République.

Le consentement est en toute hypothèse révocable sans forme et à tout moment (article L. 1231-1 du CSP).

Prélèvement chez une personne mineure et chez une personne majeure protégée (*tableau II*)

Le texte ne remet pas en cause l'interdiction de principe concernant les prélèvements d'organes sur une personne vivante mineure ou une personne majeure protégée (article L. 1231-2 du CSP), ainsi que les sanctions pénales qui sont attachées au non respect de cette interdiction (article 511-3 du code pénal). Une personne majeure est protégée lorsque elle est sous sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle. Une personne est mineure tant qu'elle n'atteint pas l'âge de 18 ans.

Tableau II Législation concernant le prélèvement d'organes sur personne vivante mineure et sur personne vivante majeure protégée.



III – Prélèvement de sang sur personne vivante en vue de don

Prélèvement chez une personne majeure (*tableau III*)

Le prélèvement de sang sur personne vivante majeure est possible, il ne peut être fait « *qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.* » (article L. 1221-3 du CSP). Le don est anonyme, le receveur ne connaît pas l'identité du donneur.

Prélèvement chez une personne mineure (*tableau IV*)

Les dispositions relatives au sang humain touchent à la fois aux conditions du prélèvement et à leur utilisation. Ainsi, « *aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure(...)* » (article L. 1221-5 du CSP).

Cependant, l'exception prévue à l'alinéa 2 de l'article L. 1221-5 du CSP voit ses conditions assouplies.

Auparavant, il était nécessaire de réunir l'urgence thérapeutique et la compatibilité tissulaire (article L. 1221-5 du CSP, alinéa 2 ancien). Désormais, l'une ou l'autre condition suffira :

« *S'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique l'exigent ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible* ».

Tableau III Législation concernant le prélèvement de sang sur personne vivante majeure.

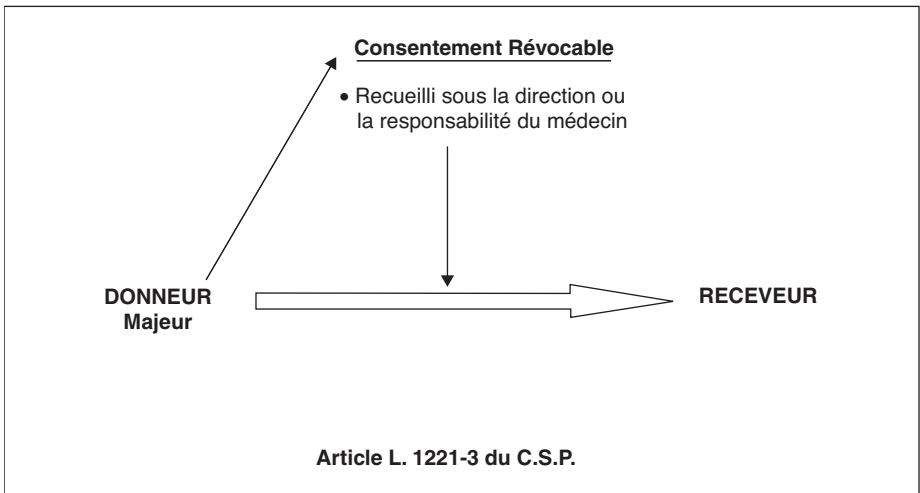
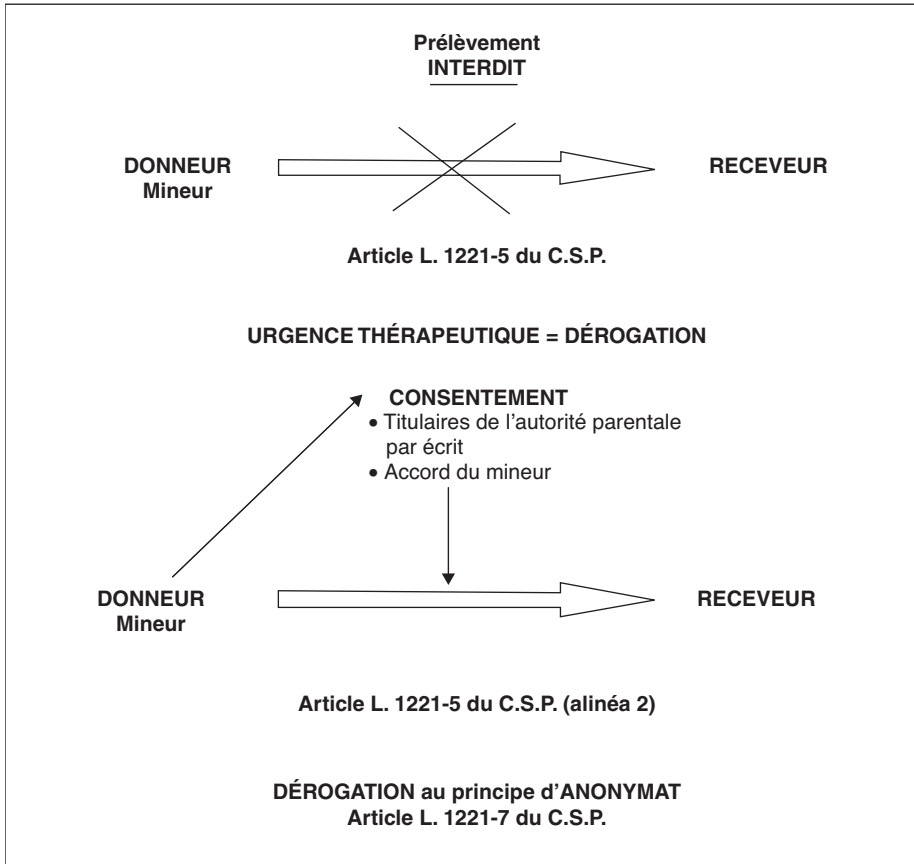


