

**Recommandations  
du Comité d’Ethique  
de l’ Etablissement français des Greffes  
1997-2005**



## Sommaire :

- **Présentation du Comité d’Ethique de l’Etablissement français des Greffes** **p. 5**
  - o Missions p. 7
  - o Composition p. 7
    - premier Comité d’Ethique : 1997-1999 p. 7
    - deuxième Comité d’Ethique : 2000-2002 p. 8
    - troisième Comité d’Ethique : 2003-2005 p. 8
  - o Fonctionnement p. 9
  
- **Recommandations du premier Comité d’Ethique :** **p. 11**
  - o 1998 : *Recherche de volontaires au don de moelle pour des patients ayant besoin d’une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques* p. 13
  - o 1998 : *Attitude à adopter vis-à-vis des patients refusant de signer l’engagement sur l’honneur de ne pas être inscrit sur une autre liste ou pour lesquels il est découvert, de manière fortuite, qu’ils sont effectivement inscrits sur une liste en France mais aussi sur une liste à l’étranger* p. 17
  - o 1998 : *Attitude à tenir ou à conseiller lorsque des mouvements médullaires sont constatés sur un patient en état de mort encéphalique sur la table d’opération avant le début de l’opération de prélèvement* p. 19
  - o 1998 : *Désir de reconnaissance en argent ou en nature exprimé par un receveur à l’attention de la famille du donneur* p. 25
  - o 1998 : *Dépassement d’honoraire pour l’acte de greffe de cornée en secteur privé* p. 27
  - o 1998 : *Utilisation en vue de greffe d’organes de patients en état végétatif permanent* p. 29
  - o 1999 : *Greffon limite* p. 31
  
- **Recommandations du deuxième Comité d’Ethique :** **p. 35**
  - o 2001 : *Greffe sur sujet VIH+* p. 37
  - o 2001 : *Dons d’organes soumis à conditions par la famille* p. 39
  - o 2002 : *Prélèvement chez la femme enceinte* p. 41
  
- **Recommandations du troisième Comité d’Ethique :** **p. 47**
  - o 2003 : *Attitude à tenir vis-à-vis de patients greffés à l’étranger, à partir d’un donneur vivant non apparenté, dans des conditions contraires aux dispositions légales françaises au regard de la gratuité* p. 49
  - o 2004 : *Problème posé par la greffe de patients témoins de Jéhovah refusant toute transfusion* p. 51
  - o 2004 : *Prélèvement sur sujets à cœur arrêté* p. 53
  - o 2004 : *Approche anticipée des proches d’un sujet en coma grave en vue d’un prélèvement* p. 57



# **Présentation du Comité d’Ethique de l’Etablissement français des Greffes**



# Présentation du Comité d’Ethique de l’Etablissement français des Greffes

## Missions

Les missions du Comité d’Ethique de l’Etablissement français des Greffes portaient sur toutes les questions d’ordre éthique relatives au prélèvement et à la greffe et notamment, le don d’éléments du corps humain, les conditions d’accueil des donneurs et de leur famille ainsi que le prélèvement et la greffe d’organes, de tissus, de moelle osseuse et de cellules (article 4 du Règlement intérieur).

Il proposait des réponses aux saisines qui lui étaient adressées par le Directeur de l’Etablissement en fournissant des recommandations, soumises ensuite au Conseil Médical et Scientifique pour adoption et diffusion auprès des équipes de transplantation. Il pouvait également se saisir de tout problème, urgent ou non, en rapport avec une situation confrontant éthique et pratique du prélèvement ou de la greffe (article 5 du Règlement intérieur).

## Composition

Le Comité d’Ethique était une émanation du Conseil Médical et Scientifique de l’Etablissement français des Greffes, instance compétente en matière d’éthique, conformément aux dispositions fixées aux anciens articles R. 1252-15 et R. 1252-17 du Code de la Santé Publique.

Il était composé de:

- 4 à 6 représentants du Conseil Médical et Scientifique volontaires, proposés par le Président de ce conseil ;
- 5 à 7 personnalités extérieures au Conseil Médical et Scientifique, dont le représentant du Comité Consultatif National d’Ethique siégeant au Conseil d’Administration ; les six autres représentants étaient choisis par le Directeur Général de l’Etablissement français des Greffes, après avis du Président du Conseil Médical et Scientifique. Des membres, ayant antérieurement siégé au sein du Conseil Médical et Scientifique, pouvaient être désignés à ce titre.

En fonction des thèmes abordés, le Comité d’Ethique invitait des experts (médecins, paramédicaux, représentants des malades, représentants religieux, etc).

Ponctuellement, d’autres participants étaient invités en fonction du sujet, notamment des membres de l’Etablissement français des Greffes. Des étudiants ou stagiaires (deux au maximum) pouvaient également être admis à assister aux séances, sous réserve du respect de la confidentialité des débats.

## **Composition du premier Comité d’Ethique : 1997-1999**

### **- Présidence du Comité d’Ethique**

**Jean Langlois, *Professeur, Ordre National des Médecins (Paris)***

### **- Personnalités extérieures :**

Chantal Biccocchi, *Coordinatrice hospitalière (Paris)*

Michel Broyer, *Professeur de pédiatrie (Paris)*

Catherine Chabert-Peltat, *Avocate (Lyon)*

Béatrice Descamps-Latcha, *Directeur de recherche INSERM (Paris)*

Anne-Marie Moulin, *Ethnologue (Paris)*

Père Patrick Verspieren, *Directeur du Département Ethique Biomédicale Centre Sèvres (Paris)*

- Membres du Conseil Médical et Scientifique de l'Etablissement français des Greffes  
Gérard Benoit, *Professeur d'urologie* (Paris)  
Francis Bonnet, *Professeur d'anesthésie réanimation* (Paris)  
Dominique Durand, *Professeur de néphrologie* (Toulouse)  
Eliane Gluckman, *Professeur d'hématologie* (Paris)  
Dominique Metras, *Professeur de chirurgie thoracique* (Marseille)  
Jean François Mornex, *Professeur de pneumologie* (Lyon)
- Représentants de l'Etablissement français des Greffes  
Anne Debeaumont, *Responsable juridique*

### **Composition du deuxième Comité d'Ethique : 2000-2002**

- **Présidence du Comité d'Ethique**  
**Maryline Sasportes, Médecin (Paris), Présidente du comité d'éthique**
- Personnalités extérieures :  
Chantal Biccocchi, *Coordinatrice hospitalière* (Paris)  
Michel Broyer, *Professeur de pédiatrie* (Paris)  
Catherine Chabert-Peltat, *Avocate* (Lyon)  
Jean François Collange, *Professeur de la faculté de théologie protestante* (Strasbourg)  
Jean Langlois, *Professeur, Ordre National des Médecins* (Paris)  
Anne-Marie Moulin, *Ethnologue* (Paris)  
Père Patrick Verspieren, *Directeur du Département Ethique Biomédicale Centre Sèvres* (Paris)
- Membres du Conseil Médical et Scientifique de l'Etablissement français des Greffes  
Francis Bonnet, *Professeur d'anesthésie réanimation* (Paris)  
Agnès Levy, *Psychologue* (Clamart)  
Dominique Metras, *Professeur de chirurgie thoracique* (Marseille)
- Représentants de l'Etablissement français des Greffes  
Anne Debeaumont, *Responsable juridique*

### **Composition du troisième Comité d'Ethique : 2003-2005**

- **Présidence du Comité d'Ethique**  
**Pierre Cochat, Professeur de pédiatrie (Lyon), Président du comité d'éthique**
- Personnalités extérieures :  
Philippe Barrier, *Philosophe et représentant les malades* (Crépy-en-Valois)  
Michel Broyer, *Professeur de pédiatrie* (Paris)  
Piernick Cressard, *Médecin, Conseil National de l'Ordre des médecins* (Paris)  
Claudine Esper, *Professeur de Droit* (Paris)  
Véronique Fournier, *Médecin, Centre d'éthique clinique Cochin* (Paris)  
Marie-Noëlle Gallon, *Consultant en marketing, représentant la société civile* (Lyon)  
Gilbert Huault, *Professeur de pédiatrie* (Le Kremlin-Bicêtre)  
Denys Pellerin, *Professeur de chirurgie*, (Paris)  
Robert Zittoun, *Professeur d'hématologie*, (Paris)
- Membres du Conseil Médical et Scientifique de l'Etablissement français des Greffes  
Christian Coulange, *Professeur d'urologie* (Marseille)  
Maryvonne Hourmant, *Professeur de néphrologie* (Nantes)  
Agnès Levy, *Psychologue* (Clamart)  
Alain Tenaillon, *Médecin, réanimateur* (Evry)  
Jean-Paul Vernant, *Professeur d'hématologie, président du Comité médical et scientifique* (Paris)
- Représentants de l'Etablissement français des Greffes  
Anne Debeaumont, *Responsable juridique*  
Esmeralda Lucioli, *Médecin correspondant du département médical et scientifique*

## Fonctionnement

Le Comité d'Ethique se réunissait six à sept fois par an dans les locaux de l'Etablissement français des Greffes. Le contenu des réunions était enregistré dans son intégralité, retranscrit sur un document écrit validé par le président puis diffusé à tous les membres.

Chaque réunion commençait par l'approbation du compte-rendu de la précédente réunion. Un thème principal était ensuite abordé selon le même déroulement :

1. énoncé de la saisine  
réactions spontanées des membres du comité  
détermination des outils nécessaires à l'analyse du problème
2. prise de connaissance des informations sur le sujet (bibliographie, audition d'experts, etc.)  
discussions au sein du Comité  
rédaction d'une première synthèse diffusée confidentiellement à tous les membres
3. nouvelles considérations à partir de la synthèse et des expertises  
rédaction de recommandations diffusées confidentiellement à tous les membres  
obtention d'un consensus de la majorité des membres sur le texte des recommandations
4. soumission des recommandations au conseil médical et scientifique  
adoption des recommandations par le conseil médical et scientifique  
diffusion des recommandations auprès des équipes de prélèvement et de greffe.

Outre les thèmes principaux définis par les saisines, le Comité d'Ethique pouvait être amené à se prononcer ponctuellement sur des questions éthiques posées à l'Etablissement via son directeur.



**Recommandations  
du premier Comité d’Ethique  
1997-1999**



## Comité d’Ethique - séance du 17 Juin 1998

### **Recherche de volontaires au don de moelle osseuse pour des patients ayant besoin d’une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques**

Cette recherche soulève un délicat problème d’information vis-à-vis des patients et de leur famille. Comment concilier le souhait de confirmer l’inscription du patient en attente d’une allogreffe et celui de l’informer (ou non) du début des interrogations, celui de l’informer (ou non) de la cessation de l’interrogation des fichiers ?

Le Comité d’Ethique a pris connaissance de la demande exprimée par un médecin hématologiste, chef de service hospitalier, et des motifs qui accompagnent cette demande.

Le sujet est susceptible de concerner d’autres acteurs de la greffe de cellules souches hématopoïétiques prélevées à partir de la moelle osseuse d’un donneur vivant compatible. De ce fait, la réponse ponctuelle à cette demande peut éventuellement servir de modèle à d’autres interrogations.

Le Comité d’Ethique a consulté des experts en greffe de cellules de moelle osseuse. L’un de ses membres a également entendu le médecin interrogateur.

Il apparaît que la greffe de cellules de moelle osseuse est soumise à un encadrement législatif et réglementaire extrêmement précis. Les commentaires et conclusions du Comité d’Ethique prennent en compte ce dispositif :

- la moelle osseuse à greffer est légalement considérée comme un organe (art.671-1 du SCP) et les dispositions qui s’appliquent aux transplantations d’organes concernent également la moelle.
- l’Etat a chargé l’Etablissement français des Greffes de la mission d’établir la liste Nationale des patients en attente de greffe pour un organe déterminé, de gérer cette liste, et d’attribuer les greffons prélevés en France et hors du territoire national aux malades demandeurs (art. 378 du CSP).
- en application de la loi, des dispositions réglementaires complémentaires ont été établies. Elles concernent la liste d’attente, l’appel des receveurs, la règle de répartition des organes, les bonnes pratiques...
- dans les relations entre le Médecin et le malade, des règles professionnelles précises sont consignées dans le Code de Déontologie Médicale, décret pris en application du CSP (art. L 356). Parmi les différents articles, deux précisent notamment ce que doit être l’information objective due au malade (art.35) et le consentement éclairé de celui-ci (art.36).

