



Disponible en ligne sur www.sciencedirect.com



journal homepage: <http://france.elsevier.com/direct/REAURG/>



Position de la Société de réanimation de langue française (SRLF) concernant les prélèvements d'organes chez les donneurs à cœur arrêté

Statement of the *Société de réanimation de langue française* on non-heart beating donor transplantation

Commission d'éthique de la SRLF¹

Disponible sur internet le 03 août 2007

Introduction

Le but de la réanimation est de prendre en charge, le plus souvent par des moyens techniques lourds, des patients en situation de défaillance d'organes mettant en jeu le pronostic vital. En respectant la dignité inaliénable de la personne, elle maintient la vie et, par-là, contribue à la restauration des fonctions vitales indispensables à la guérison dans des conditions de qualité de vie les meilleures possibles. La sévérité des situations prises en charge fait que les réanimateurs sont souvent confrontés aux situations de fin de vie pour lesquelles ils ont appris à s'abstenir de toute obstination thérapeutique déraisonnable.

En réanimation, une situation particulière qui s'écarte des missions premières de cette spécialité, est la prise en charge de patients en mort encéphalique en vue d'un don d'organes. En effet, il ne s'agit plus alors de soigner la personne pour contribuer à lui redonner un état de santé acceptable, mais de se préoccuper uniquement, chez un patient déclaré mort, du maintien des fonctions des diffé-

rents organes en vue d'un prélèvement sur un donneur en mort encéphalique à cœur battant.

Cette procédure qui a permis le développement de la transplantation, représente actuellement la source principale de greffons. Mais, malgré la vigilance des équipes qui prennent en charge les patients en mort encéphalique et l'action de l'Agence de la biomédecine, il existe aujourd'hui un déficit croissant de donneurs lié au déséquilibre entre la constante augmentation des indications de transplantation et le nombre stable, voire en diminution des donneurs potentiels. Cette diminution est liée, notamment, à la réduction des traumatismes graves de la circulation et des accidents vasculaires cérébraux. Les conséquences directes en sont un allongement des temps d'attente avant greffe et, potentiellement une augmentation de la mortalité sur liste d'attente.

De ce fait, différentes stratégies et procédures ont été développées pour élargir la population de donneurs potentiels, car la limitation de leur nombre est le frein principal au développement de la transplantation. Il s'agit, notamment de la transplantation à partir de donneurs vivants, des techniques de partage des greffons, des protocoles d'investigation de greffes cellulaires et du prélèvement d'organes chez le donneur à cœur arrêté.

Dans cette optique, la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 (*Journal Officiel de la République Française [JORF]* du 7 2004) modifiant le code de santé publique a érigé le don d'organes en priorité nationale française (article L1231-1 A du code de santé publique), et a confié au Conseil d'État la charge de modifier la réglementation (article L1211-9 du code de santé publique). Le prélèvement d'organes sur des

☆ Ce texte a été rédigé par la Commission d'éthique de la Société de réanimation de langue française (SRLF). Il a été validé par le conseil d'administration de la SRLF le 19 juin 2007.

¹ Christian Melot (secrétaire), Frédéric Baud, Estelle Begon, Bernard Blettery, Jean-Michel Boles, Caroline Bornstain, Robin Cremer, Édouard Ferrand, Éric Fiat, Fabienne Fieux, Dominique Folscheid, Dany Goldran Toledano, Lise Haddad, Michel Hasselmann, Olivier Jonquet, Mercé Jourdain, Guy Le Gall, Roberto Malacrida, Alain Mercat, Marie-Cécile Poncet, Bernard Regnier, Ouarda Smida

donneurs à cœur arrêté a été autorisé par voie réglementaire le 2 août 2005 (décret n° 2005-949 du 2 août 2005 article 1, *JORF* du 6 août 2005). L'Agence de la biomédecine a été chargée de la mise en œuvre du dispositif.

