

[texte](#)

[étude/rapport](#)

Fiche Repère n° 2 : le don d'organes et de tissus

Fiche pratique réalisée dans le cadre des États généraux de la bioéthique 2018

Par: Anne-Caroline Clause-Verdreau, Médecin de Santé publique, Responsable de la mission Observatoire, Espace éthique/IDF / Espace éthique/IDF /

Publié le : 28 Février 2018

Partager sur :

- [Facebook](#)
- [Twitter](#)
- [LinkedIn](#)
- [Imprimer cet article](#)
- [Enregistrer en PDF](#)

Fichiers

- [Fiche Repère n° 2 : le don d'organes et de tissus \(0.97 Mo\)](#)

Liens

- [Fiche Repère n° 1 : l'Assistance médicale à la procréation](#)

Poursuivre la réflexion

[La fiche complète en PDF](#)

Généralités

Dans le cadre de la concertation nationale concernant le projet de révision de la loi relative à la bioéthique du 7 juillet 2011, l'Espace éthique Île-de-France s'engage à informer le citoyen sur ces questions de bioéthique et à mobiliser largement la société sur les enjeux présents et futurs de cette révision.

L'article 16-3 du code civil dispose que : *« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui »*.

La **finalité d'intérêt thérapeutique d'autrui** signifie que l'acte pratiqué sur le corps d'une personne peut se faire pour le bénéfice d'une autre personne. Cette disposition consacre la légalité des prélèvements d'organes et de produits du corps humain.

Depuis la seconde moitié du 20^e siècle, les **progrès de la science** ont permis une amélioration considérable du taux de réussite des greffes.

Le succès et la banalisation de ce type de pratique ont entraîné, par voie de conséquence, une **augmentation du nombre de personnes pouvant bénéficier d'une greffe** d'organes ou de tissus. En parallèle, le nombre de donneurs ne cesse d'augmenter.

Cependant, **le nombre des dons reste insuffisant** pour satisfaire les besoins. En effet, les indications de greffe ne sont considérablement élargies : **beaucoup de maladies graves** peuvent nécessiter une greffe (par exemple, une insuffisance rénale terminale, une malformation cardiaque, la mucoviscidose, certains cancers, etc.) et, de plus, **tous les âges** peuvent être concernés.

La technique de greffe ne permet plus seulement de **prolonger la vie**, elle offre également une amélioration de la **qualité de vie** de nombreux patients. Une personne greffée peut reprendre une vie quasiment normale. Elle doit cependant souvent suivre un traitement à vie pour éviter le rejet de l'organe greffé.

Pendant longtemps, les médecins n'ont disposé que d'un **encadrement législatif succinct** dans ce domaine, largement insuffisant pour guider leurs décisions et pour les protéger.

Aujourd'hui, le don d'organes et de tissus est régi par les **lois de bioéthique**.

Le don d'organes et de tissus relève des compétences de l'**Agence de la biomédecine** qui gère notamment la **liste nationale d'attente de greffe** et le **registre national des refus**, coordonne les prélèvements d'organes et l'attribution des greffons en respectant les critères médicaux et les principes d'équité.

Au nom de la **solidarité nationale**, nous sommes **tous considérés** comme des **donneurs potentiels** après notre mort, sauf si nous avons exprimé de notre vivant le refus d'être prélevé. C'est pourquoi il n'existe pas de registre national des donneurs, mais uniquement un registre national des refus.

Toute personne peut faire le choix de **donner ou non ses organes et tissus** après sa mort, mais il est primordial de **faire connaître sa volonté à ses proches** de son vivant.

Aspects techniques

Cellule

La cellule est l'unité de base de tous les êtres vivants.

La greffe de cellules concerne la greffe de **cellules souches hématopoïétiques**, indiquée dans certains **cancers ou maladies du sang**.

Tissu

Un tissu est un ensemble de cellules qui concourent à une même fonction.

Les tissus pouvant être prélevés sont : la **cornée** (fine membrane à la surface de l'œil), la **peau**, les **artères**, les **valves cardiaques**, l'**os**, etc.

Les greffes de tissus permettent de soigner les **grands brûlés** et de traiter des maladies comme, par exemple, les **cécités cornéennes** ou les **infections de prothèses**.

