

# Prélèvements et greffes d'organes

## Genèse d'une législation

**L'organisation du système de prélèvements et de greffes d'organes, de tissus et de moëlle osseuse a fait récemment l'objet d'importantes réformes. L'une, concernant l'éthique (consentement des donneurs, attribution des organes), est liée au vote de la loi bioéthique en juin 1994. La création de l'Établissement français des greffes améliore d'autre part l'organisation (gestion des listes de patients, règles de bonnes pratiques).**

**L**es premières greffes de rein ont été faites dès 1950 à partir de reins de cadavres, 15 ans après environ ont été réalisées les premières greffes de foie et de cœur. En 1969, Jean Dausset, Prix Nobel, créa l'association France transplant.

Le diagnostic de mort reposait alors sur l'arrêt cardiaque, ce qui posait des problèmes difficiles pour les prélèvements car les organes n'étaient plus vascularisés. En 1970, le diagnostic de mort cérébrale est défini : c'est la destruction irréversible et définitive du cerveau, alors que l'activité cardiaque et respiratoire peut être entretenue de manière artificielle assurant la perfusion des organes qui pourront être prélevés.

### La pratique des prélèvements et des transplantations

En 1976, la loi Caillavet donne un cadre législatif permettant de faire des prélèvements, si l'on sait que le donneur ne s'y

est pas opposé. Cette notion du consentement présumé a été un tournant important : les médecins recherchaient le refus du donneur dans ses papiers, ou dans le registre de l'hôpital ou en interrogeant les familles pour savoir s'il n'était pas opposé. Les multiprélèvements se développèrent. L'augmentation et le succès des greffes nécessitèrent d'envisager un prélèvement d'organes chez toute personne décédée d'une destruction de son cerveau.

Devant le développement national des greffes, France transplant régionalise ses activités en 1989 : 7 régions sont créées, gérées soit par des coordinateurs régionaux qu'elle nomme, soit par des bureaux élus par les médecins de la région.

Récemment, à l'occasion d'un prélèvement d'organes et de cornées fait sur un adulte jeune, la famille qui n'avait pas manifesté d'opposition à un prélèvement d'organes, reçoit par erreur la facturation des prélèvements et apprend le nombre d'organes et de tissus qui ont été prélevés chez son enfant, ce qu'elle n'avait pas

réalisé lorsqu'on l'avait informée. L'affaire d'Amiens éclate dans les médias, une partie du public prend conscience que le prélèvement d'organes ne consiste pas seulement à prélever les reins, mais un grand nombre d'autres organes et de tissus nécessaires aux transplantations, les refus commencent à augmenter.

Les médecins font un effort pour mieux informer les familles. Elles répondent souvent en exprimant la volonté du parent, mais parfois aussi en exprimant leur propre sentiment : le corps médical ne peut pas passer outre à ces volontés, la notion de consentement présumé du donneur évolue alors parfois vers le consentement familial. Les refus familiaux augmentent : 49 % en 1990, 47 % en 1991, 62 % en 1992 et 64 % en 1993.

En 1992, le rapport de l'Inspection générale des affaires sociales, demandé par le ministre chargé de la Santé, note que l'activité de l'association France transplant est satisfaisante, mais qu'elle « s'est vu confier un rôle très important d'organisation et de contrôle » à partir de la convention passée avec les pouvoirs publics. Il existe des problèmes d'inscriptions d'étrangers sur la liste d'attente, le contrôle des directions régionales des affaires sanitaires et sociales est difficile.

Le taux de non-résidents, inscrits sur la liste d'attente, varie selon les organes : 4 % pour le cœur, 28 % pour le rein, 36 % pour le foie. 86 % des malades sont

des Italiens, soit jusqu'à 90 % du recrutement de certaines équipes.

Ce rapport mentionne que l'association France transplant contrôle difficilement l'activité de transplantation. Certaines équipes continuent à faire des greffes sans autorisation.

À la suite de ce rapport, France transplant a souhaité évoluer en obtenant des pouvoirs publics une délégation de service public. Mais ces derniers ont préféré la création d'une agence d'État, ou d'un établissement national.

À cette époque, 143 équipes médico-chirurgicales étaient autorisées à faire des transplantations d'organes (rein : 42, cœur : 32, foie : 26).