Critères de mort et aspect du donneur potentiel

Critères de mort

Les critères qui conduisent au constat de mort sont différents selon que le donneur potentiel est à cœur battant ou à cœur arrêté. Dans le premier cas, ce constat repose sur les critères cliniques et paracliniques qui établissent la mort encéphalique, dans le second sur la notion d'arrêt cardiorespiratoire persistant.

Mais, que le donneur soit à cœur battant ou à cœur arrêté, son cerveau est détruit :

- soit par arrêt de la perfusion cérébrale résultant de l'œdème déclenché par le processus morbide (traumatisme, hémorragie cérébrale, infection...) et qui comprime les structures vasculaires au sein d'une boîte crânienne non expansible ;
- soit par interruption de la perfusion sanguine cérébrale secondaire à l'arrêt cardiorespiratoire persistant.

Chez le donneur potentiel à cœur battant, la mort encéphalique s'installe malgré le maintien artificiel d'une activité cardiorespiratoire. Le malade est déclaré mort lorsque les critères cliniques, électrophysiologiques et/ou angiographiques de la mort encéphalique sont présents (décret n° 96-1041 du 2 décembre 1996) : destruction totale et irréversible de l'encéphale et du tronc cérébral. C'est le constat de **mort encéphalique**.

Chez le donneur potentiel à cœur arrêté, le malade est déclaré mort sur la base de l'arrêt cardiorespiratoire irréversible malgré les tentatives d'une réanimation bien conduite pendant un temps jugé suffisant par le médecin réanimateur selon les recommandations en vigueur. Après constat de l'échec de la réanimation, l'abstention de toute manœuvre de réanimation pendant un temps suffisamment long pour interrompre la circulation sanguine cérébrale permet de s'assurer d'une destruction irréversible de l'encéphale et du tronc cérébral et la déclaration du décès. C'est le constat de **mort cardiaque**.

Il existe donc désormais deux situations différentes pouvant conduire au prélèvement d'organes qui débouchent, pour des raisons de conservation des organes, sur deux séquences techniques différentes.

Aspect du donneur potentiel

Dans les deux cas, la difficulté tient au fait que les définitions de la mort s'associent nécessairement à des représentations de la mort. Il paraît impossible d'en traiter scientifiquement et de façon univoque comme du fonctionnement d'un organe. Nous atteignons ici une limite qui réactive la question du sujet, celle du corps et celle de la transition entre deux états. Or, selon la définition de la mort à laquelle on se réfère, le corps offre au regard de l'entourage des aspects physiques différents : celui d'un corps chaud où les processus biologiques et les battements du cœur sont maintenus et celui d'un cadavre froid avec son aspect livide et inerte.

La situation se complique dans le cas du prélèvement d'organes. S'il est effectué sur donneur en état de mort encéphalique, l'entourage peut être choqué par le fait qu'il

présente tous les aspects de la vie bien que déclaré mort. En même temps, l'absence de rupture entre les soins qui lui étaient prodigués de son vivant et ceux qui le maintiennent en état de donner ses organes manifeste moins le caractère d'instrumentalisation du donneur potentiel et masque un peu le caractère utilitariste de la procédure. En revanche, lorsque le prélèvement est effectué sur donneur à cœur arrêté, l'arrêt des manœuvres de réanimation après lequel la mort est déclarée marque une rupture qui fait apparaître à quel point l'appareillage et les gestes qu'il subit ensuite n'ont de sens que dans l'intérêt d'un autre. Aussi bien pour l'entourage du défunt que pour l'équipe soignante, le fait d'intervenir sur un corps présentant toutes ces caractéristiques de cadavre peut donner l'impression d'une profanation, engendrer un malaise, voire provoquer une crise morale.

Réflexions éthiques

Comment parler du corps mort ?

La mort étant survenue, le corps du défunt n'est plus une chair, corps investi par la personne ou corps-propre. Mais, l'investissement du corps par la personne s'impose avec une telle force aux yeux de l'entourage que l'on voit plutôt la *dépouille* dans le cadavre : ce qui n'est certes plus corps-propre ou chair, mais qui conserve encore les traces de la chair. Le respect dû à la personne se transfère alors sur son cadavre. La loi entérine et consacre cette attitude de respect en fixant un certain nombre d'obligations et d'interdits. À ces interdits légaux s'ajoutent également les interdits moraux.

