

ÉTATS GÉNÉRAUX DE LA BIOÉTHIQUE 2018



Synthèse des textes et avis relatifs aux lois de bioéthique et au don d'organes et de produits issus du corps humain

LES LOIS DE BIOÉTHIQUE

La réflexion en éthique et en bioéthique apparaît dès les années 1970.

L'éthique désigne l'ensemble des principes moraux à la base de la conduite d'une personne.

La bioéthique relève de la responsabilité morale des médecins et des scientifiques dans la recherche et dans ses applications : elle se définit comme une **réflexion pluridisciplinaire portant sur les questions morales et de société posées par le développement des sciences et des techniques dans le champ de la vie et de la santé.**

Créé par décret du président de la République en 1983, le Conseil Consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) rendra 33 avis entre 1983 et 1993 permettant la préparation de l'ensemble des lois relatives aux progrès de la biologie, de la médecine, et de la bioéthique.

I. Lois de bioéthique de 1994

Rapport du Conseil d'État au Premier ministre

Mme Lenoir, « aux frontières de la vie - Une éthique biomédicale à la française ; paroles d'éthique »

Rapport d'information de l'Assemblée nationale sur les problèmes de bioéthique

rapport de M. Bioulac du 18 février 1992

Rapport d'information de l'office parlementaire des choix scientifiques et technologiques

rapport de M. Le Déaut du 28 février 1992, « les sciences de la vie et les droits de l'homme : bouleversement sans contrôle ou législation à la française »

Plusieurs lois ont été adoptées en 1994 pour constituer les premières lois dites de bioéthique. Il est en effet **difficile de faire contenir toutes les réflexions éthiques en une seule loi**, les domaines d'intervention et les changements apportés étant nombreux et variés : cette impossibilité d'unité est également le résultat d'une discussion difficile et d'un accord impossible entre le Garde des Sceaux, le ministère de la Santé et le ministère de la Recherche.

Au final, le Garde des Sceaux va dans son projet de loi faire émerger les grands principes régissant la bioéthique (notamment autour de la protection de la personne, dont les règles se retrouveront au sein du Code civil), et les solutions pratiques seront apportées par les ministères de la Santé et de la Recherche (ces règles à destination notamment du professionnel figureront au sein du Code de la santé publique).

La **loi du 1er Juillet 1994** est celle émergeant du ministère de la Recherche. Elle vient modifier une loi de 1978, relative au traitement et à la protection de données nominatives dans la recherche dans le domaine de la santé.

La **loi n°1994-653 du 29 Juillet 1994, intitulée « loi relative au respect du corps humain »** émane du ministère de la Justice. Y sont alors posés les grands principes de protection du corps humain et du respect de la personne au sein du Code civil (notamment aux articles 16 et suivants).

- Ainsi, le **corps humain est inviolable**. On ne peut attenter à l'intégrité du corps d'une personne, l'exception posée à ce principe étant la nécessité thérapeutique. On peut également y rattacher l'interdiction du clonage et de toute manipulation génétique.
- Le **corps humain est indisponible**. Il n'est pas une chose, il est hors du commerce et ne peut faire l'objet d'un droit patrimonial. En conséquence, le don par exemple d'organes ou de sang en France est par définition gratuit et nécessite le consentement de la personne concernée. C'est également sur ce fondement que les juges ont considéré que le principe des mères porteuses était illicite.), le corps humain est indisponible.
- Le corps humain, ses produits et tissus **ne sont pas brevetables**.

Le corps humain est désormais protégé à travers la protection de la personne : sa protection est érigée en principe. La seconde loi du 29 Juillet 1994 va venir établir les règles d'organisation des secteurs médicaux en plein développement à cette époque.

La **loi n°1994-954 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 »** provient de la réflexion menée par le ministère de la Santé.

Cette loi vient permettre et **encadrer les pratiques médicales et bioéthiques portant sur le corps humain**, et donc apporte des exceptions légales qui viennent porter atteinte au corps humain protégé par le Code civil. L'embryon humain demeure soustrait à de nombreuses pratiques scientifiques.

> *Concernant le recours à l'assistance médicale à la procréation,*

la demande doit être formée par un couple composé d'un homme et d'une femme qui doivent être vivants, mariés ou pouvant prouver une vie commune d'au moins deux ans et en âge de procréer. Elle doit soit remédier à une infertilité médicalement diagnostiquée, soit éviter la transmission à l'enfant d'une maladie grave. **Un embryon ne peut être conçu qu'avec des gamètes provenant au moins de l'un des deux membres du couple.**

A titre exceptionnel, un couple pour lequel une assistance médicale à la procréation n'aboutit pas peut **accueillir un embryon cédé par un autre couple** de façon anonyme et gratuite.

Le don de gamètes est donc également encadré. Le donneur doit faire partie d'un couple ayant procréé après son consentement et celui de l'autre membre du couple. Les deux membres du couple receveur doivent également donner leur consentement.

> *La loi établit les règles relatives au don d'organes, et à l'utilisation des éléments et produits du corps,*
Celui-ci doit être **gratuit, anonyme et soumis au consentement du donneur.**

Le **prélèvement sur personne décédée** ne peut avoir qu'une fin thérapeutique ou scientifique et s'applique le principe du consentement présumé.

Le **don entre vifs** ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur qui doit avoir la qualité de père ou mère, de fils ou fille, de frère ou sœur du donneur. La seule exception concerne le prélèvement de moelle osseuse. En cas d'urgence seulement, le donneur peut être le conjoint.

Le prélèvement des tissus, cellules et produits sur une personne vivante ou décédée ne peut être effectué que **dans un but thérapeutique ou scientifique.**

Sont également posées les règles de santé publique pour les centres réalisant ces types d'activités.

> **Les recherches biomédicales** ne seront pas visées par les lois de 1994 : il est alors considéré qu'elles n'entrent pas dans le champ de la bioéthique. La **loi Huriet de 1988**, encadrant les expérimentations médicales semblent suffire.