Le nombre de greffes de reins couvrait la moitié des malades qui arrivaient en insuffisance rénale chronique. 95,5 % des greffes étaient faites avec un rein de cadavre, 4,5 % avec un rein familial. À cinq ans 66 % des reins greffés étaient fonctionnels, plus de 60 % des greffés hépatiques et 60 % des greffés cardiaques avaient un greffon fonctionnel.

Devant le succès des greffes et le manque de greffons, la liste des malades en attente s'allongeait. En 1993, 4 565 malades étaient en attente d'un rein, 426 d'un cœur, 384 d'un foie, 73 étaient décédés en attente d'un cœur, 71 d'un foie.

## Transplantations

réalisées en 1993 en France

Rein	1781
Cœur	526
Foie	662
Pancréas	53
Cœur-poumons	45

L'affaire du sang contaminé rappela aux transplantateurs et aux pouvoirs publics, que les règles sanitaires si importantes pour le sang, devaient s'étendre aussi aux organes et aux tissus d'origine humaine. De grands efforts étaient faits depuis longtemps pour appliquer ces règles sécuritaires en transplantation. Les donneurs étaient sélectionnés pour éliminer certaines pathologies (VIH par exemple), cependant tous les stigmates d'infection

## Les propositions du rapport de l'igas

« • Compte tenu de l'insuffisance de greffons disponibles face à des indications de transplantations qui se développent, il convient de contrôler et de limiter le flux des malades étrangers ne résidant pas en France. • Il faut éviter que l'activité de certaines équipes ne soit majoritairement orientée vers cette population, il faut limiter pour chaque équipe le nombre de non-résidents à la proportion constatée sur le plan national. • Il faut préciser les procédures visant à contrôler l'inscription des étrangers non résidents sur les listes d'attente. • Il faut que l'État se donne les moyens d'un véritable contrôle de l'activité de transplantation et des conditions dans lesquelles elle est pratiquée en associant dans un cadre juridique autre que celui de la loi de 1901, les professionnels... • Il faut étudier les difficultés concrètes de la mise en œuvre des dispositions de la loi Caillavet. • »

Rapport Igas, 92-059 de mai 1992

ne pouvaient être éliminés sinon très peu d'organes auraient pu être greffés.

## Évolution de la législation

La législation a évolué. La loi Lafay de 1949 réglementait la pratique des greffes de cornées : après la mort on pouvait léguer ses yeux. En 1976 la loi Caillavet créait le consentement présumé. Les décrets d'application de mars 1978 précisait que « la personne qui entend s'opposer à un prélèvement sur son cadavre peut exprimer son refus par tous moyens, il est créé des registres de refus dans les établissements hospitaliers ». En juin 1987, les modalités de prises en charge des frais occasionnés par les prélèvements d'organes sont définies, le coût nécessaire au prélèvement, aux tests, à la conservation, au transport, sera facturé aux équipes de transplantation. En juillet 1989, une convention est passée entre l'État et l'association France transplant, pour qu'elle centralise les informations concernant les prélèvements, assure la production de tests de compatibilités tissulaires et veille à la coordination des prélèvements des greffons en France.

France transplant est chargée de gérer les listes nationales d'attente établies par organe (les malades ne pourront être

transplantés que lorsqu'ils seront inscrits sur cette liste). Elle propose au ministre chargé de la Santé les règles de répartition. Elle participe à l'évaluation de l'activité des équipes de transplantation.

L'acte chirurgical de transplantation et la prise en charge pré et post-opératoire sont planifiées.

En septembre 1990, les activités de prélèvements et de transplantations d'organes sont réglementées : ne peuvent prélever et greffer que les équipes autorisées.

En octobre 1993, le Comité de transparence, instance de conseil et d'évaluation compétente en matière de prélèvements, d'utilisation thérapeutique des organes, des tissus, des cellules d'origine humaine est créé à la demande du ministre chargé de la Santé. Il peut être consulté sur toutes questions relatives aux prélèvements et aux transplantations.

Le décret du 24 mai 1994 réglemente les règles de prévention de transmission de certaines maladies infectieuses. Certaines infections doivent être obligatoirement recherchées chez les donneurs.

Les médecins responsables de la transplantation sont tenus de prendre connaissance de ces résultats avant la greffe car l'utilisation des organes ou des tissus est impossible dans certains cas bien définis d'infection.

## Les apports de la loi bioéthique

La loi Caillavet et la loi Lafay sont abrogées. En juin 1994, la loi bioéthique est votée : le « corps humain » entre dans le droit de la personne, le principe de cette intégrité est inscrit dans le code civil, chacun a droit au respect de son corps, il est inviolable. Le fait de prélever un organe sur une personne vivante, sans que son consentement ait été recueilli est puni, de même que le prélèvement sur une personne décédée, en dehors du cadre de la loi.