Tableau IV Législation concernant le prélèvement de sang sur personne vivante mineure.

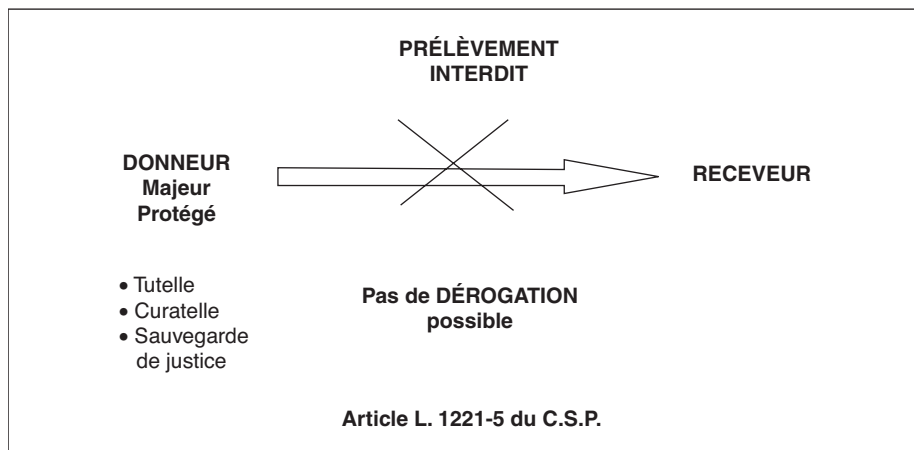


La procédure de consentement du donneur n'est pas modifiée : le prélèvement ne peut être opéré qu'à la condition que les deux parents y consentent expressément par écrit. Le refus de la personne mineure fait toujours obstacle au prélèvement.

Prélèvement chez une personne majeure protégée (tableau V)

Le prélèvement « de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui » chez une personne majeure protégée (sous sauvegarde de justice, curatelle ou tutelle) est interdit (article L. 1221-5 du CSP). Il n'existe aucune dérogation possible.

Tableau V Législation concernant le prélèvement de sang sur personne vivante majeure protégée.



IV – Prélèvement de tissus et cellules sur personne vivante en vue de don

Nous évoquerons dans cette partie les prélèvements de tissus ou de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse.

