

BIO

ÉTHIQUE
ÉTATS GÉNÉRAUX



JUIN 2018

RAPPORT
DE SYNTHÈSE
DU COMITÉ CONSULTATIF
NATIONAL D'ÉTHIQUE

OPINIONS
DU COMITÉ CITOYEN

QUEL MONDE
QUELLE ÉTHIQUE

VOULONS-NOUS

AUJOURD'HUI
POUR DEMAIN

DONS ET TRANSPLANTATIONS D'ORGANES

Un glossaire est situé à la fin de ce chapitre.

Par ailleurs, la lecture de la synthèse des thèmes «Recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires», «Examens génétiques et médecine génomique» et «Accompagnement de la fin de vie» pourra apporter des éclairages complémentaires à ce chapitre.

Véritable révolution thérapeutique de la seconde moitié du ^{xx}e siècle, la transplantation d'organes repose aujourd'hui en France sur trois grands principes: le consentement du donneur, l'anonymat (sauf en cas de don du vivant), la gratuité du don. Les dernières évolutions législatives ont clarifié le statut du donneur, sans toutefois permettre de résoudre le décalage auquel doivent faire face les services hospitaliers et l'Agence de la biomédecine entre le nombre de patients en attente de greffe et le nombre de greffons disponibles. En effet, en 2016²⁸, 5 891 greffes ont été réalisées, à partir de donneurs décédés majoritairement, mais aussi de donneurs vivants. Dans le même temps, 22 627 personnes étaient encore inscrites en liste d'attente au 31 décembre 2016. Malgré les efforts constants pour promouvoir le prélèvement et la greffe, cette activité se caractérise toujours par une situation de pénurie: 552 patients sont décédés en 2016, faute d'avoir pu être greffés. Par ailleurs, près de 3 000 autorisations de prélèvement sur donneur vivant ont été délivrées en 2016, la plupart pour le prélèvement d'un rein. Les greffes de rein à partir de donneur vivant ne représentent toutefois que 16 % des greffes rénales en 2017, contrairement à ce qui est observé dans les pays du Nord de l'Europe.

²⁸ Rapport sur l'application de la loi de bioéthique – Agence de la biomédecine – janvier 2018.

LE CADRE LÉGAL ET RÉGLEMENTAIRE

Le cadre légal du don d'organes, de tissus et de cellules est fondé en France sur les principes de volontariat, de bénévolat (art. L1211-4 du Code de la santé publique), d'anonymat (art. L1211-5 du CSP) et de non-patrimonialité du corps humain (art. 16-1 du Code civil). Aucun produit d'origine humaine ne peut faire l'objet d'une rémunération.

Les dons et transplantations doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique (art. L1211-1 du CSP) et les protocoles de recherche doivent être préalablement transmis à l'Agence de la biomédecine.

Les prélèvements ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur, qui est révocable à tout moment (art. L1211-2 du CSP).

Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit être son père ou sa mère, ou, par dérogation et sur autorisation, de proches parents (art. L1231-1 du CSP). Il est interdit sur les mineurs et les majeurs protégés. Le donneur doit être un membre de la famille proche ou une personne ayant des liens affectifs avec le receveur. Le donneur doit exprimer son consentement devant le Président du Tribunal de Grande Instance ou un magistrat désigné par lui. Ce dernier s'assure que le consentement du donneur est bien libre et éclairé. Un comité d'experts, spécialement réuni par l'Agence de la biomédecine, s'assure enfin que le donneur a bien reçu toutes les informations nécessaires avant de donner, dans le cas où le receveur ne fait pas partie du cercle familial proche, une autorisation au prélèvement.

En cas de prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée, les proches du défunt en sont informés. Le consentement de celui-ci est présumé puisque le prélèvement peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus, principalement par l'inscription sur un registre national automatisé (art. L1232-1 du CSP). Dans 98 % des cas, les prélèvements sont effectués sur des personnes décédées de mort encéphalique (1728 donneurs prélevés en 2016). Le «patient» est alors artificiellement ventilé le temps de préparer le prélèvement.

Les médecins qui établissent le constat de la mort et ceux qui effectuent le prélèvement ou la greffe doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts (art. L1232-4 du CSP).

L'Agence de la biomédecine a pour mission de promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes. Elle est chargée de suivre l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur leur santé, d'inscrire les patients en attente de greffe sur une liste qu'elle a charge de gérer, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons (art. L1418-1 du CSP). Elle établit un état des lieux des éventuels trafics d'organes ou de gamètes et prévoit, le cas échéant, des mesures de lutte contre ces trafics (art. L1418-1-1 du CSP). Elle élabore les règles de bonnes

pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain.

Principaux textes

- Loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, dite loi Caillavet,
- Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relatives au respect du corps humain,
- 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,
- Décret n° 97-928 du 9 octobre 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 [...],
- Arrêté du 27 février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée,
- Loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme,
- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique,
- Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique,
- Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé (art. 192),
- Décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 relatif aux modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes après le décès.

LES QUESTIONS EN DÉBAT²⁹

La principale question est aujourd'hui de savoir comment augmenter le nombre de prélèvements et de dons d'organes pour répondre à la demande croissante des patients en attente de transplantation, et dont la mortalité durant cette période est loin d'être négligeable, tout en conservant un haut niveau d'exigence éthique, d'équité, de qualité et de sécurité. L'un des défis actuels réside ainsi dans l'élargissement du nombre de personnes sur lesquelles peuvent être prélevés des organes, tout en s'assurant du consentement du donneur. Concernant le cas particulier des donneurs vivants, des mesures pourraient être mises en œuvre pour permettre une augmentation

²⁹ Ensemble non exhaustif de problèmes éthiques soulevés par le CCNE en amont du débat pour justifier l'inscription de cette thématique au sein du périmètre des États généraux de la bioéthique.

des prélèvements (création d'un statut de donneur, élargissement du cercle des donneurs vivants, extension du don croisé d'organes...), tout en s'assurant là encore du libre consentement des donneurs, qui peuvent faire face à une pression affective.