Les tissus peuvent être prélevés sur un **donneur décédé** ou recueillis sous forme de **résidus opératoires** (par exemple, la tête fémorale lors de la mise en place d'une prothèse de hanche).

Organe

Un organe est constitué de plusieurs tissus organisés entre eux. Il est destiné à remplir une ou plusieurs fonctions déterminées.

Les organes pouvant être prélevés sont : les **reins**, le **cœur**, les **poumons**, le **foie**, etc.

A l'exception de la **greffe du rein** qui est l'alternative à la **dialyse**, les autres greffes constituent des **enjeux vitaux**.

Certains organes (essentiellement le rein) peuvent être prélevés sur un **donneur vivant** mais, dans **plus de 90% des cas**, les prélèvements sont réalisés sur un **donneur décédé**.

Toutefois, le **prélèvement d'organes post mortem** ne concerne en réalité qu'un **faible pourcentage** des décès. En effet, **moins de 1%** des personnes qui décèdent à l'hôpital peuvent être prélevées car les organes prélevés doivent être en bon état fonctionnel. De plus, lorsqu'un prélèvement est envisageable, il est **refusé dans presque 30% des cas**.

Donneur

Le donneur est la personne sur laquelle le prélèvement est effectué.

Un seul donneur permet souvent de greffer **plusieurs malades**.

Différents organismes (Agence de la biomédecine, association France ADOT) proposent des **cartes de donneur**. Toutefois, cette carte n'a aucune valeur légale. Il est donc primordial, si l'on souhaite être donneur après sa mort, d'en informer ses proches afin qu'ils puissent en témoigner à l'équipe médicale.

Historiquement, la France avait privilégié le prélèvement sur **donneur décédé** mais, dans un contexte de pénurie croissante des greffons, la greffe avec **donneur vivant** est favorisée depuis 2004. En plus de **favoriser l'accès à la greffe** en augmentant le nombre de greffons disponibles, la greffe avec donneur vivant a l'avantage d'apporter de **meilleurs résultats cliniques** à court, moyen et long terme.

Receveur

Le receveur est la personne qui bénéficie de la greffe.

État de mort encéphalique

L'état de mort encéphalique correspond à la **destruction totale et irréversible de l'encéphale** (cerveau, cervelet et tronc cérébral).

Les causes sont principalement les accidents vasculaires cérébraux, les traumatismes crâniens, les anoxies et les intoxications.

Le constat de la mort repose sur **3 critères cliniques** :

- absence totale de conscience et de mouvements,
- disparition de tous les réflexes du tronc cérébral,
- et absence totale de respiration spontanée.

Si la personne décédée est assistée par ventilation mécanique, l'absence de respiration spontanée est vérifiée par une **épreuve d'hypercapnie** (test de débranchement du ventilateur).

En complément des 3 critères cliniques, il faut réaliser, pour attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique :

- soit 2 **électro-encéphalogrammes** (enregistrement de l'activité électrique du cerveau),
- soit une **angiographie** (radiographie des vaisseaux).

Classification internationale dite de Maastricht

Les personnes décédées après **arrêt cardiaque** ont été classées en **4 catégories** lors d'une conférence internationale à Maastricht en 1995 :

- **Catégories I, II et IV** : arrêts cardiaques **non contrôlés** ;
- **Catégorie III** : arrêt cardiaque **contrôlé** c'est-à-dire secondaire à une **décision de limitation ou d'arrêt des traitements** prise en raison du pronostic des pathologies ayant amené la prise en charge en réanimation.

Le prélèvement d'organes sur des donneurs décédés après arrêt cardiaque concerne en France des patients relevant des **catégories II et III** de cette classification, depuis **2005** et **2014** respectivement.

Greffon

Le greffon désigne l'élément du corps humain prélevé sur un donneur et destiné à être greffé sur un receveur. Il peut s'agir d'un organe, d'un tissu ou de cellules.

Grefe et transplantation

Le principe de la greffe est de remplacer, au moyen d'un acte chirurgical, un élément du corps humain qui ne fonctionne plus par un élément du corps humain qui fonctionne correctement.

Le terme « transplantation » n'est pas tout à fait synonyme de greffe :

- La **transplantation** suppose de relier chirurgicalement les vaisseaux sanguins du receveur avec ceux du transplant grâce à une anastomose (ou suture) ;
- La **greffe** est principalement avasculaire.

