

TABLEAU COMPARATIF DES TEXTES DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

ENTRE LES PREMIÈRES LOIS DITES DE BIOETHIQUE DE 1994
ET LEUR RÉVISION EN 2004

SUR LE THEME

DU DON ET DE L'UTILISATION DES ORGANES DU CORPS HUMAIN

Elise MANIQUET

Stagiaire Juriste, Espace éthique/AP-HP

Références :

Loi n° 94-654 DU 29 JUILLET 1994

Relative au DON ET A L'UTILISATION DES ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN, A L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION ET AU DIAGNOSTIC PRENATAL

Loi n° 2004-800 DU 6 AOUT 2004

Relative A LA BIOETHIQUE

SOMMAIRE

<p>Articulation du Code de la santé publique en 1994.</p> <p><i>Livre VI : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain</i></p> <p><i>Chapitre Ier : Des organes.</i></p> <p>Section II. Du prélèvement des organes sur une personne vivante.</p> <p>Section III. Du prélèvement des organes sur une personne décédée</p> <p>Section IV. De l'autorisation des établissements effectuant des prélèvements d'organes en vue de dons.</p> <p>Section V. Des transplantations d'organes.</p>	<p>Articulation du Code de la santé publique au 1^{er} janvier 2009</p> <p>Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain</p> <p>Titre III : Organes</p> <p>Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante.</p> <p>Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée.</p> <p>Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes.</p> <p>Chapitre IV : Greffes d'organes.</p>
---	---

CSP en 1994

CSP en 2004

Livre VI : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

Titre III.

Chapitre Ier : Des organes

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

Titre III : Organes

En vert : les modifications. En rouge : les ajouts.

I. LE PRÉLÈVEMENT D'ORGANE SUR UNE PERSONNE VIVANTE

Dans un sens commun, le don d'organes se fait traditionnellement sur une personne décédée, lorsque par essence celle-ci n'en a plus besoin.

C'est sans compter qu'aujourd'hui 6% des greffons proviennent de donneurs vivants, ce qui n'est pas négligeable au regard du nombre de receveurs en attente.

Le prélèvement sur une personne vivante n'est bien sur possible que sur certains organes spécifiques du corps humain (le rein principalement) puisqu'il reste possible de vivre sans.

Il ne faut cependant pas perdre de vue les enjeux ici en présence : en effet ceux ci diffèrent d'un don cadavérique, puisqu'il s'agit d'améliorer la santé d'une personne par une transplantation d'organe tout en attendant au corps d'une

autre personne vivante.

Or le droit français prône encore aujourd'hui le caractère inviolable et sacré du corps humain.

C'est pourquoi la loi encadre très strictement cette pratique :

D'une part le don ne peut être fait qu'au bénéfice d'une personne très proche (tant au niveau de la compatibilité du greffon que du rapport familial)

D'autre part, le prélèvement ne peut avoir que pour seule finalité, une finalité dite « thérapeutique ». Un prélèvement à d'autres fins, notamment scientifique, est illicite.

Enfin, une part importante est donnée au consentement de la personne prélevée, qui doit l'exprimer par écrit et devant une juridiction civile. Il est révocable à tout moment.

Nb : Par exception au principe d'anonymat du don des éléments et produits du corps humain, le don entre vifs est obligatoirement un don **non anonyme** car il s'agit d'un don ciblé.

Nb : Les organes prélevés sur une personne vivante sont principalement : (en 2007)

- Le rein : 235
- Le lobe de foie : 18
- Le poumon : pas de cas recensé

Section II. Du prélèvement des organes sur une personne vivante

Art. L. 671-3

Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur.

Le receveur doit avoir la qualité de **père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur**, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe.

En cas d'urgence, le donneur peut **être le conjoint**.

Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui.

Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante

Article L1231-1

Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur.

Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.

Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, **ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.**

Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal

<p>En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République.</p> <p>Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment.</p>	<p>de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues aux premier et deuxième alinéas.</p> <p>En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment.</p> <p>L'autorisation prévue au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.</p> <p>Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre.</p> <p>Afin d'apprécier la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique, le comité peut avoir accès aux informations médicales concernant le donneur et le receveur. Ses membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance en raison de leurs fonctions.</p> <p>Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa peuvent également, sauf en cas d'urgence vitale, être soumis à l'autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l'estime</p>
--	---

	<p>nécessaire.</p> <p>L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.</p> <p>Le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa.</p>
<p>Art. L. 671-4</p> <p>Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.</p>	<p>Article L1231-2</p> <p>Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.</p>
<p>Art. L. 671-5</p> <p>Par dérogation aux dispositions de l'article L. 671-4, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un</p>	

<p>mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.</p> <p>Ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.</p> <p>En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République.</p> <p>L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte.</p> <p>Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.</p>	
<p>Art. L 671-6</p> <p>Le comité d'experts mentionné à l'article L. 671-5 est composé de trois membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comporte deux médecins, dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions</p>	<p>Article L1231-3</p> <p>Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>

<p>médicales.</p> <p>Le comité se prononce dans le respect des principes généraux et des règles énoncés par le titre Ier du présent livre.</p> <p>Il apprécie la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique</p> <p>Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité d'experts ne sont pas motivées</p>	<p>Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations.</p> <p>Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin.</p> <p>Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre.</p> <p>En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d'urgence, l'information prévue par le troisième alinéa de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.</p> <p>Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées.</p>
	<p>Article L1231-4</p> <p>Les modalités d'application des dispositions du présent</p>

chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement, y compris en cas d'urgence vitale.

EVOLUTION 1994-2004 :

a) La finalité du prélèvement est obligatoirement thérapeutique : (inchangé)

b) La liste des personnes pouvant donner leur organe de leur vivant est élargie :

Avant la révision, seuls pouvaient recevoir : les père et mère, les frères et sœurs, les fils et filles, ainsi que le conjoint en cas d'urgence.

Il s'agissait donc principalement de la famille dite « sanguine ».

Depuis 2004, en plus des cas précités, peuvent recevoir sans condition d'urgence : le conjoint, les grands parents, oncles et tantes, cousins germains et cousines germaines, le conjoint du père ou de la mère du receveur, ainsi que toute personne apportant la preuve d'une vie commune avec le receveur depuis au moins deux ans.

Le législateur a donc permis un élargissement des possibilités de greffes du vivant par une augmentation du nombre de personnes admises à donner leur organe.

La condition d'un tel don est aujourd'hui moins liée à une compatibilité tissulaire ou génétique entre donneur et receveur : il s'agit plus d'un « **don affectif** »

L'exemple le plus représentatif de cette évolution est bien sur la possibilité de donner un organe à la personne avec qui l'on vit (concubin) sans condition de mariage (conjoint).

c) Le formalisme du consentement au prélèvement est renforcé :

Avant la loi de 1994 déjà, il fallait un consentement formellement exprimé par le donneur, mais la rigueur du consentement différait selon les types d'organes.

En 1994 le législateur renforçait le consentement en ne distinguant plus selon les organes.

Mais c'est en 2004 que celui ci prend toute sa force :

Désormais, avant tout prélèvement

Le président du TGI doit s'assurer d'un consentement « libre et éclairé », c'est à dire vérifier que le donneur a bien compris les enjeux et les risques d'un tel acte, et qu'il ne subit aucune pression familiale.

Un comité d'expert doit autoriser un tel prélèvement. Ce comité doit en plus informer clairement le donneur des risques et conséquences éventuelles d'un tel procédé.

L'agence de biomédecine doit en être informée.

d) Aucun prélèvement ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale :

(mesure de protection légale : toutes les personnes sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice)

Inchangé.

e) La formation du comité d'expert est modifiée :

Il siège désormais en deux formations de 5 membres désignés pour 3 ans. (auparavant une formation de 3 membres)

La qualification des experts désignés varie en fonction de la personne donneuse : parfois il faudra un médecin psychiatre, parfois un médecin généraliste, parfois un pédiatre, parfois un psychologue.