Nous insistons sur ce point, car l'ancien article L. 1235-2 du CSP précisait que la moelle osseuse était considérée comme un organe. Désormais, les prélèvements de moelle osseuse en vue de don sont considérés comme des « *tissus, cellules, produits du corps humain et leur dérivés* », ce qui est plus logique.

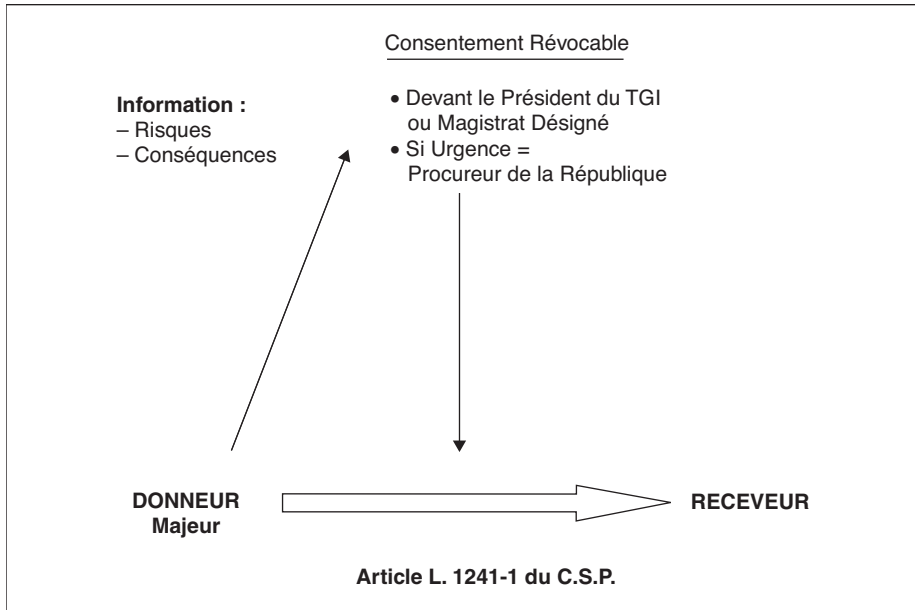
Prélèvement sur personne majeure (*tableau VI*)

L'article L. 1241-1 du CSP dispose que ce prélèvement de cellules issues de la moelle osseuse « *ne peut avoir lieu qu'à condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment* ». Le consentement se fait devant le président du tribunal de grande instance (TGI).

Prélèvement sur personne mineure (*tableau VII*)

« *Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante*

Tableau VI Législation concernant le prélèvement de moelle osseuse sur personne vivante majeure.



mineure » (article L. 1241-2 du CSP). Cependant, il existe des exceptions à cette interdiction de prélèvement chez les mineurs, en l’absence d’autre solution thérapeutique.