Stricto sensu, il faudrait ainsi parler de transplantation pour le cœur ou le rein, de greffe pour la

peau ou la cornée, etc.

Par ailleurs, il faut distinguer deux types de greffe :

- **autogreffe** : donneur et receveur sont la même personne ;
- **allogreffe** : le receveur reçoit le greffon provenant d'un donneur **familial** ou **non apparenté**.

Système HLA (Human Leucocyte Antigen)

Les cellules de chaque individu portent à leur surface des antigènes du système HLA qui définissent son **identité immunogénétique**. Le système HLA permet au **système immunitaire** de distinguer ses **propres cellules** de ce qu'il considère comme des **cellules étrangères** à éliminer.

Le **typage HLA** permet de définir la compatibilité entre donneurs et receveurs. Pour maximiser les chances de succès d'une allogreffe, la **compatibilité HLA** entre le donneur et le receveur doit être la plus élevée possible afin d'éviter que le système immunitaire du receveur ne rejette les cellules du donneur.

Cellules souches hématopoïétiques (CSH)

Les CSH sont les cellules « mères » à l'origine des différentes cellules sanguines :

- les **globules rouges** qui amènent l'oxygène dans les tissus,
- les **globules blancs** qui luttent contre les infections,
- et les **plaquettes** qui maintiennent l'équilibre entre hémorragies et thromboses.

Les CSH se trouvent majoritairement dans la **moelle osseuse** (tissu présent au centre de certains os), dans laquelle elles se multiplient constamment pour produire de nouvelles cellules sanguines.

Les CSH peuvent être prélevées :

- dans la **moelle osseuse**,
- dans le **sang périphérique** (après injection d'un médicament permettant aux CSH de la moelle osseuse de passer transitoirement dans le sang),
- ou dans le **sang de cordon** ombilical ou sang placentaire (après la naissance).

Greffe de CSH

La greffe de CSH est utilisée pour soigner certains **cancers ou maladies du sang** comme la leucémie. Chez ces patients, la moelle osseuse a été détruite par les traitements (chimiothérapie, radiothérapie) destinés à éliminer les cellules cancéreuses et, par conséquent, elle ne peut plus produire les cellules sanguines nécessaires à la vie. Cette greffe de CSH permet de régénérer la moelle osseuse de ces patients.

On distingue 2 types de greffe de CSH :

- **autologue** : cellules du receveur prélevées avant et réinjectées après le traitement anti-cancéreux ;
- **allogénique** : cellules provenant d'un donneur familial ou non apparenté.

Lors d'une greffe de CSH, le système immunitaire du receveur est très affaibli voire inexistant et, par conséquent, ne sera pas à l'origine de la réaction de rejet. En revanche, les cellules de la moelle osseuse du donneur peuvent détruire les cellules du receveur. Cette complication potentielle de la greffe de CSH, appelée **réaction du greffon contre l'hôte**, justifie que la compatibilité HLA soit maximale.

Pour un patient, la probabilité de trouver un donneur compatible **en dehors de sa fratrie** est extrêmement faible : **1 chance sur un million**.

En revanche, la probabilité de trouver un donneur compatible **dans sa fratrie** est de **25%**. Toutefois, en l'absence de **donneur familial** (apparenté) compatible, il faudra rechercher un **donneur non apparenté** ou une unité de sang placentaire compatible dans les registres.

Grefe haplo-identique

La greffe haplo-identique est une allogreffe **intrafamiliale** de CSH réalisée à partir d'un **donneur familial semi-compatible**.

Depuis quelques années, cette allogreffe constitue une **nouvelle alternative thérapeutique** et une chance supplémentaire de guérison pour les patients, tout comme l'allogreffe de **sang de cordon** dans les années 2010-2014.

France Greffe de Moelle (FGM)

Créée en 1986, l'association FGM avait pour but de constituer un **fichier de donneurs volontaires de moelle osseuse**. Ses activités relatives au don et à la greffe de CSH ont été transférées à l'Agence de la biomédecine en 2006.

Le registre FGM permet d'identifier en **donneur non apparenté** ou une **unité de sang placentaire** compatible pour un patient nécessitant une **greffe de CSH**, en l'absence de donneur familial compatible.

