



HAL
open science

L'évolution du don d'organes sur personnes vivantes après la loi bioéthique

Adèle Lutun

► **To cite this version:**

Adèle Lutun. L'évolution du don d'organes sur personnes vivantes après la loi bioéthique. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2022, 32. hal-03965324

HAL Id: hal-03965324

<https://hal.science/hal-03965324>

Submitted on 31 Jan 2023

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Adèle Lutun

Docteure en droit, membre associée de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR_S 1145, Faculté de droit, d'économie et de gestion, Université Paris Cité

L'évolution du don d'organes sur personnes vivantes après la loi bioéthique

Depuis la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, l'article L. 1231-1 A du Code de la santé publique (CSP) précise que « le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale »¹. Cette priorité fait écho à une réalité : le nombre de patients nouvellement inscrits sur la liste de patients en attente de greffe tenue par l'Agence de la biomédecine augmente chaque année.

En France, le don d'organes est possible dans deux hypothèses : les organes peuvent être prélevés sur des personnes en état de mort cérébrale ou sur des personnes vivantes². Cette dernière possibilité est ouverte depuis la 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 prénatal³ qui la réservait au père ou à la mère du receveur, dans l'intérêt thérapeutique direct de celui-ci⁴. La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique a introduit une dérogation à ce principe en étendant le don du vivant au conjoint, aux frères ou sœurs, fils ou filles, grands-parents, oncles ou tantes, cousins germains et cousines germaines, au conjoint du père ou de la mère du receveur ainsi qu'à toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur. La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 a encore élargi le cercle, en autorisant à toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur à donner et en consacrant le don croisé (mécanisme consistant « pour un receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne qui a exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré [...], tandis que cette dernière bénéficie du don d'un autre donneur » selon l'article L. 1331-1 CSP)⁵.

En pratique, le don croisé intervient lorsque les membres d'une paire de donneur/receveur potentiels ne sont pas compatibles entre eux. Une première paire (paire A) est composée d'un donneur qui a exprimé son consentement (1) pour le prélèvement d'organes destiné à un receveur proche (2), mais ces membres ne sont pas compatibles entre eux. Il est donc possible de croiser la paire A avec une deuxième paire (paire B), composée d'un donneur (3) et d'un receveur (4) qui ne sont pas compatibles entre eux non plus. Un don croisé peut être organisé du donneur 1 au receveur 4 et du donneur 3 au receveur 2, s'ils sont compatibles entre eux.

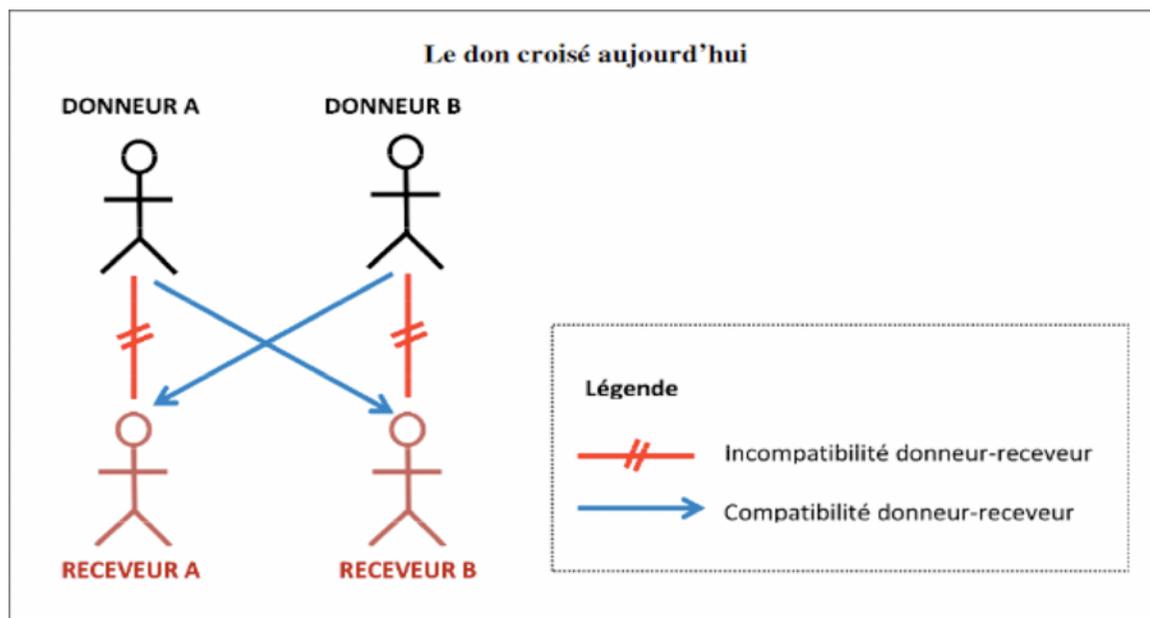
1 - *Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, Journal officiel, 7 août 2004. v. not. BINET Jean-René, « La loi relative à la bioéthique, commentaire, 1^{ère} partie », Droit de la famille n° 10, Octobre 2004, étude 22 ; BELLIVIER Florence « Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique », RTD civ. 2004., 787 ; GALLOUX Jean-Christophe, D., 2004, 2379.

2 - Sur l'historique du don d'organes du vivant et le principe de solidarité, v. MAHALATCHIMY Aurélie, « Le développement de la solidarité et la circulation des ressources biologiques humaines », AJDA, 2021, p. 1856.