On peut être volontaire pour effectuer des tests, alors qu'on n'attend aucun bénéfice de ce qu'on va subir. Cette expérimentation se fait sous certaines conditions : absence de risque sérieux, consentement préalable et exprès, assurance, etc.

La loi a également créé des comités chargés d'autoriser les expérimentations (CCPPRD). Aujourd'hui, ce sont des comités de protection de la personne.

Par un **arrêté du 4 janvier 2012 relatif à la constitution, à la composition et au fonctionnement des espaces de réflexion éthique régionaux et inter-régionaux**, les espaces de réflexion éthique régionaux à l'instar de l'EREBFC sont institutionnalisés.

II. Loi de bioéthique de 2004

Rapport du Conseil d'État au Premier ministre « Les lois bioéthiques : cinq ans après »

Rapport n° 1407 de l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques (présidé par M. Charles, rapporteur M. Claeys) sur l'application de la loi 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 :

« L'évaluation de la loi conduit à replacer les normes juridiques dans l'évolution des connaissances et des techniques afin de mesurer leur capacité d'adaptation à cette dernière et les risques d'obsolescence, puisque cette préoccupation fondait en grande partie la démarche adoptée par le législateur en 1994. L'ampleur des bouleversements scientifiques qui se sont produits depuis cinq ans montre que cette préoccupation était sage et incitera sans doute à pérenniser le principe d'une révision périodique dont le rythme reste à déterminer ».

La **loi de bioéthique du 6 Août 2004** vient compléter et actualiser les lois de bioéthique de 1994 :

- les principes énoncés par la **loi n°19994-954** émanant du ministère de la Santé sont étendus aux exportations/importations d'organes. On **généralise le consentement présumé** et on élargit le champ des donneurs vivants.
- Le **clonage reste interdit**, tant lorsqu'il est à visée reproductive que thérapeutique.
- La **recherche sur l'embryon demeure par principe interdite, mais elle est admise de façon limitée**, exceptionnelle et temporaire. Un assouplissement est permis pour les domaines médicaux et scientifiques.
- Le **diagnostic préimplantatoire est par principe prohibé, mais exception est faite dans un cadre strict** lorsque ce diagnostic a pour objectif d'apporter un espoir de traitement à un enfant ainé atteint d'une maladie (« bébé médicament »).
- Un cadre juridique est établi pour la thérapie cellulaire.
- La moelle osseuse est désormais considérée comme un tissu, et non plus comme un organe.
- Il est également créé le **crime contre l'espèce humaine**. On considère comme tels le crime d'eugénisme (article 214-1 du Code pénal), ou de clonage reproductif (article 214-2 du Code pénal) qui font encourir 30 ans de réclusion criminelle et une amende de 7.500.000€. Le délai de prescription, dérogatoire, est de 30 ans, et ce délai ne commence à courir qu'à la majorité de l'enfant qui serait né à l'aide de ces techniques interdites.

Elle vient également créer l'**Agence de la biomédecine**, remplaçant de ce fait l'établissement français des greffes.

La **loi du 9 Août 2004** vient réviser la **loi Huriot de 1988** sur la recherche biomédicale. La distinction entre expérimentation médicale et loi de bioéthique demeure.

III. Loi de bioéthique de 2011

En février 2008, le Premier ministre a sollicité le Conseil d'État pour la réalisation d'une étude préalable à la révision des lois de bioéthique, aux fins d'identifier les lacunes législatives et envisager d'éventuelles évolutions.

Le rapport est rendu le 6 mai 2009, et il est conseillé non pas un bouleversement des règles existantes, mais d'aménagements ponctuels :

- Soumettre la recherche sur l'embryon humain surnuméraire et sur les cellules qui en sont issues à un régime permanent et strict d'autorisations
- Renforcer l'information et l'accompagnement dans le cadre législatif de l'époque du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire
- Mieux prendre en compte l'intérêt de l'enfant pour l'assistance médicale à la procréation
- Respecter la volonté des personnes et renforcer leur information pour les examens caractéristiques génétiques
- Renforcer la solidarité et la transparence pour les dons, les prélèvements et les collectes d'éléments du corps humain
- Améliorer les soins palliatifs et interdire l'euthanasie
- Instaurer un mécanisme d'examen éthique en France des projets de recherche menés par les équipes françaises dans les pays en voie de développement

La **loi du 7 Juillet 2011**, issue de la clause de révision inscrite dans la loi de 2004 autorise le **don croisé** d'organes, lorsqu'il y a incompatibilité entre les proches. Si 2 personnes souhaitent faire un don d'organe pour un proche malade mais qu'une incompatibilité est constatée, échangent de receveur lorsque la compatibilité avec ces nouveaux receveurs est établie. Ce don est régi par trois principes : l'information du donneur, l'anonymat entre les deux paires et la simultanéité des interventions chirurgicales.

Le décret d'application sera publié en Septembre 2012.

Elle vient également autorisée la **congélation ovocytaire ultra-rapide** (ou vitrification) dans le cadre des techniques d'assistance médicale à la procréation.

Il est de nouveau **assoupli le régime relatif à la recherche sur l'embryon** et sur les cellules souches.

L'Agence de la biomédecine a désormais une mission d'information du Parlement, afin d'éclairer les chambres sur le développement et l'extension des connaissances et des techniques en matière de neurosciences.

IV. Loi de bioéthique de 2013

Lorsque la proposition de loi a été présentée au Sénat, son rapporteur a indiqué que celle-ci porte sur la question « la plus importante » de la bioéthique.

La **loi du 6 Août 2013** vient alors modifier la législation jusqu'ici en vigueur sur les **recherches sur l'embryon humain**. Depuis 2011 était mis en place un régime dérogatoire : l'interdiction était toujours le principe, avec quelques exceptions strictes.