Ce registre français est interconnecté avec différents registres répertoriés dans le monde. L'un des objectifs du **Plan Greffe 2017-2021** est de recruter davantage de donneurs parmi les **hommes jeunes**, sous-représentés dans le registre, et particulièrement recherchés car leur moelle osseuse n'est pas exposée aux anticorps potentiellement développés par les femmes lors de la grossesse. La tolérance de la greffe est donc meilleure. Par ailleurs, la diversification des origines géographiques doit aussi être améliorée.

Immunosuppresseurs

Ces médicaments, apparus dans les années 1980, permettent de diminuer les réactions immunitaires de l'organisme et ainsi d'éviter le **rejet du greffon**.

Don du corps à la science

Le don d'organes est à distinguer du don du corps à la science.

Cette dernière démarche, volontaire et soumise à certaines règles, consiste à **donner son corps entier** au moment du décès à des fins d'**enseignement** et de **recherche**.

Quelques chiffres

Activité en 2016

Organes

- **5 891 greffes d'organes** réalisées (3 615 greffes de rein, 1 322 greffes de foie, 477 greffes de cœur) soit **+ 2,5%** par rapport à 2015 (+ 17% entre 2012 et 2016)
- **576 greffes de rein** à partir de **donneurs vivants** (soit près de 16% des greffes de rein)
- **114 greffes d'organes** après **arrêt cardiaque contrôlé** (Maastricht III)
- **22 627 malades** au total **en attente d'un organe**

Cellules souches hématopoïétiques

- **263 343 donneurs** volontaires **inscrits** sur le registre national France Greffe de Moelle dont **20 455 nouveaux donneurs** inscrits au cours de l'année 2016
- **1 069 greffons non apparentés** constitués pour des **patients nationaux** dont 967 à partir de donneurs volontaires nationaux et internationaux et 102 à partir d'unité de sang placentaire
- **205 donneurs nationaux prélevés** dont 45 prélèvements de moelle osseuse et 160 prélèvements de cellules du sang périphérique

Tissus

- **41 044 donneurs de tissus** recensés dont 5 872 donneurs décédés et 35 172 donneurs vivants de résidus opératoires
- **44 667 patients** ont été **greffés de tissus** dont 35 547 de têtes fémorales et 4 166 de cornée

Objectifs du Plan greffe 2017-2021

7 800 greffes d'organes réalisées en 2021 :

- 6 800 greffes d'organes à partir de donneurs décédés dont **500 greffes d'organes** après **arrêt cardiaque** non contrôlé et contrôlé (Maastricht II et III)
- 4 950 greffes de rein dont **1 000 greffes de rein** à partir de **donneurs vivants**

Grandes étapes juridiques et scientifiques en France

La première étape vers notre législation actuelle est issue de la loi Caillavet de 1976. La deuxième étape n'est venue qu'avec les premières lois de bioéthique de 1994. Ces lois, qui ont abrogé les lois Lafay et Caillavet, constituent aujourd'hui la base du droit en matière de don d'organes et de tissus.



Évolution de la législation française

Les grandes principes du don d'organes et de tissus

« Consentement présumé »

La **loi Caillavet de 1976**, en stipulant que *« 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 »*, pose le principe du **consentement présumé**. Ce principe a ensuite été réaffirmé par les **lois de bioéthique de 1994, 2004 et 2011**.

Il implique que nous sommes **tous considérés** comme des **donneurs potentiels** d'organes et de tissus après notre mort, sauf si nous avons exprimé de notre vivant notre refus de donner.

La **loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé** a renforcé ce principe du consentement présumé.

Gratuité

Le principe de gratuité découle du principe de **non patrimonialité du corps humain** qui implique que toute commercialisation du corps par l'argent est interdite et que nous disposons de notre corps sous forme de don.

Toute **rémunération du donneur** est donc **interdite** par la loi. Cependant, le don se doit d'être **financièrement neutre** pour le donneur (aucun bénéfice, aucune perte). Ce qui implique d'assurer le remboursement des frais engagés en vue du don.

Anonymat

Le nom du donneur ne peut être communiqué au receveur ni celui du receveur à la famille du donneur. La famille du donneur peut cependant être informée des organes et tissus prélevés ainsi que du résultat des greffes.