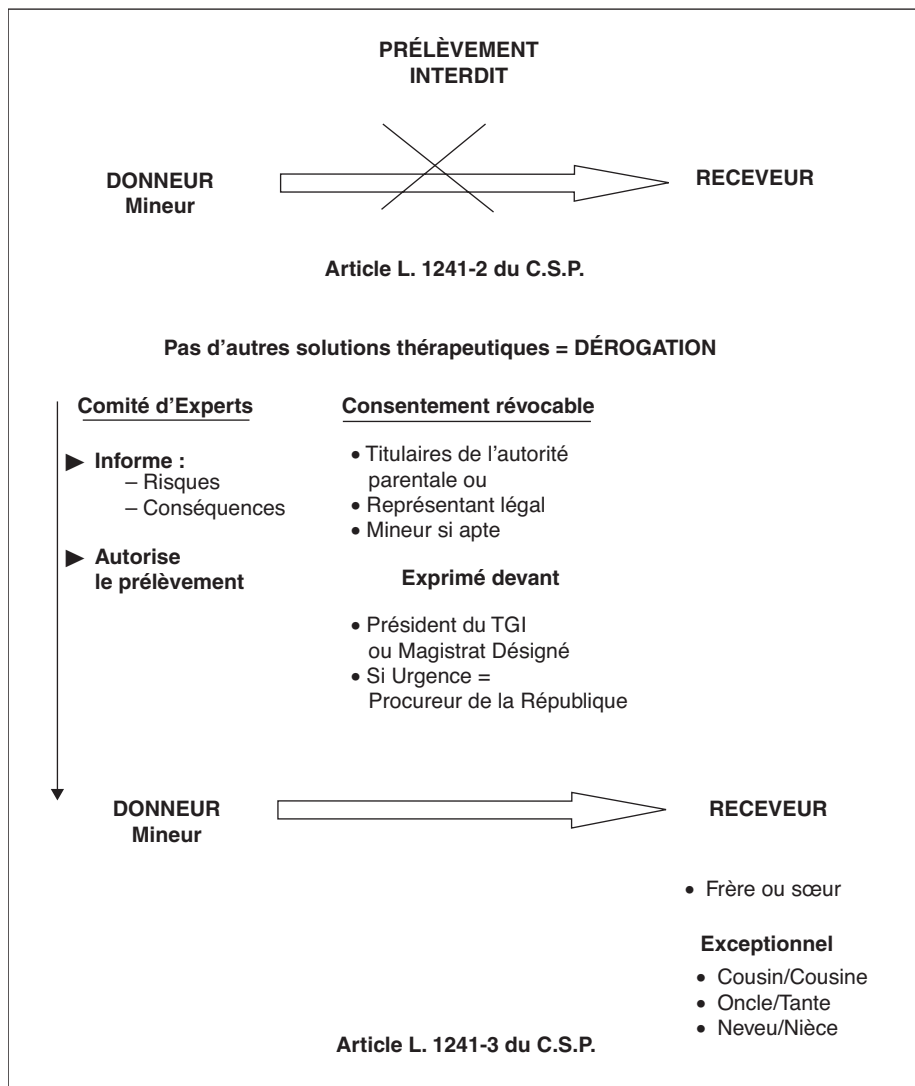
Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur un mineur n’était autorisé par la loi de 1994 qu’au profit de son frère ou de sa sœur. La nouvelle loi ouvre la possibilité de don au profit de « *son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce* » (article L. 1241-3 alinéa 2).

L’autorisation d’effectuer le prélèvement est donné par le comité d’experts qui doit s’assurer que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible et que le mineur consent de manière libre et éclairée, s’il y est apte.

Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

Le prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l’autorité parentale ou du représentant légal du mineur informé des risques encourus par le mineur.

Tableau VII Législation concernant le prélèvement de moelle osseuse sur personne vivante mineure.