Désormais, **la pratique est autorisée et encadrée**, permettant de libéraliser les projets de recherches. Celles-ci pourront être faites à partir d'embryons surnuméraires conçus dans le cadre d'une PMA et ne faisant plus l'objet d'un projet parental. Elles seront limitées à 5 ans, et ne doivent avoir pour objectif que le progrès thérapeutique. Le couple concerné devra être informé, et leur consentement écrit devrait être confirmé au bout de 3 mois. Durant ce délai de réflexion et tant que le projet n'a pas débuté, le projet pourra être révoqué tant par le couple que par l'équipe de recherche, sans justification. Les protocoles de recherches sont alors autorisés par l'Agence de biomédecine, avec avis du conseil d'orientation des ministres de la Santé et de la Recherche.

La **loi n°2016-41 du 26 Janvier 2016 dite « Santé »** a apporté quelques modifications au regard de la modernisation du système de santé (notamment en matière de **biovigilance** des organes et tissus, et le **renforcement de la présomption de consentement au prélèvement**). Cette loi est entrée en vigueur au 1er Janvier 2017.

V. Révision des lois de bioéthique en 2018

La loi du 7 Juillet 2011 a institué les États généraux de la bioéthique, débats publics devant précédés tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

DON ET UTILISATION DES PRODUITS ISSUS DU CORPS HUMAIN

Les textes législatifs

Éléments de définition

Un organe est un élément anatomique distinct constitué de cellules et tissus concourant à la réalisation d'une fonction physiologique particulière. Il s'agit, par exemple, du cœur, des reins, du pancréas, du foie, des poumons ou encore de l'intestin.

Un tissu est un groupe de cellules de structure similaire spécialisée dans une même fonction. Il pourra par exemple s'agir des cornées, des os, des éléments de l'appareil locomoteur, des valves cardiaques, des vaisseaux - artères et veines, de la peau ou encore des tissus endocriniens.

Un gamète est une cellule reproductrice, mâle (spermatozoïde) ou femelle (ovocyte), dont le noyau ne contient qu'un seul chromosome de chaque paire et qui s'unit au gamète de sexe opposé, la fécondation.

Le sang est un liquide organique transportant l'oxygène, les nutriments et les hormones nécessaires au corps. Il est composé de plasma, de globules rouges (érythrocytes), de globules blancs (leucocytes) et de plaquettes (thrombocytes).

Tant les organes ainsi que les produits issus du corps humain sont l'objet de règles juridiques concernant leur don et leur utilisation à des fins médicales.

(définitions issues notamment du site officiel de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

I. Lois ponctuelles régissant l'utilisation des produits humains, hors lois de bioéthique

- **La loi du 7 Juillet 1949, dite loi Lafay**

Cette loi ne s'applique qu'au **don post-mortem**. Il s'agissait de prélever sur des cadavres la cornée pour pouvoir les greffer sur des patients atteints de maladie de l'oeil.

La question du consentement exprès préalable est posée par la loi : le défunt, de son vivant, doit avoir préalablement accepté qu'on prélève ses cornées à des fins thérapeutiques.

- **La loi de 1952**

Cette loi concerne la **collecte de sang aux fins de transfusions sanguines**. C'est la première fois que le prélèvement de sang fait l'objet d'une qualification légale.

Plusieurs **conditions** sont posées par la loi :

- Les donateurs doivent être consentants
- Le consentement doit être exprès
- La gratuité du don
- **L'anonymat** du don : c'est donc la première fois que l'utilité de l'anonymat est posée en matière de don médical. Cette notion vient renforcer la gratuité du don : si l'on sait qui est donneur ou receveur, on peut orienter un paiement sous toute forme (pécuniaire, en nature, etc.).

- **La loi du 22 Décembre 1976, dite loi Caillavet**

Elle est relative au **prélèvement d'organes et de tissus**, en vue des greffes.

La **circulaire Jeanneney de 1968** avait retenu comme critère de définition de la mort celui de la **mort cérébrale**. Ce critère apparaît alors ici plus « utilitariste » que la mort par arrêt des battements du cœur : la mort cérébrale permet de maintenir l'activité d'organes en vue de leur prélèvement et de leur utilisation thérapeutique.

Cette loi organise le prélèvement d'organes autant sur personne vivante que sur personne décédée, puisqu'on sait désormais qu'on peut vivre avec des organes en moins (par exemple, le rein).

Concernant le prélèvement d'organes post-mortem, la loi prévoit que :

- La gratuité du prélèvement et de l'utilisation
- l'anonymat
- le consentement présumé : toute personne qui n'a pas fait savoir son refus de son opposition peut faire l'objet d'un prélèvement. On se base sur la Solidarité nationale, pour répondre aux besoins grandissant en matière de dons.
- Des conditions médicales relatives au constat de la mort

Concernant le prélèvement d'organes sur donneur vivant :

- Prélèvement d'organes permettant le maintien en vie du donneur
- Consentement exprès du donneur
- Information sur les risques, le traitement, etc.
- Gratuité du don
- L'anonymat n'est ici pas possible pour des raisons logiques : le don d'organes du vivant n'est possible qu'au sein de la famille.

- **La loi de 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme**

Les organes et produits humains prélevés et utilisés sont désormais considérés comme des produits de santé, et les règles sanitaires leur sont donc applicables.

II. Au sein des lois de bioéthique

- **La loi n°1994-653 du 29 Juillet 1994, intitulée « loi relative au respect du corps humain »**

Pour rappel, cette loi émane du ministère de la Justice pose les grands principes de protection du corps humain et du respect de la personne au sein du Code civil (notamment aux articles 16 et suivants).

Il est énoncé que **le corps humain est indisponible**. Il n'est pas une chose, il est hors du commerce et ne peut faire l'objet d'un droit patrimonial.

En conséquence, le don d'organes ou de sang en France est par définition **gratuit** et nécessite le **consentement** de la personne concernée.