Le principe d'anonymat n'est cependant pas toujours applicable :

- en cas de **prélèvement d'organes sur une personne vivante** lorsque le donneur se trouve être un proche du receveur ;
- en cas de **nécessité thérapeutique** puisque les médecins du donneur et du receveur peuvent accéder aux informations permettant l'identification de ces personnes.

L'interdiction de la publicité

L'interdiction de toute publicité en faveur des dons d'éléments et de produits du corps humain vise à protéger les principes de **non patrimonialité** et d'**anonymat** du don.

Cependant, il s'agit de distinguer :

- la **publicité** qui est interdite ;
- les campagnes de **sensibilisation** et de **promotion** du don.

Ainsi, la **loi du 29 juillet 1994** interdit toute publicité en faveur d'un don *« au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé »* mais précise que *« Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain »*.

La **loi du 6 août 2004** a érigé le prélèvement et la greffe d'organes en **« priorité nationale »** et a affirmé que *« Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité »*.

La **loi du 7 juillet 2011** a renforcé les mesures d'information relatives au don d'organes à l'égard de la **population des 16-25 ans**, notamment dans les **lycées et universités** et lors de la journée d'appel à la défense. Depuis 2015, l'Agence de la biomédecine mène aussi une

campagne nationale en direction des 16-25 ans avec la diffusion d'un film sur internet et les réseaux sociaux.

La sécurité sanitaire

La **loi du 6 août 2004** a consacré la règle de l'**équilibre bénéfice-risque** en prévoyant que les éléments et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques si le risque encouru par le receveur est supérieur à l'avantage attendu.

Les règles de sécurité sanitaire incluent la **sélection clinique des donneurs** destinée notamment à vérifier l'absence de contre-indication à ce prélèvement (par exemple, maladie de Creutzfeldt Jakob).

La sélection clinique des donneurs doit ensuite être complétée par des **analyses de biologie médicale** permettant de diagnostiquer certaines maladies infectieuses transmissibles (par exemple, le VIH ou les hépatites B et C).

Le prélèvement sur une personne décédée

Règles relatives aux organes

Avant tout prélèvement effectué sur le cadavre d'une personne, le **constat de la mort** est impératif.

La **finalité du prélèvement** d'organes sur une personne décédée ne peut être que **thérapeutique** ou **scientifique**. Il en est de même pour le prélèvement de tissus et de cellules.

Ce prélèvement peut être pratiqué sur une **personne majeure** sauf si elle a exprimé, de son vivant, son **refus** d'un tel prélèvement.

La très grande majorité des greffes d'organes est réalisée à partir de prélèvements effectués sur des personnes en **état de mort encéphalique**.

Le prélèvement d'organes est également possible sur un donneur décédé après **arrêt cardiaque**.

Après avoir été abandonné dans les années 1980, ce type de prélèvement a repris en **2005** sur des donneurs relevant de la **catégorie II** de la classification de Maastricht.

Le prélèvement d'organes sur un donneur décédé après arrêt cardiaque suite à la **limitation ou l'arrêt des traitements** (catégorie III) est autorisé depuis **2014**.

Ce type de prélèvement dit «**Maastricht III** » a été rendu possible notamment par la **loi du 22 avril 2005**, dite **loi Leonetti**, qui a permis, afin d'empêcher toute **obstination déraisonnable**, que les actes de soins soient suspendus ou non entrepris *«lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie »*.

Les modalités d'expression du refus

La **loi du 6 août 2004** avait déjà voulu donner plein effet au consentement présumé en remplaçant la **recherche du consentement** auprès des proches par la **recherche de l'opposition** : *«Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt »*.

La **loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé** a renforcé le principe du **consentement présumé** en prévoyant que « *Le médecin informe les proches du défunt, préalablement au prélèvement envisagé, de sa nature et de sa finalité* ». En pratique, s'il y a une forte opposition des proches, le prélèvement n'est pas réalisé, même si la loi le permet.

Par ailleurs, en application de cette loi, le **décret du 11 août 2016**, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2017, a permis de préciser les modalités d'expression du refus de prélèvement après le décès.

L'inscription sur le **registre national des refus** constitue désormais le **moyen principal** pour exprimer son refus.