Le Comité d’Ethique a également pris connaissance du caractère particulier de la greffe de moelle osseuse :

- bien que celle-ci soit légalement définie comme un organe, les procédures liées au prélèvement et à la greffe apparaissent très différentes de la transplantation des organes pleins.
- le donneur est un homme vivant, volontaire du don et répertorié pour ce faire sur un registre national établi et géré par l’Association France Greffe de Moelle. Cette Association agit en étroite collaboration avec l’Etablissement français des Greffes. Des

registres comparables sont également tenus dans des pays étrangers. Les échanges internationaux concernant les donneurs et le don sont effectués selon les besoins.

- le succès de la greffe de moelle est d'abord conditionné par la compatibilité immunitaire la plus parfaite possible entre le donneur et le receveur potentiels. La difficulté est de trouver le donneur compatible sur les différents registres, national et internationaux. Les comparaisons immunologiques sont indispensables. Les opérations de recherche sont longues et onéreuses. La chance de trouver le donneur compatible est faible.
- la pathologie qui frappe le patient demandeur est gravissime. Elle est susceptible d'évoluer assez vite, de façon défavorable. La greffe de moelle, ultime recours, concevable un jour, peut ne plus l'être quelques temps plus tard. Le médecin peut même être conduit à demander à l'Etablissement français des Greffes de retirer le patient de la liste d'attente.

Là, se concrétise un espoir déçu chez le malade (ou la famille) s'il prend connaissance de la situation nouvelle.

Ce l'est également quand la recherche est longue, que le donneur n'est toujours pas trouvé et que la lassitude se fait jour...

Cet ensemble explique le souhait du médecin qui interroge l'Etablissement français des Greffes et qui plaide pour que les opérations administratives et de recherche d'un donneur compatible soient réalisées à l'insu du patient et de sa famille.

Au vu des contraintes législatives, réglementaires et administratives, le Comité d'Ethique estime que la relation médecin-malade qui devrait être prioritaire est ici insuffisamment protégée. Ces contraintes apparaissent comme un obstacle à la sérénité du médecin, indispensable à l'établissement des indications thérapeutiques et à l'espoir de guérison que le malade formule quand apparaît cet acte ultime de soins.

Le donneur de moelle est un sujet vivant, sain et immunologiquement compatible. Le don est anonyme et gratuit. Il prend ainsi une valeur considérable. Celle-ci est encore accentuée par le fait que le don est précédé d'examen médicaux indispensables et que le prélèvement lui-même est un acte qui n'est pas dépourvu de danger. Cet acte de solidarité, de générosité en faveur d'autrui et la nécessaire disponibilité qu'il entraîne sont des notions qui ne doivent pas être perdues de vue.

L'inscription d'un malade par son médecin et par l'Etablissement Hospitalier sur la liste d'attente que gère l'Etablissement français des Greffes est une opération légale, préalable à toute greffe d'organes, moelle osseuse, comprise. Médecin et malade y sont soumis.

L'information du malade (ou de sa famille) par l'Etablissement français des Greffes lui précisant qu'il est bien inscrit sur la liste d'attente n'est pas une obligation légale ni réglementaire. La lettre que l'Etablissement français des Greffes envoie au malade pour ce faire est une bonne pratique conforme à ce qui est dû dans le domaine de l'information et de la transparence. Elle est en plus une règle de sécurité administrative et sécurisante pour l'intéressé puisqu'elle confirme la régularité de l'opération administrative mais il apparaît que l'Etablissement français des Greffes aurait aussi la possibilité de ne pas envoyer cette lettre informative.

On peut aussi supposer que l'Etablissement français des Greffes, dans un souci de perfection, pourrait être tenté de transmettre d'autres informations au patient (et/ou à sa famille), sans même utiliser comme intermédiaire le médecin prescripteur :

- l'annonce directe du fait que le donneur compatible a été trouvé.
- l'information précisant qu'à la demande de son médecin, son nom a été retiré de la liste des malades en attente de greffe.

Bien qu'elles ne soient ni légalement, ni réglementairement obligatoires, ces informations pourraient être consignées comme un devoir dans les règles administratives de bonne pratique. Ce serait alors perdre de vue ce qu'est la fragilité d'un tel patient et combien doit être préservée la priorité de la relation médecin-malade.

L'intérêt du patient doit primer et le médecin est le seul juge du comportement de celui-ci, de son aptitude à recevoir l'information qui pourrait le déstabiliser. S'il en avait l'intention, l'Etablissement français des Greffes ne devrait pas interférer dans cette relation avec le malade. Il devrait alors laisser le médecin complètement libre de son action.

Le projet médical de greffe de moelle osseuse chez un patient est d'abord conditionné par la recherche d'un donneur compatible. Avant que la recherche ne s'oriente vers un tiers étranger à l'entourage, il est d'usage qu'elle commence dans l'environnement familial proche parce que la chance de trouver une compatibilité immunologique y est plus grande.

L'information du malade sur la nécessité de la greffe est difficile à masquer : avant même que l'inscription sur la liste d'attente ne soit évoquée, des examens ont forcément été pratiqués, les termes de «greffe», de «donneur» ont déjà été prononcés. Il est vrai que le fait de ne pas avoir trouvé dans l'environnement familial le donneur de moelle compatible peut être ressenti comme le premier échec, initiant le climat d'espoir déçu.

La recherche du donneur compatible sur les registres national et internationaux est une opération onéreuse. En France, elle est prise en charge par la Sécurité Sociale, donc par la collectivité nationale.

Comme toute entreprise de soins, la greffe ne peut être mise en route sans le consentement éclairé de l'intéressé, au terme d'une information claire, objective et complète. Le patient est alors en droit de refuser ce type de soins.

Il ne paraît donc pas raisonnable d'induire la recherche onéreuse du donneur compatible au risque d'un refus ultérieur.

Remède exceptionnel à une pathologie gravissime, la greffe de moelle osseuse s'inscrit dans un ensemble où les incidences psychologiques et sociales touchent de près le malade et son entourage.

Devant la maladie, les protocoles thérapeutiques, les institutions qui prennent en charge le patient forment un ensemble indispensable à la qualité et la sécurité des soins. Le tout est néanmoins lourd et contraignant.

L'homme malade n'a pas forcément le même comportement que son frère en pathologie, c'est au médecin qu'appartient l'évaluation de l'individu et l'opportunité des mesures à prendre.

Le 2ème alinéa de l'article 35 du Code de Déontologie à propos de l'information qui doit être délivrée au malade est clair « *...toutefois, dans l'intérêt du malade et pour des raisons légitimes que le praticien apprécie en conscience, un malade peut être tenu dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave sauf dans les cas où l'affection dont il est atteint expose un tiers à un risque de contamination...* »

Les organismes et les Etablissements où est prise en charge la santé de l'individu ne peuvent ignorer cette réalité qui s'impose au médecin. Si la loi rend obligatoire l'inscription sur la liste d'attente, le médecin doit rester le seul maître de l'information délivrée. Il ne peut rencontrer aucun obstacle s'il estime que le silence doit être gardé vis-à-vis du malade.

## **Conclusion**

Cet avis émis par le Comité d'Ethique ne concerne que le patient receveur d'un don de moelle osseuse à partir d'un donneur vivant compatible et non familial.

Il apparaît qu'aucune disposition légale ou réglementaire n'oblige l'Etablissement français des Greffes à informer lui-même le patient (ou la famille) de son inscription sur la liste d'attente, et encore moins du fait qu'un donneur compatible a été trouvé ou que la désinscription a été demandée.

Il apparaît normal et même souhaitable que l'Etablissement français des Greffes qui gère la liste d'attente et l'attribution du greffon fasse savoir au patient qu'il est bien inscrit sur cette liste d'attente.

Il est concevable que la situation critique individuelle d'un patient conduise le médecin à exprimer à l'Etablissement français des Greffes la demande de ne pas informer par écrit ce patient et que l'Etablissement français des Greffes réponde de façon favorable à cette requête.

L'expression d'une telle demande ne peut se justifier que dans l'intérêt d'un malade particulier. Elle ne peut donc être qu'exceptionnelle.

Si à l'avenir, l'Etablissement français des Greffes avait l'intention d'avertir lui-même le malade que le donneur compatible a été trouvé ou que la désinscription de la liste d'attente a été demandée et réalisée, de telles mesures ne paraîtraient pas opportunes. Par contre, dans l'intérêt éventuel d'un autre patient candidat à la greffe, il apparaît important que le médecin confirme à l'Etablissement français des Greffes sa décision de désinscription du malade, même si elle est prise à l'insu de celui-ci.

D'une façon générale, et pour les raisons techniques évoquées plus haut, le médecin a le devoir d'informer complètement le malade notamment en lui expliquant l'intérêt que présente pour la lui la greffe et d'obtenir de lui son accord avant que ne soit réalisée l'inscription sur la liste d'attente. Cela prime sur le souhait de ne pas l'inquiéter davantage.

On peut estimer que la demande exprimée par le médecin visant à limiter l'information due au malade, voire à ne pas la fournir correspond à une situation qui ne peut être qu'exceptionnelle. Elle est fondée sur le seul intérêt du malade. Elle ne peut être que l'objet d'une dérogation à condition que celle-ci soit bien conforme avec la loi et ses décrets d'application.

Une réponse favorable à l'Etablissement français des Greffes au médecin qui a formulé une telle requête ne peut être réservée à lui seul. Elle devrait pouvoir être accordée à tout médecin qui, se trouvant dans des circonstances comparables, ferait une demande similaire.

## Comité d'Ethique - séance du 8 Juillet 1998

### **Attitude à adopter vis à vis des patients refusant de signer l'engagement sur l'honneur de ne pas être inscrit sur une autre liste ou pour lesquels il est découvert, de manière fortuite, qu'ils sont effectivement inscrits sur une liste en France mais aussi sur une liste à l'étranger**

Cette question pourrait être rapprochée de celle qui est soulevée par la mise en évidence qu'un patient résidant en France et dialysé en France est allé dans un pays étranger, acheter puis se faire greffer un rein. Quelle attitude adopter vis à vis du patient (attitude de l'Etablissement français des Greffes, attitude de son médecin notamment) ?

Le Comité d'Ethique de l'Etablissement français des Greffes a examiné le problème posé par les personnes qui refuseraient de signer l'engagement sur l'honneur de non-inscription sur une autre liste de transplantation, notamment à l'étranger tel qu'il est actuellement exigé avant l'inscription sur la liste nationale d'attente de greffe.

Le Comité constate au départ que l'existence d'une liste nationale unique des malades en attente de greffe interdit l'inscription auprès de plusieurs équipes françaises, ce qui est bien, car il en résulterait autrement de sérieuses difficultés d'organisation préjudiciables aux receveurs.

L'Etablissement français des Greffes a reçu de l'état mission légale d'établir la liste d'attente nationale, de la gérer, d'attribuer les greffons et d'établir les règles de bonne pratique de prélèvement et de greffe. Tous, médecins et malades, doivent s'y conformer.

Le Comité d'Ethique estime que les dispositions intérieures établies par l'Etablissement français des Greffes visant à faire respecter la justice distributive et les règles morales dans le domaine de la transplantation sont indispensables.

Les règles de répartition et d'attribution des greffons seraient inéquitables si certains patients bénéficiaient de plusieurs inscriptions sur des listes françaises et d'autres pays. Ce serait le cas si l'on acceptait aujourd'hui l'inscription d'un patient qui ne signerait pas l'engagement alors que tous les malades qui sont sur la liste l'ont signé.

Il serait d'autre part contraire à l'éthique que des médecins responsables de programme de transplantation favorisent la démarche d'une double inscription.

S'il apparaît qu'un patient soit inscrit à la fois sur la liste nationale et sur une autre liste en pays étranger, il faut le convaincre de renoncer à l'une de ces inscriptions.

En l'absence d'accord de réciprocité avec le pays étranger où la double inscription permettrait la greffe, cela créerait simultanément un manque de chance pour un autre malade de ce pays, autre injustice.