II. LE PRÉLÈVEMENT D'ORGANES SUR UNE PERSONNE DÉCÉDÉE

Aujourd'hui en France, près de 95% des prélèvements en vue d'une transplantation sont effectués sur des personnes décédées.

L'on comprend donc l'importance et la nécessité pour le législateur de favoriser au mieux le don d'organe post mortem en permettant l'accroissement de la disponibilité des greffons.

En effet, bien avant les premières lois de bioéthique de 1994, le législateur de 1976 consacrait déjà la « **présomption de consentement** » faisant de tout individu un donneur potentiel après sa mort.

Cela signifie qu'en France, depuis plus de 30 ans, toute personne n'ayant pas exprimé de refus explicite à ce sujet, est un donneur potentiel d'organe(s) après sa mort.

La portée de la règle du consentement présumé est considérable et a été reprise en 1994 et 2004.

Si elle ne règle pas le grave problème de la pénurie d'organes aujourd'hui, elle y contribue néanmoins par sa souplesse.

Nb : Comme tout don portant sur un élément ou produit du corps humain (à l'exception du don vivant), le don d'organe post mortem est **anonyme et gratuit**.

Nb : Les organes prélevés le plus souvent sont : (malades en liste d'attente au 31 Décembre 2007)

- Le rein : 6 487
- Le foie : 576

- Le cœur : 268
- Le pancréas : 151
- Le poumon : 141

Section III. Du prélèvement des organes sur une personne décédée

Art. L. 671-7

Le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et après que le constat de la mort a été établi dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Ce prélèvement peut être effectué dès lors que la personne concernée n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il

Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée

Article L1232-1

Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement.

Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé

<p>est révocable à tout moment. Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de sa famille</p>	<p>prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment.</p> <p>Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés.</p> <p>Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués.</p> <p>L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques.</p>
<p>Art. L. 671-8</p> <p>Si la personne décédée était un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement en vue d'un don ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal y consente</p>	<p>Article L1232-2</p> <p>Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement à l'une ou plusieurs des fins mentionnées à l'article L. 1232-1 ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit.</p>

<p>expressément par écrit.</p>	<p>Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit.</p>
<p>Art. L. 671-9.</p> <p>Aucun prélèvement à des fins scientifiques autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.</p> <p>Toutefois, lorsque le défunt est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.</p> <p>La famille est informée des prélèvements effectués en vue de rechercher les causes du décès.</p>	<p>Article L1232-3</p> <p>Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la biomédecine.</p> <p>Le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en œuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie.</p>
<p>Art. L. 671-10</p>	<p>Article L1232-4</p>

<p>Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.</p> <p>L'établissement français des greffes est informé de tout prélèvement visé au I de l'article L. 673-8.</p>	<p>Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la greffe, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.</p>
<p>Art. L. 671-11</p> <p>Les médecins ayant procédé à un prélèvement sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la restauration décente de son corps.</p>	<p>Article L1232-5</p> <p>Les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie médicale sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps.</p>
	<p>Article L1232-6</p> <p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :</p> <p>1° Les conditions dans lesquelles est établi le constat de</p>

	<p>la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 ;</p> <p>2° Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre national automatisé prévu au troisième alinéa du même article ;</p> <p>3° Les modalités d'interdiction ou de suspension des protocoles mentionnés à l'article L. 1232-3 par le ministre chargé de la recherche ainsi que les modalités de transmission, par l'Agence de la biomédecine, des informations dont elle dispose sur lesdits protocoles</p>
--	--

EVOLUTION 1994-2004 :

a) Le prélèvement d'un organe sur une personne décédée ne peut avoir lieu qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques :

_(Quasiment inchangé)

Cela veut dire que cet acte est possible dans deux cas :

- Pour une transplantation d'organe (thérapeutique)
- Pour pouvoir opérer un protocole de recherche (scientifique).

Depuis **2004** :L'un comme l'autre doit être supervisé par l'agence de biomédecine.

b) La mort doit être dument constatée :

Le principe ne change pas.