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*, Journal officiel, 30 juillet 1994.

4 - Sur l'intérêt du receveur, v. not. BINET Jean-René, « Les prélèvements sur le corps humain dans l'intérêt d'autrui », Droit de la famille n° 6, juin 2018.

5 - *Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique*, Journal officiel, 8 juillet 2011. V. not. BAUSSONIE Guillaume, « Loi relative à la bioéthique », RSC, 2011, 887 ; BIOY Xavier, « Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique », Constitution, 2011, p. 565 ; CHEYNET DE BEAUPRE Aline, « La révision de la loi relative à la bioéthique », D., 2011, 2217.



Source : Rapport d'information de la mission sur la révision de la loi relative à la bioéthique

Source : schéma reproduit à la page 162 du rapport n° 2243 fait au nom de la Commission spéciale de l'Assemblée nationale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique.

Les auteurs de l'un des rapports parlementaires rédigés à l'occasion de l'examen du projet de loi bioéthique de 2021 soulignaient que 600 greffes à partir de donneurs vivants avaient été réalisées en 2017. Un tassement était toutefois observé « en 2018 avec 551 greffes réalisées à partir de donneurs vivants »⁶. Les chiffres démontraient que les dons du cercle affectif étaient ceux qui avaient permis d'augmenter le nombre de greffes réalisées car ils représentaient « 7 % à 8 % des greffes rénales depuis 2014, soit 40 à 50 greffes par an ».

La croissance du nombre de receveurs en attente a rendu nécessaire la modification du cadre juridique applicable au don vivant. La loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique modifie donc les dispositions relatives au don d'organes, de tissus et de cellules, et notamment celles relatives aux dons d'organes prélevés sur une personne vivante⁷. L'étude du contexte de l'autorisation du don croisé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 (I) est nécessaire avant d'aborder les modifications portées par loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 (II).

I. Le don croisé tel qu'autorisé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

Le don croisé a été autorisé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 (a). Afin d'assurer le respect d'un certain nombre de grands principes, le don croisé impliquait le suivi d'une procédure médicale et administrative lourde (b).

a. L'autorisation du don croisé par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

Dans son rapport sur le bilan de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, l'Agence de la biomédecine soulignait l'importance du don vivant. Tout d'abord, le don croisé permettait d'augmenter le nombre de greffons disponibles, favorisant l'accès à la greffe. Par ailleurs, le prélèvement sur une personne vivante présentait des avantages cliniques, notamment du point de vue de la survie du greffon rénal qui à dix ans était « de 77 % contre 63 % avec donneur cadavérique »⁸. Selon l'Agence,

6 - BERTA Philippe, DUBOST Coralie, ELIAOU Jean-François et al., *Rapport n°2243 fait au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique*, Assemblée nationale, Tome 1, p. 163.

7 - *Loi n° 2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique*, publiée au Journal officiel du 3 août 2021, v. not. BIOY Xavier, « La loi de bioéthique 2021, plus sociétale que jamais », AJDA, 2021, p. 1826 ; SAULIER Maïté et HOUSSEY Jérémie, « L'essentiel des nouvelles dispositions issues de la loi n°2021-1017 du 2 août 2021 relative à la bioéthique », AJ Famille, 9. 590 ; SUPIOT Elsa, « Loi de bioéthique : les grandes lignes d'une réforme attendue », Dalloz actualité, 7 septembre 2021.

8 - AGENCE DE LA BIOMEDECINE, *Bilan d'application de la loi de bioéthique*, octobre 2008, p. 11.

« l'élargissement du champ des donneurs vivants d'organes au sein de la parenté a eu une portée très limitée : dans leur très grande majorité, les donneurs appartiennent à la famille au premier degré du receveur (parents, enfants, frères et sœurs) ». L'Agence soulignait toutefois que ce cercle restreint de donneurs conduisait à écarter des personnes ayant des liens de parentés plus éloignés, tels que des neveux ou nièces, ou des forts liens d'amitié, ce qui pouvait expliquer le succès relatif de la greffe à partir de donneur vivant⁹. Si l'activité de greffe de rein, qui avait augmenté en 2006, s'était stabilisée en 2007, l'activité de greffe de foie s'était quant à elle effondrée à partir de 2007, consécutivement au décès d'un donneur et à la mise en place de nouvelles règles de répartition des greffons hépatiques¹⁰. L'Agence alertait sur l'urgence de « développer la greffe à partir de donneur vivant »¹¹, alors que les équipes médicales françaises s'interrogeaient sur la pratique des dons croisés qui s'était développée les années précédentes à l'étranger.

Comme le soulignaient les auteurs de l'étude d'impact du projet de loi bioéthique de 2011, « la possibilité de proposer un recours au don croisé d'organes n'avait jusqu'alors pas été envisagée »¹². Le projet de loi proposait alors de modifier l'article L. 1231-1 CSP afin d'autoriser les dons croisés tout en respectant les principes éthiques généraux de la gratuité et de l'anonymat du don vivant « classique ». Selon les auteurs de l'étude d'impact, cette modification visait « à rendre possible la démarche initiale volontaire d'un donneur déjà déclaré dans l'intérêt direct d'un receveur » alors même qu'il était médicalement incompatible avec son proche, « en évitant ainsi d'accroître la pression morale sur l'entourage du malade pour trouver éventuellement un autre donneur »¹³. La réalisation simultanée des opérations permettait de garantir la réciprocité de moyens. Par ailleurs, l'Agence de la biomédecine se voyait confier la mission de gérer les paires de donneur/receveur au niveau national. Pour ce faire, la création d'un registre d'inscription prenant en compte la liste des paires permettant de gérer les combinaisons d'appariement était proposée.