Une autre conséquence de la double inscription d'un malade, au cas où il a été greffé dans un autre pays sans que l'on en soit averti, est de ralentir le processus de sélection des receveurs lors d'une proposition, ce qui peut être préjudiciable à d'autres malades, en particulier lorsqu'il s'agit d'organes vitaux.

Tout ceci concourt à penser du point de vue éthique que l'Etablissement français des Greffes est tout à fait fondé dans sa réglementation intérieure à demander aux patients qui s'inscrivent sur la liste nationale cet engagement sur l'honneur, dans un souci d'équité.

Dans la mesure où la base juridique de cette obligation morale apparaîtrait trop faible, le Comité invite le Directeur Général de l'Etablissement français des Greffes à demander qu'elle soit inscrite dans la réglementation en application de la loi du 18/1/1994.

Le Comité d'Ethique de l'Etablissement français des Greffes a examiné le problème posé par les malades qui sont allés à l'étranger pour acheter et recevoir un greffon rénal prélevé sur un donneur vivant véral.

Le Comité souligne d'entrée le caractère universellement réprouvé comme contraire à l'éthique de cet acte, sévèrement condamné par la loi en France et dans de nombreux pays. Il est rappelé que le fait d'obtenir un organe d'une personne contre un paiement quelle qu'en soit la forme est puni selon l'article L511 de la loi du 29.07.1994.

Il est clair cependant que les médecins et à fortiori ceux appartenant au service public ne peuvent refuser les soins médicaux nécessaires une fois de retour au pays à ces malades porteurs d'une greffe même si elle a été obtenue de façon « illégale ».

Il est également rappelé que le secret professionnel interdit aux médecins de dénoncer les malades qu'ils ont en charge. Aussi, ils n'ont que le devoir d'avertir l'Etablissement français des Greffes de retirer ce malade de la liste d'attente, s'il y avait été inscrit, et de ne pas l'informer de cette greffe et de ses circonstances.

L'idée n'est pas retenue que l'Etablissement français des Greffes pourrait refuser à ces malades en cas d'échec de ce type de greffe la possibilité d'être inscrit sur la liste nationale pour une seconde transplantation.

Le rôle de l'Etablissement français des Greffes dans ce domaine relève d'une mission de vigilance générale sur les activités de prélèvement et de greffe. Le Comité soutient le projet d'une collecte d'informations auprès des médecins et chirurgiens transplantateurs sur ce type de greffe, étant sauves les exigences relatives au secret professionnel vis à vis du malade. Cette mission de vigilance est envisagée dans le but de mettre en oeuvre des mesures préventives appropriées.

Dans l'éventualité où l'Etablissement français des Greffes aurait connaissance d'une telle infraction par d'autres sources que celle du médecin traitant, il devrait saisir les autorités compétentes.

## Comité d'Éthique - séance du 8 Juillet 1998

### **Attitude à tenir ou à conseiller lorsque des mouvements d'origine médullaire sont constatés sur un patient en état de mort encéphalique sur la table d'opération avant le début de l'opération de prélèvement**

A cette question, peut être rapprochée celle du moment souhaitable pour le déclenchement de la curarisation. Une recommandation du Comité est souhaitée concernant cette question.

Lorsqu'un malade est décédé et qu'il devient donneur d'organes, l'apparition de mouvements respiratoires non artificiellement entretenus peut à juste titre surprendre et être considérée comme anormale par une personne non avertie.

Bien que la mort encéphalique ait été constatée auparavant et déclarée conformément aux données scientifiques présentes et aux dispositions réglementaires (Décret 96.1041 du 2 Décembre 1996), certaines interrogations peuvent surgir. Elles sont compréhensibles. Elles imposent une réponse. Ce sont notamment :

- quelle est l'authenticité de l'état de mort encéphalique ? Peut-il être remis en cause ? Par voie de conséquence, quel est le bien fondé d'entreprendre le prélèvement d'organes ?
- quelle est l'explication scientifique du phénomène s'il est reconnu que de tels mouvements anormaux peuvent survenir chez un sujet dont la destruction irréversible de l'encéphale a été dûment constatée ?
- quelle doit être la conduite que doivent tenir les différents acteurs, médecins et infirmières qui contribuent à l'opération de prélèvement, si cette situation est présente ?

Chacun comprend que reconnaître la mort de quelqu'un et la déclarer comporte des conséquences importantes.

Mais, déclarer l'état de mort encéphalique chez un sujet qui grâce à la réanimation a encore les apparences de la vie, est un acte qui peut n'être bien compris que si l'authenticité de cet état ne peut être suspectée. Les conséquences d'un tel acte sont graves. Il n'a pas d'autre motif que celui d'interrompre la réanimation et si le consentement présumé est établi, de préparer les interventions de prélèvement et de greffe.

Aussi, la transparence dans les procédures, dans les décisions et la clarté dans les actes apparaissent comme nécessaires

- d'abord vis-à-vis du sujet lui-même auquel les dispositions légales, les règles professionnelles et morales, garantissent la vie et le maintien de celle-ci chaque fois que possible. C'est le but des soins à son égard ;
- ensuite vis-à-vis de la famille ;
- également au regard des acteurs de soins, notamment du personnel de l'unité de réanimation où le patient a terminé sa vie ;
- davantage encore pour ceux qui, en salle d'opération, vont intervenir pour effectuer les prélèvements.

Le constat de mort encéphalique obéit non seulement à des obligations techniques et morales de la part du médecin qui le fait, mais il doit être conforme aux dispositions légales et réglementaires en vigueur dans notre pays.

La procédure doit être parfaitement exécutée et bien comprise par l'environnement ; aucun doute ne doit pouvoir apparaître dans l'esprit des autres médecins et du personnel hospitalier. Personne ne doit avoir l'arrière pensée que ce donneur pourrait être un patient qui ne serait pas en état de mort encéphalique.

Si des mouvements respiratoires anormaux surviennent, il n'y a que deux explications possibles :

- le constat de mort n'est pas authentique parce que la mort encéphalique est un diagnostic erroné ;
- le phénomène est possible mais les acteurs qui constatent ces mouvements l'ignorent parce qu'ils sont insuffisamment documentés ou parce qu'ils analysent mal la situation.

Aux signes cliniques clairement définis qui permettent d'affirmer la mort encéphalique et jugés suffisants dans certains pays, la réglementation française a imposé un dispositif complémentaire (2 EEG ou l'artériographie) visant à confirmer le diagnostic et à consigner le fait par l'enregistrement documenté.

Dans le cas qui a conduit à la saisine du Comité d'Ethique, il a été rapporté à celui-ci que rien d'imparfait n'avait été retenu dans la procédure et les faits constatés... et qu'après le retour du patient dans le service de réanimation, les tests à nouveau effectués avaient confirmé l'état de mort encéphalique déjà constaté quelques heures plus tôt.

Ainsi, l'information du personnel, la transparence dans la procédure, la transmission d'un dossier médical bien établi paraissent indispensables. Cela doit concourir à éviter le doute dans les esprits.

Le Comité d'Ethique a entendu les experts sollicités. Des publications scientifiques médicales concernant la survenue de tels mouvements respiratoires chez ces sujets lui ont été communiquées.

Il apparaît ainsi que bien que très exceptionnelles, de telles observations (survenue de mouvements anormaux chez un sujet en état de mort encéphalique) sont connues (1,2). Les mouvements respiratoires sont alors habituellement peu coordonnés et sont volontiers provoqués par une incitation nociceptive réflexe (telle une incision cutanée).

Il ne s'agit pas là d'une réaction à la douleur déclenchée par l'incision cutanée. L'encéphale ne perçoit plus les stimulations douloureuses. Il s'agit des conséquences d'un arc réflexe rudimentaire (6).

La destruction encéphalique fait disparaître la fonction régulatrice. Les centres de la respiration sont bulbaires. Certains auteurs ont pensé que ces centres pouvaient anatomiquement atteindre la partie haute de la moelle et que cette portion du système nerveux pouvait rester active. Cette hypothèse n'a pas été confirmée.

Des expérimentations animales (4,5) comportant la section complète de la moelle au niveau de C1 ou de C1-C2 ont été réalisées. Dans certaines conditions, sont apparus de tels mouvements respiratoires 1 ou 2 heures plus tard. Les mouvements étaient désordonnés. C'est là l'une des preuves de l'existence possible du phénomène.

Quelques observations médicales humaines de sujets dont la mort cérébrale avait été constatée ont rapporté l'apparition secondaire et éphémère de mouvements anormaux des membres supérieurs. Quelques autres observations comparables signalent des mouvements respiratoires incoordonnés. L'ensemble est décrit sous le terme de « syndrome de Lazare » (1,2).

Il semble s'agir d'un phénomène réflexe purement spinal à circuit court, de nature archaïque telle qu'on peut l'observer chez certains animaux d'espèce inférieure, au système nerveux central peu développé (3). La présence de neurones commandant la respiration a d'ailleurs été mise en évidence au niveau de la moelle (7).

Le phénomène initial serait la disparition complète du contrôle supérieur à fonction régulatrice. Le facteur stimulant pourrait être l'anoxie (comme le suggèrent certaines expérimentations animales), ou, toute excitation nociceptive.

Des éléments recueillis dans la littérature, il ressort ainsi que des mouvements anormaux peuvent être observés après la mort encéphalique incluant des mouvements respiratoires et qu'ils sont raisonnablement attribués à une activité médullaire persistante sans remettre en cause la mort encéphalique.

Le Comité d'Ethique découvre que la connaissance de la survenue éventuelle de ces mouvements considérés comme anormaux chez un sujet en état de mort cérébrale semble encore peu répandue. Il lui semble que l'information des acteurs du prélèvement encore insuffisamment avertis pourrait prévenir chez eux les interrogations et le malaise que chacun peut percevoir en pareil cas :

- interrogation sur la réalité de la mort encéphalique et par là sur le bien fondé de la décision de prélèvement d'organes ;
- interrogation par voie de conséquence sur le comportement et l'éventuelle insuffisance de ceux qui ont constaté et déclaré l'état de mort encéphalique ;
- malaise enfin, car même quand la possibilité de survenue est connue et le mécanisme en partie expliqué, ces mouvements inquiètent les acteurs du prélèvement et cela nuit à la sérénité nécessaire de l'opération.

Il a été porté à la connaissance du Comité d'Ethique que, notamment pour prévenir l'apparition de ces mouvements d'origine nociceptive, le plus grand nombre d'équipes de prélèvement utilisent un médicament curarisant avant que ne soit commencée l'incision cutanée.

Le Comité d'Ethique ne peut prendre position sur le bien fondé médical de cette procédure. Il constate qu'elle est jugée utile et même indispensable. Il insiste pour qu'elle soit bien expliquée pour être bien comprise.

La curarisation ne peut apparaître en effet comme un moyen suspect, visant à dissimuler délibérément un état de destruction encéphalique incomplète.

Elle doit être perçue par tous comme la mesure la plus adéquate pour prévenir la survenue des mouvements anormaux chez un donneur en état de mort encéphalique, après que celui-ci ait été dûment constaté.

Il a été rapporté également au Comité d'Ethique que l'utilisation de produits anesthésiques et curarisants est bénéfique pour préserver la qualité des organes que l'on va prélever. Elle évite les phénomènes réflexes générateurs de tachycardie, de modifications tensionnelles et de déséquilibre hémodynamique. Ce fait doit également être transmis à tous.

## **Conclusion**

Les experts ont exposé au Comité d'Ethique que ces mouvements respiratoires réflexes sont compatibles avec l'état de mort encéphalique authentique. Le Comité a reçu et retenu cette information.

Le Comité d'Ethique a compris que les connaissances scientifiques présentes n'expliquent pas complètement le mécanisme physiopathologique de ces mouvements qui sont provoqués par une incitation nociceptive. Ce fait ne semble pas pouvoir remettre en cause l'authenticité de l'état de mort encéphalique et donc la valeur du constat.

Le Comité d'Ethique ayant reçu ces informations ne voit pas dans la survenue de ces mouvements une situation qui pourrait interdire le prélèvement en pareil cas, dès lors que le diagnostic de mort encéphalique est parfaitement établi au terme de la procédure strictement appliquée, exécutée par des médecins compétents en ce domaine.

Le Comité d'Ethique a compris l'intérêt des agents anesthésiques et de curares pour assurer la protection des organes à transplanter et pour prévenir l'apparition de mouvements anormaux.