Cependant la **définition de la mort** et de sa constatation ont fait l'objet d'une importante évolution dans un souci constant d'élargissement du nombre de donneurs.

- Après quels types de décès peut-on prélever ?

Récemment, seul l'état de **mort encéphalique** autorisait le prélèvement d'organes :

Qu'est ce ?

Elle est définie comme « la destruction du tronc cérébral associée à celle des hémisphères du cerveau », et elle est un cas très rare. (2238 identifiés en France en 2002 sur environ 500 000 décès).

Suite à un **accident vasculaire cérébral ou un traumatisme crânien**, les patients sont transférés dans un service de réanimation des hôpitaux, mais parfois malheureusement les efforts de l'équipe médicale ne suffisent pas, le sang n'irrigue alors plus le cerveau.

La mort est définitivement installée et le patient est dit en état de mort encéphalique : en d'autres termes, il s'agit de l'arrêt brutal, définitif et irrémédiable de toutes les activités du cerveau.

Le cerveau n'étant plus irrigué, les fonctions neuronales sont détruites.

La respiration et les battements du cœur peuvent être maintenus artificiellement par des techniques de réanimation.

La mort encéphalique ne doit pas être confondue avec un état comateux, dans lequel le sang irrigue et oxygène le

cerveau.

- Mais depuis le **décret du 2 Aout 2005** est autorisé le « **prélèvement à cœur arrêté** ». (ou à cœur non battant)

- **Qu'est ce ?**

Ici, la destruction de l'encéphale n'est pas due à un traumatisme crânien, mais elle est la conséquence de l'arrêt de la circulation sanguine et de l'oxygénation des tissus sanguins **provoqués par l'arrêt du cœur**. La préservation des organes qui ne sont plus irrigués par le sang impose un dispositif et une organisation spécifiques, plus contraignants que dans le cas d'une mort encéphalique.

Trois étapes sont nécessaires :

- Une réanimation cardio-pulmonaire conduite selon les standards nationaux, dans le but de sauver la vie du patient. Le constat d'échec de la réanimation de la personne conduit à la décision de l'arrêt de cette dernière.
- Le constat du décès nécessite l'observation d'absence d'activité cardiaque spontanée (autre que des complexes électriques dits « agoniques ») pendant cinq minutes sans manœuvre à l'issue d'une réanimation conduite intégralement, mais infructueuse.
- La préservation de la qualité des organes nécessite la mise en œuvre de mesures dites « de conservation des organes ».

- **Ces prélèvements** ne sont autorisés en France que sur **deux types** de donneurs, au regard de la classification dite de Maastricht de 1995 :

- Les personnes qui ont fait un arrêt en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée. (catégorie I de la classification)

- Celles pour qui le massage cardiaque et la ventilation mécanique n'ont pas été efficaces (Catégorie II)

Est donc interdit en l'état actuel des choses le prélèvement chez des personnes dont l'état de santé a conduit à une décision médicale d'arrêt de soins en réanimation. (Catégorie III, autorisée dans d'autres pays)

Autrement dit en France, si l'intention de prélèvement d'organes est autorisée sur une personne victime d'un arrêt cardiaque, celui-ci ne pourra se faire qu'après échec des tentatives de réanimation de ces patients, et **en aucun cas suite à une décision d'arrêt des soins chez une personne déjà hospitalisée.**

L'objectif de cette interdiction est qu'il ne puisse pas y avoir de confusion entre décision d'arrêt des soins chez un patient hospitalisé et intention de prélèvement d'organes.

c) Le consentement de la personne décédée est présumé :

Rappel : Déjà en 1994, la loi considérait qu'une personne décédée sans s'être opposée de son vivant à un prélèvement pouvait être un donneur potentiel. Cette présomption cependant ne s'appliquait qu'au prélèvement à visée thérapeutique.