- **La loi n°1994-954 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 »**, issue de la réflexion menée par le ministère de la Santé.

La loi établit les règles relatives au don d'organes et à l'utilisation des éléments et produits du corps.

- Celui-ci doit être **gratuit, anonyme et soumis au consentement du donneur**.
- Le **prélèvement sur personne décédée** ne peut avoir qu'une fin thérapeutique ou scientifique et s'applique le **principe du consentement présumé**.
- Le **don entre vifs** ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur qui doit avoir la qualité de père ou mère, de fils ou fille, de frère ou soeur du donneur. La seule exception

concerne le prélèvement de moelle osseuse. En cas d'urgence seulement, le donneur peut être le conjoint.

- Le prélèvement des tissus, cellules et produits sur une personne vivante ou décédée ne peut être effectué que **dans un but thérapeutique ou scientifique**.
- Sont également posées les règles de santé publique pour les centres réalisant ces types d'activités.

• **La loi de bioéthique du 6 Août 2004**

Les principes énoncés par la loi de 1994 émanant du ministère de la Santé sont étendus aux exportations/importations d'organes : on **généralise le consentement présumé** et on élargit le champ des donneurs vivants.

• **La loi du 7 Juillet 2011**

Elle autorise le **don croisé** d'organes, lorsqu'il y a incompatibilité entre les proches. Si 2 personnes souhaitent faire un don d'organe pour un proche malade mais qu'une incompatibilité est constatée, il y a échange de receveur lorsque la compatibilité avec ces nouveaux receveurs est établie. Ce don est régi par trois principes : l'information du donneur, l'anonymat entre les deux paires et la simultanéité des interventions chirurgicales.

Le décret d'application sera publié en Septembre 2012.

• **La loi n°2016-41 du 26 Janvier 2016 dite « Santé »**

Elle a apporté quelques modifications au regard de la modernisation du système de santé, notamment en matière de **biovigilance** des organes et tissus, et le **renforcement de la présomption de consentement au prélèvement**. Cette loi est entrée en vigueur au 1er Janvier 2017.

L'ANSM est l'autorité compétente en matière de biovigilance, c'est-à-dire la surveillance des incidents et des effets relatifs, notamment, aux organes et tissus. Elle délivre des autorisations préalables pour les procédés de préparation, de conservation, transformation des tissus. Elle autorise les lieux d'essais cliniques et les établissements exerçant des activités de conservation et de distribution (information issue de l'ANSM).

III. Principes généraux

Au regard du don et de l'utilisation des organes et des tissus issus du corps humain, il est ainsi possible de dégager plusieurs principes généraux issus des différentes lois :

- Le **consentement préalable et révoquant** à tout moment du donneur.
- La **gratuité du don**, pour éviter toute dérive commerciale et tout paiement quelque soit sa forme.
- L'**anonymat**, entre le donneur, le receveur, et tout tiers susceptibles de détenir des informations relatives aux donneur et receveur. Cette règle connaît exception en matière de don entre personnes vivantes ou en cas de nécessité thérapeutique.
- Une utilisation des produits est prohibée si le **risque couru** par le receveur est supérieur à l'avantage qu'il peut en résulter, au regard de l'état des connaissances médicales et scientifiques.
- Une **égalité entre receveurs** permise par l'inscription sur une liste nationale gérée par l'Établissement français des greffes (Article L. 673-8 du Code de la santé publique).
- Une **publicité** en faveur du don possible et réalisée seulement sous la direction et la responsabilité du ministère en charge de la santé.

Le don d'organes

- Le prélèvement et le don d'organes constituent une « priorité nationale » (Article L. 1231-1 A du Code de la santé publique).
- La loi permet le prélèvement d'organes **sur une personne à des fins thérapeutiques** (Article L. 1231-1 du Code de la santé publique), **et sur une personne décédée à des fins thérapeutiques ou scientifiques** (Article L. 1232-1 du Code de la santé publique).

I. Le don post mortem (articles L. 1232-1 et suivants du Code de la santé publique)

La volonté du législateur depuis 1976 est de pouvoir favoriser la transplantation d'organes, et donc d'augmenter le nombre de donneurs potentiels : le consentement présumé fait force de solidarité nationale.

Les principes relatifs au don d'organes sont :

- la gratuité du don
- l'anonymat entre le donneur et le receveur
- le consentement **présumé**

• Le constat de la mort

Bien qu'il n'existe pas de définition légale de la mort, plusieurs circulaires et décrets sont venus apporter des éléments de réponse à la médecine :

- La ***circulaire Jeanneret du 24 avril 1968*** qui a substitué au critère de l'arrêt de la circulation sanguine celui de la mort cérébrale,
- Le ***décret du 2 décembre 1996*** précise que dans le cas de personnes présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le constat du décès doit reposer sur trois critères simultanément présents : l'absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée, l'abolition de tous les réflexes du tronc cérébral, l'abolition de la respiration spontanée.

Le médecin qui établit la mort doit être distinct de celui qui effectue le prélèvement de l'organe (Article L. 1232-4 du Code de la santé publique).

Le consentement : la place des proches

Dès la loi de 1976 a été mis en place la **règle du consentement présumé** : si la personne décédée n'avait pas fait connaître de son vivant son refus à un don d'organes, elle est alors présumée consentante au prélèvement.

Les lois de bioéthique de 1994 et de 2004 ont confirmé cette présomption de consentement, afin de permettre un large champ de donneurs potentiels. La présomption peut être renversée :

- si la personne décédée a fait connaître de son vivant son refus au prélèvement sur son corps de façon post-mortem,
- si les proches témoignent de son refus.