Le Comité d'Ethique recommande que la formation des acteurs, que la transparence des procédures, que l'information transmise, que la pédagogie auprès de tous soient complètes afin que ceux qui effectuent les prélèvements ne soient amenés à aucun moment à s'interroger sur l'état cérébral du donneur, sur le sérieux du constat de décès et sur la sagesse des différents intervenants.

Chacun doit comprendre que la procédure concernant le constat de décès est destinée à garantir la sécurité de vie des patients qui se trouvent en état gravissime et que les soins sont justement destinés à maintenir la vie au mieux du possible. Aucun doute ne doit apparaître en ce domaine ni laisser penser que le processus de la mort a été accéléré dans le but de prélever des organes en bon état, indispensables par ailleurs à la survie de malades, eux-mêmes en danger.

## Bibliographie

- 1 - Luc Heytens, M.D., Jan Verlooy, M.D., Jan Gheuens, M.D., and Leo Bossaert, M.D., Lazarus sign and extensor posturing in a brain-dead patient - Case report. J Neurosurg 71:449-451, 1989
- 2 - Eiichirou Urasaki, M.D., Toshiyuki Tokimura, M.D., Jun-Ichirou Kumai, M.D., Shin-Ichi Wada, M.D., and Akira Yokota, M.D. *Preserved spinal dorsal horn potentials in a brain-dead patient with Lazarus' sign - Case report.* J Neurosurg 76:710-713, 1992
- 3 - P.F. Swindle, *Superimposed respirations or cheyne-stokes breathing of amphibious and non-amphibious.* July 26, 1926
- 4 - Mamoru Aoki, Shigemi Mori, Koichi Kawahara, Hiroaki Watanabe and Norina Ebata, *Generation of spontaneous respiratory rhythm in high spinal cats.* Brain Research, 202 (1980) 51-63
- 5 - Caryl J. Coglianese, C.N. Peiss and R.D. Wurster, *Rhythmic phrenic nerve activity and respiratory activity in spinal dogs.* Respiration Physiology (1977) 29, 247-254
- 6 - M. Brown-Sequard, *Faits cliniques et expérimentaux contre l'opinion que le centre respiratoire se trouve uniquement ou principalement dans le bulbe rachidien.* (Références non retrouvées).
- 7 - Alan R.Liss, *Hoki respiratory muscles and their neurotomotor control.* New York-1987, P.73-82



## Comité d’Ethique - séance du 16 décembre 1998

### **Désir de reconnaissance en argent ou en nature exprimé par un receveur à l'attention de la famille du donneur**

Le désir d'un des receveurs d'exprimer envers la famille du donneur sa reconnaissance par un don en argent ou en nature (ce qui peut être dénommé "contre-don") pose des problèmes qui rendent sa réalisation peu souhaitable.

Au plan légal, les lois du 29 juillet 1994 subordonnent les prélèvements d'organes ou de tissus aux principes d'anonymat et de gratuité (et plus généralement de non-patrimonialité du corps humain et de ses éléments). La transmission d'un bien matériel du receveur à la famille du donneur (fût-ce par l'intermédiaire d'un organisme qui préserverait l'anonymat) semble donc déroger aux principes posés par la législation.

Au plan éthique, on peut d'abord faire remarquer que l'acceptation de « contre-dons » mettrait en danger les représentations que notre société essaye de promouvoir à propos des prélèvements d'organes et de tissus. Ceux-ci sont actuellement présentés comme s'inscrivant dans le registre du don. Don gratuit, est-il souvent affirmé de manière pléonastique. Un doute serait jeté sur cette gratuité, s'il apparaissait que certaines familles pourraient tirer bénéfice d'une greffe pratiquée sur un donneur fortuné. Cela pourrait jeter un discrédit sur la pratique des prélèvements, ce dont pâtiraient les personnes en attente de greffe.

En outre, en ce qui concerne les familles de sujets en état de mort encéphalique, celles qui, par le témoignage apporté, ont rendu possible le prélèvement d'organes et de tissus, ne sont pas les seules à avoir subi un préjudice moral et matériel du fait du décès d'un proche parent. Il en va de même pour celles qui ont apporté un témoignage qui a conduit à s'abstenir de tout prélèvement et, plus largement, pour les familles confrontées au décès brutal d'un être proche dans des conditions semblables à celles qui conduisent à la mort encéphalique et à l'éventualité de prélèvements d'organes (accidents de la voie publique, accidents du travail ....).

Le « contre-don », s'il était socialement accepté, bénéficierait uniquement aux familles ayant apporté un témoignage positif suivi de prélèvement. Un tel bénéfice serait donc partiellement lié à la nature du témoignage apporté. Cela pourrait vicier ce témoignage, dans un sens comme dans l'autre, certaines familles ne supportant pas la perspective de tirer un éventuel bénéfice des paroles prononcées et de prélèvements réalisés sur le corps d'un être cher. Cela pourrait aussi faire surgir ultérieurement d'intenses sentiments de culpabilité chez celles qui se demanderaient si la perspective d'éventuels bénéfices n'a pas obscurément joué un rôle dans leur témoignage. Le respect des familles affrontées à la situation très éprouvante et perturbante pour elles d'avoir à témoigner à propos de prélèvements réalisés sur le corps d'un proche en état de mort cérébrale semble donc nécessiter d'exclure tout lien entre les paroles prononcées et un bénéfice ultérieur d'ordre matériel (ce qui ne s'oppose évidemment pas à ce que les familles reçoivent le soutien moral et psychologique qui apparaîtrait souhaitable).

Inversement, mais cet argument est second, le caractère aléatoire de la reconnaissance matérielle du receveur, et le fait qu'elle dépende non seulement du bon vouloir du receveur mais aussi de ses ressources, pourraient faire surgir un véritable sentiment d'iniquité.

Pour ces différentes raisons, il semble difficile d'admettre que les familles ayant témoigné en faveur du don d'organes puissent ultérieurement bénéficier d'un dédommagement en argent ou en nature, même si celui-ci est laissé à la seule initiative du receveur.

Quant aux receveurs, leur besoin d'exprimer leur gratitude devrait pourtant être pris en considération. La volonté de reconnaissance vis-à-vis de la famille du donneur peut traduire pour une part des difficultés psychologiques inhérentes à la transplantation d'organes allogéniques pratiquée sur le receveur et, à ce titre, mériter une approche psychologique adaptée. Nombreux sont les receveurs qui ont le sentiment de vivre aux dépens de la vie d'autrui. Il importe de ne pas ratifier, à travers les pratiques sociales, de telles représentations, mais au contraire de faire apparaître que le receveur n'a en rien spolié le donneur ou sa famille, puisque le décès du donneur est le pré-requis du

don d'organes et que, de plus, du fait de l'anonymat, le receveur n'a aucune responsabilité dans le choix du donneur.

Il n'est pourtant pas choquant que le désir d'exprimer sa gratitude soit valorisé, mais il est souhaitable que la reconnaissance soit orientée plus vers la société, qui au travers de ses différents organismes et réseaux a permis le don et la transplantation, que, par l'intermédiaire de sa famille, vers la personne décédée dont proviennent les organes. Si des dons matériels sont envisagés par le receveur, leur attribution à une fondation ayant pour objectifs notamment l'amélioration des conditions du don d'organes, l'accueil et le soutien des familles affrontées à l'épreuve du décès d'un des leurs en état de mort cérébrale, paraît de ce fait plus appropriée.

N'est cependant pas nécessairement à exclure la transmission, par un intermédiaire qui garantisse l'anonymat mutuel, d'expressions orales ou écrites de la gratitude qu'éprouve le receveur envers le donneur et sa famille.

## Comité d’Ethique - séance du 16 décembre 1998

### **Dépassement d’honoraire pour l’acte de greffe de cornée en secteur privé**

La rémunération à l’acte du médecin par le malade est la caractéristique présente de l’activité privée du praticien en ville. Selon la situation du médecin au regard du remboursement des actes au malade par l’assurance maladie, trois types peuvent être décrits :

- le tarif dit conventionnel : le médecin s’est engagé à ne demander au patient que le montant de remboursement des honoraires ;
- le droit au dépassement : le médecin est autorisé par la caisse d’assurance maladie à prendre des honoraires supérieurs au montant du remboursement. Les tarifications les plus fréquentes en sont les exigences particulières du malade et la notoriété du praticien ;
- les honoraires libres pour les rares chirurgiens qui n’ont aucun lien contractuel avec la Sécurité Sociale.

Dans son article 53, le Code de Déontologie médicale recommande au médecin le tact et la mesure dans l’évaluation de la demande des honoraires qui lui sont dus.

La greffe de cornée est un acte chirurgical. C’est une intervention particulière en ophtalmologie. Elle obéit à des indications données pour les affections connues et vise à redonner la vision au patient. Les résultats sont assez aléatoires. Elle doit être effectuée par des opérateurs compétents, qui sont dans l’ensemble, peu nombreux et qui ont acquis une notoriété certaine. Ceci pourrait justifier en soi des honoraires élevés.

La greffe de cornée est cependant une intervention très particulière. Elle utilise un tissu d’origine humaine. Celui-ci ne peut être employé qu’avec le strict respect dû au corps humain et à ses éléments. De plus, une valeur symbolique particulière lui est attribuée dans notre culture, car lui est associé le regard, reflet de l’identité personnelle de chaque être humain. Le prélèvement de la cornée sur le sujet décédé a été rendu possible par un don anonyme et gratuit, témoin d’une attitude de solidarité avec les personnes atteintes ou menacées de cécité. Le médecin qui réalise la greffe est invité à entrer lui-même dans une telle attitude de solidarité.

Les exigences habituelles concernant le tact et la mesure dans la détermination des honoraires en sont renforcées. Aussi, le Comité d’Ethique de l’Etablissement français des Greffes est-il unanime pour juger que les chirurgiens ophtalmologistes qui pratiquent la greffe de cornée en service libéral devraient être instamment incités à faire preuve de la plus grande modération dans la fixation de leurs honoraires.

Une difficulté pourrait néanmoins apparaître : les lois de bioéthique du 27 juillet 1994 interdisent toute rémunération à l’acte pour les greffes d’organes (art. 671-17). La cornée n’est pas un organe, mais un tissu et les lois de bioéthiques sont muettes en ce domaine, en ce qui concerne les tissus.

Le Comité d’Ethique n’ignore pas que la greffe d’organe qui est uniquement autorisée dans les hôpitaux publics et assimilés est un acte dont les opérateurs sont rémunérés à travers leur salaire. Aussi, il ne peut inciter les ophtalmologistes libéraux à ne pas être honorés pour les actes de greffe de cornée qu’ils réalisent mais il insiste sur le nécessaire geste de solidarité qui interdit tout esprit de lucre.

Le débat du Comité d’Ethique a ainsi porté sur la notion de « tact et mesure » le Comité d’Ethique a pris connaissance des recommandations restrictives que l’ordre national des médecins, interrogé par l’Etablissement français des Greffes, a fourni en réponse.

Le Comité d’Ethique a estimé que la notion de « tact et mesure » n’est pas suffisamment claire pour laisser le praticien fixer lui-même le montant de ses honoraires.

En raison du domaine particulier de cette intervention, dont le seul moyen est l'implantation d'un tissu d'origine humaine, le Comité d'Ethique, au terme d'un vote secret a estimé à une faible majorité qu'il convenait de retenir le niveau d'honoraires médicaux le plus bas, celui qui correspond au tarif de remboursement par le Sécurité Sociale pour les praticiens conventionnés.

La cornée n'est pas le seul tissu d'origine humaine utilisé en thérapeutique. Une réelle modération est aussi requise dans la fixation des honoraires relatifs à la greffe de ces produits.

## Comité d’Ethique - séance du 16 décembre 1998

### **Les organes de patients en état végétatif permanent devraient-ils être utilisés en vue de transplantation d'organes ?**

Le Comité d'Ethique ne peut répondre que par la négative à la question formulée dans cette saisine. Il considère que les arguments scientifiques, médicaux et éthiques développés dans l'article<sup>1</sup> qui a servi à sa réflexion conduisent à des actes que la loi française interdit.