La loi de **2004** généralise cette présomption de consentement à tout type de prélèvement c'est à dire scientifique ou thérapeutique.

d) Un refus possible :

Il existe deux moyens pour les médecins de connaître l'éventuel refus d'une personne décédée :

--- Par le registre national automatisé :

La loi de 1994 permettait déjà à toute personne de s'opposer à un prélèvement *post-mortem* par une inscription de son vivant au registre national des refus.

Ceci n'a pas été remis en cause en 2004.

Ce refus est révocable à tout moment.

--- Par le recueil du refus du défunt auprès de ses proches :

En 1994 déjà, les médecins se devaient de vérifier auprès des proches un refus, si celui-ci n'était pas exprimé dans le registre national.

Non pas que les proches puissent eux-mêmes s'opposer directement à un prélèvement, mais plutôt qu'ils puissent honnêtement traduire le vœu de la personne décédée elle-même.

La loi de **2004** n'y change que peu de choses :

Elle remplace le terme de « famille » du défunt par « **proches** » du défunt, ce qui permet de faciliter parfois ce recueil lorsque la personne décédée n'a plus de famille. D'autres personnes peuvent donc exprimer ce refus.

Elle ajoute que ce recueil par les médecins doit être fait « par tout moyen », ce qui ouvre les

possibilités d'obtention de l'information.

Elle prévoit plus de considération à l'égard des proches par le biais d'une meilleure information sur la finalité des prélèvements.

e) La nécessité de l'accord commun des titulaires de l'autorité parentale pour le mineur ou du tuteur pour les personnes incapables :

En 1994 déjà, en cas de prélèvement sur un mineur, ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale (tutelle, curatelle...), les médecins devaient recueillir le consentement écrit **des deux parents** ou du tuteur.

Assouplissement en 2004 : en cas d'impossibilité de consulter l'un des deux titulaires de l'autorité parentale, le consentement écrit **d'un seul suffit** au consentement.

f) Le respect de la dignité du corps du donneur :

En toute logique, « prélèvement » d'organes ne saurait être synonyme de « détérioration » du corps du défunt. C'est pourquoi la loi exigeait en 1994 une « restauration décente » du corps.

En **2004**, un accent supplémentaire est mis sur cet aspect par la nécessité « de la meilleure restauration possible du corps ».

Cet aspect a un caractère éminemment éthique. *Une même volonté se retrouve en 1994 comme en 2004 : celle de permettre le développement de la transplantation d'organes par un accroissement de la disponibilité des greffons.*

III. LES ACTIVITÉS DE PRÉLÈVEMENT

Tout établissement de santé (hôpital, clinique..) peut-il prélever un organe sur une personne qui en remplit les conditions?

Non, la loi encadre strictement **l'activité de prélèvement** et impose qu'un établissement de santé soit autorisé par le Ministère de la Santé après avis de l'agence de la biomédecine.

Autrement dit, si le sujet en état de mort encéphalique se trouve dans un hôpital non habilité, le transfert vers un hôpital préleveur est indispensable.

La loi a une visée large puisqu'en ne distinguant pas entre les différents établissements de santé, elle permet à l'autorité administrative d'autoriser la pratique aussi bien dans le **secteur public que privé**, qui peut être un secteur à but lucratif.

Nb : Rappelons néanmoins que le bénéfice de l'activité de transplantation est obligatoirement à caractère **gratuit**.

<p>Section IV. De l'autorisation des établissements effectuant des prélèvements d'organes en vue de dons</p> <p>Art. L. 671-12</p> <p>Les prélèvements d'organes ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative.</p> <p>L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable</p>	<p>Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes</p> <p>Article L1233-1</p> <p>Les prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques ne peuvent être pratiqués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.</p> <p>L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.</p> <p>Tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, participent à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement.</p>
<p>Art. L. 671-13</p> <p>Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité.</p>	<p>Article L1233-2</p> <p>Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes en vue de don au titre de cette activité.</p>

	<p>Article L1233-3</p> <p>Dans les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1233-1, il est créé un lieu de mémoire destiné à l'expression de la reconnaissance aux donateurs d'éléments de leur corps en vue de greffe.</p>
<p>Art. L. 671-14</p> <p>Les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>Article L1233-4</p> <p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes à fins de greffe.</p>