Afin de ne pas faire évoluer la « nature du don du vivant, du fait de l'échange des organes entre paires », les auteurs de l'étude d'impact insistaient sur le fait qu'une procédure permettant de recueillir le consentement éclairé de chacun des donneurs devait être mise en place avant la réalisation de l'appariement technique par l'Agence de la biomédecine.

Lors de l'examen du projet de loi au parlement, l'article 5 relatif au don d'organes a été débattu.

Monsieur le rapporteur Jean Leonetti rappelait que les modifications visant à autoriser le don croisé et à élargir le cercle des donneurs à toute personne ayant des liens affectifs étroits et stables avec le receveur visait à endiguer la pénurie de greffons, sur propositions de l'Agence de la biomédecine ainsi que des contributions citoyennes des États généraux de la bioéthique. Monsieur Jean Leonetti considérait cependant que l'assouplissement du lien entre donneur et receveur, par rapport aux dispositions en vigueur était « une solution périlleuse » aux résultats incertains. Selon Monsieur le rapporteur, « au-delà des risques de pressions pécuniaires qui pourraient s'exercer sur le donneur, de la potentielle hausse des trafics, des divergences d'interprétation auxquelles une définition si large pourrait donner lieu, une telle mesure donnerait un mauvais signal à la population, alors même que la priorité [devait] être accordée au développement des prélèvements sur personnes décédées »¹⁴.

La position du rapporteur n'a cependant pas été retenue car, à l'occasion d'un amendement adopté en séance publique après un long débat à l'Assemblée nationale, le projet de loi a été modifié afin d'étendre le don du vivant dérogatoire à toute personne ayant un lien affectif étroit, stable et avéré avec le receveur. Madame la députée Claude Greff¹⁵ a défendu cet amendement en précisant que « malgré les informations disponibles sur le don d'organe, le nombre de donneurs [stagnait], et beaucoup trop de malades [étaient] en attente [...] car ils ne [trouvaient] pas de donneurs dans leur famille nucléaire, alors qu'ils [étaient] entourés d'amis avec qui ils [avaient] des relations étroites et stables et qui seraient prêts à leur donner un rein ». La députée plaidait « en faveur d'un don du vivant entre proches, ayant des liens affectifs, étroits et stables », sous réserve que « cela puisse être démontré par des indices et des preuves tangibles, auprès du tribunal de grande instance, d'un magistrat ou d'un procureur de la République, en cas d'extrême urgence »¹⁶.

9 - *Ibidem*, p. 12.

10 - *Ibidem*, p. 11.

11 - *Ibidem*, p. 12.

12 - Etude d'impact, *Projet de loi relatif à la bioéthique*, 18 octobre 2010, p. 21.

13 - *Ibidem*.

14 - LEONETTI Jean, *Rapport n° 3111 fait au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique*, Tome 1, 26 janvier 2011, p. 23.

15 - Amendement n°95, adopté le 10 février 2011.

16 - Assemblée nationale, journal officiel de la république, séances du 10 février 2011, compte rendu intégral, p. 959.

Afin de clarifier la notion de « lien avéré » entre le donneur et le receveur, la Commission des affaires sociales du Sénat a amendé le projet d'article 5 en prévoyant que ce lien devait être stable et exister depuis deux ans¹⁷. Par la suite, seul un amendement rédactionnel a été adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, avant une adoption sans modification de l'article par le Sénat. Selon le rapport de l'Agence de la biomédecine, cet élargissement permettait « d'augmenter significativement le nombre de greffes ». En effet, il représentait « 7 % à 8 % des greffes rénales à partir de donneurs vivants réalisées chaque année depuis 2014, soit 40 à 50 greffes par an »¹⁸.

b. La procédure du don d'organes du vivant sous l'empire de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011

Comme le soulignaient les auteurs du rapport fait au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique, « la survenue d'un prélèvement et d'une greffe au sein d'un même cercle pouvant faire craindre quelques pressions de nature à altérer le consentement du donneur », l'article L. 1231-1 CSP prévoyait « trois obligations distinctes : l'information du donneur sur la procédure, les risques encourus et les conséquences du prélèvement par un comité d'experts »¹⁹.

La procédure de don croisé ou de don classique débutait par l'expression par le donneur vivant de son intention de donner auprès d'une équipe de greffe. Le donneur était ensuite informé des risques et conséquences liées au don croisé ou classique²⁰ avant d'être longuement examiné médicalement. Si le donneur était compatible, la voie de don classique était suivie. Le cas échéant, le donneur était orienté vers une procédure de don croisé.

Avant son don, le donneur était informé par un comité d'expert des risques qu'il encourait en subissant l'opération chirurgicale de prélèvement, les conséquences éventuelles d'un tel acte ainsi que, si nécessaire, des modalités du don croisé. Après information, le donneur devait exprimer son consentement au don et, si applicable, au don croisé devant le président du tribunal judiciaire ou le magistrat désigné, qui s'assurait que le consentement exprimé était libre et éclairé et que le don était conforme aux exigences du CSP. Le consentement du donneur était révocable sans forme et à tout moment.