Il en résulte une tension, qui peut tourner à la contradiction, entre cette attitude de respect et la considération pragmatique, voire utilitariste du corps qui préside à la recherche d'organes et tissus utilisables. D'où un cheminement fort étroit entre deux écueils : celui de l'instrumentalisation et celui du sacrificiel.

Temporalité dans la mort encéphalique et dans la mort par arrêt cardiaque

Même si en fin de compte, le cerveau est détruit et le cœur s'arrête dans les deux cas, l'ordre des événements ne paraît pas être indifférent.

Dans le premier cas, le constat de la mort encéphalique correspond à une définition légale de la mort autorisant l'arrêt de la réanimation alors même que les actes techniques nécessaires à la préservation des organes en vue d'un prélèvement se poursuivent. Ainsi, même si les objectifs des soins prodigués au corps changent, la rupture entre le traitement curatif et le traitement visant au prélèvement d'organes n'apparaît pas.

Dans la mort par arrêt du cœur, la validité du constat est essentiellement liée à la conviction de l'inefficacité des manœuvres de réanimation. Or, ce point peut soulever, tant pour l'équipe soignante que pour les proches, plusieurs interrogations, portant sur :

- la durée suffisante et la qualité des manœuvres initiales, l'adaptation des critères de décision d'arrêt au cas particulier du patient [1]. Ce point peut introduire un doute quant à la volonté de sauver le patient ou celle de se procurer des organes ;
- la reprise des mêmes manœuvres dans une autre finalité après un temps d'arrêt prédéfini. On intervient

alors sur une dépouille où toute activité organique s'est un instant arrêtée, ce qui peut apparaître comme une profanation de cadavre. Il ne s'agit pas ici seulement de faits, mais de représentation de la mort ;

- la nécessité de réduire les délais pour obtenir des organes viables pouvant :
 - conduire à instrumentaliser le corps mort sans connaître les volontés du défunt ;
 - interférer avec l'annonce du décès aux proches et le processus de deuil.

Ces interrogations peuvent entraîner des confusions et ébranler sérieusement la confiance des proches envers les soignants et l'adhésion des équipes à la procédure.

Rapport au corps et son instrumentalisation

Dans le cas des transplantations d'organes, la frontière corporelle qui délimite l'individu disparaît. Au lieu de manifester l'unité d'une personne, le corps apparaît morcelé en un ensemble d'organes réutilisables. L'idée de générosité associée au don d'organes signifie que l'on n'est pas un corps, mais que l'on a un corps avec un certain nombre de pièces interchangeables, cela remet en cause à la fois son propre rapport au corps, mais aussi le rôle de l'individu par rapport à une communauté, voire à l'humanité.

Dans le don d'organes à cœur arrêté, l'augmentation escomptée du nombre de donneurs potentiels va modifier la vision de la société face à la problématique de l'instrumentalisation du corps en vue du don d'organes. Chacun étant tôt ou tard confronté au problème, cela produira soit un accueil favorable avec une diminution des refus, ou au contraire une remise en cause globale avec l'effet inverse.

Question de la volonté du patient

Quel que soit le mode de prélèvement, la loi selon laquelle l'absence de refus manifeste d'autoriser sur soi le prélèvement d'organes équivaut à une acceptation, constitue une exception (un hapax) dans la législation française (comme dans d'autres législations européennes). En principe, chacun devrait pouvoir être assuré du respect de son propre corps aussi bien de son vivant qu'après sa mort. Les rites funéraires témoignent au sein d'une civilisation du respect qu'elle porte à ses morts et les profanations de cadavres constituent une preuve de barbarie. Dans la situation du prélèvement d'organes, c'est la loi elle-même qui autorise l'intervention sur des cadavres sans avoir la certitude que cela correspondait à la volonté du défunt et cela semble aller à l'encontre des efforts prodigués dans le sens d'une prise en compte toujours croissante de l'autonomie des malades et de la dignité des mourants.

