

Greffe avec donneur vivant : le cas des non-résidents

La greffe avec donneur vivant est pour certains patients l'ultime recours. Elle concerne essentiellement le rein, le foie et la moelle osseuse. Bien que cette situation demeure rare en nombre, elle peut impliquer un donneur non-résident, voire un donneur et un receveur non-résidents. Si le cadre réglementaire et éthique du recours à la greffe avec donneur vivant est sécurisé et contrôlé, le fait d'être non-résident génère des difficultés supplémentaires qui ne sauraient être négligées pour maintenir un exercice responsable de cette offre de soin. Entre solidarité, devoir d'assistance médicale, respect de l'éthique et de la réglementation, nombreuses sont les questions. Sur la base de ce qui est normalement exigé et attendu dans le cadre de cette pratique, et du double enjeu consistant, d'une part, à apporter des garanties égales aux non-résidents et, d'autre part, à ne pas favoriser le glissement vers une logique de « marché » de la greffe, sur quoi être vigilant et comment répondre de manière adaptée aux réalités médicales, administratives, économiques, culturelles et éthiques qui viennent compliquer la pratique ? Comment répondre aux besoins spécifiques des non-résidents qui viennent en France pour permettre que le parcours de soins des donneurs et des receveurs réponde à l'exigence de qualité telle qu'elle est définie en France ? Faut-il, lorsque certaines conditions ne sont pas remplies, refuser ce type de greffe ? Comment sécuriser le parcours du donneur vivant ?

Deux situations doivent être prises en compte :

. Celle du patient qui, résidant à l'étranger, a besoin d'une greffe qui ne peut être réalisée dans son pays de résidence et vient en France pour y bénéficier de cette greffe, en se faisant accompagner d'une personne qui accepte de lui donner l'organe ou les cellules nécessaires ; ni le donneur ni le receveur ne résident en France ;

. Celle de la personne résidant à l'étranger sollicitée par un patient qui, vivant en France et ayant besoin d'une greffe, se retourne vers les membres de sa famille ou ses connaissances demeurés dans son pays d'origine pour trouver un donneur compatible ; seul le donneur est non-résident.

Pour ces « non-résidents », venant spécialement en France pour les besoins de la greffe et n'ayant donc pas la qualité d'assuré social en France, la prise en charge des frais de la greffe se pose dans des termes spécifiques, de même que le suivi médical au retour dans le pays de résidence. S'agissant de personnes le plus souvent de nationalité étrangère – même si résidence et

nationalité ne coïncident pas nécessairement – des questions de droit au séjour, pour la durée de présence nécessaire sur le sol français, peuvent compliquer la prise en charge. Par ailleurs, la vérification des conditions éthiques qui entourent le don du vivant suppose d'être en mesure de surmonter les différences culturelles et l'obstacle linguistique.

La greffe avec donneur-vivant

Du fait de la pénurie d'organes, des contraintes et du coût de la dialyse rénale, de la meilleure durée de vie du greffon, de la réduction des délais et de la programmation possible, la greffe avec donneur vivant représente une alternative efficace à la dialyse et à la greffe rénale avec donneur décédé. En 2015, 562 personnes ont bénéficié d'une greffe avec donneur vivant en France dont 547 greffes de rein et 15 de foie, parmi lesquelles environ 40 non-résidents. Pour ces 547 greffes - concernant donc tant les résidents que les non-résidents – le donneur était un ascendant direct du receveur dans 130 cas (23,8 %), un collatéral direct dans 166 cas (30,3 %), un descendant dans 33 cas (6%), un collatéral indirect (oncle, tante ou cousin germain) dans 11 cas (2 %), le conjoint dans 139 cas (25,4 %), une personne pouvant justifier de plus de 2 ans de vie commune avec le receveur dans 18 cas (3,3 %) et une personne ayant un lien affectif étroit et durable dans 47 cas (8,6 %) avec une augmentation régulière de ce type de donneur autorisé depuis la dernière loi de bioéthique de 2011 (2 en 2011 et 39 en 2014)¹.

Le prélèvement sur personne vivante a été encadré pour la première fois par la loi du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, dite « loi Cavaillet »², et a fait l'objet de dispositions dans les lois de bioéthique successives³. L'encadrement figure aujourd'hui dans le code de la santé publique, dans sa 1^{ère} partie « Protection générale de la santé », livre 2 « Don et utilisation des éléments et produits du corps humain », titre 3, « Organes », au chapitre 1^{er} intitulé « Prélèvement sur une personne vivante ». Le don vivant par ou pour un non-résident n'est l'objet d'aucun cadre juridique spécifique : il relève de la législation appliquée à tous en France.