CE QUE LE CCNE A LU ET ENTENDU

INDICATEURS DE LA CONSULTATION

- **Les rencontres en région** : 19
- **Le site web** : 5 477 participants ; 2 390 contributions ; 29 270 votes
- **Les auditions des associations, institutions et courants de pensée** : 23
- **Les auditions des sociétés savantes** : 3

Les rencontres en région

Les principes de gratuité, anonymat et consentement du don n'ont pas été remis en cause lors des débats en région.

Le principe de gratuité

Les participants ont paru favorables au maintien de la non-patrimonialité et de la non-commercialisation du corps humain. S'il a été évoqué la possibilité d'une relativisation du don en dérogeant au principe de gratuité pour répondre à la demande – et ainsi d'opposer à une démarche altruiste une démarche utilitariste – le risque d'une dérive marchande a toutefois été souligné.

Le principe d'anonymat

Certains ont suggéré que lever l'anonymat – sous réserve de consentement mutuel du donneur et receveur – permettrait au receveur de pouvoir mieux s'identifier au donneur et ainsi mieux accepter le greffon. Toutefois, d'autres ont souligné que connaître l'identité du donneur pouvait également provoquer un choc psychologique chez le receveur et qu'il fallait également respecter l'intimité de la famille. Enfin, plusieurs débats ont fait remonter la volonté de pouvoir remercier la famille du donneur de façon anonyme, et également lui donner des informations sur la réussite, ou non, de la greffe. La question a par ailleurs été de savoir si cette notion d'anonymat n'était pas remise en cause avec les progrès de la technique.

Le consentement présumé

L'essentiel des citoyens se sont révélés favorables à son maintien, même si quelques-uns se sont dits méfiants à son égard. La possibilité de donner un consentement « explicite », au lieu qu'il soit présumé, a également été défendue à plusieurs reprises, avec les arguments suivants : le receveur accepterait mieux l'organe s'il savait que le donneur avait explicitement indiqué vouloir le donner ; le don serait ainsi valorisé socialement ; cela éviterait aux familles de vivre des

«situations complexes et difficiles au moment du choix»; la liberté de choix serait respectée; serait pleinement évité le risque d'appropriation des corps. Aussi a-t-il été proposé de créer un registre à double entrée, ou encore de faire en sorte que la position de l'individu puisse être inscrite sur la carte vitale ou dans le dossier médical personnalisé, à l'heure de l'e-santé.

Au principe de consentement explicite a toutefois été opposé le risque pour la personne de recevoir une pression plus forte de la société et/ou de ses proches. La valeur «éthique» du principe de consentement lui-même a été questionnée au cours d'un débat lycéen, dans la mesure où il a été souligné que les individus n'avaient pas besoin de leurs organes après la mort alors que d'autres en auraient besoin pour vivre. D'autres lycéens ont toutefois souligné qu'il fallait avant tout respecter la liberté et la volonté des individus. De la même façon, il a été question de savoir s'il fallait obliger les citoyens à exprimer leur positionnement vis-à-vis du don d'organes, même si la coercition a rapidement été considérée, au cours du débat en question, comme contraire à la démarche même du don. Enfin, l'importance de respecter les cultures et croyances de chacun sur ces sujets a été rappelée.

Information

Plusieurs citoyens ont fait remonter leur souhait que soient intensifiées les campagnes d'information et de sensibilisation de la population, notamment sur la notion de consentement présumé, pour inciter les personnes à choisir. L'importance d'éduquer les plus jeunes à ces questions et de favoriser leur expression – notamment lors de la journée défense et citoyenneté – a été fortement soulignée. Il a été proposé de faire du médecin un relais d'enregistrement des changements de choix de ses patients, d'assurer auprès d'eux une mission d'information, de même que pour les directives anticipées. Il a été d'autre part plusieurs fois question du terme de «pénurie» pour parler des greffons, terme qui risquerait de biaiser le consentement en faisant culpabiliser les patients.

Donneurs vivants

Un manque d'information à ce sujet a été relevé au cours des débats. Il a plusieurs fois été question du risque de pression affective et sociale exercée sur le donneur, qui mettrait à mal le consentement des individus. Enfin, il a été rappelé que si le don ne devait pas faire l'objet d'une compensation financière, il ne devait pas constituer pour autant une charge financière pour l'individu.

Donneurs décédés

Concernant les proches du défunt, il a été préconisé de développer un accompagnement psychologique des familles du donneur. Il a également été préconisé de garantir leur consentement, en dépit du problème de l'incertitude de leur avis, qui peut se révéler différent de celui du potentiel donneur.

En raison de la souffrance qui résulte du deuil, il serait, selon des participants, légitime que les proches continuent à être consultés lors d'une décision de don d'organes

Concernant les prélèvements dits de « Maastricht III », la nécessité de s'assurer d'une étanchéité des protocoles entre l'arrêt thérapeutique et le projet de don a été défendue par des participants, afin de ne pas porter atteinte à la dignité de la personne en précipitant sa mort pour éviter que l'organe ne se dégrade. Dans la décision d'un tel arrêt thérapeutique, une collégialité englobant le personnel soignant et un avis extérieur à l'équipe soignante a été proposée comme une obligation.