Cette interrogation tient en particulier au fait que la reprise du massage cardiaque et de la ventilation puis l'équipement du donneur potentiel par des techniques de perfusion (sonde de Gillot, CEC...) devront être réalisés avant même que la non-opposition préalable ait pu être vérifiée. Cette inquiétude est amplifiée par le fait qu'à l'instant où la procédure sera engagée, la consultation du registre des refus au don d'organes n'aura pas eu lieu, ce qui est en opposition avec l'esprit de la loi qui avait conduit à la création de celui-ci.

Il faut donc être conscient que le réanimateur peut se trouver dans une situation où il aura fait subir à un cadavre ce que la personne ne voulait pas qu'on lui fit, certes sans le savoir.

Préservation du consensus social au sujet de la transplantation d'organes

L'absence de publicité de la procédure de prélèvement sur donneurs à cœur arrêté interpelle. Elle risque de rompre le consensus social au sujet du don d'organes. De plus, cette absence d'information est en contradiction avec la loi 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique qui érige le don d'organes en priorité nationale. L'autorisation par décret d'une procédure de prélèvement qui va modifier significativement la proportion de donneurs, qui bouleverse l'ordre et la nature des procédures et qui va jusqu'à entraîner une discussion sur la définition officielle de la mort, aurait dû faire l'objet d'une loi avec un débat démocratique. Même dans le milieu médical français, ce décret reste largement méconnu.

Le paradoxe frappe d'autant plus qu'une fâcheuse confusion cherche à faire considérer comme une marque de civisme le fait de donner ses organes. La valorisation de l'acceptation du don d'organes au même titre que le sacrifice de sa vie pour la patrie a été utilisée par certains pour promouvoir le don d'organes. Il s'agit d'une manipulation source de confusion dangereuse. *Il ne faut pas confondre civisme et altruisme. Le don d'organes est une démarche individuelle ; son refus ne peut être qualifié d'incivisme et n'a pas à être jugé d'un point de vue moral ni social.* On retrouve ici les deux écueils déjà mentionnés : celui de l'instrumentalisation et celui du sacrificiel.

L'absence de représentation sociale du don d'organes à cœur arrêté, liée au manque d'information de la population, pose problème. Étant donné la différence d'apparence physique entre le donneur en mort encéphalique et le donneur à cœur arrêté, une information la plus complète possible sur ces deux procédures est impérative. *Afin de mieux respecter la volonté de l'individu, il serait utile de prévoir une autorisation dissociée pour les deux modes de prélèvement au niveau du registre national.*

Existe-t-il une différence entre les modalités de prélèvement chez le donneur en mort encéphalique et le donneur à cœur non battant ?

Sans remettre en cause le caractère éthique du prélèvement d'organes en tant que tel, la question est de savoir si les modalités de prélèvement sur donneur à cœur arrêté se différencient sur le plan éthique des modalités de prélèvement sur donneur en mort encéphalique. Concernant le respect de la volonté de la personne, la principale différence entre les deux techniques tient au fait qu'en première analyse, chez le donneur en mort encéphalique, la procédure de prélèvement n'est engagée qu'une fois obtenue la certitude qu'il n'y avait pas d'opposition du patient et de la famille. A contrario, pour le donneur à cœur arrêté, la mise en place des techniques de perfusion des organes la précède. En réalité, chez le donneur en mort encéphalique, les soins engagés sont poursuivis non plus pour le bien du patient, mais dans le seul but de préparer au prélèvement d'organes en attendant la confirmation de l'absence de refus : maintien de la pression artérielle, ventilation artifi-

cielle, contrôle hydroélectrolytique. Dans la réalité, il arrive que de nouveaux traitements soient introduits dans le même but, celui de préserver la qualité des organes. Cet état de fait ne manque pas de soulever des problèmes éthiques de même nature. Cependant, au plan symbolique, les deux méthodes ne produisent pas le même ressenti tant sur les proches que sur l'équipe soignante, en raison notamment du caractère invasif des procédures mises en route dans la situation du donneur à cœur arrêté.