¹ Rapport médical et scientifique du prélèvement et de la greffe en France 2015, Agence de la biomédecine.

² Loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes.

³ Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

Principes éthiques dont le respect doit être assuré

Ces principes sont fixés en droit français par les articles L. 1211-1 et suivants, L. 1231-1 et suivants et R. 1231-1-1 et suivants du code de la santé publique :

- le donneur doit être un proche parent (père, mère, frère, sœur, fils, fille, grand-parent, oncle, tante, cousin ou cousine germains, conjoint du père ou de la mère), ou « toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » ;
- le comité d'experts, amené à donner une autorisation de prélèvement (sauf lorsque le donneur est le père ou la mère) doit « apprécier la justification médicale d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique » et s'assurer que le donneur « a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement » ;
- « aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits » (art. L. 1211-4).
- Le donneur doit exprimer devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui un consentement « libre et éclairé », après avoir été informé des risques qu'il encourt, des conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement, des répercussions éventuelles de ce prélèvement sur sa vie personnelle, familiale et professionnelle et sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur ; ce consentement est révocable à tout moment.

Ces dispositions permettent d'assurer le respect de la directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation et des exigences découlant de la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du 4 avril 1997, dite convention d'Oviedo⁴, dont l'article 19 prévoit que « le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu

⁴ Dont la ratification a été autorisée par l'article 1^{er} de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique et qui a été publiée au Journal officiel de la République française par le décret n° 2012-855 du 5 juillet 2012 portant publication de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997.

appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable » et que « le consentement (...) doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle »⁵.

Le parcours de sélection et de prise en charge du donneur vivant est organisé pour éviter tout risque médical et pour protéger le candidat au don de toute forme de pression psychologique et/ou financière. En particulier, les comités d'experts « donneur vivant » ont été créés pour renforcer la protection des donneurs d'un point de vue éthique et jouent un rôle essentiel dans l'information des risques que le donneur pressenti encourt et des conséquences éventuelles de son don (article L. 1231-3 du code de la santé publique). Il reçoit le donneur avant que celui-ci exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance (TGI), lequel doit s'assurer que le consentement est libre et éclairé et que les conditions légales sont remplies. Après réception de l'accord du TGI, le comité « donneur vivant » prend sa décision. Les membres du comité n'ont pas à justifier leur décision d'autoriser ou de ne pas autoriser le prélèvement. Pour le don d'une personne majeure, ce comité comprend trois médecins, un psychologue et une personne qualifiée en sciences humaines et sociales. Il vérifie la bonne compréhension de l'information reçue sur les risques et les conséquences éventuelles du prélèvement, sans pour autant remettre en cause le fondement de la décision médicale concernant le receveur. Il s'assure également que le donneur vivant est libre de sa décision.

Avant l'audition devant le comité d'experts, le donneur potentiel a été soumis à un bilan médical long et complet ayant pour objectif d'évaluer la pertinence médicale et l'absence de risque pour lui-même.

Aucun prélèvement sur une personne mineure ou une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection n'est possible (article L. 1231-2) mais une dérogation est prévue en l'absence d'autre solution thérapeutique pour le prélèvement de cellules hématopoïétiques recueillies dans la moelle osseuse. Dans ce cas, le receveur peut être un frère ou une sœur, un cousin(e) germain(e), un oncle ou une tante ou un neveu ou une nièce. Le consentement libre et éclairé, révocable à tout moment, est demandé à chacun des parents détenteurs de l'autorité parentale ou au représentant légal du mineur après avoir été informés par un praticien des conséquences éventuelles encourues par le mineur (art. L. 1241-3). Le passage devant le comité d'experts « donneur vivant » puis devant le tribunal de grande

⁵ Le protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine est plus précis mais n'a pas, à ce jour, été ratifié par la France.

instance sont également obligatoires. Le comité, composé de 5 membres également, dont un pédiatre et un psychologue qualifié en psychologie de l'enfant, accorde l'autorisation après s'être assuré du respect de la réglementation et s'être assuré que le prélèvement ne comporte « aucun risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement » et l'absence de donneur majeur compatible. Le comité s'assure « que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement » (cf. également les articles R. 1241-16 à R. 1241-19).