En ce sens, le **décret du 1er Août 2016** en vigueur depuis le 1er Janvier 2017, les modalités de refus sont précisées :

- Le principal moyen de s'opposer au prélèvement de ses organes et tissus après la mort est de s'inscrire sur le registre national des refus. Cette inscription est désormais possible en ligne sur le site registrenationaldesrefus.fr. Cette décision du refus est révisable et révoquant à tout moment. Toute personne majeure ou mineure âgée de 13 au moins le peut.

- Confier à un proche un écrit, daté et signé, dans lequel la personne concernée précise son refus de prélèvement.
- Préciser de façon orale à ses proches son refus, ceux-ci attesteront du refus de la personne à l'équipe médicale lorsqu'elle consultera les proches.
- Le refus peut désormais être partiel, et ne concerner que certains organes ou tissus.

Ainsi, si le médecin ne peut avoir à sa disposition et de façon directe les volontés du défunt concernant le don d'organes, il doit les recueillir auprès des proches en les informant de la finalité du prélèvement envisagé sur la personne décédée.

Pour les **mineurs et les majeurs sous tutelle**, le prélèvement post-mortem ne peut se faire qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale, ou le tuteur, y consente par écrit.

Le refus indiqué sur le registre des refus ne peut pas faire obstacle aux expertises, constatations et examens techniques ou scientifiques diligentés dans le cadre d'une enquête judiciaire ou d'une mesure d'instruction (Article R. 1232-6 du Code de la santé publique).

Il convient de noter qu'il **n'existe pas en France de registre de consentement exprès : il n'y a pas de registre du « oui »**. Le principe de consentement présumé, sous l'égide de la solidarité nationale, fait présumer la qualité de donneur à tout un chacun. En étant présumé consentant, il faut donc préciser son refus et non son accord.

II. Le don du vivant

Au vu des conséquences directes et non négligeables pour le donneur vivant, les règles relatives au don d'organes sont renforcées et protectrices.

• Pour quelle finalité ?

Tout comme l'énonçait la loi Caillavet de 1976, les lois de bioéthique de 1994 et 2004 réduisent le prélèvement sur personne vivante à la greffe **dans un but thérapeutique** du receveur. Est donc exclu la finalité scientifique, possible dans le cas d'un prélèvement post-mortem.

Au regard des risques encourus et de l'atteinte portée au donneur, le receveur doit être clairement identifié avant la transplantation.

L'Agence de la biomédecine est informée de tout prélèvement d'organe à des fins thérapeutiques sur une personne vivante avant sa réalisation.

• Quel donneur ?

Auparavant, le receveur devait avoir la qualité de **père, mère, fils, fille, frère, soeur du donneur, ou de conjoint seulement en cas d'urgence**.

Depuis la loi de 2004, le don est possible **sans condition d'urgence** « au conjoint du receveur, à ses frères ou sœurs, à ses fils ou filles, **ses grands-parents, ses oncles et tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi qu'au conjoint du père et de la mère du receveur ou bien encore à toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur** ». Le lien familial et génétique laisse donc désormais place au lien affectif.

Un comité d'experts doit néanmoins accepter un prélèvement d'organes, sauf si le donneur est le père ou la mère du receveur.

Néanmoins, le prélèvement d'organes sur une **personne mineure ou sur une personne majeure sous un régime de protection** est strictement interdit.

• Quel receveur ?

De fait, le principe d'anonymat du don ne peut trouver application pour le prélèvement d'organes sur une personne vivante. Le don du vivant est alors un **don ciblé**.

Le don croisé

Cette possibilité est issue de la loi de bioéthique du 7 Juillet 2011, dont le décret d'application est publié en Septembre 2012.

Elle autorise le **don croisé** d'organes, lorsqu'il y a incompatibilité entre les proches. Si 2 personnes souhaitent faire un don d'organe pour un proche malade mais qu'une incompatibilité est constatée entre les 2 proches, il y a échange de receveurs lorsque la compatibilité entre le donneur et le nouveau receveur est établie.

Par exemple : *Un donneur D1 souhaite donner à son proche, le receveur R1, mais n'est pas compatible avec lui. Par ailleurs, un donneur D2 souhaite également donner à son proche, le receveur R2, mais n'est pas compatible avec lui.*

Si le donneur D1 est compatible avec le receveur R2 et que le donneur D2 est compatible avec le receveur R1, une greffe peut être envisagée entre le donneur D1 et le receveur R2 et une autre entre le donneur D2 et le receveur R1. C'est cela que l'on appelle le don croisé.

- <https://www.dondorganes.fr/questions/98/quest-ce-que-le-don-crois%C3%A9>

Ce don est régi par trois principes : l'information du donneur, l'anonymat entre les deux paires et la simultanéité des interventions chirurgicales.

- **Quel consentement ?**

Le donneur doit avoir reçu **au préalable une information précise** sur les risques encourus, et les potentielles conséquences au prélèvement, ainsi que sur les résultats attendus pour le receveur.

Le **consentement doit alors être exprimé devant le président du Tribunal de Grande Instance**, ou le magistrat qu'il aura désigné (Article L. 1231-1 alinéa 4 du Code de la santé publique). Une copie de l'acte signé est alors transmise au directeur de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement doit être effectué. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République par tout moyen.

Ce consentement est **révocable** « sans forme à tout moment » : tant que l'organe n'a pas été effectivement prélevé, le donneur peut se rétracter

Le prélèvement de tissus, cellules et produits issus du corps humain

Les principes généraux mentionnés au début de cette synthèse s'appliquent à l'ensemble des dons et utilisations d'éléments et produits du corps humain. Mais des dispositions spécifiques existent concernant le sang humain (Articles L. 1220-1 et suivants du Code de la santé publique) et pour les tissus, cellules et produits du corps humain (Articles L. 1241-1 et suivants du Code de la santé publique).

Les informations fournies par cette synthèse sont notamment issues du répertoire civil Dalloz, « Corps humain - Bioéthique » de Jean PENNEAU.