Accès à la greffe, droits du receveur

Il a été suggéré par des citoyens que l'accès à la greffe ne soit réservé qu'aux personnes acceptant d'être donneur. Par ailleurs, il a été également proposé lors d'un débat que soient spécifiés des « devoirs » pour le receveur, comme par exemple s'engager à prendre soin du greffon. Il a également été proposé d'autoriser les greffes « solidaires » entre personnes souffrant de pathologies similaires (par exemple, des personnes infectées par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH]), sous réserve de faisabilité technique et en veillant à respecter les normes de sécurité sanitaire.

Autres points évoqués

Des citoyens ont demandé à ce que soient renforcées les équipes de coordination en les rendant pluridisciplinaires. Il a également été demandé de développer des alternatives à la greffe d'organes en favorisant les recherches sur les cellules souches, les nouveaux immunosuppresseurs, les xénogreffes, les organes artificiels... Enfin, un point de vigilance a été relevé concernant le « tourisme thérapeutique », à savoir le fait d'aller à l'étranger pour bénéficier de soins (ici une greffe d'organes), qui peut se comprendre en raison de l'urgence vitale qui souvent le motive, mais qui ne respecte pas les principes « éthiques » inhérents au don et qui participent de ce fait au trafic d'organes.

L'expression sur le site web des États généraux

Les propositions entre guillemets et en italique sont les propositions soumises au débat par le CCNE et sur lesquelles les internautes étaient invités à s'exprimer.

CONSTATS ET ENJEUX

Les arguments formulés dans cette partie qui ne relevaient pas directement des constats et enjeux *stricto sensu*, mais plutôt des principes ou des pistes de discussion, ont été reportés dans les deux parties correspondantes. Parmi les constats supplémentaires faits par les participants, on relève notamment ce qui est jugé comme une incohérence de la loi vis-à-vis de la no-

tion de consentement présumé (est-ce vraiment un consentement?), le risque d'une appropriation des corps (par l'État, les médecins...), et le manque de communication autour du travail de coordination et de régulation de l'Agence de la biomédecine.

«Un équilibre doit être trouvé entre l'assouplissement des conditions de prélèvement et le respect du corps humain»

Ce sont surtout des préconisations qui ont été énoncées dans cette partie (création d'un registre des consentements, intégration de la question du don d'organes dans les directives anticipées...). La nécessité de respecter le corps humain et le consentement du donneur a été plusieurs fois rappelée. Plusieurs participants estiment que les conditions de prélèvement sont déjà suffisamment souples avec la notion de consentement présumé, et qu'un assouplissement supplémentaire de ces conditions risquerait de mener à des dérives. Toutefois, cet assouplissement des conditions de prélèvement a été parfois défendu dans le cas des donneurs vivants. Le principe de consentement présumé a par ailleurs été discuté – certains préconisant un consentement explicite, d'autres au contraire expliquant que le consentement présumé permet d'assurer un plus grand stock de greffons disponibles.

«Le nombre de donneurs d'organes est aujourd'hui insuffisant par rapport aux besoins»

Ce constat a été assez peu discuté en tant que tel et a plus ouvert une discussion autour du principe de consentement, ou encore de certains types de prélèvement comme ceux dits de Maastricht III. Plusieurs participants ont toutefois souligné quelques conséquences de la formulation d'un tel constat, notamment en ce qu'il créerait une forme de pression sociale sur les personnes qui refuseraient de donner leurs organes. Par ailleurs, s'ils s'accordent sur le fait qu'il manque aujourd'hui des donneurs d'organes, certains citoyens ont indiqué que la solution n'était pas nécessairement du côté d'une incitation plus large au don d'organes: elle était aussi du côté de la recherche sur des thérapeutiques alternatives à la transplantation d'organes.

VALEURS ET PRINCIPES

«Le consentement du donneur»

Si certains ont suggéré qu'il fallait prélever de manière systématique le corps des défunts, l'essentiel des arguments ont pris pour acquis le principe de consentement et ont plutôt discuté ses modalités. Certains ont ainsi défendu l'idée d'un consentement préalable explicite, passant notamment par la création d'un registre qui ne soit pas réservé aux seuls refus, ou encore en faisant figurer ce consentement sur la carte vitale ou le dossier médical personnalisé. Les démarches pour refuser le don d'organes ont été jugées par des participants trop compliquées. Par ailleurs, il a été demandé de pouvoir choisir l'usage qui sera fait du greffon (thérapeutique ou pour la recherche). D'autres ont, en revanche, défendu le principe de consentement présumé,

afin d'assurer le maintien d'un minimum de dons. Certains ont toutefois souligné que la limite entre consentement «présumé» et consentement «imposé» n'était pas toujours très claire et qu'il fallait à cet égard assurer une information des personnes sur les implications de ce consentement présumé.

«La gratuité du don et l'interdiction de commercialiser les organes»

La non-marchandisation du corps humain a été défendue, en rappelant que la neutralité financière pour les dons du vivant correspondait à des dédommagements et non à une rétribution. Le risque de dérive a par ailleurs été souligné en cas de remise en cause de ce principe. Le principe de respect dû au corps humain a par ailleurs été plusieurs fois mis en avant dans d'autres propositions. Des participants ont toutefois interrogé la possibilité d'une forme de compensation financière, notamment selon le type de dons. Ces questionnements sont par ailleurs à mettre en lien avec ceux sur le don de gamètes, qui était plus spécifiquement traité dans la partie «Procréation et Société», même si des participants l'ont abordé au sein de cette thématique.