Seul le donneur est reçu par le comité d'experts. Ses membres disposent du dossier médical des donneurs et des receveurs⁶. Les dossiers des receveurs sont très succincts, ceux des donneurs comportent peu de données « humaines » et très rarement un compte-rendu psychologique, à supposer qu'il y ait eu une consultation... Un interprète professionnel, si le donneur ne maîtrise pas la langue, est requis. Celui-ci est préalablement reçu pour fixer les règles (secret professionnel, traduction sans interprétation). Cela pose la question du rôle d'interprète joué par le receveur durant le processus hospitalier et du possible conflit d'intérêt. L'expérience montre que le rôle du comité, malgré l'information et la documentation fournies par les équipes hospitalières, n'est pas toujours connu lorsque le candidat donneur se présente devant lui. Le comité assure la délivrance des informations concernant le don et sa bonne compréhension. Comme le souligne le Comité consultatif national d'éthique dans son avis 115 intitulé « Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation » de juin 2011 : *« il importe de souligner que le don est le témoignage d'un lien avant d'être un transfert de bien. A elle seule, la notion de don est abstraite : elle devient concrète quand est pris en compte le contexte de lien social dans lequel le don s'effectue »*. Le comité d'experts questionne l'histoire de la proposition de don, la nature et la réalité des liens affectifs et familiaux entre le donneur et le receveur, les éléments culturels et religieux qui ont une incidence sur les liens et les représentations, les possibles arrangements financiers, la compréhension de la procédure, la perception des risques encourus sur le plan personnel (psychologique), familial (enfants à charge...), professionnel (maintien ou perte de son emploi), les risques opératoires et post-opératoires. Le comité explore aussi les conditions économique-sociales (logement, aides, durée de l'arrêt de travail, moyens de subsistance et couverture santé hors don) durant la phase de prise en charge en France et la phase post-opératoire (retour dans le pays d'origine),

⁶ Dossier « Cristal » avec les compatibilités, les résultats des examens médicaux, radiologiques, sanguins, viraux et immunologiques.

conditions qui sont nécessaires pour assurer le maintien de la qualité de vie et ne pas faire prendre de risque au donneur. Les conditions qui permettent la bonne prise en charge de l'obligation de neutralité financière (preuves de revenus) et les éléments administratifs (durée du visa limité), les conditions du suivi médical après le retour dans le pays d'origine sont discutées. D'une durée moyenne de 30 à 45 minutes, l'entretien permet de protéger le donneur en lui offrant un lieu d'information et de compréhension en dehors de l'équipe médicale et de la procédure déjà engagée (examens et consultations), et une possibilité de renonciation en étant couvert par l'absence de motivation d'un refus de la part du comité.

Enjeux et perspectives éthiques

Plusieurs principes majeurs gouvernent la pratique afin d'être conforme à la loi et à l'éthique du prélèvement. Chacun pose des difficultés particulières dans le cas de donneurs vivants non-résidents, qui doivent être l'objet d'attentions particulières et de recommandations.

- Le principe du consentement libre et éclairé du donneur doit pouvoir être vérifié et garanti par le magistrat désigné par le président du TGI et par le comité d'experts.
- Le respect du principe de gratuité doit prévenir tout risque de dérive vers une logique de commercialisation des organes.
- Un suivi médical adapté après le prélèvement doit être assuré pour garantir une qualité de vie non altérée pour le donneur ou à défaut pour y remédier
- La neutralité financière pour le donneur doit être effective.
- Une gestion administrative adaptée doit être assurée pour permettre un parcours de soins cohérent et humain.

Ces enjeux, normalement sécurisés pour les personnes résidant en France, sont complexifiés pour les non-résidents de par les conditions administratives, économiques et culturelles, l'éloignement géographique, la nature des liens entre donneur et receveur et la cohérence d'organisation du parcours de soin du donneur et du receveur allant du recrutement au suivi post-prélèvement. Les conditions économiques et sociales du pays d'origine, les représentations culturelles, la segmentation du parcours peuvent mettre à mal dans les faits les principes s'appliquant à tous indépendamment de la nationalité ou de la résidence.

Le circuit de recrutement et de prise en charge des donneurs et des receveurs non résidents

La venue sur le territoire français en vue d'une greffe, qu'elle soit le fait du seul donneur ou de la « paire donneur-receveur », soulève de nombreuses questions matérielles et humaines, essentiellement pour les personnes venant d'Etats extérieurs à l'Union européenne. Il s'agit de garantir au donneur vivant non-résident qu'il ne subit aucun préjudice de quelque nature que ce soit et que les principes éthiques et légaux qui s'imposent en France sont en tout point respectés. Le parcours de soins, avant et après le don, doit être l'objet d'une attention particulière, conditionnant l'acceptabilité du recours à ce type de greffe sur le territoire national. Il est de la responsabilité des équipes françaises qui prennent en charge ces donneurs vivants d'organiser les conditions de contrôle qui garantissent l'effectivité des règles fixées. Il importe d'avoir une visibilité et une transparence sur les conditions de recrutement et d'inclusion du donneur vivant dans le projet de greffe en amont de la venue sur le territoire national afin d'éviter que les donneurs une fois en France ne vivent des drames humains et sociaux et subissent des préjudices. L'évaluation des liens du donneur avec le receveur, de sa motivation, de la réalité du consentement, de l'absence de rétribution sous quelque forme que ce soit, la qualité de l'information donnée sur le parcours en France et sur les risques encourus, sur les conditions administratives et financières pour le donneur, sur le parcours et le suivi post-don doivent être des préalables à l'acceptation du recours à la greffe.