Le malade en état végétatif chronique (permanent) est un sujet qui n'est pas mort. Les signes de l'état de mort encéphalique sont absents. Aucune confusion entre ces deux états n'est possible. Les dispositions permettant les prélèvements chez le sujet en état de mort encéphalique ne peuvent donc être appliquées.

Il en est de même pour les prélèvements que la loi prévoit et autorise chez le sujet vivant. L'état végétatif dans lequel est le patient ne permet pas à celui-ci d'exprimer le consentement requis (art. 671.3 du C.S.P.).

Le Comité d'Ethique a appris que dans certains Etats, les prélèvements d'organes sont autorisés sur des malades en état végétatif chronique afin d'en faire bénéficier des patients qui ont besoin d'une greffe. Le Comité d'Ethique à l'unanimité rejette l'idée qu'une telle pratique puisse être autorisée un jour dans notre pays, pour les raisons énoncées ci-dessus.

---

<sup>1</sup> Should organs from patients in permanent vegetative state used for transplantation. HOFFENDERG & Col. ... for the International Forum for Transplant Ethics - The Lancet volum 350, November 1, 1997, page 1320-1321.



## Comité d’Ethique - séance du 28 avril 1999

### **Quel receveur pour un greffon limite ?**

Qu'il s'agisse d'une maladie transmissible ou de manière croissante de la qualité fonctionnelle d'un greffon, l'identification d'un greffon dit limite, c'est-à-dire de qualité certainement ou probablement altérée pose la question de son attribution. Peut-on l'attribuer à un receveur et, si oui, à quel receveur ?

La saisine fait apparaître trois interrogations :

- La notion d'organe « limite », en relation avec la qualité fonctionnelle qui pourrait être « certainement ou probablement altérée ».
- Le choix du receveur en vue de l'attribution de l'organe, ce qui laisse entendre que le receveur d'un individu à l'autre peut être lui-même dans un état variable.
- Enfin l'éventualité d'une maladie transmissible que pourrait apporter le greffon, ce qui influencerait moins la qualité de celui-ci, que le résultat de la transplantation.

Le Comité d'Ethique a entendu des experts en veillant à consulter des spécialistes de la greffe du foie, du rein et des organes intra thoraciques. Il lui est apparu que chacun de ces organes, pour ce qui concerne la qualité du greffon comme pour l'indication et l'acte de greffe, a des particularités telles qu'il est impossible de répondre à la saisine de manière totalement uniforme.

### **L'inégale qualité fonctionnelle des greffons**

Le terme de « greffon limite » n'est pas celui que va utiliser le Comité d'Ethique. Il considère qu'il crée l'ambiguïté et peut-être le malaise : il laisse la possibilité à des personnes non averties de penser qu'un tel greffon pourrait être à la limite de la défectuosité, donc à celle de la nuisance et qu'une telle transplantation pourrait être sciemment pratiquée.

Ce n'est pas ce que les experts ont exposé. Le Comité d'Ethique préfère utiliser le terme de « greffon d'inégale qualité ». En effet :

Quand un donneur est proposé en vue du prélèvement de ses organes pour greffes, l'évaluation de ce sujet est la plus complète possible. Il convient alors de dépister les éventuelles contre indications à la greffe dans le souci du bénéficiaire qu'en attend le receveur. Dans cette évaluation figure notamment celle de la qualité fonctionnelle de chaque organe. qui peut conduire à ne pas retenir certains greffons.

Il n'est pas systématique que tous les greffons proposés d'un même donneur soient implantés. Certains organes peuvent apparaître comme ayant une qualité fonctionnelle indéniable. D'autres ont manifestement souffert et ne sont pas retenus.

Il apparaît même qu'à ce stade l'évaluation de la qualité fonctionnelle d'un organe ne soit pas toujours facile malgré l'affinement des études réalisées. Des divergences d'appréciation peuvent subsister entre les équipes.

Le Comité d'Ethique a aussi retenu ce que les experts ont exprimé à propos des facteurs qui influencent la qualité fonctionnelle d'un greffon.

Il a ainsi noté : l'âge du donneur, le sexe, la nature de l'accident causal, les traitements suivis, les circonstances de la réanimation pré et post mortem, la pathologie éventuellement associée, la durée d'ischémie. Cette dernière dépasse largement l'acte de prélèvement et doit être comptée jusqu'au moment de reperfusion chez le receveur. A ces facteurs, doivent être ajoutées les éventuelles difficultés opératoires pendant l'acte d'implantation. L'ensemble conditionne la réussite

immédiate de la greffe. Celle-ci n'est donc pas sous la seule dépendance de la qualité fonctionnelle présumée du greffon.

### **Le receveur**

L'espérance théorique de vie d'un receveur peut être sous la dépendance de plusieurs facteurs : son âge, son état viscéral notamment.

Les experts ont rapporté que dans certaines conditions liées au receveur, l'implantation d'un greffon de qualité fonctionnelle non optimale est cependant susceptible d'apporter un réel bénéfice à ce receveur.

Il apparaît ainsi que le médecin en charge de la transplantation établit une adéquation entre le receveur et le greffon qui est alors proposé.

Un troisième facteur, touchant au receveur, intervient aussi : la nature de l'organe transplanté. Les greffes du foie, du rein, du cœur, du poumon n'obéissent pas aux mêmes indications et ne comportent pas les mêmes risques. Tels le cœur ou le foie, certains organes doivent remplir une fonction vitale quasi immédiate. Si la défaillance hépatique peut encore donner le temps d'une retransplantation (à condition qu'un autre organe soit trouvé), celle du cœur est quasi synonyme de mort rapide et sa suppléance mécanique temporaire n'est pas toujours possible. La greffe du rein a plus de souplesse. La défaillance du greffon peut être suppléée par la dialyse. La retransplantation est possible et le patient est en situation de pouvoir l'attendre.

### **Les maladies transmissibles**

En théorie, l'examen du donneur vise à reconnaître dans le dépistage des contre indications au prélèvement, les maladies qui pourraient être transmises au receveur. Les règles de sécurité sanitaire imposent d'éviter notamment la transmission de certaines maladies infectieuses particulièrement graves.

Toutefois, il apparaît que l'urgence liée à l'état de mort encéphalique ne permet pas constamment d'établir l'inventaire complet de ces maladies. De plus, toutes ne sont pas encore forcément détectables.

Certains receveurs sont en état de détresse vitale. La greffe d'urgence est alors le seul et ultime recours. Même si le donneur potentiel est compatible, la présence d'une maladie transmissible peut rester une contre indication formelle.

Cependant, l'arrêté ministériel du 9 octobre 1997 prévoit des dérogations aux règles sanitaires dans certaines circonstances. Cela convient bien au bénéfice que peut en tirer le receveur gravement menacé malgré les risques encourus. Une telle dérogation peut-elle être éventuellement élargie ?

### **L'information du receveur**

L'information claire et loyale du futur transplanté est une obligation rappelée dans le Code de Déontologie médicale. Il est souhaitable qu'elle ait lieu au moment de l'inscription sur la liste d'attente et non au dernier moment, quand l'intervention va être mise en route. Elle conditionne le consentement.

Cette information doit comporter la notion d'incertitude quant à la qualité fonctionnelle du greffon et sur l'éventuel risque de maladie transmissible. On conçoit les conséquences que de telles révélations peuvent entraîner chez un sujet fragile qui sait par ailleurs, que sans la greffe, son avenir spontané est compromis. L'état psychologique de ce patient peut conduire le médecin en charge de la transplantation à ne pas l'alarmer s'il décèle que de telles révélations sont susceptibles de lui nuire. La relation entre le médecin et le patient permet au premier de s'adapter au second et d'apprécier ce qu'il est en mesure d'entendre et de comprendre.

## Conclusions

Même si avant la transplantation le médecin ne peut assurer le receveur du succès de la greffe, ce malade est en droit d'attendre comme de tout acte médical que les soins seront faits avec la sécurité et la qualité maximales. Mais ce qui concerne les soins ne vaut pas exactement pour le greffon. Même le médecin qui jugerait être dans l'obligation de ne greffer qu'un organe d'excellente qualité pourrait avoir difficilement la certitude d'un tel degré de qualité.

Les faits exposés par les experts et consignés ci-dessus conduisent le Comité d'Ethique aux remarques et recommandations suivantes :

- La greffe d'un organe est une thérapeutique exceptionnelle qui est dépendante d'un organisme humain, parce que le transplant a été prélevé sur un donneur, et qu'à ce titre, ainsi retenu et mis en place, il ne peut avoir la qualité que l'on exigerait d'un produit neuf, une prothèse par exemple.
- Aucun donneur n'est identique à un autre et l'état de mort encéphalique modifie à des degrés divers l'état des organes. Cela influe sur leur qualité fonctionnelle qui, de ce fait, est de valeur inégale d'un greffon à un autre.
- Un choix est réalisé au moment où le greffon est proposé. Alors est refusé pour la greffe le transplant que le médecin estime ne pas être adapté à son receveur. Il apparaît donc éthique que le greffon qui a toutes les apparences d'une qualité fonctionnelle adéquate soit attribué à un receveur afin de pallier l'organe défaillant de celui-ci.
- Il est éthique d'attribuer un organe à un receveur dès l'instant où l'état de celui-ci nécessite impérativement la greffe, même si ce greffon n'apparaît pas comme ayant la qualité fonctionnelle optimale.
- Dès lors qu'un greffon a été retenu, notamment en raison de sa qualité fonctionnelle, son attribution peut être définie en fonction de l'état du receveur, de l'espérance de sa survie comparée à celle du transplant.
- De façon exceptionnelle, la connaissance ou la suspicion d'une maladie transmissible peut conduire à ne pas écarter l'organe de la greffe si des circonstances particulières concernant le donneur le nécessitent.

## En résumé :

Le Comité d'Ethique considère ainsi que l'organe à greffer est un produit du corps humain qui réclame une évaluation sélective, que celle-ci vise notamment à évaluer sa qualité fonctionnelle, que lorsque celle-ci est insuffisante, le greffon ne doit pas être accepté et qu'enfin cette qualité peut être variable d'un donneur à un autre...

Il estime qu'après cette première évaluation, seul le médecin responsable de la décision et de la réalisation de la transplantation est habilité à faire le choix du greffon et de l'attribuer au receveur qu'il estime le plus approprié, dans le seul intérêt de celui-ci et conformément aux connaissances scientifiques présentes.

Il recommande que le malade soit loyalement informé des risques éventuels encourus liés à la qualité fonctionnelle du greffon et aux maladies transmissibles, au moment de l'inscription sur la liste d'attente. Il considère néanmoins que seuls les médecins en charge de la greffe sont habilités à estimer ce qui peut être révélé au futur receveur.



**Recommandations  
du deuxième Comité d’Ethique  
2000-2002**



## Comité d’Ethique- séance du 26 février 2001

### **Greffe chez le sujet VIH +**

L'infection par le VIH est entrée dans le cadre des pathologies de longue durée grâce au traitement par les trithérapies. Celui-ci permet désormais aux patients d'atteindre une espérance de vie de très nombreuses années, à condition que le traitement soit bien adapté, qu'il soit bien supporté et que les sujets atteints y adhèrent totalement. Il importe cependant de tenir compte de certains aspects restrictifs comme l'émergence de virus résistants et les effets secondaires des traitements actuels qui peuvent entraîner l'apparition de troubles importants du métabolisme des lipides.

Le développement chez le patient VIH d'une autre pathologie peut mettre en danger, par sa gravité, un organe, et menacer ainsi la vie dans un délai plus court que ne le ferait l'infection par le VIH : se pose alors l'opportunité d'un traitement substitutif et le recours à la greffe d'organe.

Les connaissances scientifiques et médicales actuelles ne s'opposent plus à la mise en oeuvre de l'exigence éthique selon laquelle un sujet VIH + a autant le droit d'accéder à une transplantation d'organe et d'en bénéficier que tout autre patient dans ce besoin du fait de son état de santé.

Cependant, les quelques expériences mondiales de greffes d'organes réalisées chez des patients porteurs du VIH s'inscrivent dans un cadre innovant et leurs résultats semblent encore scientifiquement incertains. Aussi est-il nécessaire de les soumettre à des évaluations rigoureuses, conduites dans le cadre de protocoles bien définis pour chaque type de greffe.