«L'anonymat du donneur»

Une partie des internautes a souhaité le maintien de l'anonymat du donneur afin d'éviter que les familles des donneurs n'investissent affectivement le receveur, ce qui permettrait également de limiter le sentiment de culpabilité que pourraient ressentir les receveurs. Ce serait aussi selon ces participants une garantie d'un don désintéressé. D'autres ont toutefois indiqué être favorables à ce qu'une rencontre entre familles du donneur et receveur puisse être possible si les deux parties le souhaitent. Il a également été souligné qu'une traçabilité du donneur devrait être possible pour le corps médical. Enfin, la question de savoir si cette notion d'anonymat n'était pas à présent un leurre avec le développement des nouvelles technologies a été posée³⁰.

Parmi les principes supplémentaires relevés par les internautes, le fait qu'un individu souhaite donner ses organes n'interfère pas avec une décision d'arrêt des soins.

PISTES DE DISCUSSION

Parmi les pistes de discussion soumises par les internautes, parfois de façon transversale au sein d'arguments postés sur les propositions initiales, ont été en particulier relevées: la création d'une base de données des donneurs; la nécessité de mieux communiquer et sensibiliser sur le don d'organes, mais aussi de mieux faire de la prévention sur les maladies qui entraînent des défaillances d'organes; favoriser le don de personnes vivantes et les autogreffes; l'interdiction du consentement présumé pour les mineurs; l'obligation pour les personnes majeures de se positionner vis-à-vis du don d'organes; l'inscription des informations relatives au don d'organes sur la carte vitale ou les directives anticipées; rendre possible les dons d'organes

³⁰ Voir les développements sur l'anonymat du don de gamètes à propos de la généralisation des examens génétiques dans le chapitre «Procréation et société».

entre personnes séropositives pour le VIH; mener un vrai débat sur la mort encéphalique (quelle définition lui donner?); proposer aux frères et sœurs d'un malade de rejoindre le registre France Greffe de Moelle.

«Aménager le régime de consentement présumé du donneur décédé, en ne reconnaissant que les refus exprimés de façon écrite»

Un tel aménagement permettrait, selon un certain nombre de participants, que soit respectée la seule volonté du donneur, et ainsi soulager la famille de la décision à prendre. Une telle disposition ne pourrait être envisagée toutefois, notent certains, qu'à condition de mettre en place des campagnes d'information sur ces procédés. Le «consentement par défaut» ne devrait néanmoins pas être assimilé à un vrai consentement libre et éclairé, ont déclaré d'autres participants. À cet égard, il a été préconisé de continuer à consulter les proches, en respectant leur opinion. Il a également été proposé de constituer un registre des donneurs volontaires, à défaut d'un registre des refus qui ne donne pas toujours une image fiable de la volonté générale. D'autres ont enfin indiqué que des dispositions législatives permettaient déjà la reconnaissance des refus de façon écrite, mais qu'elle n'était pas toujours appliquée.

«Créer, sous conditions, un statut de donneur»

La création d'un tel statut participerait de la reconnaissance du geste de don; il permettrait d'assurer la prise en charge et la protection du donneur. Si le donneur vivant avait par la suite besoin lui-même d'une greffe, certains ont défendu qu'il devrait être prioritaire pour accéder à celle-ci. Néanmoins, la mise en place d'une telle mesure a été reconnue difficile. La notion de «mise en priorité» du donneur a toutefois été débattue en ce qu'elle serait, pour d'autres participants, contraire aux valeurs du don et risquerait de créer des inégalités entre les patients. Par ailleurs, la création d'un tel statut risquerait selon d'autres de conduire par la suite à autoriser des formes de rémunération.

«Développer la recherche et la production d'organes artificiels»

Le développement d'organes artificiels est apparu comme prometteur pour certains citoyens, quelques-uns ayant souligné que devoir sa survie à la mort d'un autre être humain constituait une situation peu souhaitable. Le développement du clonage thérapeutique d'organes et la recherche sur les autogreffes ont également été préconisés. Le financement de telles recherches ne doit toutefois pas se faire au détriment des soins, estiment d'autres participants. A été indiqué également le souhait que ces recherches n'impliquent pas de cellules provenant d'embryons, ni que ces recherches soient menées dans un but lucratif. La dérive transhumaniste a également été évoquée. Enfin, compte tenu du nombre de rejets d'organes humains et du risque que les matériaux utilisés soient pathogènes, la probabilité qu'une greffe d'organes artificiels ait un jour lieu paraît peu vraisemblable pour quelques participants.

Les auditions des associations, institutions et courants de pensée

Au cours des auditions des associations et des courants de pensée, la question des principes qui doivent présider au prélèvement et à la greffe d'organes a été abordée à de multiples reprises.

Aucun argument n'a remis en cause **les principes d'anonymat et de gratuité** du don tels qu'appliqués aujourd'hui en France. Concernant ce dernier principe, l'intérêt de protéger les personnes en situation de pauvreté contre la marchandisation de leur corps a été en particulier évoqué, pour prévenir toute forme de trafics d'organes.