A la suite du recueil du consentement par le magistrat, le comité d'expert délivrait une autorisation de prélèvement pour les donneurs admis à titre dérogatoire, donc pour les donneurs n'étant pas les parents du receveur. Cette décision n'était pas motivée et n'était pas susceptible de recours²¹. En principe, le comité ne se prononçait pas dans les cas de dons des parents au bénéfice de leur enfant, mais si le magistrat l'estimait nécessaire, le comité pouvait délivrer une autorisation.

Les membres des comités experts locaux²² étaient nommés par un arrêté qui détaillait la qualité selon laquelle elles siégeaient (médecin, psychologue, personne qualifiée dans le domaine de sciences humaines et sociales ou pouvant se prononcer sur le prélèvement d'une personne mineure²³). Après détection de la compatibilité d'un donneur vivant, l'Agence de la biomédecine composait un comité sur la base des personnes nommées et relevant du comité compétent. L'Agence veillait à ce que le comité comprenne au moins deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales. Lorsqu'il se prononçait sur les prélèvements réalisés sur une personne majeure, le comité devait comprendre un psychologue et un médecin, tandis que si une personne mineure était concernée par le prélèvement, le comité devait compter une personne qualifiée dans la psychologie de l'enfant ainsi qu'un pédiatre. Les membres du comité étaient tenus au secret des informations auxquelles ils pouvaient avoir accès concernant le donneur et le receveur afin d'apprécier la justification médicale du prélèvement. En effet, la communication de telles informations au comité d'experts était nécessaire car les risques pour le donneur devaient être pris en compte. Ceux-ci étaient à la fois

17 - MILON Alain, *Rapport n° 388 fait au nom de la commission des affaires sociales du Sénat sur le projet de loi adopté par l'assemblée nationale relatif à la bioéthique*, 20 mars 2011, p. 42.

18 - AGENCE DE LA BIOMEDECINE, *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique*, Janvier 2018, p. 14.

19 - BERTA Philippe, DUBOST Coralie, ELIAOU Jean-François *et al.*, *op. cit.*, p. 162.

20 - Sur l'information du donneur, v. not. MARKUS Jean-Paul, « Information du donneur d'organe », *Droit de la famille*, octobre 2014.

21 - Agence de la biomédecine, *Rapport loi bioéthique*, p. 12.

22 - Comité Nord-Ouest, comité Est, comité Sud-Est, comité Sud-Méditerranée, Comité Sud-ouest, comité Ile-de-France-Centre, Comité La Réunion et Comité Antilles-Guyane.

23 - *Arrêté du 24 novembre 2020 portant nomination des membres des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur une personne vivante*, Journal officiel, 27 novembre 2020 ; *Arrêté du 31 mars 2021 modifiant l'arrêté du 24 novembre 2020 portant nomination des membres des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements d'organes et de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur une personne vivante*, Journal officiel, 4 avril 2021.

liés « à l'anesthésie, au geste chirurgical et aux conséquences, immédiates et lointaines, de l'ablation de l'organe ». Au vu des chiffres, ces risques étaient faibles : « le nombre de décès consécutifs à l'acte chirurgical de prélèvement [était] de 0,02 à 0,03 % pour le rein et de 0,1 % pour le lobe hépatique gauche et 0,5 % pour le lobe hépatique droit. Le taux des complications médicales impliquant un traitement [était] de 10 % pour le don du rein et 42 % pour le don du foie »²⁴.

Dans l'hypothèse d'une urgence vitale, la procédure était modifiée : l'information visant à prévenir le donneur n'était pas délivrée par le comité, mais par le praticien ayant posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur, afin d'accélérer la transmission de l'information. En outre, le consentement était recueilli par tout moyen par le procureur de la République. Ensuite, dans ce cas de figure, le comité ne pouvait délivrer une autorisation au don d'organes d'un parent pour son enfant. Enfin, l'urgence vitale faisait exception à la compétence locale des comités : l'Agence de la biomédecine réunissait les membres disponibles, sans limite de compétence locale.

Après recueil du consentement des parents par le magistrat ou délivrance de l'autorisation par le comité dans les cas dérogatoires²⁵, le donneur et le receveur étaient inscrits dans le registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes de l'Agence de la biomédecine. A la suite de cette inscription, et après que le nombre minimal de cinquante paires soit atteint, le cycle d'appariement était lancé. Selon les chiffres de l'Agence, un cycle était programmé tous les trois à quatre mois. Au cours de la phase d'appariement, durant quatre à sept jours, les receveurs des paires prises en compte pour l'appariement n'étaient pas éligibles à recevoir un organe prélevé sur une personne décédé. A l'issue du cycle, l'Agence retenait une combinaison de greffes compatibles. Les paires qui n'étaient pas retenues pouvaient être maintenues dans le registre si leurs membres souhaitaient maintenir leur procédure de don croisé. Dans l'attente de la réalisation d'un nouveau cycle d'appariement, les receveurs étaient rendus à nouveau éligibles à recevoir un organe prélevé sur une personne décédée²⁶. L'équipe de greffe était ensuite informée de la combinaison des paires retenues et programmait les interventions en lien étroit avec l'Agence de la biomédecine. L'Agence rappelait que « tout du long de la procédure, une exclusion du circuit [était] toujours possible pour contre-indication médicale, rétractation du donneur (ou du receveur) »²⁷. Les équipes devaient déclarer la réalisation des prélèvements et greffes. Par la suite, le donneur était suivi annuellement par l'équipe de greffe dont il dépendait et ces informations étaient remontées à l'Agence de la biomédecine qui avait notamment pour mission, selon l'article L. 1418-1 CSP « de mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes, d'ovocytes et de cellules souches hématopoïétiques, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ». Pour ce faire, l'Agence avait « donc mis en place un registre dans lequel [étaient] consignées les données recueillies à court et moyen terme auprès des équipes médico-chirurgicales qui [suivaient] les donneurs »²⁸. Cependant, selon Madame la Professeure Johanne SAISON, il ressortait « régulièrement des études réalisées que ce suivi [demeurait] encore insuffisant »²⁹. Un décret en Conseil d'État précisait l'organisation pratique de cette lourde procédure³⁰, qui pouvait « entre le premier contact avec le donneur potentiel et le prélèvement d'organe [prendre en] moyenne six à neuf mois en pratique »³¹.