La qualité des relations de confiance entre les équipes étrangère et française contribue à garantir la cohérence et l'effectivité éthique du parcours pour le donneur, articulées autour de règles et de procédures dûment établies et partagées. Ne peut-on envisager un entretien préalable - avec un équivalent local du comité donneur vivant ou un médecin accrédité auprès du consulat dans le pays d'origine ?

Les questions administratives et financières

Les ressortissants d'Etats de l'Union européenne

. peuvent séjourner en France pendant trois mois, sans condition, et au-delà de trois mois s'ils disposent d'une assurance maladie et de ressources suffisantes afin de ne pas devenir une charge pour le système d'assistance sociale⁷,

⁷ Article L. 121-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile.

. bénéficient de la coordination des systèmes de sécurité sociale⁸.

Pour les autres, se posent notamment des questions :

. de régularité du séjour en France au-delà de trois mois ou au-delà de la validité du visa lorsqu'il est exigible s'agissant de personnes de nationalité étrangère,

. de prise en charge de leurs frais, s'agissant de personnes qui, venant spécialement en France pour le don et la greffe, n'y ont pas leur résidence⁹.

Conditions de séjour en France pendant la durée nécessaire à la réalisation de la greffe

Sous réserve des conventions applicables à certains Etats, les étrangers non-résidents doivent être munis d'un visa. C'est habituellement un visa de court séjour (jusqu'à 3 mois) qui leur est délivré, qui suppose qu'ils puissent également produire une attestation d'accueil, des justificatifs de moyens d'existence en France, des garanties de rapatriement et un justificatif de prise en charge, par un opérateur d'assurance agréé, des dépenses médicales et hospitalières, y compris d'aide sociale, résultant de soins qu'ils pourraient engager en France, sans lien avec le don.

Toutefois, et en dépit des efforts faits par les équipes médicales, la durée de trois mois est parfois insuffisante, car le séjour doit permettre :

. les examens préalables,

. le recueil du consentement devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué,

. l'autorisation du prélèvement par le comité d'experts,

⁸ Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, et recommandation S1 de la commission administrative pour la coordination des systèmes de sécurité sociale du 15 mars 2012 relative aux aspects financiers des dons transfrontaliers d'organes de donneurs vivants, qui traite du remboursement des prestations en nature pour le donneur si la législation applicable à ce dernier ne prévoit pas leur remboursement et qui prévoit que le donneur doit bénéficier des prestations en espèces de l'assurance maladie dont il relève.

⁹ En vertu de l'article L. 160-1 du code de la sécurité sociale, bénéficie de la prise en charge de ses frais de santé « toute personne travaillant ou, lorsqu'elle n'exerce pas d'activité professionnelle, résidant en France de manière stable et régulière ». La stabilité renvoie à une situation de fait (avoir son foyer en France ou y séjourner plus de 6 mois durant l'année civile considéré, cf l'art. R. 111-2), la régularité vise le droit au séjour.

- . le prélèvement d'organe,
- . le suivi post-opératoire.

Il faut également tenir compte d'un possible report, plus ou moins long, de la transplantation.

Dès lors, se pose la question du titre permettant au donneur de demeurer en situation régulière en France au-delà de trois mois, ainsi que celle de sa couverture maladie pour tout ce qui n'est pas afférent directement au prélèvement.

La carte « vie privée et familiale » est sans doute le titre le plus protecteur, notamment en termes de protection sociale : donnant vocation à résider en France, elle permet de considérer que l'intéressé y réside de manière à la fois stable et régulière, et lui permet ainsi de demander à bénéficier de la prise en charge de ses frais de santé (au titre de la « protection universelle maladie »¹⁰) ainsi que d'une couverture complémentaire¹¹. Toutefois, la plupart des intéressés n'en remplissent pas les conditions, au regard des critères fixés par la loi¹², sauf à bénéficier d'une admission exceptionnelle au séjour (lorsque « l'admission au séjour répond à des considérations humanitaires ou se justifie au regard des motifs exceptionnels qu'il fait valoir »¹³). En outre, la demande de titre de séjour doit être faite par l'intéressé à la préfecture de son lieu de résidence avant l'expiration du visa. A supposer qu'un titre de séjour puisse être obtenu, la demande d'assurance maladie sur critère de résidence doit être faite par le service social de l'hôpital greffeur dès la régularisation du séjour.