Le principe même de **consentement** au don n'a pas non plus été en tant que tel discuté. En revanche, les modalités de ce consentement ont été interrogées par plusieurs associations concernant les personnes décédées, au motif de vouloir simplifier ce consentement, de mieux faire respecter la volonté des donneurs, d'éviter aux familles de devoir se prononcer lorsque la personne n'avait pas fait connaître sa volonté de son vivant et de faciliter le travail des personnels hospitaliers. Plusieurs associations proposent ainsi de remplacer le registre national des refus par un registre des «oui», sur lequel pourraient s'inscrire les personnes consentantes au don d'organes. Inscrire son consentement sur un registre pourrait également permettre de témoigner une reconnaissance sociale au citoyen inscrit. Une association propose ainsi de maintenir le principe de consentement présumé si aucune inscription à ce registre n'a été faite. Une autre association souhaite aller plus loin en créant un «registre du choix des fins de vie», qui intègre également les directives anticipées, et voudrait ainsi inciter les individus à se positionner, estimant que le «non-choix» ne peut équivaloir à un «consentement». Une association a rappelé qu'une décision «informée» — où la personne indique simplement son consentement ou non après avoir reçu une information — n'équivalait pas à une décision «partagée», résultant d'un dialogue avec le soignant. Une association a enfin suggéré de reporter de 13 à 14 ans l'âge minimum du prélèvement.

Mieux informer

Plusieurs associations ont souligné la nécessité de mener des campagnes d'information plus larges au sein de la société civile, et en particulier auprès des plus jeunes. Plusieurs voies ont ainsi été proposées : modules d'information dans les collèges et les lycées, ou encore lors de la journée défense et citoyenneté, communication d'un formulaire sur la fin de vie aux EHPAD (établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes) qui comprendrait un volet sur le don d'organes. Il a ainsi été proposé d'inscrire sur la carte vitale la mention «A été informé de la loi sur le don d'organes». Une association propose également de poser des panneaux routiers à l'entrée des communes pour «véhiculer l'image du don d'organes».

Cette information aurait pour but d'encourager les individus au don d'organes et de créer une « culture du don », expression revenue plusieurs fois dans les contributions associatives, tout en indiquant clairement aux citoyens le droit de refuser de donner leurs organes après leur décès.

Donneurs vivants

Le principe de don du vivant n'a pas été remis en cause par les associations, l'une d'elles indiquant que cette forme de don permettait d'augmenter le nombre de greffons disponibles et qu'elle obtenait généralement de meilleurs résultats. Toutefois, a été rappelée la nécessité d'informer les donateurs potentiels que le don d'organes n'est pas anodin et peut se révéler parfois risqué.

Concernant la notion de « cercle des donateurs », une association a souligné qu'elle était contre une nouvelle extension de ce cercle car les conditions d'autonomie du jugement étaient impossibles à garantir étant donné la pression affective qui pouvait entourer cette forme de don. Une association souligne qu'il n'y a pas de définition du « lien affectif étroit et stable ». Quant au passage devant le président du Tribunal de Grande Instance ou son représentant, afin que le donneur y exprime son consentement, une association juge primordial de le maintenir du fait du caractère « solennel et protecteur » que cela confère au don, et de l'assurance de limiter toute contrainte psychologique ou financière sur le donneur. Une autre association a toutefois exprimé le souhait que soit amélioré le parcours juridique des donateurs vivants en ce qu'il constitue une contrainte administrative pénible et donc dissuasive.

Concernant le suivi des donateurs, il a été jugé par une association « non exhaustif et insuffisant ». Le statut actuel des donateurs vivants est à ce jour imparfait, en dépit de l'acte solidaire et altruiste que cette forme de don constitue. Plusieurs organisations ont ainsi souhaité la création d'un statut spécifique du donneur vivant, notamment au regard des complications qui peuvent survenir par la suite (insuffisance rénale, besoin d'une greffe...). Plusieurs propositions ont été faites concernant ce que pourrait recouvrir ce statut : priorité d'accès à la greffe, exonération des actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi des donateurs vivants – sans limitation de durée –, garantie d'un suivi annuel effectif et respect des dispositions énoncées à cet égard lors de la loi de 2011, amélioration plus générale du parcours et de l'accompagnement des donateurs vivants, garantie de neutralité financière complète.

Concernant le don croisé, le constat a été fait que c'est aujourd'hui une activité peu développée en France. Une organisation a ainsi exprimé quelques préconisations afin d'améliorer les programmes de don de reins de donateurs vivants, à savoir l'augmentation du nombre de paires pour participer à un don croisé (préconisation également faite par une autre association), l'harmonisation des pratiques sur le territoire, le renforcement de la collaboration internationale, ou encore le soutien au développement des nouvelles technologies pour faciliter les appariements. Une autre association a égale-

ment suggéré d'impliquer des dons du vivant non dirigés dans le cadre de l'anonymat, sans limitation du nombre de paires.

Donneurs décédés

Concernant le don *post-mortem*, celui-ci a été assez peu abordé. Il a toutefois été rappelé qu'il était indispensable de conserver dans la pratique les modalités de recueil du refus au prélèvement par l'accompagnement des proches et le respect de leur deuil. Concernant le protocole Maastricht III, une association appelle à la vigilance pour éviter toute forme d'«euthanasie masquée». Il a également été rappelé la nécessité de respecter les cultes de chacun, quelques courants religieux considérant certains organes comme sacrés.

Accès à la greffe, droits du receveur

La nécessité d'une égalité des chances dans l'accès à la greffe d'organe a été rappelée. À cet égard, des associations rappellent que l'infection par le VIH ou le fait d'avoir une maladie psychique sévère ne doivent pas être un facteur de refus ou d'attente pour une transplantation d'organes. À ce sujet, deux associations se sont prononcées en faveur de l'autorisation des «dons solidaires» entre personnes séropositives, l'une d'entre elles ayant précisé que cela nécessiterait un encadrement strict (cas d'urgence vitale...) et le respect des normes de sécurité sanitaire habituelles. Ces «dons solidaires», s'ils sont autorisés, ne devront d'ailleurs pas, estiment ces associations, empêcher les personnes vivant avec le VIH d'avoir accès à un organe non-infecté.