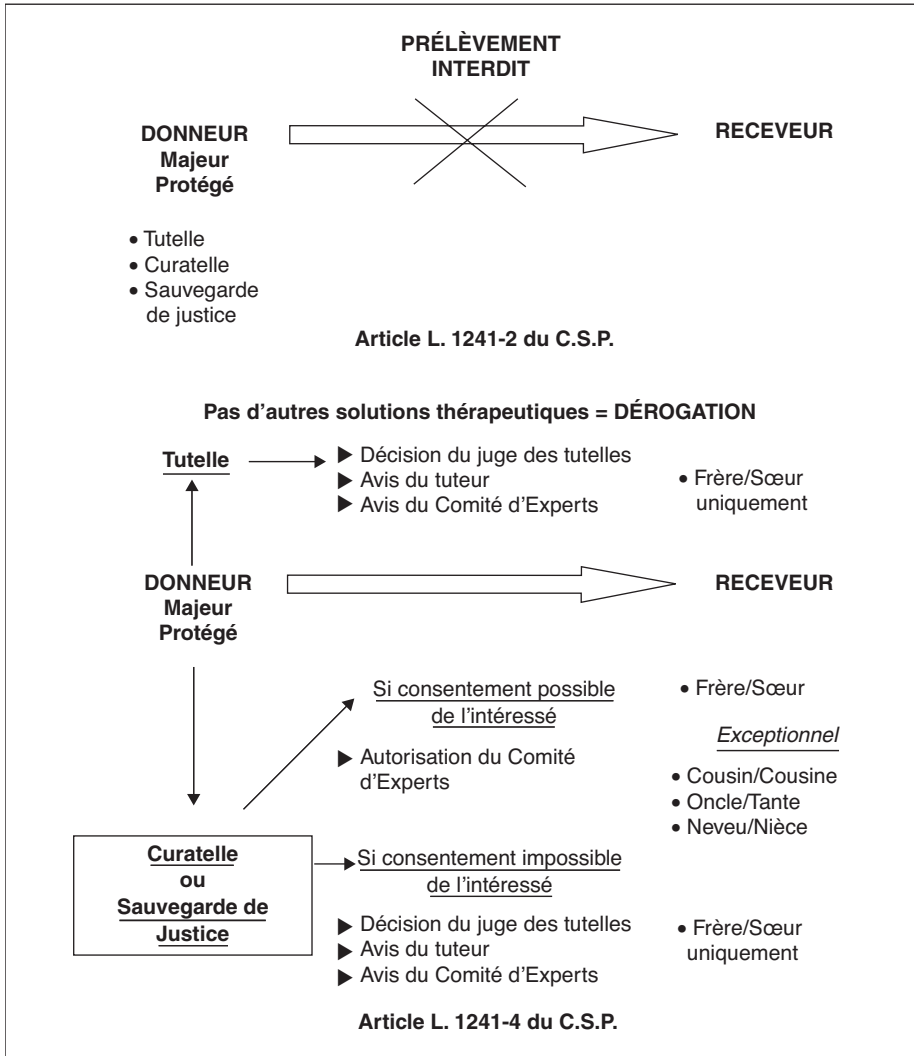


Prélèvement sur personne majeure protégée (*tableau VIII*)

« *Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale* » (article L. 1241-2 du CSP).

Cependant, il existe des exceptions à l'interdiction de prélèvement chez les majeurs protégés, en l'absence d'autre solution thérapeutique.

Tableau VIII Législation concernant le prélèvement de moelle osseuse sur personne vivante majeure protégée.



En dehors du cas où la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci ne peut être pratiqué que sur décision du juge des tutelles, après avis du tuteur et du comité d'experts, qui s'assure que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur.

Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles compétent qui se prononce après avoir recueilli l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et du comité d'experts.

Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation du comité d'experts, après recueil du consentement de l'intéressé.

Le prélèvement de moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne sous curatelle ou sous sauvegarde de justice (et non sous tutelle), et ayant la faculté de consentir au prélèvement (décidé par le juge des tutelles) au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement (article L. 1241-4 du CSP).

Cet élargissement aux cousins risque de poser un problème de compatibilité de notre législation avec la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Conseil de l'Europe, Oviedo, 4 avril 1997) qui ne prévoit le prélèvement que sur les frères et sœurs (article 20) pour les personnes « *qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe* », à savoir les mineurs et les majeurs protégés.

La loi française du 6 août 2004 en étendant la possibilité au cousin germain ou cousine germaine, oncle ou tante, neveu ou nièce n'est donc pas conforme à cette convention.

Cependant la France a signé cette convention d'Oviedo mais le Parlement français ne l'a toujours pas ratifiée. Elle n'est donc pas en vigueur en France⁴.

Prélèvement de gamètes sur personne vivante en vue de don (tableau IX)

Le but du législateur était de régler une situation de pénurie de gamètes.