Lorsque le donneur ne remplit pas les conditions permettant de bénéficier d'un tel titre de séjour, la seule possibilité reste la demande de prolongation de visa auprès de l'autorité préfectorale. En principe exceptionnelle, elle doit pouvoir être obtenue au regard de la situation particulière du donneur si les besoins de la greffe l'exigent. La demande doit être faite, là encore, avant l'expiration du visa, et être accompagnée des justificatifs requis, notamment en ce qui concerne la couverture des soins qui pourraient être nécessaires en dehors du prélèvement d'organe.

¹⁰ Au titre de l'article L. 160-5 du code de la sécurité sociale.

¹¹ Sous condition de ressources, en vertu de l'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale.

¹² Article L. 313-11 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile. Il faudrait que les liens personnels et familiaux en France, appréciés notamment au regard des liens avec la famille restée dans le pays d'origine, soit tels que le refus d'autoriser son séjour porterait à son droit au respect de sa vie privée et familiale une atteinte disproportionnée.

¹³ Article L. 313-14 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile.

Si ces demandes ne sont pas anticipées, le donneur se retrouve en séjour irrégulier, sans protection maladie et à la charge de la famille qui l'héberge ou non. L'admission à l'aide médicale suppose de pouvoir prouver une résidence en France de plus de trois mois¹⁴, et, de ce fait, le plus souvent, seuls les soins urgents dont l'absence aurait des incidences graves sont pris en charge¹⁵.

Ces difficultés font apparaître le caractère trop souvent inapproprié d'un visa de trois mois. Dans toute la mesure du possible, il convient d'encourager la délivrance de visas pour une durée plus longue – six mois sembleraient plus adaptés. Un visa portant la mention « visiteur » peut en effet être délivré pour un séjour d'une durée comprise entre trois mois et un an¹⁶ à la condition toutefois – qui n'est pas toujours aisée à remplir - que l'étranger apporte la preuve qu'il peut vivre de ses seules ressources et prenne l'engagement de n'exercer en France aucune activité professionnelle. La couverture sociale (hors soins liés au prélèvement lui-même) relève de l'assurance contractée par l'intéressé.

La question peut se poser de l'engagement d'une concertation avec le ministère des affaires étrangères et celui de l'intérieur pour que puissent être données des instructions aux consulats et aux préfetures sur les visas et les titres de séjour les plus adaptés.

Conditions de prise en charge des frais

Le principe de la gratuité du don, posé par la loi française, a pour corollaire la neutralité financière qui garantit aux donneurs vivants et aux personnes qui les accompagnent la prise en charge des dépenses de soins et le remboursement intégral des frais qu'ils ont engagés au titre du don : en vertu de l'article L. 1211-4 du code de la santé publique, les frais afférents sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement. L'établissement doit en particulier prendre en charge l'ensemble des frais médicaux, y compris de suivi et de soins après le

¹⁴ Cette condition, posée à l'article L. 251-1 du code de l'action sociale et des familles, pourrait être regardée comme non remplie, s'agissant d'une personne qui, venue en France pour les besoins de la greffe, est, au regard des textes, présente sur le territoire français sans y résider. Dans ce cas, l'admission à l'aide médicale n'est possible, dès lors que l'état de santé de l'intéressé le justifie, que par décision individuelle du ministre chargé de l'action sociale, qui dispose d'un large pouvoir d'appréciation, en vertu du 4^e alinéa de l'article L. 251-1.

¹⁵ En vertu de l'article L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles.

¹⁶ Article R. 311-3, 5^o du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile.

prélèvement d'organe¹⁷, rembourser au donneur, sur production des justificatifs et sous réserve de certains plafonds, ses frais de transport et d'hébergement, et, le cas échéant, l'indemniser de la perte de rémunération subie¹⁸. Il en est de même pour la personne accompagnant un donneur dont l'état nécessite son assistance et pour les titulaires de l'autorité parentale lorsque le donneur est mineur. Les établissements de santé reçoivent à cette fin un financement de l'assurance maladie sous forme de tarifs de prestation d'hospitalisation et d'un forfait annuel pour l'activité de transplantation d'organe et de greffe de moelle osseuse¹⁹.