24 - AGENCE DE LA BIOMEDECINE, *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique*, Janvier 2018, p. 13.

25 - Sur le recueil l'expression du consentement, v. not. BINET Jean-René, « Le don croisé, une nouvelle étape dans l'extension des possibilités de prélèvement d'organes sur personnes vivantes, A propos du décret du 7 septembre 2012 relatif au prélèvement et à la greffe », *Droit de la famille*, décembre 2012.

26 - AGENCE DE LA BIOMEDECINE, « Don croisé », <https://www.agence-biomedecine.fr/Le-don-croise>, consulté le 29/11/2021, mis à jour le 3 juillet 2020.

27 - *Ibidem*.

28 - BERNARD-XEMARD Clara, *op.cit*.

29 - Agence de la biomédecine, CHU de Nancy, *Qualité de vie des donneurs vivants de rein*, 31 déc. 2014, p. 74 cité par SAISON Johanne, « Une nouvelle étape pour le prélèvement du d'organes sur le donneur vivant », *RDSS*, 2021, p. 810.

30 - V. not., LEROYER Anne-Marie, « Dons croisés d'organes », *RTD Civ.* 2012, p. 778.

31 - BERNARD-XEMARD Clara, « Donner et recevoir (à propos des dons d'organes du vivant et des échanges sur le sujet entre juristes et médecins), *Droit de la famille*, Octobre 2014, *JCP*.

Selon l'article L. 1231-1 du CSP, le Gouvernement devait remettre tous les quatre ans un rapport sur l'application du don d'organe du vivant et notamment toutes les dérogations autorisées permettant un don du vivant par d'autres personnes que les parents du receveur au Parlement. Il semble toutefois que ces rapports, imposés par l'article L. 1231-1 du CSP depuis 2000 n'aient pas été communiqués au Parlement³². Cela est regrettable car de tels rapports auraient pu alerter progressivement sur les difficultés liées à la réalisation de greffes ou permettre un « retour d'expériences » concernant les différentes possibilités de don du vivant.

Un tel retour a néanmoins été permis par l'étude d'impact réalisée pour le projet de loi bioéthique de 2021 qui précisait que « les greffes réalisées chaque année [étaient] loin de satisfaire les besoins. Pour les greffes rénales, 3543 greffes ont été réalisées en 2018 alors que plus de 5000 nouveaux patients supplémentaires [ont été] inscrits annuellement ces dernières années ». Dans plus de la moitié des cas, les donneurs et receveurs étaient incompatibles. Selon les auteurs de l'étude d'impact, « seules [dix] greffes dans le cadre d'un don croisé ont été effectuées entre 2014 et 2016 (4 en 2014, 2 en 2015 et 4 en 2016) »³³. Monsieur le député Jean-Louis Touraine faisait écho à ce constat en soulignant que « la loi [bioéthique] de 2011 permettait de faire un échange entre deux paires, ce qui a conduit à un très faible nombre de transplantations avant d'être arrêté par l'ensemble des équipes de transplantation en France, le don croisé d'organes ne fonctionnant pas bien avec deux paires seulement et l'excès d'exigence de simultanéité ne rendant pas possible cette réalisation »³⁴. Le don d'organes croisé, tel que prévu par le Code de la santé publique modifié en 2011 ne s'avérait donc pas satisfaisant.

II. Le don d'organes après la loi n° 2021-1017 du 2 août 2021

Les auteurs de l'étude d'impact du projet de loi bioéthique de 2021 soulignaient que des « options non législatives pour relancer le programme de don croisé (communication et information, concertation avec les professionnels, développement d'échanges internationaux [...]) [avaient] été explorées, sans succès »³⁵. Ainsi, seule une évolution du cadre législatif relatif au don du vivant pouvait en faciliter la réalisation, c'est pourquoi le projet de loi comprenait un article qui visait « à redynamiser le don croisé »³⁶. L'évolution du don croisé nécessitait une réflexion organisée autour des quatre points suivants : le nombre de paires pouvant participer à un don croisé **(a)**, la réforme la simultanéité des actes chirurgicaux **(b)**, la diversification des greffons utilisés dans le cadre du don croisé **(c)** et la modification de la compétence des comités d'experts locaux compétents pour le don vivant **(d)**.

a. Le nécessaire élargissement du nombre de paires pouvant être impliquées dans le don croisé