Une association a réclamé que soient améliorées l'information et les modalités de consentement des receveurs sur la qualité des greffons – notamment vis-à-vis des greffons provenant de personnes âgées ou souffrant de certaines pathologies pour lesquels les résultats peuvent se révéler moins bons qu'avec des greffons de «meilleure qualité». Il a été fait le constat que les receveurs avaient très peu d'informations sur la qualité du greffon qu'ils recevaient et qu'il convenait à cet égard de systématiser l'information et le consentement des patients sur la qualité des organes à greffer.

Il a été notamment demandé, lors des auditions, l'équité et la transparence de l'accès à la liste d'attente de greffes et de répartition des greffons, le système d'allocation des greffons rénaux étant notamment jugé très inégalitaire, l'inscription sur la liste d'attente se faisant sur décision médicale. Un débat national sur la justice et la bientraitance dans l'accès aux thérapeutiques de remplacement d'organes a ainsi été demandé, de même que la participation des patients et de la société civile à l'élaboration et aux évolutions des règles de répartition des greffons. Un délai maximal d'attente au-delà duquel les patients bénéficieraient de formes de priorité pourrait également être institué. D'un point de vue institutionnel, une association a ainsi souhaité la création d'une «direction des patients» au sein de l'Agence de la biomédecine.

Enfin, face au constat de certaines associations que le traitement par dialyse, s'il est plus coûteux que celui de la greffe, peut se révéler plus rémunérateur à long terme pour les établissements de santé, il a été indiqué que la concurrence entre les activités de dialyse et de greffe ne devrait pas constituer un frein d'accès à la liste d'attente. Concernant les personnes greffées, une association a réaffirmé la nécessité de les accompagner, la greffe amenant à un changement radical de mode de vie.

Autres points évoqués

Plusieurs organisations auditionnées ont témoigné un intérêt pour la recherche sur les organes artificiels, considérant que ces derniers constitueraient une alternative envisageable au don d'organes. Sur la question du trafic d'organes, un point de vigilance a été soulevé concernant le retour en France de patients ayant acheté des organes à l'étranger.

Les auditions des sociétés savantes

L'ensemble des sociétés savantes a semblé s'accorder sur le constat qu'il fallait augmenter le volume des prélèvements d'organes et des tissus à but thérapeutique et scientifique, notamment en cherchant à faire diminuer le taux de refus pour les personnes décédées.

Les principes fondateurs du don d'organes (anonymat, gratuité, volontariat) n'ont pas été remis en cause par les sociétés savantes. Ces dernières semblent relativement attachées au principe de consentement présumé, bien qu'une société ait souligné que «le droit français ignore [...] aujourd'hui la faculté du consentement ante-mortem à des dons *post-mortem* d'éléments du corps humain». Aussi a-t-il été proposé de développer les supports d'expression de la volonté des individus, que ce soit par l'intermédiaire des directives anticipées, d'une application sur smartphone, ou encore à l'aide de la carte vitale et du nouveau dossier médicalisé. En ce qui concerne le registre national des refus, il a été demandé la possibilité de le consulter plus tôt dans certains cas – selon des critères de gravité clinique et paraclinique qui resteraient à définir, afin d'éviter d'apprendre tardivement l'existence d'un refus. Une certaine discordance a, enfin, été relevée par les scientifiques entre le refus de donner – qui peut être lié à des données démographiques, socio-culturelles, religieuses – et une position tout de même favorable à recevoir un don.

Information

La proposition d'organiser de larges campagnes d'information et de sensibilisation de la population sur l'importance du don d'organes et de tissus est ressortie plusieurs fois des contributions des sociétés savantes. L'enjeu est, pour reprendre les mots de l'une d'entre elles, de s'assurer que «chaque

citoyen a pu mener une réflexion sur le don d'organes, et prendre connaissance des moyens d'exprimer sa volonté». En effet, comme cela a été également résumé par une société savante: «le principe, complexe sur le plan juridique, de consentement présumé ne peut avoir de sens que si l'ensemble de la population est informé» et «de trop nombreux citoyens découvrent encore le principe du consentement présumé à l'occasion du décès d'un proche.» Outre ces campagnes d'information, il a également été préconisé d'instaurer une consultation spécialisée qui aborderait la question du don d'organes, mais aussi par exemple la notion de directives anticipées, le choix de la personne de confiance... De même, il a été proposé d'intégrer dans la rédaction des directives anticipées la question du don d'organes.

Donneurs vivants: simplifier, valoriser, promouvoir

Aucune société savante ne semble avoir remis en cause le don d'organes par un donneur vivant et il a au contraire été proposé de valoriser et promouvoir cette forme de don, sans pour autant ignorer les difficultés qui peuvent survenir pour le donneur. Concernant la neutralité financière, il a été proposé de mettre en place un système de remboursement des frais plus rapide (actuellement souvent supérieur à six mois), pour résorber les difficultés administratives et financières auxquelles peuvent faire face les donneurs du fait de leur démarche. Il a, de plus, été demandé de clarifier le statut du donneur vivant vis-à-vis de la sécurité sociale, et, dans cette perspective, de se poser la question des compensations en cas d'accident: un remboursement à 100 % pour les complications tardives, voire une priorité pour accéder à la transplantation si besoin est. Concernant le don croisé, l'organisation mise en place par l'Agence de la biomédecine a été jugée lourde et complexe. Pour y remédier, il a été notamment suggéré de travailler sur des «chaînes», c'est-à-dire de commencer ou de finir avec un donneur décédé, d'autoriser des «cascades» en introduisant plusieurs paires «donneur/receveur». De même, il conviendrait de «faire circuler le don» entre les régions.