Ce registre a une **valeur légale**. Au moment du décès, lorsqu'un prélèvement est envisagé, ce registre est systématiquement consulté en premier lieu par l'équipe médicale.

Depuis janvier 2017, la demande d'inscription peut également se faire **en ligne** sur le site www.registrenationalderefus.fr.

Cette inscription est possible à partir de **13 ans**.

Ce décret a également permis de préciser les **autres modalités d'expression du refus** :

- **A l'écrit** : Toute personne peut également exprimer son refus par écrit et confier ce document daté et signé à un proche pour qu'il puisse le transmettre à l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement au moment du décès. En cas d'impossibilité d'écrire et de signer soi-même ce document, deux témoins pourront attester que le document rédigé par une tierce personne est fidèle à la volonté du défunt.
- **A l'oral** : Si aucun écrit n'a été transmis par le défunt, il sera vérifié si le défunt avait exprimé son refus à l'oral à un proche. Ce proche (ou l'équipe de coordination hospitalière) devra retranscrire par écrit les circonstances précises de l'expression de ce refus. Le proche et la coordination hospitalière doivent signer ce document.

Le refus de prélèvement est **révisable et révocable** à tout moment.

Le refus de prélèvement peut désormais concerner l'ensemble des organes et des tissus susceptibles d'être prélevés ou uniquement **certains organes ou certains tissus**.

La question du consentement se pose actuellement dans le cadre de la réflexion sur les **directives anticipées**, qui pourraient être considérées comme un moyen d'exprimer son opposition. Ce qui supposerait de faire le lien avec le registre national des refus.

Le prélèvement sur une personne vivante

Règles relatives aux organes

La seule finalité licite d'un prélèvement d'organes sur un donneur vivant doit être l'**intérêt thérapeutique direct du receveur** (excepté si le prélèvement a lieu à l'occasion d'une intervention pratiquée dans l'intérêt du donneur).

Dans la **loi du 29 juillet 1994**, le cercle des donneurs était restreint à la **famille au premier degré** du receveur et, en cas d'urgence, au conjoint.

La **loi du 6 août 2004** a étendu le cercle des donneurs à la **famille élargie**. Le donneur peut être le père ou la mère et, par dérogation, un fils ou une fille, un frère ou une sœur du receveur, son conjoint, ses grands-parents, oncles ou tantes, cousins germains et cousines

germaines, le conjoint du père ou de la mère, ainsi que «*toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur* ».

Depuis la **loi du 7 juillet 2011**, le donneur peut aussi être «*toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur* ».

Par ailleurs, la **loi du 7 juillet 2011** a légalisé la pratique du «**don croisé** ».

Lorsque **2 paires de donneur-receveur** sont **incompatibles** l'un avec l'autre, cette technique consiste à les mettre en relation grâce à un logiciel d'appariement et à croiser les dons. Dans ce cadre, le principe d'**anonymat** s'applique entre donneurs et receveurs.

La **loi du 6 août 2004** a renforcé la **protection des donneurs**. Désormais, un **comité d'experts** a la double mission d'**informer le donneur** (sur les risques liés à l'intervention, les conséquences éventuelles du prélèvement, les résultats attendus de la greffe pour le receveur) et de délivrer, *in fine*, l'**autorisation** de prélèvement.

Ce comité d'experts offre au donneur un lieu d'expression échappant à toute pression (familiale ou de l'équipe médicale).

Le donneur doit exprimer son **consentement** devant le **président du tribunal de grande instance** (TGI) ou devant le magistrat désigné par le président de ce tribunal, qui s'assure que le consentement est **libre et éclairé**.

Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.

L'**état de santé du donneur** doit être rigoureusement évalué avant le don et il doit bénéficier d'un suivi en post-opératoire et au long cours.

Depuis la **loi du 7 juillet 2011**, la protection des donneurs est renforcée par une mesure relative au **droit des assurances**, interdisant toute discrimination fondée sur le don dans ce domaine.

Règles relatives aux cellules souches hématopoïétiques

Depuis la **loi du 7 juillet 2011**, les **cellules souches hématopoïétiques** sont soumises à un **régime juridique unique**, quel que soit leur mode de prélèvement (moelle osseuse, sang périphérique ou sang de cordon).