Les auteurs de l'étude d'impact rappelaient qu'il n'avait « pas été établi avec certitude de longueur optimale des chaînes de paires », malgré la réalisation de travaux mathématiques poussés. Les chaînes de grande longueur comprenant plus de vingt paires, dans les pays où elles étaient autorisées, étaient rares car la multiplication de paires augmentait « les risques de rupture de chaîne, le délai de transplantation ainsi que la complexité logistique »³⁷. Selon l'étude d'impact, trois options se présentaient pour élargir les chaînes de don croisé : un élargissement à trois paires de donneurs/receveurs, un élargissement à quatre paires de donneurs/receveurs ou un élargissement sans nombre limite de paires déterminé par les textes. C'est l'option intermédiaire, d'élargissement à quatre paires, qui a été retenue au vu « des expériences internationales rapportées, et [afin de tenir] compte des capacités organisationnelles des équipes hospitalières françaises ». Les auteurs de l'étude d'impact affirmaient que ce choix était rationnel et ouvrait « de manière raisonnée la chaîne dans l'objectif de favoriser la comptabilité immunologique entre les donneurs et les receveurs et accroître ainsi les chances de greffe »³⁸.

32 - Les bibliothèques du Sénat et de l'Assemblée nationale ont été sollicitées afin d'obtenir communication de ces rapports. La bibliothèque du Sénat a indiqué qu'elle n'avait pas été destinataire de ces rapports.

33 - Etude d'impact sur le projet de loi relatif à la bioéthique, *op. cit.*, p. 200.

34 - BERTA Philippe, DUBOST Coralie, ELIAOU Jean-François *et al.*, *op. cit.*, p. 441.

35 - Etude d'impact sur le projet de loi relatif à la bioéthique, *op. cit.*, p. 205.

36 - *Ibidem.*

37 - *Ibidem.*, p. 207.

38 - *Ibidem.*, p. 211.

Lors du débat du projet de loi, la Commission spéciale de l'Assemblée nationale a amendé le texte afin ne pas fixer une limite de nombre de paires dans la loi, celui-ci pouvant être déterminé par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Agence de la biomédecine³⁹. Monsieur le député Jean-Louis Touraine avait proposé deux amendements. Le premier visait à élargir les chaînes à six paires et le deuxième proposait de déterminer la limite des chaînes par voie réglementaire. Monsieur le rapporteur Hervé Soullignac s'est opposé à l'augmentation du nombre de paires impliquées car celle-ci risquait de revenir sur le délai de vingt-quatre heures au cours duquel l'ensemble des actes chirurgicaux devait être réalisé. En effet, selon Monsieur le rapporteur Soullignac, « le croisement de dons d'organes ne [fonctionnait] pas avec deux paires, en raison d'une condition de simultanéité. [...] Un délai de vingt-quatre heures pour pouvoir travailler sur quatre paires [était donc proposé]. Autoriser davantage de paires ne permettrait pas à l'ensemble des opérations de prélèvement de se dérouler dans un délai de vingt-quatre heures ». Monsieur le rapporteur Soullignac était cependant favorable à l'amendement renvoyant à un décret le soin de limiter le nombre de paires impliquées qui permettait une certaine flexibilité⁴⁰. La Ministre de la Santé, Madame Agnès Buzyn était également favorable à ce dernier amendement qui permettait selon elle d'étendre progressivement le nombre de paires impliquées, à mesure de l'évolution des techniques, évitant « d'attendre à chaque fois de passer par la loi »⁴¹.

Lors de l'examen du projet de loi en séance publique, Monsieur le rapporteur Saulignac a proposé, en complément des modifications apportées par l'amendement adopté de Monsieur le député Touraine, d'ajouter dans le projet de loi une information du Parlement quant à l'évolution du nombre de paires impliquées⁴².

Au Sénat, la Commission spéciale a jugé préférable de réintroduire dans la loi le nombre maximal de paires de donneurs/receveurs pouvant être impliquées dans un don croisé, portant ce nombre à six, afin de ménager une certaine souplesse⁴³.

b. L'obstacle de la simultanéité des opérations de prélèvement et de greffe

Afin de faciliter la mise en place du don croisé, qui générerait des contraintes importantes pour les établissements ainsi que pour les donneurs, les options identifiées par l'étude d'impact étaient les suivantes : le maintien de la condition de simultanéité des prélèvements et greffes, l'assouplissement de la condition de simultanéité en fixant un délai « raisonnable » tenant compte des contraintes organisationnelles ou la suppression de toute condition de délai de réalisation. L'option intermédiaire a été privilégiée, en fixant un « délai de [vingt-quatre] heures pour la réalisation de l'ensemble des opérations de prélèvement »⁴⁴. Concernant la rétractation possible d'un donneur après le prélèvement de l'organe destiné à son proche, l'étude d'impact rappelait que l'expression de tels remords était rare (1,7 % des chaînes⁴⁵). La procédure pré-don avait été conçue afin de prévenir le risque de retrait. Selon le Docteur Cléo, « si le nombre de refus [de dons était] aussi faible [au cours de la procédure], c'est parce que les équipes médicales en charge des donneurs et des receveurs [faisaient], en amont, un excellent travail. Concrètement, celles-ci [rencontraient] souvent plusieurs donneurs potentiels pour finalement n'en retenir qu'un, lequel [était] celui auditionné par le comité d'experts »⁴⁶. Enfin, dans l'hypothèse où un donneur se rétractait, le projet de loi prévoyait que l'Agence pouvait placer dans le receveur en situation d'échec dans la liste des personnes prioritaires. Selon le rapport du Sénat sur le projet de loi bioéthique, « ce délai maximal de [vingt-quatre] heures [constituait] un compromis entre l'efficacité opérationnelle et le risque théorique de désistement d'un donneur ou d'arrêt de procédure, en raison par exemple d'une difficulté opératoire »⁴⁷. Ce point n'a pas été discuté lors des débats du projet de loi au Parlement, alors que le nombre de paires pouvant être incluses dans le don croisé a augmenté, pouvant en pratique rendre complexe le respect du délai de vingt-quatre heures. La pratique dira s'il est effectivement possible de réaliser les prélèvements de six paires dans ce délai.