Retentissement psychologique sur le personnel soignant

Il ne faut pas mésestimer le risque de répercussions psychologiques chez le personnel soignant engendré par le passage sans transition, chez le même individu, d'un engagement thérapeutique à visée curative à une activité technique de conservation d'organes en vue d'une transplantation. La question se pose de savoir s'il faut des équipes différentes pour assurer les deux temps de la prise en charge de ce type de donneur. *Quoi qu'il en soit, une information soigneuse et une formation répétée ainsi que l'analyse et le suivi des répercussions psychologiques sur les équipes sont indispensables.*

Synthèse

Comme pour tout prélèvement d'organes, celui réalisé à partir d'un donneur potentiel à cœur arrêté doit s'inscrire dans le respect d'un cadre éthique et réglementaire strict. La non-opposition de la personne doit être obligatoirement recherchée (par interrogation du registre national, par recherche d'une carte de donneur d'organes dans les papiers de la personne, par interrogation de la personne de confiance ou de la famille). Comme pour le prélèvement multi-organes, il est essentiel pour le prélèvement sur donneur potentiel à cœur arrêté de ne pas heurter les personnes participant à la procédure. Celle-ci sera traumatisante si les sens symbolique et les enjeux que représente le don ne sont pas compris et acceptés par les participants. Une mauvaise acceptation expose au désaveu irrémédiable de cette technique et à une méfiance envers toutes les autres. Il faut également que l'ensemble de la procédure, comprenant la sélection des donneurs potentiels, l'information délivrée aux proches, le respect de la procédure dans l'hôpital, la technique chirurgicale, l'allocation des organes, soit claire et bien maîtrisée.

Au-delà des considérations éthiques qu'entraîne tout prélèvement d'organes, un questionnement particulier est provoqué par le prélèvement sur un donneur potentiel à cœur arrêté, car celui-ci, instrumentalisé par la technique, pourrait n'être plus considéré que comme un moyen. La question de savoir si ce type de prélèvement, suscité par les pressions sociétales et économiques, est moral ou ne l'est pas, se pose en fonction des repères éthiques choisis. Il l'est dans le champ de l'éthique utilitariste, donnant la primauté au bienfait collectif sur le respect de la volonté de l'individu. Il ne l'est peut-être pas dans celui du principe moral kantien dont l'impératif pratique est de ne jamais considérer l'individu uniquement comme un moyen, mais toujours et en même temps aussi comme une fin en soi.

La Société de réanimation de langue française (SRLF) souhaite qu'une politique nationale soit menée, qui conduise chaque individu, après une information approfondie

sur les procédures, à se prononcer clairement sur ses volontés en matière de prélèvement d'organes.

Catégories de Maastricht

Selon le protocole de Maastricht, il y a quatre catégories des donneurs à cœur arrêté (*non heart-beating donor* : NHBD). Cette classification est internationalement reconnue [2].

Catégorie I : mort avant l'arrivée à l'hôpital (*dead on arrival*)

Patients qui décèdent en dehors de l'hôpital, sans manœuvre de réanimation cardiopulmonaire, et qui sont conduits secondairement à l'hôpital. Dans cette catégorie, la durée d'arrêt cardiocirculatoire est généralement inconnue ou évaluée de façon imprécise.

Catégorie II : échec de la réanimation (*unsuccessful resuscitation*)

Patients conduits à l'hôpital pendant qu'une réanimation débutée en dehors de l'hôpital est en cours ou patients ayant présenté un arrêt cardiaque dans l'hôpital (unité de soins intensifs) et chez lesquels la réanimation cardiopulmonaire est inefficace. Cette catégorie comprend des patients dont la durée d'arrêt cardiaque irréversible est bien déterminée. Il s'agit le plus souvent d'une maladie cardiaque, d'une hémorragie cérébrale, d'un traumatisme crânien ou d'une rupture d'anévrisme...