I. Sur une personne vivante majeure

Un prélèvement de tissus ou de cellules, une collecte de produits du corps humain ne peut être réalisé que dans la perspective d'un des **objectifs** suivants, qui sont limitativement énumérés par la loi :

- Poursuite d'un but thérapeutique ou scientifique. En ce qui concerne les prélèvements en vue d'un don **à des fins thérapeutiques**, seuls les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet peuvent y donner lieu, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.
- Réalisation ou contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Contrôle de qualité des analyses de biologie médicale
- Expertises ou contrôles techniques réalisés sur ces prélèvements par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Les **cellules hématopoïétiques (cellules souches) recueillies dans le sang du cordon et dans le sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta** font l'objet de dispositions spéciales.

Ce type de prélèvement ne peut être effectué qu'à des fins scientifiques ou thérapeutiques par un don anonyme et gratuit. Par exception, il peut être destiné à l'enfant né ou à ses frères et sœurs en cas de nécessité thérapeutique avérée et motivée. Il est alors nécessaire de recueillir le consentement écrit donné de la femme, durant sa grossesse, au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules à la suite d'une information sur les finalités de leur utilisation.

Il est également possible d'effectuer ces prélèvements (à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta) à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, qui peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par cette personne après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation. En la présence d'un mineur ou d'un majeur sous tutelle, il est nécessaire de constater l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur.

- **Le consentement donné par le donneur**

Pour le prélèvement de produits autres que les cellules hématopoïétiques, le donneur donne son consentement par écrit. Il doit avoir été préalablement informé de l'objet de la collecte, des risques et conséquences.

Pour un prélèvement de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique en vue de don à des fins thérapeutiques, le donneur doit donner son consentement devant le **président du Tribunal de Grande Instance** ou le magistrat qu'il aura désigné. En cas d'urgence, le procureur de la République recueillera son consentement par tout moyen. Il sera également en outre informé préalablement des risques et conséquences de la collecte.

Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

- **Spécificités liées aux mineurs et majeurs protégés**

Aucun prélèvement ni collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut concerner un mineur ou une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Mais il existe des exceptions, pour les prélèvements de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse.

En ce qui concerne les mineurs,

Un prélèvement de **cellules hématopoïétiques** recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique peut être pratiqué **au bénéfice du frère ou de la sœur du mineur**, si aucune autre solution thérapeutique ne peut être proposée (notamment au regard d'un donneur majeur suffisamment compatible).

À titre exceptionnel, et en application du principe de subsidiarité, ce prélèvement peut se faire sur un mineur **au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.**

Ce prélèvement nécessite le **consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur, recueilli par le président du Tribunal de Grande Instance** ou le magistrat qu'il aura désigné. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Ces représentants auront également été informés des risques et conséquences.

Il est également nécessaire d'obtenir l'**autorisation du comité d'experts**. Le comité doit comprendre, en cette occasion, une personne qualifiée dans la psychologie de l'enfant et un pédiatre.

En ce qui concerne les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale,

Si les majeurs en tutelle, en curatelle ou placés sous sauvegarde de justice que le juge des tutelles n'estime pas, après les avoir entendus, qu'ils ont la faculté de consentir au prélèvement envisagé, un prélèvement de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique peut être effectué, en l'absence d'autre solution thérapeutique,

au bénéfice du frère ou de la sœur de ces personnes. Il est nécessaire d'obtenir une décision favorable du juge des tutelles, qui aura recueilli l'avis du majeur concerné, du tuteur (curateur, mandataire spécial) et du comité d'experts.

Pour ceux que le juge des tutelles estime qu'ils ont la faculté de consentir au prélèvement envisagé, un prélèvement de cellules hématopoïétiques peut être effectué, en l'absence d'autre solution thérapeutique, non seulement **au bénéfice du frère ou de la sœur de ces personnes, mais aussi, à titre exceptionnel, en l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée au bénéfice d'un cousin germain ou d'une cousine germaine, d'un oncle ou d'une tante, d'un neveu ou d'une nièce.**

Son consentement est reçu par le président du tribunal de grande instance compétent ou le magistrat désigné par lui, et en cas d'urgence vitale, par tout moyen, devant le procureur de la République. Il est également nécessaire d'obtenir l'accord du comité d'experts.

- **La question des tissus et cellules embryonnaires ou foetaux**

Ces produits peuvent être prélevés, conservés et utilisés **à l'issue d'une interruption de grossesse à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques.**

Les prélèvements à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de la grossesse ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la biomédecine.

Il est nécessaire de recueillir le **consentement écrit** de la femme.

L'information sur les finalités du prélèvement doit être donnée préalablement à ce consentement, mais **après** sa décision d'interrompre sa grossesse.

Ce type de prélèvement est prohibé lorsque la femme concernée est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse : elle doit alors avoir été informée de son droit de s'opposer au prélèvement.

II. Sur une personne décédée

Les prélèvements de tissus, cellules et la collecte de produits du corps humain de façon post-mortem ne peuvent être effectués **qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues pour le prélèvement d'organes sur une personne décédée.**

Le refus de prélèvement d'organes après décès exprimé par inscription sur le registre national automatisé des refus de prélèvements vaut également refus de prélèvement de tissus et cellules et de collecte de produits du corps humain après décès.

Sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, les tissus et produits figurant sur une liste fixée par arrêté peuvent être prélevés : il s'agit de la peau, l'os, les tissus mous de l'appareil locomoteur, la cornée, les valves cardiaques, les artères, les veines.

Les autres tissus et cellules ne figurant pas sur cette liste ne peuvent être effectués que si la personne décédée est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique.

Le don de gamètes

I. Définitions

Le don de gamètes est régi par les articles L. 1244-1 et suivants du Code de la santé publique.

La loi définit le don de gamètes comme l'**apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation** (Article L. 1244-1 du Code de la santé publique).

Les médecins (gynécologues pour les femmes, traitants pour les hommes) ont un devoir d'information régulière auprès de leurs patients.