39 - Amendement n° 1693.

40 - BERTA Philippe, DUBOST Coralie, ELIAOU Jean-François *et al.*, *op. cit.*, p. 442.

41 - *Ibidem.*

42 - Amendement n° 2188, déposé le vendredi 20 septembre 2019, adopté.

43 - IMBERT Corinne, JOURDA Muriel, HENNO Olivier *et al.*, *Rapport n°237 fait au nom de la Commission spéciale sur le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale relatif à la bioéthique*, Sénat, p. 104.

44 - Etude d'impact sur le projet de loi relatif à la bioéthique, *op. cit.*, p. 211.

45 - *Ibidem.*, p. 212.

46 - BERNARD-XEMARD Clara, *op. cit.*

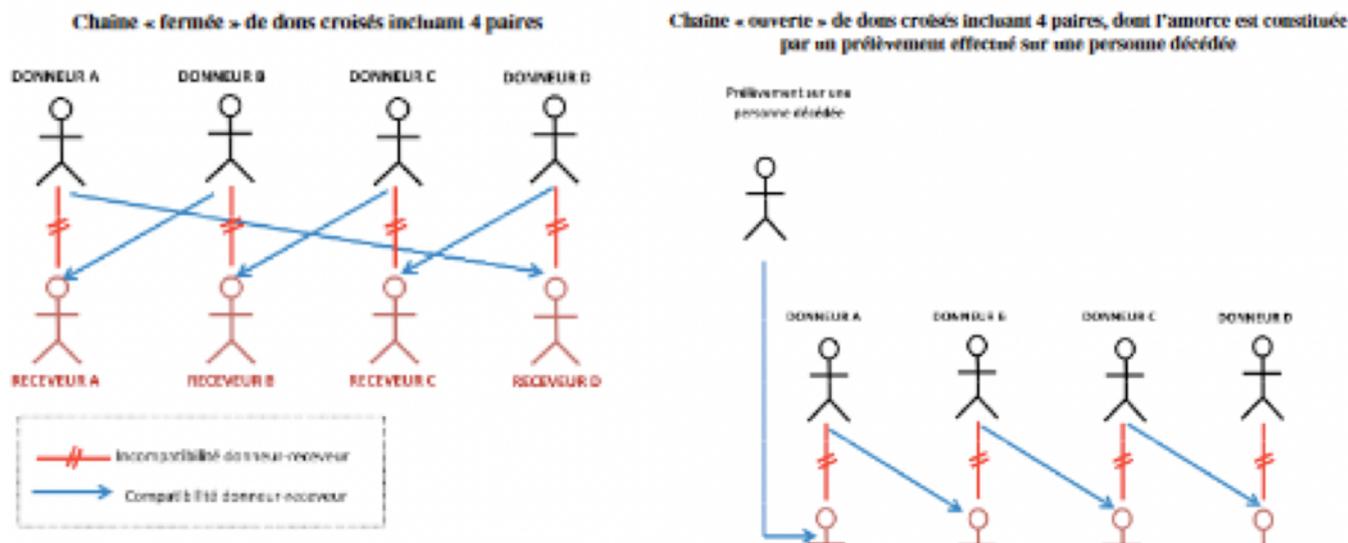
47 - IMBERT Corinne, JOURDA Muriel, HENNO Olivier *et al.*, *op. cit.*, Sénat, p. 101.

c. Le manque de diversification des types de greffons

Lors de l'examen du projet de texte, le don croisé était limité à deux paires de donneurs/receveurs, réduisant ainsi les possibilités d'appariement. Une difficulté apparaissait lorsque des paires engagées dans le don croisé étaient constituées, mais que l'appariement entre les couples donneurs/receveurs démontrait que l'un des receveurs ne pouvait bénéficier du greffon du donneur, mettant en échec le don croisé.

Afin d'y remédier, l'étude d'impact mentionnait une première alternative, existant dans d'autres pays : celle du donneur vivant « altruiste », sans lien de parenté, ni lien affectif stable au sein de la chaîne de don croisé. Toutefois, « cette option a été exclue car elle [risquait] de fragiliser les principes éthiques défendus par la France, et fondateurs du corpus juridique de la bioéthique : l'anonymat, le bénévolat et la gratuité »⁴⁸. Elle n'a donc pas été incluse dans le projet de loi au Parlement, qui n'a pas modifié cet aspect du projet de loi.