Lorsque le receveur est bénéficiaire de l'assurance maladie, ces règles s'appliquent quel que soit le lieu de résidence et la situation du donneur au regard de l'assurance maladie. Dans ce cas, le donneur non résident doit donc bénéficier de la prise en charge intégrale des frais afférents au prélèvement. La question se pose toutefois de l'indemnisation de la perte de rémunération subie par des donneurs qui ont souvent du mal à justifier de leurs revenus dans leur pays d'origine et se trouvent dans l'impossibilité de travailler, du fait de leur séjour en France, pendant une période beaucoup plus longue que des donneurs résidant en France. Par ailleurs, pour les établissements de santé, l'ensemble des frais, parfois plus importants, doit être financé par le seul forfait annuel greffe²⁰.

Lorsque le receveur, venant spécialement en France pour bénéficier de la greffe, ne bénéficie pas de l'assurance maladie en France, les frais doivent lui être facturés ou l'être à l'organisme prenant en charge ses soins. Les conditions posées par la réglementation ne prévoient pas de dispositions spécifiques relatives à la nationalité du donneur. Le principe de neutralité financière s'applique au donneur non-résident (et non-assuré social en France) pris en charge sur le sol français. Les frais médicaux et non-médicaux du donneur ont vocation à être pris en charge par l'établissement préleveur et facturés au receveur s'ils ne sont pas pris en charge par le système de protection social de ce dernier. Il semble toutefois qu'en pratique, dans cette hypothèse, seuls les frais médicaux soient pris en charge et facturés au receveur.

¹⁷ Le code de la sécurité sociale prévoit expressément la prise en charge du forfait journalier et l'absence de participation de l'assuré aux tarifs (art. L. 174-4, art. R. 160-17).

¹⁸ Articles R. 1211-2 et suivants du code de la santé publique.

¹⁹ Article D. 162-5 du code de la sécurité sociale.

²⁰ Les tarifs de prestation d'hospitalisation ne sont pas applicables pour le donneur qui n'est pas assuré social en France.

Garantir le principe de neutralité financière pour le donneur non-résident est difficile. L'apport de preuves de perte de revenus, mais aussi des incidences sociales et professionnelles coûteuses pour le donneur ne peuvent pas toujours être anticipées et posent la question de l'organisation d'un suivi administratif clair. Comment peut-on assurer l'indemnisation de la perte de revenus du donneur quand celle-ci est, in fine, à la charge du receveur non résident auquel l'ensemble des frais doit être facturé ? Faut-il admettre le recours à un donneur vivant lorsque rien ne garantit le principe de neutralité financière ? Faut-il considérer que le « flou » quant à son effectivité est contraire à la loi et à l'éthique qui régissent cette pratique ? L'anticipation et la sécurisation des modalités financières de la prise en charge du suivi médical post-don est sans aucun doute un élément central de l'éthique de la pratique et implique une logique de contrôle « administratif » post-don et d'évaluation avec les équipes de suivi sur place. Cette question financière n'est que l'un des aspects de la question plus large des conditions de suivi qui garantissent le maintien de la qualité de vie du donneur.

L'importance des sommes non-recouvrées auprès de patients résidant à l'étranger a conduit certains hôpitaux, comme ceux de l'Assistance publique – Hôpitaux de Paris, à imposer aux patients non résidents ou aux organismes prenant en charge leurs frais un paiement d'avance, sur la base d'un devis.

Les témoignages recueillis par les comités d'experts permettent d'appréhender la variété des situations : personnes très fortunées, personnes prises en charge par leur gouvernement ou par le système d'assurance maladie de leur pays, personnes soutenues par une organisation humanitaire, personnes à faibles ressources s'étant fortement endettées... Certaines situations peuvent, de difficiles, devenir dramatiques si la greffe prend plus de temps que prévu.

La question du consentement libre et éclairé du donneur. Le rôle du comité « donneur vivant ».

La question de la liberté du donneur et de la compréhension de ce que le prélèvement implique pour lui est la condition première pour engager le donneur dans ce parcours. Elle est largement conditionnée par la qualité de l'information délivrée par les équipes médicales du pays d'origine qui adressent le donneur et le receveur et par le contexte culturel des personnes. La notion de liberté peut être diversement appréciée et ne se réduit pas à la capacité qu'un individu supposé « rationnel » aurait de choisir pour lui ce qui