Le prélèvement ne peut être effectué que si la personne concernée n'a pas fait connaître de son vivant son refus à un tel prélèvement.

Un registre national automatisé est prévu, si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille.

Le principe du consentement présumé, tel qu'il était inscrit dans la loi Caillavet est maintenu.

Le Code de la santé publique distingue les médecins qui constatent la mort et ceux qui font le prélèvement ou la greffe ; la restauration décente du corps après le prélèvement est exigée.

Le Code de la santé publique prévoit des sanctions pénales et administratives pour l'établissement de santé et les praticiens. Il officialise la notion d'anonymat entre le donneur et le receveur. Tout prélèvement à but scientifique nécessitera maintenant le consentement explicite du défunt.

## L'Établissement français des greffes

En janvier 1994, l'Établissement français des greffes\* (EFG) est créé. Le décret du 10 octobre 1994 précise son rôle. L'EFG est chargé d'une bonne application des règles « relatives à la gestion de la liste nationale des patients, à la répartition et à l'attribution des greffons ». Il recueille

\* Établissement français des greffes, 28, rue de Charanton, 75012 Paris. Tél. 44 67 55 50

## Les transplantations en Europe

*Eurotransplant et Bio implant services (BIS) sont deux organismes privés sans but lucratif localisés à Leiden aux Pays-Bas. Ils gèrent respectivement les transplantations d'organes et de tissus pour les Pays-Bas, la Belgique, le Luxembourg, l'Allemagne et l'Autriche, soit une population d'environ 110 millions d'habitants.*

- Eurotransplant a été créée en 1967. Elle s'occupe essentiellement des organes vitaux dont le délai d'utilisation est de quelques heures. Ses centres de transplantation représentent une liste d'attente collective de plus de 12 000 patients. Centrée initialement sur la transplantation rénale, l'activité d'Eurotransplant s'est élargie à la transplantation d'autres organes tels que le foie, le cœur, le poumon et le pancréas, et de tissus tels que la cornée.

- En 1989 une nouvelle fondation, Bio implant service (BIS) a été créée pour la transplantation de tissus ou d'organes pouvant bénéficier de conservation longue (cornée, peau, valves cardiaques, os et îlots pancréatiques). BIS est indépendante, mais travaille en étroite collaboration avec Eurotransplant. BIS dispose d'une banque de données sur les organes et tissus disponibles. Elle peut tenir une liste de receveurs potentiels et faire le rapprochement entre les deux. Enfin, BIS assure le suivi de chaque greffon permettant une traçabilité quasi-complète. Sur le plan financier, BIS rémunère les organismes qui lui fournissent des éléments humains, et facture les greffes aux organismes de protection sociale et aux compagnies d'assurance.

toutes les informations sur les greffes et tient le fichier des donneurs volontaires.

Il recueille en outre l'information nécessaire à l'évaluation, il est chargé de promouvoir l'évaluation scientifique et de participer à l'enseignement. Il propose toute mesure permettant d'assurer la meilleure sécurité possible dans les activités de greffes. Enfin, il signale au ministre tout manquement aux règles applicables en matière de prélèvement, de conservation, de transformation, de transport, de répartition et d'attribution des greffons.

L'Établissement français des greffes est constitué d'un conseil d'administration de 27 membres choisis pour 3 ans dont 5 médecins qualifiés en transplantation. Le président du Conseil d'administration est nommé pour 3 ans sur proposition du ministre chargé de la Santé, il définit les orientations générales des activités de l'EFG. Le directeur général de l'EFG est nommé par décret

sur proposition du ministre chargé de la Santé, sans durée de mandat, il est chargé de la gestion et de la conduite générale de l'EFG. Le conseil médical et scientifique est créé, ses membres sont nommés pour 3 ans, il assure les missions d'expertise qui lui sont demandées par le directeur général.

Avec la création de l'Établissement français des greffes, c'est l'ensemble des activités de transplantations d'organes et de tissus qui se trouve placé sous la tutelle des pouvoirs publics, leur permettant ainsi de garantir le système, d'assurer la sécurité sanitaire et l'égal accès pour tous les Français. ■

**Professeur Gérard Benoît**

Centre hospitalier universitaire, Bicêtre