Ainsi, le code de la santé publique dispose que «*Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la **moelle osseuse** ou dans le **sang périphérique*** » nécessite que le donneur, préalablement informé des risques et conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son **consentement** devant le **président du TGI** (ou le magistrat désigné par lui), qui s'assure que le consentement est **libre et éclairé**.

Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.

Le donneur doit être **majeur** et ne doit pas faire l'objet d'une mesure de protection légale.

A la différence des donneurs vivants d'organes et des donneuses d'ovocytes, la loi ne prévoit pas de **suivi à long terme** de l'état de santé des **donneurs de CSH**.

Depuis la **loi du 7 juillet 2011**, «*Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du **sang de cordon** et du **sang placentaire** ainsi que de cellules du cordon et du placenta* » ne peut se faire qu'à des fins scientifiques ou thérapeutiques, et dans le cadre d'un **don anonyme et gratuit**.

La femme, durant sa grossesse, exprime son **consentement par écrit** (après avoir reçu une information sur les finalités du prélèvement et de l'utilisation des cellules).

Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu.

Cette disposition met un terme aux pratiques de conservation du sang de cordon pour un **usage familial**. Le **don dédié** reste possible, uniquement par dérogation, «*à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement* ».

Le prélèvement sur un mineur ou un majeur sous tutelle

Règles relatives aux organes

Tout **prélèvement d'organes sur un mineur** ou sur un majeur protégé est **interdit sans exception** et pénalement sanctionné.

En cas de **décès d'un mineur** ou d'un majeur sous tutelle, le principe du consentement présumé ne s'applique pas, et tout prélèvement d'organes et de tissus nécessite le **consentement par écrit de chacun des titulaires de l'autorité parentale** ou du tuteur. Un mineur âgé de **13 ans ou plus** peut s'opposer au don de ses organes et tissus après sa mort en s'inscrivant sur le **registre national des refus**.

Règles relatives aux cellules souches hématopoïétiques

Le **prélèvement de CSH dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique est possible sur un mineur** par dérogation, et en l'**absence d'autre solution thérapeutique**, au bénéfice d'un frère ou d'une sœur ou, à titre exceptionnel, d'un cousin germain ou d'une cousine germaine, d'un oncle ou d'une tante, d'un neveu ou d'une nièce.

Ce prélèvement nécessite le **consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale** (préalablement informés des risques et conséquences éventuels de l'acte) devant le **président du TGI** (ou le magistrat désigné par lui).

Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.

Un **comité d'experts** s'assure au préalable que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté (s'il y est apte), et délivre l'autorisation.

Le **refus du mineur fait obstacle** au prélèvement.

La possibilité de prélever sur un mineur des CSH *dans le sang périphérique* est incohérente avec l'**interdiction de modifier les caractéristiques du sang d'un mineur** en vue d'un don (puisque ce type de prélèvement nécessite l'injection préalable d'un médicament).

Par ailleurs, la **mère** et le **père** ne figurent pas dans la liste des receveurs potentiels

Pratiques à l'international

Le consentement

Le régime du **consentement présumé** s'applique dans la plupart des pays européens.

Le **consentement explicite** a été choisi par certains pays européens comme, par exemple, l'Allemagne, les Pays-Bas, l'Angleterre ou la Suisse.

Les instances internationales reconnaissent que le principe du consentement présumé permet d'améliorer le prélèvement sur personne décédée.

Le prélèvement sur donneur décédé après arrêt cardiaque

Ce type de prélèvement est autorisé et pratiqué aux **Pays-Bas**, en **Belgique**, au **Royaume-Uni**, en **Espagne** et en **Suisse**. D'autres pays l'autorisent, mais n'ont pas débuté l'activité.

Cette pratique est interdite en Allemagne, en Hongrie, en Finlande, en Grèce et en Lituanie.

Le prélèvement d'organes sur une personne vivante

Le **principe de gratuité** est appliqué par la majorité des pays.

Le **don de rein entre vivants** est davantage développé dans les **pays d'Europe du Nord** et les États-Unis que dans les **pays du Sud** comme l'Espagne ou l'Italie (entre 30 et 40% du total des greffes de rein réalisées *versus* 15% respectivement en 2016).