Après avoir auditionné des experts dans les domaines de l'infectiologie, de l'immunologie, des transplantations hépatique, rénale et cardiaque, ainsi que des représentants d'associations, le Comité d'Ethique de l'Etablissement français des Greffes fait les recommandations suivantes :

1. A l'heure actuelle il ne semble pas exister de raison médicale d'exclure un patient VIH+ du recours à la greffe d'organe du seul fait de sa séropositivité, à condition toutefois qu'il présente les critères requis de stabilisation de la maladie VIH.
2. Pour autant, compte tenu des incertitudes actuelles sur l'évolution et les difficultés liées au traitement de ces patients greffés, eu égard aux interactions médicamenteuses inévitables, ces greffes doivent se dérouler dans des conditions bien définies en ce qui concerne les critères d'inclusion et le suivi de ces patients.
3. Il est donc souhaitable que ces patients fassent l'objet de protocoles d'études cliniques multicentriques soumis aux règles habituelles dans ce domaine. Des protocoles spécifiques devront être développés pour chaque type de greffe pour améliorer les connaissances scientifiques et confirmer le bien fondé de ce projet.
4. Pour l'inscription en liste d'attente de ces patients, la décision relève, comme pour tout patient, de l'équipe médicale qui les prend en charge.
5. Une fois la décision prise d'inscrire un patient VIH + en liste d'attente, le choix de l'origine de l'organe à greffer doit s'effectuer de la même manière que pour tout patient en attente de greffe sans privilégier une origine plutôt qu'une autre au seul motif de la séropositivité du receveur.
6. La contre indication de principe à la greffe chez les patients VIH+, qui prévalait jusqu'à présent, n'ayant plus lieu d'être, il apparaît qu'un effort soutenu d'information et de sensibilisation des équipes de coordination, de prélèvement et de greffe doit être réalisé pour faire connaître l'évolution de la pathologie liée au VIH vers la chronicité.



## Comité d'Éthique- séance du 12 novembre 2001

### **Don d'organes soumis à des conditions par la famille**

Le Comité d'éthique s'est d'abord interrogé sur les motifs qui pourraient inciter les personnes à s'opposer aux dispositions juridiques en place excluant toute condition d'appartenance à une nationalité ou à un groupe ethnique ou religieux dans l'attribution des organes provenant d'un donneur décédé à des receveurs.

Ces motifs peuvent être de plusieurs ordres :

- Souhait du défunt de faire bénéficier quelqu'un de sa famille d'un de ses organes : cette situation est de toutes manières irréalisable. Un tel cas appelle des explications vis à vis de la famille quant aux règles d'attribution en vigueur.
- Souhait de la famille de connaître le devenir des organes à travers les personnes à qui ils ont été attribués : ce cas appelle là encore des explications vis à vis de la famille, qui peut recevoir des nouvelles des receveurs sous forme anonyme comme cela est fait par les équipes, soit de manière systématique, soit sur demande.
- Expression d'une réelle volonté d'exclusion sociale ou culturelle d'un groupe de la population, volonté exprimée par le défunt de son vivant ou par la famille. Ce cas est celui de la situation qui s'est produite au Royaume Uni il y a quelques années : c'est celui qui correspond effectivement à une demande discriminatoire.

Vis à vis de ce dernier cas essentiellement, le Comité d'éthique a examiné les différents textes encadrant le prélèvement et la greffe : il en ressort clairement qu'un don assorti de conditions touchant aux receveurs ne pourrait en aucun cas être accepté car contraire à plusieurs principes constitutionnels, législatifs et réglementaires :

- La Constitution de 1958 affirme dans son préambule son attachement aux Droits de l'Homme, tels que définis dans la Déclaration des droits de l'homme et du citoyen de 1789, dont l'article 1er proclame que « *les hommes naissent et demeurent libres et égaux en droits. Les distinctions sociales ne peuvent être fondées que sur l'utilité commune* ».
- Les dispositions de l'article L 6112-2 du Code de la Santé Publique relatif au service public hospitalier (... « *ces établissements garantissent l'égal accès de tous aux soins qu'ils dispensent. Ils ne peuvent établir aucune discrimination entre les malades en ce qui concerne les soins* ») s'opposent à toute discrimination dans le cadre de soins délivrés dans un établissement de santé.
- Le Nouveau Code Pénal s'oppose de manière générale à toute discrimination dans « *la fourniture d'un bien ou d'un service* » (articles 225-1 à 225-4 du chapitre V « *Des atteintes à la dignité de la personne* », section 1 « *Des discriminations* »).
- Le Code de déontologie médicale interdit lui aussi toute discrimination par le médecin dans la prise en charge d'un patient dans son article 7 (« *Le médecin doit écouter, examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience toutes les personnes quels que soient leur origine, leurs mœurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non-appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminée, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard. Il doit leur apporter son concours en toutes circonstances* »).
- Parallèlement à cela, en ce qui concerne les motifs 1 et 2 cités plus haut, le principe de l'anonymat entre donneur et receveur, instauré par l'article L 1211-5 du Code de la Santé Publique (« *Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé*

*à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique »)* exclut la possibilité, pour la famille du receveur, de savoir à quel type de patient iraient les organes du défunt.

Si une condition discriminatoire posée par la famille pour l'attribution des organes était mise en oeuvre, la responsabilité pénale de l'Etablissement français des Greffes, des établissements de santé concernés, ainsi que des personnes intentionnellement impliquées dans la chaîne allant du prélèvement à la greffe, pourrait être engagée.

En tout état de cause, au delà des dispositions prévues par les textes constitutionnels, législatifs et réglementaires, le Comité a réaffirmé la non recevabilité, du point de vue éthique, de tout don dirigé après prélèvement sur un donneur décédé.

Le Comité d'éthique a enfin abordé la question de l'attitude à adopter vis à vis de la famille par les personnels de coordination, à la lumière notamment des témoignages de ses membres impliqués dans l'activité de prélèvement. Il recommande à cet égard que dans cette situation :

- il soit clairement expliqué aux familles pourquoi l'acceptation de telles conditions serait contraire aux principes éthiques et juridiques qui régissent le don d'organes
- il soit éventuellement fait appel à l'argument de la solidarité et de l'intérêt de chacun en tant que receveur potentiel
- le prélèvement ne soit pas pratiqué, en cas de persistance de la famille dans sa décision.

## Comité d’Ethique - séance du 8 avril 2002

### **Prélèvement chez la femme enceinte**

En 1999, à la suite de la survenue d'un cas de mort encéphalique chez une femme enceinte de 4 mois, porteuse d'un fœtus vivant, qui avait soulevé de nombreuses questions au regard d'un éventuel prélèvement d'organes chez la mère, le Comité d'Ethique a été saisi afin :

- de rassembler pour la France les informations disponibles et les témoignages des professionnels qui ont été confrontés à cette situation,
- d'examiner toutes les difficultés de cette situation sur les plans éthique, médical, et psychologique, tant pour les familles que pour les équipes médico-chirurgicales soignantes.
- de proposer des recommandations quant à la conduite à tenir pour les équipes.

#### **1) Les informations disponibles dans la littérature**

Une revue bibliographique a été effectuée. Elle a permis de rassembler une centaine de références plus ou moins directement liées au sujet : certains articles traitent de cas différents mais présentant néanmoins des aspects proches (problèmes éthiques posés par l'extraction de fœtus chez des femmes en coma grave ou dans un état végétatif). Une dizaine d'articles traitent très précisément de cas de mort cérébrale chez une femme enceinte, à des temps variables de leur grossesse. Ils abordent les aspects soit médicaux (conséquences de la « réanimation » prolongée de la mère sur l'enfant, et le cas échéant, sur les organes prélevés) soit éthiques (quelle décision prendre, qui doit la prendre, sur quelles bases), soit psychologiques (familles et équipes) voire médico-économiques (coût du maintien de la mère en état de mort encéphalique). Les points de vue exprimés témoignent d'approche et de sensibilité très diverses.

L'article de Feldman (4) recense toute la littérature sur le sujet jusqu'en 2000 : parmi les 11 cas identifiés de naissances à partir de mères présentant des lésions cérébrales irréversibles, 7 concernent des femmes décédées en état de mort cérébrale. Ces 7 femmes ont été maintenues dans des services de soins intensifs, pour des périodes allant de 1 à 107 jours, dans le but d'extraire un fœtus viable ; le terme des naissances va de 26 à 31 semaines d'âge gestationnel ; le poids de naissance va de 930 à 1555 g.

Parmi ces enfants, 4 sont décédés dans les premiers jours ou semaines de vie ; deux ont eu une évolution favorable ; dans un cas, les suites sont inconnues ; dans deux cas, un prélèvement multi-organes a eu lieu après la césarienne. L'auteur propose, à la fin de l'article, des recommandations quant à la conduite à tenir, incluant dès le départ l'évocation du don d'organes avec la famille.

Un autre auteur (11) traite de la qualité des organes obtenus dans 5 cas de prélèvements chez des femmes décédées de mort cérébrale durant la période périnatale, dont 3 en prénatal, à respectivement 6, 34 et 36 semaines de grossesse. L'auteur conclut à la bonne qualité de ces organes malgré la spécificité physiologique de la grossesse et recommande, là encore, de ne pas traiter ces cas différemment de ceux des donneurs potentiels habituels.

Dans deux autres articles (10, 13), la question du prélèvement n'est pas abordée : c'est la décision de faire naître un enfant, fût-il viable, dans des conditions aussi singulières qui est débattue. Dans les deux cas, les auteurs font une large place à la concertation entre une équipe médicale pluridisciplinaire et la famille pour prendre la décision.

Deux auteurs (6, 7), pour leur part, refusent catégoriquement ce que Joel E. Frader appelle « l'incubator model », à savoir la poursuite des soins intensifs en vue d'extraire ensuite un enfant viable, et estiment que, dès lors que la mère est décédée, les soins doivent s'arrêter.

Enfin, Beca conclut dans son article (1) à propos d'une femme décédée d'hémorragie intra crânienne à 18 semaines de grossesse que « *la mort cérébrale d'une femme enceinte, porteuse d'un fœtus non viable, constitue une situation exceptionnelle de donneur à cœur battant, dont la vie dépend de la poursuite de traitements à considérer comme expérimentaux. Une bonne décision devrait être basée sur le respect du corps dans la mort cérébrale, sur le droit à la vie du fœtus, sur les souhaits et les valeurs de la famille, sur l'utilisation de traitements expérimentaux, et sur l'utilisation rationnelle des ressources hospitalières. La conclusion (dans ce cas) a été que la poursuite des traitements ne constituait pas une obligation éthique.... De tels cas doivent être discutés dans leur aspects particuliers avec une approche pluridisciplinaire* ».

Aucun des cas rapportés ne concerne la France. Parmi les chefs de service de régulation et d'appui, en poste depuis plusieurs années, il n'y a pas de souvenir récent de cas similaires.

## 2) Les témoignages des professionnels

Le Comité, pour rendre son avis, s'est appuyé sur l'audition de professionnels impliqués dans le cas survenu en 1999 et ayant motivé la saisine, ainsi que sur l'audition de médecins d'une équipe de néonatalogie et d'obstétrique, qui a été confrontée récemment au cas d'une femme en état de mort encéphalique enceinte de 24 semaines et porteuse d'un fœtus viable. Bien que dans ce dernier cas le prélèvement n'ait pas été envisagé, la manière dont cette situation a été prise en charge, notamment au regard des relations avec la famille et de la prise de décision vis à vis de l'extraction de l'enfant, a paru particulièrement intéressante (les relations avec la famille ont constamment associé l'équipe de réanimation neuro-chirurgicale, l'équipe d'obstétrique, et l'équipe de réanimation néonatale).

Les situations auxquelles les équipes peuvent avoir à faire face sont les suivantes :

- Au cours du 1er trimestre et au début du 2e trimestre de grossesse : le fœtus peut être vivant ou mort ; il n'apparaît pas viable et ne survivra pas a priori à l'arrêt cardiaque de la mère ; un prélèvement pourrait être envisagé en tout début de grossesse sans extraction du fœtus.
- A la fin du 2e trimestre ou au cours du 3e trimestre de grossesse
  - o soit il s'agit d'un fœtus dont l'arrêt cardiaque est confirmé par échographie : la mère se trouve dans la situation d'un donneur potentiel
  - o soit il s'agit d'un fœtus vivant dont le terme se rapproche de quelques jours (ou semaines) de ce qui est considéré comme le seuil de viabilité (22 à 24 semaines selon les néonatalogistes<sup>2</sup>) : c'est la situation la plus difficile ; elle implique que l'équipe qui prend en charge la mère envisage de maintenir la situation jusqu'à ce que l'extraction de l'enfant soit possible, un prélèvement d'organes chez la mère étant effectué le cas échéant au décours de cette extraction.
  - o soit il s'agit d'un fœtus vivant et viable : dans ce cas l'extraction de l'enfant s'impose . Un prélèvement d'organes chez la mère est envisageable au décours de cette extraction.