Pour rappel, le don de gamètes répond aux 3 principes généraux éthiques de l'anonymat, de la gratuité et du consentement au don.

II. Précisions particulières

• Quel donneur ?

Depuis la **loi de bioéthique du 6 Août 2004**, il n'est plus exigé que le donneur fasse partie d'un couple, bien que cette règle demeure de principe.

La **loi du 7 Juillet 2011** permet **au majeur qui n'a pas encore procréé** de faire un don de gamètes. Il est alors proposé à ce donneur le recueil et la conservation d'une partie de ce don de gamètes, en vue d'une potentielle réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation à son bénéfice. L'agence de biomédecine précise que la donneuse doit avoir entre 18 et 37 ans, le donneur entre 18 et 45 ans.

Le **consentement** du donneur (ainsi que ceux de l'autre membre du couple s'il fait partie d'un couple doit être recueilli par **écrit**, après avoir été informé des risques et conséquences. Son consentement peut être révoqué à tout moment, tant que les gamètes n'ont pas été utilisés.

Concernant le **don d'ovocytes**, la donneuse doit être informée de façon précise sur la stimulation ovarienne et le prélèvement de gamètes, des risques et contraintes liés. Elle est alors remboursée des frais engagés pour ce don de gamètes, et bénéficie d'une autorisation d'absence auprès de son employeur -si elle est salariée- pour les examens et interventions nécessaires.

Le recours aux gamètes **d'un même donneur** ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants.

• Quel receveur ?

Les 2 membres du couple doivent être **vivants** au moment de la mise en application de l'assistance médicale à la procréation. Ce couple doit être composé d'un **homme** et d'une **femme**.

Le don de gamètes est proposé aux couples **en âge de procréer mais faisant face à une infertilité pathologique et médicalement reconnue**. Il ne peut s'agir d'une convenance personnelle. Il est également possible de proposer un don de gamètes à des couples pour lesquels il existe un **risque de transmettre une maladie génétique grave** à leur futur enfant ou au conjoint.

Concernant le don d'ovocytes, la femme receveuse doit être en bonne santé, de façon à pouvoir mener à bien une grossesse.

Le **double don de gamètes est interdit**. Les gamètes permettant la fécondation doivent provenir d'au moins un des membres du couple.

Le couple receveur doit donner son **consentement** au président du Tribunal de Grande Instance ou devant un notaire. Ce consentement est **révocable** jusqu'au don.

Aucune filiation ne pourra être établie entre l'enfant issu du don et la donneuse ou le donneur. L'enfant est celui du couple qui l'a désiré ; sa famille est celle dans laquelle il est né. Toute action pour établir ou contester la filiation ne pourra être menée, sauf à démontrer que l'enfant né n'est pas issu de l'AMP, ou si le consentement n'est pas valable.

Le don du sang

Informations issues du Conseil national des médecins et du répertoire civil Dalloz.

La transfusion sanguine est régit par les articles L. 1221-1 et suivants du Code de la santé publique.

I. Principes

La transfusion sanguine s'effectue **dans l'intérêt du receveur** et relève des principes généraux précédemment énoncés : **consentement, gratuité et anonymat** du don.

Nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales. Ainsi, depuis l'entrée en vigueur de la loi du 26 Janvier 2016, il n'est pas permis d'exclure du don de sang une personne en raison de son orientation sexuelle (Article L. 1211-6-1 du Code de la santé publique).

Toute personne âgée de 18 à 70 ans, qui pèse plus de 50 kg et qui est reconnue apte suite à l'entretien pré-don, peut donner son sang. Après 60 ans, le premier don est soumis à l'appréciation d'un médecin de l'EFS.

Les hommes peuvent donner jusqu'à 6 fois par an et les femmes jusqu'à 4 fois. Entre deux dons de sang, il faut respecter un délai de 8 semaines minimum.

La Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) s'est prononcée le 29 avril 2015 sur un renvoi préjudiciel en interprétation concernant la conformité de la pratique française d'exclusion permanente des hommes homosexuels du don de sang au regard des règles contenues dans la directive n°2004/33/CE du 22 mars 2004 et du principe de non-discrimination. Elle rend une décision empreinte de prudence estimant que cette exclusion peut être, eu égard à la situation prévalant dans l'État membre concerné, justifiée, ce que la juridiction française à l'origine de la saisine devra examiner (CJUE 29 avr. 2015, aff. C-528/13).

La collecte de sang peut se faire au regard de plusieurs finalités :

- Fins thérapeutiques
- Fins de contrôles médicaux
- Fins de recherche : il est possible de constituer directement une collection d'échantillons biologiques humains

Comme tout prélèvement d'ordre médical, il est nécessaire de recueillir le **consentement du donneur qui ne peut être que majeur**. Il est possible de faire un tel prélèvement sur un mineur de façon exceptionnelle, et avec le recueil écrit du consentement de chaque titulaire de l'autorité parentale ainsi que l'acceptation de l'acte par le mineur :

- Pour des raisons d'urgence thérapeutique
- Lorsqu'un donneur majeur compatible n'a pu être trouvé

La **sélection des donneurs** est régulée : il est fait des analyses biologiques, des dépistages avant toute utilisation du sang et de ses dérivés. **L'hémovigilance** a été instituée pour assurer la sécurité transfusionnelle à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle.

La **traçabilité** de tout produit sanguin est obligatoire, afin de retrouver tout donneur contaminant ou receveur d'un produit sanguin risqué.

II. La question du receveur : les transfusions sanguines chez les témoins de Jéhovah

Les Témoins de Jéhovah n'acceptent pas les transfusions de sang, qu'elle soit totale ou concerne l'un de ses composants majeurs (les globules rouges, les globules blancs, les plaquettes et le plasma), et ne donnent pas leur sang.