lui convient. De nombreux facteurs sociologiques, anthropologiques et culturels conditionnent la notion et le sentiment de liberté : le degré de parenté, de lien, d'affection, le poids du communautaire, l'histoire... Il n'en demeure pas moins que dans le cadre d'une pratique de prélèvement de donneur vivant, la représentation de la liberté comme un choix délibéré, conscient et sans contrainte prévaut. Il est nécessaire d'évaluer jusqu'où le niveau de contraintes sociales et culturelles impacte l'adhésion du donneur à un projet de don et de nous demander ce que nous pouvons, au regard de notre culture et pratique, considérer comme acceptable et conforme au principe de consentement libre. Vérifier la qualité de l'information du donneur sur ce qui l'attend en termes de parcours et de risques et veiller à sa compréhension est de la responsabilité du comité « donneur vivant ». La difficulté inhérente à cette évaluation tient à la dimension subjective du sentiment de liberté mais aussi au fait que le comité « donneur vivant » reçoit un donneur déjà engagé dans le processus, voire proche de l'aboutissement de ce processus, auquel il est dès lors très difficile de mettre fin, sans qu'il ait été vérifié au préalable que l'information a bien été donnée dans son intégralité sans manquement. La procédure de recrutement du donneur est enclenchée sur la base d'une confiance accordée aux équipes du pays d'origine d'avoir su informer avec le même niveau d'exigence que nous le ferions sur le territoire national. La question se pose d'un travail d'évaluation et de contrôle en amont de la qualité de l'information et de la compréhension dans le pays d'origine avant d'engager la procédure. Le fait que le donneur vivant soit auditionné par le comité « donneur vivant » alors même que les procédures administratives et assurantielles ont déjà été organisées, l'engagement affectif et social largement investi et le prélèvement et la greffe d'ores et déjà programmés, place le comité dans une situation extrêmement difficile. S'il estime que les conditions du don ne sont pas réunies, il est de son devoir de prendre une décision de refus, tout en sachant que cette décision entraînera pour le donneur et pour le receveur, de par l'arrêt du parcours, un drame humain et social. L'articulation d'une évaluation anticipée doit être réfléchie et organisée pour éviter les effets délétères d'un arrêt de procédure.

La question du suivi et de la qualité de vie des donneurs vivants

Le suivi des donneurs vivants et des receveurs après la greffe est essentiel. Engager un donneur vivant dans un prélèvement d'organe suppose – et ceci quelle que soit la motivation de celui-ci – d'assurer un suivi médical de qualité dont l'objectif est de préserver son état de santé et d'anticiper sa possible dégradation. En outre, il s'agit de s'assurer que la qualité de vie du donneur ne sera pas altérée ou dégradée du fait du recours à ce type de prélèvement. La qualité peut être diversement appréciée selon que l'approche est strictement médicale ou plus largement envisagée sous l'angle psychosocial, relationnel et culturel. L'enquête nationale « qualité de vie donneurs vivants de rein » de mars 2016 montre que pour 8 % des donneurs résidents, une ré-hospitalisation ou un nouveau geste chirurgical ont été nécessaires en raison des complications qui ont suivi le prélèvement²¹. 70 % des donneurs déclarent avoir récupéré sans douleurs résiduelles à 1 an seulement. La reprise du travail à 3 mois est de 80 %. La qualité de vie physique et mentale diminue à 3 mois, s'améliore entre 3 mois et 1 an. Les recommandations soulignent l'importance d'anticiper le besoin d'un soutien psychologique et de détecter le risque de survenue de symptômes de dépression, d'accompagner l'entourage du donneur pour améliorer le vécu de la période péri-opératoire, de planifier le suivi médical avec des outils performants et durables de l'état de santé post-don²²

La prise en compte des conditions de suivi est un élément déterminant de l'éthique de la greffe avec donneur vivant, en même temps qu'une obligation légale. Ainsi, en vertu de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine a l'obligation « de mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes (...), afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ». Pour autant, en 2015, seules 47 % des personnes ayant donné un organe depuis 2004 (donneurs résidents et non-résidents confondus) faisaient ou faisaient encore l'objet d'un taux de suivi adéquat.

Le risque d'un manque de suivi à moyen et long terme est élevé lorsque le donneur réside dans un pays où n'existe pas de système d'assurance maladie et où les structures de soins sont défaillantes. Scandiatransplant, réseau regroupant les hôpitaux du Danemark, de Finlande, d'Islande, de

²¹ Aucune complication pour 43 % des donneurs vivants, 49 % de complications peu sévères dont 19% de complications de grade II nécessitant un traitement médical, 8% de complications sévères ou nécessitant une réintervention (grade III) dont 3% engageant le pronostic nécessitant des soins intensifs.

²² Qualité de vie des donneurs vivants de rein, étude QV DVR longitudinale 2009-2012 S. Briçon, M. Thuong, Centre d'épidémiologie clinique CIC-EC 1433 Inserm, CHU Nancy et Agence de la biomédecine, décembre 2014

Norvège et de Suède pratiquant des greffes d'organe, recommande ainsi de renoncer à la greffe si le suivi à long terme du donneur vivant n'est pas garanti.