Les auditions ont mis en évidence le fait qu'en tout état de cause, ce type de situation est très difficile à supporter par les familles et par l'ensemble des équipes concernées : réanimation, obstétrique, pédiatrie, prélèvement et greffe. La confrontation aussi forte de messages de vie et de mort autour du décès de la mère, du décès ou de la survie de l'enfant, induit une charge émotionnelle énorme, face à laquelle les équipes semblent avoir un sentiment de transgression s'il faut y ajouter la demande de prélèvement d'organes. L'expression « trop c'est trop » est ainsi revenue à plusieurs reprises dans les témoignages.

Il est apparu en particulier :

---

<sup>2</sup> Le seuil de viabilité actuellement admis au niveau européen est de 22 semaines d'aménorrhée et/ou 500g de poids de naissance.

- très difficilement acceptable pour la famille et les équipes, dans le cas d'un fœtus de 4-5 mois, vivant, mais encore éloigné du seuil de viabilité, de procéder à un prélèvement d'organes, qui devrait soit se faire en présence d'un fœtus à cœur battant, soit être précédé de l'extraction de ce fœtus vivant.
- difficile, dans tous les cas de grossesse relativement avancée, d'inclure la problématique du prélèvement dans la relation avec la famille, sauf si celle-ci l'aborde spontanément alors qu'elle doit déjà intégrer dans tous les cas de figure deux événements, source de traumatisme psychologique sévère : soit le décès de la mère et celui de l'enfant, soit le décès de la mère et la naissance potentielle d'un enfant orphelin, éventuellement porteur de séquelles importantes en cas de prématurité.

### 3) Relevé des difficultés éthiques, médicales, et psychologiques

Plusieurs questions doivent être prises en compte dans cette situation singulière, tant au niveau de la famille proche que des équipes, qu'il s'agisse de poursuivre ou d'interrompre la « réanimation », de proposer ou non le don d'organes :

- difficultés éthiques :
  - o qui prend les décisions ? (place des différents membres de la famille, des différentes équipes médicales)
  - o sur quel fondement ?
  - o peut-on traiter la question du prélèvement dans ce contexte comme on le fait habituellement ?
- difficultés médicales :
  - o difficultés, lorsque le terme se situe autour de 22-24 semaines, d'apprécier la viabilité du fœtus, le risque de prématurité et de séquelles irréversibles, le bien fondé de la poursuite de la réanimation.
  - o hypothétique répercussion de l'état de grossesse sur la qualité des organes éventuellement prélevés.
  - o conséquences d'une réanimation prolongée sur la qualité des organes.
- difficultés psychologiques :
  - o pour la famille : difficulté d'ajouter au traumatisme du décès d'une femme enceinte et éventuellement de l'enfant celui d'avoir à se prononcer sur le prélèvement d'organes chez la mère.
  - o pour les personnels des équipes soignantes : difficulté d'assumer un prélèvement dans cette situation si particulière.

### 4) Recommandations

Compte tenu des informations recueillies et de toutes les incertitudes qui demeurent à propos de la viabilité d'un fœtus, le Comité d'Ethique recommande que, face à de telles situations, les équipes de prélèvement d'organes en vue de greffe :

- associent de façon systématique aussi précocement que possible pour le dialogue avec la famille, l'équipe d'obstétrique et dès lors qu'une extraction immédiate ou différée est envisagée, l'équipe de néonatalogie.
- gardent présente à l'esprit la priorité absolue au bien de l'enfant à naître, dans la mesure où il serait jugé viable.
- s'abstiennent de solliciter le prélèvement dès lors que celui-ci nécessiterait au préalable l'extraction d'un fœtus non viable ou décédé ou se ferait en présence d'un fœtus dont le cœur serait encore battant.

- proposent le cas échéant le prélèvement, lorsque les conditions précédentes sont remplies, et si de plus, les circonstances leur paraissent favorables (désir spontanément exprimé par la famille, connaissance d'une éventuelle volonté de la défunte en ce sens, environnement favorable, relative sérénité, ...).

## Annexe : Bibliographie

- 1) BECA Juan Pablo, WELLS Washington, RUBIO Ramon – Muerte cerebral materna durante el embarazo. *Rev Med Chile* 1998; 126 : 450-455
- 2) BERNSTEIN I.M., WATSON M., SIMMONS G.M., CATALANO P.M., DAVIS G., COLLINS R. – Maternal brain death and prolonged fetal survival. *Obstetrics & Gynecology*. Sept. 1989, vol.74, n°3 part.2 : 434-437
- 3) CHERVENAK Franck A., McCULLOUGH Laurence B. – Clinical management of brain death during pregnancy. *The Journal of Clinical Ethics*. 1993, vol. 4, n°4 : 349-350
- 4) FELDMAN Deborah M., BORGIDA Adam F., RODIS John F., CAMPBELL Winston A. – Irreversible maternal brain injury during pregnancy: a case report and review of the literature. *Obstetrical and Gynecological Survey*. 2000. vol. 55, n°11: 708-714
- 5) FIELD David R., GATES Elena A., CREASY Robert K., JONSEN Albert R., LAROS Russell K. – Maternal brain death during pregnancy. *JAMA*, Aug 12, 1988, vol. 260, n°6 : 816-822
- 6) FRADER Joel E. – Have we lost our senses ? problems with maintaining braindead bodies carrying fetuses. *The Journal of Clinical Ethics*. 1993, vol. 4, n°4 : 347-348
- 7) GOODLIN Robert C. – Letter to the editor. *JAMA*, March 24-31, 1989, vol. 261, n°12 : 1728
- 8) JONES Gareth D. – The problematic symmetry between brain birth and brain death. *Journal of Medical Ethics*. 1998, vol. 24 : 237-242
- 9) KANTOR Jay E., HOSKINS Iffath Abbasi – Brain death in pregnant women. *The Journal of Clinical Ethics*. 1993, vol.4, n°4 : 308-314
- 10) SPIKE Jeffrey – Brain death, pregnancy, and posthumous motherhood. *The Journal of Clinical Ethics*. 1999, vol. 10, n°1 : 57-65
- 11) SUDDABY Elizabeth C., SCHAEFFER Margaret J., BRIGHAM Lori E., SHAVER Timothy R. – Analysis of organ donors in the peripartum period. *Journal of Transplant Coordination*. March 1998, vol. 8, n°1 : 35-39
- 12) WEAR Stephen, DILLON William P., LEE Richard V. - Letter to the editor. *JAMA*, March 24-31, 1989, vol. 261, n°12 : 1729
- 13) WUERMELING Hans-Bernhard – Brain-death and pregnancy. *Forensic Science International*. 1994, vol. 69 : 243-245



**Recommandations  
du troisième Comité d’Ethique  
2003-2005**



## Comité d’Ethique - séance du 16 juin 2003

### **Attitude à tenir vis-à-vis de patients greffés à l'étranger, à partir d'un donneur vivant non apparenté, dans des conditions contraires aux dispositions légales françaises au regard de la gratuité**

Le Comité d’Ethique de l’Etablissement français des Greffes a examiné le problème posé par les malades qui vont à l'étranger pour acheter et recevoir un greffon rénal prélevé sur un donneur vivant non apparenté rémunéré.

Le Comité tient à souligner d’entrée le caractère contraire à l’éthique de cet acte, et rappelle qu’il est sévèrement condamné par la Loi en France et dans de nombreux pays.

En effet, le fait d’obtenir un organe d’une personne contre un paiement quelle qu’en soit la forme et quel que soit le pays dans lequel serait réalisé le prélèvement est puni selon l’article 511-2 du Code pénal français, issu de la Loi de Bioéthique du 29.07.1994.

Après avoir examiné les informations disponibles sur ce sujet, le Comité d’Ethique adopte les recommandations suivantes :

1) S’agissant des soins nécessaires après la greffe, le Comité d’Ethique réaffirme que les médecins ne peuvent les refuser à ces malades, même porteurs d’un greffon obtenu de façon illégale.

2) Le Comité d’Ethique rappelle l’obligation légale du secret professionnel qui fait interdiction au médecin de dénoncer le malade qu’il a en charge. Les médecins, susceptibles d’avertir l’Etablissement français des Greffes d’éventuelles greffes à partir de donneurs vivants non apparentés rémunérés doivent le faire dans le strict respect du secret professionnel.

3) Dans la perspective de l’élargissement en France du don à partir de personnes vivantes, prévu par la révision de la loi de bioéthique, le Comité d’Ethique recommande à l’Etablissement français des Greffes de veiller à ce que la population reçoive une information adaptée sur les nouvelles conditions de ce don et notamment son caractère, qui doit rester absolument non commercial. Il faut veiller à informer tout particulièrement les patients en attente de greffe de cet aspect ainsi que des risques liés à des pratiques illégales.

4) Dans l’éventualité où l’Etablissement français des Greffes aurait connaissance d’une filière organisée, impliquant des professionnels ou des réseaux, il lui appartiendrait de saisir les autorités compétentes.

5) L’Etablissement français des Greffes doit continuer à exercer sa vigilance dans ce domaine en poursuivant la collecte régulière d’informations sur ce type de greffes, auprès des médecins et chirurgiens transplantateurs.

6) Il est du devoir de l’Etablissement français des Greffes de contribuer activement à la lutte contre la commercialisation des organes menée dans le cadre des Institutions internationales, notamment au niveau européen (Conseil de l’Europe et lors de l’adhésion de nouveaux Etats membres à l’Union européenne).



## Comité d'Éthique - séance du 8 mars 2004

### **Problème posé par la greffe de patients témoins de Jéhovah refusant toute transfusion**

Le comité d'éthique de l'Etablissement français des Greffes a examiné le problème posé par les patients témoins de Jéhovah qui demandent à bénéficier d'une greffe d'organes mais refusent toute transfusion liée à cet acte. En effet, leur doctrine n'interdit pas de bénéficier d'une greffe d'organe mais proscrit toute transfusion sanguine, serait-elle liée à la greffe.

Le comité rappelle que l'on ne peut exclure une personne de l'accès à la greffe, et donc de l'accès à la liste d'attente, du fait de ses croyances ou de son appartenance à un groupe social, ethnique ou religieux. Ceci s'applique donc naturellement aux témoins de Jéhovah.

En revanche, le refus de transfusion pose aux équipes médico-chirurgicales des problèmes éthiques liés au dilemme entre le devoir d'assistance et le respect de la volonté du patient, tout particulièrement lorsqu'il s'agit d'une greffe et d'une transfusion vitales, mais liés également à la répartition des organes dans un contexte de pénurie.

Face à ce dilemme, le comité d'éthique rappelle que, si le patient est en droit de bénéficier de tous les progrès de la Science, et donc de l'indication d'une greffe d'organe et de l'inscription sur une liste d'attente, il ne peut pour autant déterminer seul les modalités de son traitement en excluant une partie des soins liés à la greffe qui s'avèreraient nécessaires, et notamment la transfusion sanguine.

Bien évidemment, l'indication éventuelle de transfusion doit être posée dans le respect des bonnes pratiques de transfusion sanguine et les transfusions à l'insu du patient sont à exclure.

L'inscription sur la liste d'attente de greffe implique par conséquent pour le patient une acceptation de cette thérapeutique et des actes qui lui sont associés. Un patient ne peut exiger d'une équipe médicale qu'elle s'engage à ne pas le transfuser en cas de nécessité vitale au cours ou au décours de la greffe.