La question du don altruiste a également été évoquée, en spécifiant que son autorisation ne pourrait être admise qu'avec la mise en place de procédures s'assurant de la bonne information de l'individu, du respect de son anonymat et de la gratuité du geste.

Donneurs décédés

Une société savante a souligné qu'avec le développement de nombreux supports permettant l'expression de la volonté de la personne, le «caractère opposable auprès des proches de la volonté d'être donneur» pouvait être questionné. La notion d'accompagnement des proches est revenue plusieurs fois. Une société savante a notamment évoqué les réactions de «deuil compliqué» auxquelles pouvaient faire face les coordinations hospitalières et les services de réanimation et pour lesquelles il conviendrait d'avoir des professionnels de santé formés pour les accompagner. Concernant les prélèvements dits «Maastricht III», une société savante a évoqué le fait de

«protocoliser» la procédure pour éviter qu'elle n'engendre des questionnements quant à son bien-fondé.

Accès à la greffe, droits et devoirs du receveur

Une société savante a fait état des disparités de prélèvement d'organes selon les régions, qui peuvent rompre le principe d'équité dans l'accès à un greffon. Il a par ailleurs été préconisé d'améliorer l'information du receveur sur la qualité du greffon qu'il reçoit, en particulier pour ne pas desservir les sujets jeunes. Enfin, plusieurs sociétés savantes ont mentionné le cas des migrants clandestins qui viennent en France pour avoir accès à une greffe d'organes en bénéficiant d'une carte de séjour temporaire délivrée pour raisons de santé. Les médecins ont témoigné des difficultés de prise en charge sur le moyen terme de ces patients (économiques, difficultés pour communiquer, aucune garantie de soins ultérieurs, choix médicaux difficiles en particulier en pédiatrie...). Il a été suggéré à cet égard de faciliter leur intégration en France pour pouvoir pallier les difficultés médicales que ces patients pourraient rencontrer.

Points spécifiques aux sociétés savantes

Des médecins ont indiqué qu'il serait souhaitable de renforcer les coordinations hospitalières de prélèvement. Par ailleurs, une société savante a émis plusieurs suggestions concernant les liens entre prélèvements d'organes et recherche, en l'occurrence sur les tissus cérébraux. Au nombre de ses préconisations, on trouve :

1. Le fait que le prélèvement *post-mortem* d'échantillons humains puisse être effectué à visée de recherche et autour de programmes proposés par une biobanque. Ces programmes de recherche devraient être soumis à une autorité administrative en évitant de multiplier les démarches administratives (autorisations, déclarations...) qui peuvent en compliquer la réalisation. Il s'agirait également de simplifier les conditions par lesquelles les chercheurs peuvent avoir accès aux échantillons de biobanques dûment déclarées.

2. La volonté qu'une communication plus large soit faite autour de la possibilité du don d'éléments du corps humain pour la recherche. Sont également demandés une clarification et un protocole pour le consentement du receveur dans le cadre de ces dons à la recherche, par exemple par l'intermédiaire d'un document signé de sa part.

3. Rendre possible l'analyse génétique *post-mortem*, sous couvert d'anonymat, pour la recherche. Se poserait toutefois la question de l'information aux proches si était découverte à cette occasion une affection familiale génétique.

4. Rendre possible la requalification pour la recherche des tissus prélevés lors d'une autopsie effectuée à visée de diagnostic, si le patient ne s'y est pas opposé de son vivant.

LE CAS DU DON DE CELLULES ISSUES DU CORPS HUMAIN³¹

Le don du sang et de cellules souches hématopoïétiques est très encadré en France. Concernant les cellules souches hématopoïétiques, des dispositions spécifiques existent dans la loi pour leur prélèvement, leur conservation et leur greffe³², notamment au niveau du consentement.³³ Un registre de donneurs volontaires est géré par l'Agence de la biomédecine.

D'un point de vue éthique, plusieurs questions se posent au sujet de ce que l'on nomme «greffe de moelle osseuse» (en l'occurrence de cellules souches hématopoïétiques), qui peuvent être prélevées sur des donneurs vivants («don de moelle osseuse»), mais aussi depuis quelques années à partir du sang du cordon ombilical et du placenta. Aussi la question se pose de savoir s'il faut plus systématiquement exploiter les richesses cellulaires du sang de cordon et du placenta, qui, aujourd'hui, qu'ils soient ou non exploités pour la récolte des cellules souches qu'ils contiennent, sont obligatoirement détruits par le feu dans la mesure où ils sont des déchets d'activité de soin à risque infectieux.

Du côté des associations, quelques préconisations ont été faites. D'abord sur le don du sang, une association souhaiterait son autorisation pour les personnes majeures sous tutelle, sous conditions d'accompagnement de ces personnes dans leur démarche. Une association a par ailleurs invité à réfléchir au caractère éthique du don de plasma «compensé» pour répondre à la pénurie de médicaments fabriqués à partir de plasma. Le don du sang de cordon ombilical a, ensuite, été encouragé, sous réserve d'accord et d'information complète des parents. Le don de moelle osseuse, enfin, a été abordé par une association qui souhaite à cet égard la création d'un registre national des donneurs de moelle osseuse qui serait indépendant de l'Agence de la biomédecine, afin d'améliorer le recrutement de donneurs jugé relativement très restreint en France.

Au cours des débats, il a été demandé que soient levées les discriminations liées à l'orientation sexuelle vis-à-vis des conditions d'accès au don du sang, en évoquant notamment le fait que dans tous les cas des tests étaient effectués sur le sang prélevé.