La pratique des « **dons croisés** » est essentiellement développée aux États-Unis, au Royaume-Uni, aux Pays-Bas et en Espagne.

L'Agence de la biomédecine est partenaire d'un projet européen en cours de démarrage qui vise à comparer les expériences entre pays et étudier la faisabilité de programmes de dons croisés à l'échelle de plusieurs pays européens.

Cellules souches hématopoïétiques

73 registres dans **52 pays** sont aujourd'hui interconnectés.

Au 31 décembre 2016, **31 millions de donneurs volontaires** étaient inscrits sur l'ensemble des registres internationaux et **744 319 unités de sang placentaire** étaient enregistrées dans l'ensemble des banques internationales.

Quelques enjeux de la révision de la loi de bioéthique

Le prélèvement sur une personne décédée

- Le **renforcement** du principe du **consentement présumé** issu de la nouvelle législation risque-t-il de nous entraîner vers un « nationalisation des corps » ?
- Les **directives anticipées** pourraient-elles être considérées comme un moyen d'exprimer son opposition au don d'organes et de tissus ?
- Lorsque **les proches refusent le prélèvement**, est-il moral d'aller contre ce refus ?
- Serait-il acceptable, afin de faciliter les décisions au moment du décès, d'autoriser la **consultation du registre** national des refus **avant le constat de la mort** ?
- Quels sont les enjeux éthiques des **prélèvements dits « Maastricht III »** ?

Peut-on craindre que se retrouvent mêlées la décision d'arrêt des traitements et la possibilité d'un prélèvement d'organes ?

Le prélèvement sur une personne vivante

- Faut-il envisager un **allègement des procédures** pour le don du vivant en général ?

Faut-il simplifier les modalités administratives de recueil du consentement pour les donneurs vivants d'organes ?

Étant entendu que les donneurs non apparentés de CSH ne font pas l'objet de pressions familiales, faut-il supprimer le passage devant le TGI pour ces donneurs ?

- Faut-il **élargir le cercle des donneurs vivants** d'organes et autoriser le **don altruiste et anonyme**, à l'instar du don du sang ?

Dans ce cas, comment faire respecter le principe de gratuité et quels seraient les risques de dérive vers une **commercialisation des organes** ?

- Dans le cadre du **don croisé**, faut-il autoriser une **extension à plus de 2 paires** de donneur-receveur (triplets ou chaînes) ?

Faut-il autoriser l'**introduction d'un donneur décédé** (ou altruiste) pour « amorcer » la chaîne des donneurs ?

Faut-il étendre l'**ouverture** du don croisé à l'**international** ?

- Quelles seraient les conditions d'un **suivi de l'état de santé** des **donneurs de CSH** ?
- Faut-il autoriser le prélèvement d'organes sur des **donneurs porteurs du VIH** au bénéfice de patients en attente d'une greffe également porteurs du VIH ?
- Les **donneurs vivants** doivent-ils pouvoir **accéder prioritairement** à la liste d'attente de greffe en cas de nécessité de greffe ?

Enjeux relatifs à la pénurie des dons

- La pénurie des dons peut-elle motiver la greffe des **sujets jeunes** en priorité ?
- La pénurie des dons peut-elle justifier de donner la priorité aux **personnes non inscrites** au registre national des refus ?
- Pour pallier la pénurie des dons, la **rémunération des donneurs** serait-elle justifiable ?

Le prélèvement sur un mineur

- Afin de rendre possible le don de **cellules souches périphériques** par un mineur, faut-il autoriser la **modification du sang** d'un mineur en vue d'un don ?
- Faut-il élargir la possibilité de prélèvement de CSH sur un mineur **au bénéfice d'un de ses parents** ?

Ces enjeux, susceptibles d'évoluer au fur et à mesure du déroulement des états généraux, ne prétendent pas à l'exhaustivité.

Références

Droit et bioéthique: 2e édition. Depadt-Sebag, Valérie. Éditeur: Larcier. Parution: 2012

<https://www.agence-biomedecine.fr>

<https://www.legifrance.gouv.fr>

<http://www.espace-ethique.org>

[La fiche complète en PDF](#)

Partager sur :

- [Facebook](#)

- [Twitter](#)
- [LinkedIn](#)
- [Imprimer cet article](#)
- [Enregistrer en PDF](#)

Sommaire