Les recommandations du Comité d'éthique de l'Etablissement français des Greffes sont les suivantes :

1) L'information fournie au patient témoin de Jéhovah sur les modalités de l'intervention doit être sincère, loyale, transparente et sans ambiguïté, notamment sur l'éventualité, pour l'équipe médico-chirurgicale, de devoir transfuser en cas de déglobulisation mettant en jeu le pronostic vital, et sur l'acceptation de sa part de cette éventualité inhérente à l'inscription. Cette information doit faire l'objet d'un consensus au niveau de l'équipe amenée à prendre en charge le patient (médecins, anesthésistes, chirurgiens). Elle doit être répétée dans le temps si nécessaire.

2) Le médecin doit tout faire pour que l'information du patient ait lieu dans le cadre d'entretiens individuels, afin d'en préserver la confidentialité et de prévenir les pressions éventuelles de l'entourage.

3) Il est recommandé d'attester la délivrance de cette information par un document conservé dans le dossier médical du patient (proposition ci-jointe). La signature du patient au bas de ce document est souhaitable mais n'est pas une condition préalable à son inscription en liste d'attente. Il suffit d'attester que le document a bien été remis au patient et que celui-ci en a pris connaissance.

4) L'attention du patient doit également être attirée sur le fait que, lorsqu'il reçoit un greffon, il bénéficie d'une ressource « rare ». En se mettant en situation de favoriser un échec de la greffe, il prend le risque de perdre un greffon dont un autre patient aurait pu bénéficier.

5) La « spécialisation » de certains centres de greffe dans la prise en charge des témoins de Jéhovah n'a pas lieu d'être.

## **Proposition de document d'information**

Vous souhaitez bénéficier d'une greffe d'organe. Pour cela, vous devez être inscrit sur une liste nationale d'attente, condition nécessaire pour bénéficier de l'attribution d'un organe le moment venu.

Dès lors qu'un organe pourra vous être attribué, vous allez subir une intervention chirurgicale. Nous avons bien noté que vous vous opposez à la transfusion de sang total et de ses dérivés.

Nous nous engageons à mettre en oeuvre tous les actes médicaux compatibles avec votre état pour éviter de vous transfuser les produits que vous refusez.

Nous vous informons cependant que si, au cours ou au décours de l'intervention, une transfusion s'avérait nécessaire et urgente en raison d'un risque vital, nous y aurions recours.

Vous attestez en avoir été informé par l'équipe médico-chirurgicale et maintenir votre souhait d'être inscrit sur la liste nationale d'attente en vue de l'attribution d'un greffon.

## Comité d’Ethique - séance du 22 juin 2004

### **Prélèvements sur sujets à cœur arrêté**

Actuellement en France, les prélèvements d’organes se pratiquent exclusivement sur des donneurs à cœur battant en état de mort encéphalique. Or, dans plusieurs autres pays, les prélèvements se pratiquent également sur des sujets à cœur arrêté, ce qui permet d’augmenter le nombre d’organes disponibles.

Le Comité d’éthique de l’Etablissement français des Greffes, après avoir :

- examiné la littérature médicale relative à ce sujet
- auditionné des équipes européennes ayant l’expérience de ce type de prélèvement
- auditionné des équipes françaises impliquées dans le prélèvement et susceptibles de mettre en œuvre cette technique

Compte tenu des résultats satisfaisants obtenus avec des greffons issus de prélèvements sur sujets à cœur arrêté, dans des conditions bien définies, rapportés dans la littérature et par les équipes,

Compte tenu de l’impact positif que peut avoir ce type de prélèvement pour améliorer l’accès à la greffe de nombreux patients en attente d’organe,

1) Rappelle tout d’abord les conditions générales auxquelles les prélèvements d’organes sur donneur décédé doivent satisfaire sur le plan éthique :

- préalablement au décès, mise en œuvre de toutes les ressources thérapeutiques disponibles dans l’intérêt du patient
- nécessité, pour que le prélèvement d’organe soit envisagé, que le décès soit médicalement constaté (art R 1232-1 du Code de la santé publique), avec un délai reconnu suffisant pour garantir l’irréversibilité
- respect absolu du principe d’indépendance entre les équipes chargées du donneur potentiel, et notamment de l’établissement du diagnostic de mort, et celles en charge des receveurs
- respect des familles et prise en charge adaptée, et ce quelle que soit l’issue de l’entretien à propos du prélèvement d’organes
- respect du principe de consentement (vérifier l’absence d’inscription au registre national des refus et se donner tous les moyens de recueillir l’opposition au don d’organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt)
- respect du corps humain, en veillant à la meilleure restauration possible de son aspect extérieur
- respect de l’anonymat entre receveurs et donneur.

2) Constate que rien ne s’oppose, sur le plan éthique, au prélèvement d’organes sur des sujets à cœur arrêté, tout en soulignant les spécificités de cette situation par rapport au prélèvement sur un sujet en état de mort encéphalique :

- a. caractère d’urgence particulière compte tenu des délais à respecter impérativement pour assurer la viabilité des organes
- b. nécessité d’une excellente coordination en raison de la multiplicité des intervenants

- c. mise en place de techniques destinées à préserver les organes avant le recueil du témoignage des proches.

3) Recommande l'autorisation de prélèvements d'organes sur des sujets à cœur arrêté, dans les conditions suivantes :

- a. adaptation des textes réglementaires afin de permettre, notamment, le transport des donneurs potentiels à l'hôpital par les services d'urgence, et la mise en place de techniques destinées à la préservation des organes, avant l'entretien avec la famille
- b. accueil et information adaptés des familles par un personnel qualifié
- c. élaboration d'un protocole médical définissant les conditions nécessaires à un tel prélèvement
- d. formation des différents intervenants aux modalités de prélèvement sur cœur arrêté
- e. dans un premier temps, mise en place, pour ce type de prélèvement, d'un nombre restreint de sites pilotes, disposant des moyens appropriés et déjà expérimentés dans la prise en charge de donneurs d'organes et de leurs proches
- f. évaluation de la première année d'activité selon des modalités prévues dans le protocole.

Le Comité d'éthique prend acte du fait que dans l'état actuel de la législation française, le prélèvement sur donneur à cœur arrêté ne peut concerner que les donneurs relevant des catégories I, II, et IV dites de Maastricht (voir annexe).

Concernant les donneurs de la catégorie III dite de Maastricht, le Comité d'éthique estime toutefois que la question du prélèvement sur donneur à cœur arrêté peut contribuer à enrichir la réflexion actuelle à propos des arrêts de traitement actif en réanimation.

En effet, il est apparu aussi bien dans la littérature que dans l'expérience des équipes étrangères que, dans bon nombre de pays, ces donneurs constituaient aujourd'hui la principale source de prélèvements sur donneur à cœur arrêté. Dès lors que la démarche est bien encadrée et définie, elle présente l'avantage de permettre à la famille un temps de réflexion plus long que dans le cadre de la mort encéphalique ou des donneurs à cœur arrêté de catégories I, II, et IV.

Compte tenu de l'évolution en cours du cadre législatif et déontologique, la question du prélèvement sur sujet à cœur arrêté devra y être intégrée.

## **Annexe : la classification de Maastricht**

Plusieurs catégories de donneurs potentiels à cœur arrêté ont été individualisées et ont donné lieu à une classification dite de Maastricht :

- Les personnes décédées en mort encéphalique qui font un arrêt cardiaque irréversible au cours de la prise en charge en réanimation (catégorie IV de Maastricht). Cette catégorie ne pose pas de problème différent de ceux posés par la situation de la mort encéphalique.
- Les personnes qui sont en arrêt cardiaque et pour lesquelles le prélèvement d'organes est envisagé si la durée de l'arrêt cardiaque est inférieure à 30 minutes (catégorie I de Maastricht).
- Les personnes qui ont un arrêt cardiaque en présence des secours, maintenues avec un massage cardiaque et une ventilation mécanique et dont la réanimation s'avère vouée à l'échec (catégorie II de Maastricht). Cette catégorie représente la principale source de donneurs potentiels à « cœur arrêté ».
- Enfin, celles pour lesquelles on décide d'un arrêt de la réanimation (catégorie III de Maastricht).



## **Approche anticipée des proches d’un sujet en coma grave en vue d’un prélèvement**

Le Comité d’Ethique de l’Etablissement français des Greffes a pris connaissance des pratiques, dites « d’approche anticipée », développées par certaines équipes pour les prélèvements d’organes en France. La diffusion de ces pratiques pourrait permettre de mieux préparer les proches au décès et à l’éventualité du prélèvement, et de réduire le taux de refus.

Le Comité estime que l’approche anticipée des proches ne peut être instaurée de manière systématique, mais que les équipes doivent savoir qu’il n’est pas contraire à l’éthique d’y recourir, après en avoir débattu au sein des services impliqués et après avoir recueilli l’avis de l’institution hospitalière concernée.

Le Comité d’Ethique, après avoir entendu différents points de vue sur le sujet,

1. Rappelle que :

- L’équipe médicale doit faire primer la réanimation dans un but thérapeutique. L’éventualité d’un prélèvement ne doit en aucun cas « parasiter » la prise en charge la mieux adaptée. L’approche anticipée n’est donc envisageable que lorsque les éléments de pronostic réunis amènent à la conviction qu’il n’y a pratiquement aucune chance de survie ou même de récupération.
- Dans ces circonstances, les proches<sup>3</sup> de tout patient en état grave doivent, comme pour tout autre malade, bénéficier d’un accueil de qualité, mais surtout d’un accueil adapté et, en particulier, être reçus à intervalles réguliers et en fonction de leurs demandes par des interlocuteurs clairement identifiés au sein de l’équipe médicale. Les informations données quant à la prise en charge, à l’orientation thérapeutique et au pronostic posé par l’équipe doivent être claires et bien comprises.
- Le recueil auprès des proches de la non opposition du patient, lorsqu’un prélèvement d’organes est envisagé, doit se faire dans des conditions veillant à respecter leurs croyances, et en leur laissant autant que possible le temps nécessaire à la réflexion.
- L’anticipation, auprès des proches, d’un prélèvement d’organes, constitue l’un des aspects possibles de la préparation à une mort prochaine et s’inscrit alors dans une démarche d’accompagnement.

2. Estime que l’approche dite « anticipée » mise en œuvre par certaines équipes pour les prélèvements, est une démarche recevable et même parfois souhaitable dans certains cas. En effet, elle permet vraisemblablement aux proches de réfléchir plus longuement et plus sereinement avant l’annonce du décès à ce qu’aurait été la volonté du patient.

3. Souligne que cette approche doit avoir lieu dans des conditions bien définies :

- a. Il faut avant tout que la mise en place de cette démarche au sein d’un service soit le fruit d’une réflexion d’équipe, associant aussi bien les soignants prenant en charge le sujet en coma grave, que les membres de la coordination hospitalière.
- b. Cette approche ne peut pas être systématique et doit faire l’objet d’une décision au cas par cas. Les professionnels doivent s’assurer que les proches ont bien pris conscience de la quasi irréversibilité de l’état du patient.

---

<sup>3</sup> Compte tenu des modifications introduites par la loi de bioéthique du 6 août 2004, il convient de retenir désormais le terme de « proches » et non plus celui de « famille ».

- c. Il est également indispensable que les rôles des uns et des autres soient clairement identifiables pour les proches ; ces derniers doivent en particulier bien comprendre les rôles respectifs de l'équipe de réanimation et de la coordination hospitalière. Il appartient à chaque équipe hospitalière de définir des modalités optimales, adaptées à chaque cas, de prise de contact entre les familles et la coordination.
  - d. La mise en œuvre de cette démarche dans un service doit également faire l'objet d'une information au sein de l'établissement de santé et recueillir l'adhésion de la communauté médicale, ainsi que de la direction de l'institution. Il faut qu'elle puisse être documentée et évaluée.
4. Enfin, estime indispensable, dans le cadre de la proposition de loi relative aux droits des malades et à la fin de vie, de mener une réflexion concernant l'information des proches à propos du prélèvement d'organes dans le contexte d'un arrêt des soins, de consulter la personne de confiance éventuellement désignée par le malade majeur et de tenir compte d'éventuelles directives anticipées émises par ce dernier de son vivant.





**L'Agence de la biomédecine  
a repris les missions de l'Établissement français des Greffes  
à dater du 10 mai 2005.**

**1 avenue du Stade de France  
93212 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX  
Tél. : 01 55 93 65 50  
[www.agence-biomedecine.fr](http://www.agence-biomedecine.fr)**