EVOLUTION 1994-2004

a) L'autorisation est délivrée par l'autorité administrative :

Depuis 2004, l'Agence de biomédecine est au préalable consultée.

b) Tous les établissements de santé participent au réseau de prélèvement :

Nouveauté 2004 : les établissements de santé, autorisés ou non, participent tous au réseau de prélèvement visant à faciliter celui-ci.

c) Valorisation des dons d'organes et devoir de mémoire à l'égard des donneurs :

La loi de 2004 a instauré un devoir collectif de reconnaissance envers les donneurs par la création d'un lieu de mémoire dans chacun des établissements titulaires de l'autorisation de prélèvement.

IV. LES ACTIVITÉS DE GREFFE

S'il existe 250 établissements autorisés à prélever des organes, seuls 50 environ ont l'autorisation pour pouvoir greffer ceux-ci.

Le moyen et le coût que représente l'activité de greffe sont tels que les autorisations d'activités de transplantation sont soumises, elles, aux **règles de planification sanitaire**.

Celle-ci a pour objet de maîtriser l'offre de soins en France.

Le code de la santé publique la caractérise par le fait de "prévoir et susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins, en vue de satisfaire de manière optimale la demande de santé".

Autrement dit, les établissements de santé autorisés à pratiquer la greffe doivent être répartis en fonction de ces critères dans une optique de bonne gestion et d'une bonne organisation de l'activité.

La loi de 2004 n'apporte que peu de retouches à ce principe.

Nb : L'activité de greffe comme de prélèvement suit le même principe de gratuité.

<p>Section V. Des transplantations d'organes.</p> <p>Art. L. 671-15</p> <p>Les dispositions de l'article L. 672-10 sont applicables aux organes lorsqu'ils peuvent être conservés. La liste de ces organes est fixée par décret.</p> <p>Pour l'application aux organes de ces dispositions, la délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 672-10 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 672-14.</p>	<p>Chapitre IV : Greffes d'organes.</p> <p>Article L1234-1</p> <p>Les dispositions de l'article L. 1243-2 sont applicables aux organes lorsqu'ils peuvent être conservés. La liste de ces organes est fixée par décret.</p> <p>Pour l'application aux organes de ces dispositions, la délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-2 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 1243-7.</p>
<p>Art. L. 671-16</p> <p>Les transplantations d'organes sont effectuées dans les établissements de santé autorisés à cet effet dans des conditions prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre Ier du livre VII du présent code.</p> <p>Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des transplantations d'organes les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélèvements d'organes en</p>	<p>Article L1234-2</p> <p>Les greffes d'organes sont effectuées dans les établissements de santé autorisés à cet effet dans des conditions prévues par les dispositions des chapitres Ier et II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code, après avis de l'Agence de la biomédecine.</p> <p>Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des greffes d'organes les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélèvements d'organes en application de</p>

<p>application de l'article L. 671-12 et qui, en outre, assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale dans les conditions prévues par les dispositions de l'ordonnance no 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier.</p>	<p>l'article L. 1233-1, et qui assurent, en outre, des activités d'enseignement médical et de recherche médicale selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier.</p>
<p>Art. L. 671-17</p> <p>Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des transplantations d'organes au titre de ces activités.</p>	<p>Article L1234-3</p> <p>Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des greffes d'organes au titre de ces activités</p>
	<p>Article L1234-3-1</p> <p>Le schéma d'organisation sanitaire prévu aux articles L. 6121-1 et L. 6121-4 est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité de greffes d'organes.</p> <p>Article L1234-4</p> <p>Les modalités d'application des dispositions du présent</p>

	chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.
--	---

EVOLUTION 1994-2004

a) L'autorisation des établissements :

Elle se fait selon les règles de planification sanitaire décrites dans le code de la santé publique.

Depuis 2004, l'avis de l'agence de la biomédecine est indispensable.