S'il est difficile d'anticiper les incidences psycho-sociales réelles pour un individu et d'en faire un argument d'exclusion, il est néanmoins possible d'évaluer les conditions de suivi post-don acceptables pour le donneur. Elles doivent pouvoir être précisées et garanties par les équipes, en amont de la prise en charge, puisqu'elles engagent non seulement la qualité de vie du donneur mais aussi son état de santé. Les recommandations très exigeantes pour une bonne pratique doivent être identiques pour tous. Les questions éthiques et pratiques sont difficiles : jusqu'où pouvons-nous tolérer des distorsions lorsqu'un niveau de garantie de suivi n'est pas avéré ? Comment garantir l'accessibilité du donneur à un suivi médical dans des pays où les structures médicales et sociales sont peu adaptées ? Comment évaluer la réalité de ce suivi et la qualité de vie du donneur vivant et du receveur ?

Remarques et points de vigilance

Prendre en considération le besoin d'assistance et de solidarité de patients non-résidents ne pouvant avoir accès à la greffe dans leur pays d'origine est, au-delà de l'intérêt pour le patient, porteur de valeurs humanistes et éthiques. Encourager et développer cette pratique participe d'une certaine idée de la médecine.

Pour autant, le recours à la greffe avec donneur vivant rencontre de nombreuses difficultés pour sécuriser les règles éthiques et éviter des préjudices vis-à-vis du donneur. La responsabilité des équipes médicales françaises et des pays d'origine est engagée. Lorsque, en particulier, donneur et receveur viennent de l'étranger, la garantie éthique et légale passe notamment par le développement d'une coopération étroite dans les procédures de recrutement et de suivi. L'anticipation doit être un élément structurant de la pratique afin d'éviter des situations qui fragilisent les donneurs sur le territoire national (non autorisation de don, conditions de séjour en France déplorables, situation irrégulière...). L'expérience montre que des donneurs vivent des situations très difficiles humainement et socialement, même si leur motivation pour le don est réelle. Le discernement est d'autant plus nécessaire.

Le suivi post-don du donneur et post-greffe du receveur doit être prévu et répondre au souci du maintien de la qualité de vie. Il est important de

garantir au donneur qu'il puisse, en cas de dégradation de son état de santé, être accompagné et pris médicalement en charge sans qu'il lui soit fait préjudice d'avoir été donneur.

Le circuit de la greffe avec donneur vivant des non-résidents ne doit pas donner lieu à une dérive de tourisme de la transplantation²³ qui bénéficierait économiquement à certains acteurs ou filières au détriment des patients et des donneurs. La question des bénéfices financiers doit être posée clairement et contrôlée. Une évaluation précise des enjeux économiques doit être menée sur les devis et les marges réalisées par les structures hospitalières françaises, sur le coût réel pour les receveurs en particulier dans leur pays d'origine (pratiques de bakchich, honoraires et consultations privées en pré et post greffe...)

Un accompagnement administratif et social du donneur doit permettre tout au long de la procédure de veiller à ce que les aléas qu'il peut avoir à vivre sur le territoire français n'affectent pas sa qualité de vie, par exemple lorsque son visa arrive à expiration ou que ses conditions d'hébergement se dégradent. La question de l'avance des frais et celle de la rapidité avec laquelle la neutralité financière pour le donneur est assurée doit être l'objet d'une attention particulière.

L'argument d'un quota de greffes pour les non-résidents en regard de la pénurie d'organes semble peu pertinent en ce qui concerne le donneur vivant. Seule pourrait être évoquée la mobilisation de ressources dans un contexte de limitation des ressources humaines, techniques et financières. Mais ce serait prendre le risque d'un changement de valeur quant à la philosophie générale de la médecine et du soin. Seuls les arguments tenant à l'absence de garantie du respect des règles éthiques et légales peuvent justifier le non-recours à ce type de greffe sur la base de critères objectivés.

La dimension culturelle doit enfin être envisagée quant à l'évaluation des motivations et raisons du choix du donneur. Tout en reconnaissant les différences possibles de représentations, il s'agit de trouver le juste équilibre entre ce qui peut sembler possible pour les uns et impossible pour les autres. Indépendamment des différences, il reste qu'il s'agit en conscience de préserver le donneur de logiques de domination et de dépendance qui peuvent mettre en danger son avenir.

²³ Cf sur ces questions la Déclaration d'Istanbul sur le trafic d'organes et le tourisme de transplantation, avril-mai 2008.