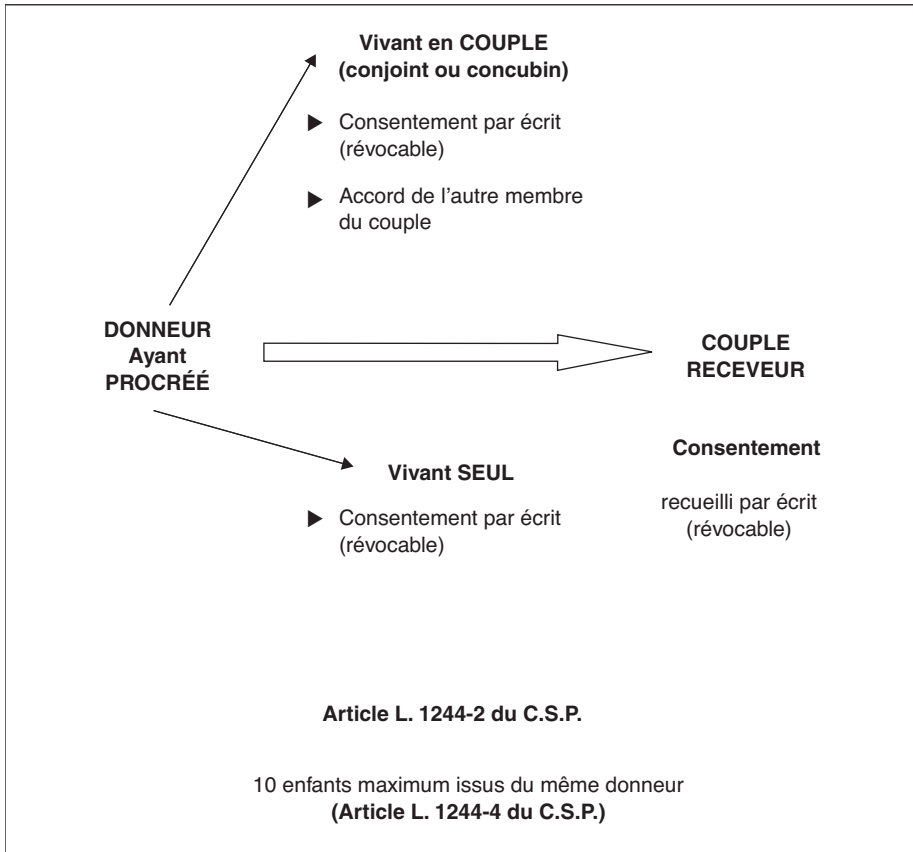
– Élargissement du cercle de donneurs. D'abord, le cercle des donneurs est sensiblement élargi puisque désormais, il n'est plus nécessaire de recourir au don d'une personne vivant en couple (article L. 1244-2 du CSP).

De plus, le nombre d'enfants qui naîtront du don de gamète d'une personne n'est plus limité à cinq, comme auparavant, mais à dix (article L. 1244-4 du CSP).

– Modalité de consentement. Le donneur doit avoir un enfant au moins, mais ne doit pas obligatoirement vivre en couple (conjoint ou concubin). Il peut

4. Voir le site : (<http://conventions.coe.int/>).

Tableau IX Législation concernant le prélèvement de gamètes.



être célibataire ou divorcé par exemple. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.

Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.

Il est à noter que la notion de couple n'est pas définie juridiquement mais on peut l'interpréter comme conjoint ou concubin.

L'insémination artificielle par sperme frais provenant d'un don et le mélange de spermes sont interdits.

– devoir d'information. La donneuse d'ovocyte doit être informée par l'équipe pluridisciplinaire des conditions de stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, ainsi que des risques et contraintes liés à cette technique (article L. 1244-7 du CSP).

Conclusion

Le prélèvement sur la personne vivante en vue de don pose aux différents acteurs de nombreux problèmes éthiques, avec un encadrement législatif. La loi de bioéthique du 6 août 2004 doit ainsi permettre d'adapter le droit national aux nouvelles pratiques, notamment en élargissant le cercle des donneurs vivants, afin de pallier la pénurie des dons.

Le choix d'être donneur repose avant tout sur une information concernant le don la plus complète possible, sur le plan éthique et législatif. Cependant, pour réellement protéger la dignité de la personne humaine, s'opposer à la commercialisation du vivant, tenir compte de la forte concurrence dans la recherche, et, éviter que les interdits ne soient contournés, une harmonisation législative internationale serait nécessaire.

Bibliographie

Binet JR.. La loi relative à la bioéthique : commentaire de la loi du 6 août 2004, *Droit de la Famille*, 2004, 11, 7-13.

Collange J-F. *Éthique et Transplantation d'Organes Paris* : Ellipses 2000, p. 100-114.