Au regard du droit, il convient de mettre en balance plusieurs droits :

- Le droit pour tout patient d'accepter ou de refuser un traitement médical : son consentement doit être libre et éclairé.
- l'obligation déontologique et réglementaire de « tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou, informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires ».

Déjà avant l'entrée en vigueur de la loi Kouchner en 2002, le Conseil d'État s'était prononcé sur la question. Il avait estimé que le médecin **pouvait passer outre le refus de soins lorsque l'absence de soins était de nature à mettre en danger immédiat la vie du patient** (27 janvier 1982, BENHAMOU).

Il est donc considéré que l'acte médical de transfusion sanguine effectué par le médecin n'est pas fautif s'il est nécessaire à la survie du patient, et ce malgré le refus de celui-ci.

Cette jurisprudence sera maintenue après la loi Kouchner.

Dans son ordonnance du 16 août 2002, le Conseil d'État a considéré que « **le droit pour le patient majeur de donner, lorsqu'il se trouve en état de l'exprimer, son consentement à un traitement médical revêt le caractère d'une liberté fondamentale** », mais que « **les médecins ne portent pas à cette liberté fondamentale une atteinte grave et manifestement illégale lorsqu'ils accomplissent, dans le but de tenter de le sauver, un acte indispensable à la survie du patient et proportionné à son état. Les médecins doivent, au préalable, avoir tout mis en œuvre pour convaincre le patient d'accepter les soins indispensables** ».

III. La question du donneur : don du sang par un homme homosexuel

L'arrêté du 12 janvier 2009 fixait les critères de sélection des donneurs de sang, indiquant une "contre-indication permanente" pour un "homme ayant eu des rapports sexuels avec un homme".

L'arrêté du 5 avril 2016, entrée en vigueur le 11 Juillet 2016, **ne prend plus en compte l'orientation sexuelle des donneurs, mais leurs pratiques sexuelles**. Le don de sang total est donc désormais ouvert aux homosexuels, à la condition qu'ils n'aient pas eu de relations sexuelles avec d'autres hommes au cours des 12 derniers mois, pour préserver un certain niveau de sécurité dans la transfusion.

Les avis du CCNE

Avis n°115 du 7 avril 2011

« Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation »

Le CCNE fait le **constat du manque de don d'organes** en France, rappelant que le terme de « pénurie » se rapporte à l'économie et ne peut s'appliquer aux produits du corps humain qui demeure indisponible.

Il relève également le manque de responsables afin de coordonner au mieux la transplantation.

Il formule plusieurs **recommandations**, parmi lesquelles :

- Une information diffusée plus largement, concernant les conditions du prélèvement post-mortem notamment
- Une incitation au dialogue entre proches sur les positions quant au don d'organes, afin de mieux informer in fine le personnel médical
- Une séparation nette entre les équipes de réanimation qui travaillent dans le seul intérêt du patient et les équipes de prélèvement qui interviennent ensuite
- Une amélioration de l'information intra-hospitalière et inter-hospitalière sur les circonstances du décès susceptibles de donner lieu à prélèvement

Il rappelle que **la limitation et l'arrêt de traitements issus de la loi Leonetti de 2005 ne vaut pas autorisation de prélèvement**. Il convient pour ce faire de mieux comprendre les tenants et aboutissants de cette loi.

Il met en garde contre l'élargissement du prélèvement d'organes post mortem sur une personne décédée après arrêt cardiaque irréversible à travers le critère « Maastricht III » qui n'est alors pas reconnu en France. Le CCNE précise que « *l'arrêt de traitement ait été décidé en vue d'un prélèvement d'organe [...] L'idée d'une intention de prélèvement qui puisse être mêlée au motif de l'arrêt de traitement suffit pour maintenir l'actuelle prudence de l'Agence de la biomédecine* ».

Avis n°123 du 28 Mars 2015

« Questionnement éthique et observations concernant la contre-indication permanente du don de sang pour tout homme déclarant avoir eu une ou des relation(s) sexuelle(s) avec un ou plusieurs homme(s) »

La Ministre des Affaires sociales et de la Santé –Marisol Touraine- avait saisi le CCNE en lui demandant « un avis sur la pertinence, d'un point de vue éthique, de faire évoluer la pratique de contre-indication permanente du don du sang pour les hommes ayant déclaré avoir eu des relations sexuelles avec d'autres hommes ».

Le CCNE fait plusieurs **recommandations** au sein de cet avis :

- Faire évoluer les modalités d'information et de responsabilisation des donneurs, le questionnaire, et le dialogue avec le médecin concernant les comportements à risque et l'importance des contre-indications. Mais également, de manière plus large, à développer les stratégies d'information, de prévention et de dépistage de l'infection par le virus du VIH.
- Engager une réflexion approfondie et des recherches scientifiques pour réévaluer le bien-fondé de la contre-indication permanente du don de sang pour les hommes homosexuels.
- Avoir la possibilité, en cas de doute persistant, de convoquer à nouveau la personne, après son don du sang, pour un deuxième test biologique.

Le CCNE s'oriente alors **vers un statu quo de la législation relative aux hommes homosexuels**, estimant que « au stade actuel des connaissances, et tant que les réflexions, évolutions et recherches demandées n'auront pas abouti, **toute modification des contre-indications exposerait à des risques médicaux qui doivent être pris en considération d'un point de vue éthique** ». L'exclusion permanente doit alors être maintenue dans l'attente d'une réflexion.

Le Comité recommande d'ailleurs une réflexion collective approfondie, et le développement de recherches à ce sujet en préalable à toute modification législative. Il ne peut se prononcer par avance sur cette question en préjugant des recherches médicales, scientifiques et des réflexions pouvant être menées.

Ces risques médicaux devant être pris en compte sont « liés aux **incertitudes scientifiques** actuelles mais aussi à **une absence d'évolution des campagnes d'information** qui permette une véritable responsabilisation des personnes qui ont eu des comportements à risques récents ».