Les auteurs de l'étude d'impact rappelaient que « le receveur d'organes engagé dans un processus de don croisé [était] avant tout un patient en attente de greffe, et à ce titre, inscrit sur la liste nationale qui [recensait] toutes les personnes dans cette situation et qui [avaient] vocation à bénéficier d'un greffon prélevé sur une personne décédée »⁴⁹. La solution proposée par l'étude d'impact était donc d'introduire dans le processus de don croisé un organe prélevé sur une personne décédée. Ainsi, lors du lancement du cycle d'appariement par l'Agence de la biomédecine, celle-ci pouvait élargir les recherches de compatibilité afin de prendre en compte les greffons de personnes décédées. Dans ce cas de figure, la chaîne de don croisé débutait par la mise à disposition d'un organe d'une personne décédée, déclenchant ensuite les opérations de prélèvement et de greffe consécutives sur les personnes vivantes. Alors, le donneur qui n'est pas compatible n'était pas prélevé⁵⁰. L'étude d'impact soulignait que le recours à un greffon prélevé sur une personne décédée pouvait être également utile si un donneur retirait au dernier moment son consentement dans le cadre d'un don croisé.



Source : schéma de la page 164 du rapport n° 2243 fait au nom de la Commission spéciale de l'Assemblée nationale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique.

48 - Etude d'impact sur le projet de loi relatif à la bioéthique, *op. cit.*, p. 209.

49 - *Ibidem.*, p. 208.

50 - *Ibidem.*, p. 213.

d. La pénurie de membres de comités experts

Selon l'Agence de la biomédecine dans son rapport relatif à l'application de la loi bioéthique de 2011, « depuis leur mise en place opérationnelle en juin 2005 et jusqu'au 31 décembre 2016, les comités d'experts [avaient] auditionné 4 012 donneurs potentiels d'un rein et 164 d'un lobe de foie. Les comités [avaient] prononcé 38 refus de prélèvement et 2 989 autorisations (l'autorisation du comité [n'était] pas requise pour les pères et mères) »⁵¹.

Selon les auteurs du rapport de la Commission spéciale de l'Assemblée nationale, « la réalisation des opérations de prélèvement et de greffe [supposait] une mobilisation rapide du comité d'experts [...]. Chacune [disposait] d'une compétence *rationae loci*, la décision relative au prélèvement devant porter sur le donneur demeurant dans le ressort géographique du comité. Leur composition [appelait] donc la constitution de liste géographiques »⁵². L'étude d'impact soulignait la difficulté de réunir les comités d'experts en dépit du nombre de suppléants, étant précisé que quatre membres suppléants étaient nommés pour un membre titulaire. A titre d'exemple, pour le comité Antilles-Guyane, trois médecins étaient titulaires, deux étaient suppléants ; un psychologue était titulaire, un autre était suppléant ; seule une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales était nommée⁵³. Aucune personne n'était nommée dans cette aire géographique pour intervenir en cas de prélèvement sur une personne mineure. Peu de personnes pouvaient donc être mobilisées, sans aucune alternative pour la personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales.

L'objectif du projet de loi bioéthique était de « simplifier les modalités [de composition et de fonctionnement des comités donneurs vivants] afin que les personnes engagées dans un don du vivant puissent y avoir accès dans des délais raisonnables »⁵⁴. Pour ce faire, l'étude d'impact proposait de conserver la composition actuelle du comité, tout en supprimant la contrainte liée à une organisation reposant sur les listes fixées par ressort territorial afin de permettre à l'Agence de la biomédecine de composer les comités à partir d'une liste nationale d'experts.

Conclusion

Contrairement à d'autres articles du projet de loi, celui relatif aux dons d'organes du vivant a, dès la deuxième lecture à l'Assemblée nationale, été adopté de façon conforme. Après adoption du projet de loi, les modifications apportées au don du vivant sont nombreuses. Tout d'abord, l'Agence de la biomédecine désigne, afin de composer le comité d'experts, les membres disponibles figurant sur l'arrêté de nomination, sans limite de compétence géographique. Par ailleurs, un don croisé est limité à six paires de donneurs et de receveurs consécutifs et peut faire intervenir un organe prélevé sur une personne décédée, si cela permet d'augmenter les possibilités d'appariement entre les donneurs et receveurs et si ce greffon se substitue au prélèvement de l'un des donneurs vivants. Ensuite lors de la mise en œuvre d'un don croisé, l'ensemble des opérations de prélèvement se déroulent dans un délai maximal de vingt-quatre heures. Les opérations de greffe sont réalisées consécutivement à chacun des prélèvements. Dans l'hypothèse de l'échec du prélèvement sur un donneur ou de greffe sur un receveur, l'Agence de la biomédecine en est informée sans délai. Elle doit par la suite appliquer les règles de répartition les plus favorables au receveur compte tenu de sa situation, en le plaçant sur la liste prioritaire. Les dispositions applicables au don croisé d'organes, dont les modalités d'information des donneurs et receveurs engagés dans celui-ci, sont détaillées dans la section 5 du titre Ier du livre II de la première partie du Code de la santé publique légèrement modifiée par le décret n° 2021-1627 du 10 décembre 2021 relatif au don d'organes⁵⁵.

Adèle Lutun

51 - AGENCE DE LA BIOMEDECINE, *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique*, Janvier 2018, p. 13.

52 - BERTA Philippe, DUBOST Coralie, ELIAOU Jean-François *et al.*, *op. cit.*, p. 164.

53 - Arrêté du 24 novembre 2020, *op. cit.*

54 - Etude d'impact sur le projet de loi relatif à la bioéthique, *op. cit.*, p. 210.

55 - Décret n° 2021-1627 du 10 décembre 2021 relatif au don d'organes, journal officiel, 12 décembre 2021.