Concernant les contributions sur le site web, ont été suggérés notamment: la possibilité d'une compensation financière pour le don de plasma, voire l'obligation de donner son sang; ne pas interdire le don du sang en fonction de l'orientation sexuelle; la nécessité de mieux communiquer sur et sensibiliser au don du sang; autoriser les mères à ce que soit conservé le sang du cordon de leurs enfants.

31 Le don de gamètes est traité dans la partie «Procréation et société».

32 On parle ici des allogreffes de moelle, c'est-à-dire le cas où les cellules greffées proviennent d'un individu différent du receveur (dans le cas contraire on parle d'autogreffe).

33 Ces dispositions sont explicitées dans le rapport de l'Agence de la biomédecine déjà cité.

PRINCIPAUX ENSEIGNEMENTS

1. Le don et la greffe d'organes n'ont pas été remis en cause en tant que tels. De la même façon, les principes de gratuité, d'anonymat et de consentement au prélèvement font consensus.

2. Les modalités du consentement ont été discutées, et la possibilité d'un consentement explicite, qui remplacerait ou compléterait le consentement présumé, a été plusieurs fois évoquée durant la consultation. La possibilité d'inscrire sa position sur sa carte vitale par exemple ou encore au sein des directives anticipées a ainsi été préconisée, mais la crainte qu'une telle évolution conduise en fait à limiter les possibilités de prélèvements a également été rappelée.

3. La nécessité d'intensifier l'information et la sensibilisation de la population a été rappelée à de multiples reprises.

Concernant les dons du vivant, surtout abordés par les associations :

4. La nécessité de s'assurer du consentement des individus a été soulevée à plusieurs reprises, en raison du risque de pressions familiales et sociales.

5. La nécessité de mieux protéger et valoriser les donneurs, par la création d'un éventuel statut, a été soulignée, que ce soit pour une protection médicale du donneur, l'assurance d'une complète neutralité financière, voire, dans certains cas, pour leur donner une priorité d'attribution d'un greffon dans l'hypothèse de leur inscription sur la liste des patients en attente de greffe.

6. L'extension des dons croisés a été évoquée par les associations et les sociétés savantes.

Concernant les donneurs décédés :

7. Même si une inquiétude existe concernant le fait que les proches ne respectent pas toujours la volonté du donneur, le besoin de les accompagner a été évoqué à la fois par la société civile et par les scientifiques.

8. Concernant les prélèvements dits de « Maastricht III », une vigilance a été demandée, surtout au sein de la société civile, pour que soient bien séparés la décision d'arrêter les traitements et le prélèvement d'organes.

Concernant le receveur, la nécessité de créer les conditions d'une véritable égalité des chances pour accéder à la greffe a été réaffirmée :

9. Les sociétés savantes notamment ont rappelé que le faible taux de prélèvement était à l'origine de la situation actuelle de pénurie de greffons qui conduit à de nombreux décès en liste d'attente.

10. Associations et sociétés savantes ont indiqué que les receveurs devraient bénéficier de plus d'informations concernant la qualité des greffons.

11. Par ailleurs, l'ouverture de la possibilité d'un don « solidaire » entre personnes souffrant d'une même pathologie est revenue plusieurs fois au cours de la consultation.

12. Enfin, il convient de noter que les dons de produits humains ont, à l'exception du don de gamètes traité dans un autre champ de la consultation, été relativement absents des débats, en particulier le don de cellules souches hématopoïétiques. Globalement, il convient de noter que le don du sang a été assez peu abordé lors des États généraux de la bioéthique.

GLOSSAIRE

La loi distingue: (a) les organes (cœur, poumons, reins, foie, pancréas et intestins), (b) les tissus (peau, os, cornée, valves cardiaques), (c) les cellules (sang, cellules souches hématopoïétiques³⁴).

Transplantation d'organes: désigne le prélèvement d'un organe sain, appelé **greffon**, sur le corps d'une personne consentante au don, décédée ou vivante, puis sa greffe sur le corps d'une personne souffrante.

Don croisé d'organes: lorsque deux proches A et B souhaitent donner un organe à leurs proches respectifs A' et B' et qu'aucun de ces donneurs n'est compatible avec son proche receveur, mais qu'en revanche il y a compatibilité entre A et B' d'une part et A' et B d'autre part, il est possible d'effectuer un don croisé entre ces deux dernières « paires » de donneur/receveur.

Agence de la biomédecine: établissement public administratif qui est une autorité de référence de régulation et de contrôle y compris juridique et éthique dans différents domaines médicaux et scientifiques, au nombre desquels se trouvent le prélèvement et la greffe d'organes. L'Agence assure une mission d'encadrement général et d'évaluation de l'activité, de régulation des prélèvements et d'attribution des greffons, d'information du public, ainsi que de mise en œuvre des dispositifs de biovigilance. Elle gère, en outre, la liste nationale des personnes en attente de greffe et le registre national de refus pour le don d'organes.

Biobanque: infrastructure en charge de collecter et conserver des échantillons biologiques.

Classification de Maastricht: classification internationale qui permet de distinguer les différents types de décès après arrêt cardiaque et respiratoire. Des prélèvements peuvent être effectués sur le corps des personnes décédées selon les classifications « Maastricht II » et « Maastricht III ». Les prélèvements dits de « Maastricht III » prévoient le prélèvement d'organes après l'arrêt volontaire des soins d'une personne en coma profond irréversible, jusque-là maintenue en vie par alimentation et ventilation totalement artificielle.

34 Cellules prélevées à des fins thérapeutiques à l'origine dans la moelle osseuse, dans le sang périphérique ou dans le placenta (sang du cordon ombilical).