Catégorie III : dans l'attente d'un arrêt cardiaque (*awaiting cardiac arrest*)

Cette catégorie concerne les patients présentant un problème neurologique majeur, ne remplissant pas les critères de mort encéphalique, mais dont le pronostic est si mauvais que l'on décide d'arrêter tout traitement. Ces donneurs potentiels sont hospitalisés en réanimation. Dans la littérature, ces patients sont souvent identifiés comme *controlled NHBD*.

Catégorie IV : arrêt cardiaque après mort encéphalique (*cardiac arrest in a brain dead donor*)

Il s'agit de patients en état de mort encéphalique, chez lesquels un prélèvement d'organes est planifié, mais qui subissent un collapsus circulatoire avant la mise en route de la procédure de prélèvement d'organes.

En France, actuellement seuls les patients des catégories I, II et IV sont concernés.

Exigences médico-légales

Le législateur est confronté en permanence à un écartèlement entre deux nécessités :

- maintenir la dimension de la personne dans son corps de telle façon qu'il ne soit pas traité comme une entité dissociée de celle-ci et réduit à une simple source d'éléments biologiques ;
- ne pas empêcher les interventions sur le corps pour obtenir les éléments nécessaires à la survie d'autres membres de la société.

Pour cela, il a mis en place deux catégories de règles détaillées dans l'Annexe A. Ces règles comprennent d'une part, des dispositions relatives au corps humain, visant à son respect par le biais de droits reconnus à la personne et intégrés dans le code pénal et le code civil, et d'autre part, des règles relatives au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain rattachées au code de santé publique.

L'évolution scientifique, le corps devenant un gisement d'éléments biologiques, rend nécessaire une réflexion rapide *sur le statut de la personne humaine au regard de son corps*.

Certes, l'accès au corps biologique est subordonné au pouvoir de l'individu sur lui-même et c'est la raison pour laquelle il est demandé de rechercher l'expression de la volonté du sujet.

La coexistence des différents textes actuels de droit et leur analyse permettent de procéder selon des protocoles établis aux prélèvements sur une personne décédée en arrêt cardiaque et respiratoire persistant.

Cependant, des procédures portant atteinte à l'intégrité physique de la personne doivent être entreprises avant l'obtention par les proches de la volonté du défunt.

Il s'agit là d'un problème majeur de société qui aurait mérité, pour sa mise en place, une loi, c'est-à-dire un débat parlementaire et non un décret.

Conclusion

La SRLF adhère à l'intention de mise en place d'un protocole de prélèvement d'organes sur donneurs à cœur arrêté, ayant pour objet l'augmentation du nombre d'organes disponibles pour la transplantation.

En revanche, la SRLF est très préoccupée par divers aspects de cette procédure de prélèvement :

- les questions scientifiques soulevées par le constat de la mort ;
- l'absence de refus ne pourra pas, dans la plupart des cas, être vérifiée dans la sérénité, vu la nouveauté de la situation prise en compte avec l'exigence de délais extrêmement courts pour assurer la qualité des organes prélevés ;
- l'introduction d'un tel programme modifiera profondément le contexte de la mort, au risque que l'intimité de ce moment ne soit plus respectée ;
- la charge psychologique pour les médecins et les équipes soignantes de réanimation est grande et doit être prise en compte par des procédures d'accompagnement spécifiques ;
- les conséquences de l'introduction d'un tel programme sur l'image de la transplantation dans son ensemble et donc sur le taux d'acceptation par les proches et les équipes soignantes, qui déterminent la disponibilité des organes, sont imprévisibles.

S'il n'y a pas d'objection d'ordre éthique au prélèvement d'organes sur donneur à cœur arrêté par rapport au prélèvement sur donneur en mort encéphalique, la SRLF constate que les dispositions réglementaires établies par décret et les modalités pratiques recommandées par l'Agence de la biomédecine ont été mises en place sans que le nécessaire débat démocratique et social préalable ait eu lieu. La SRLF souhaite qu'un débat public soit mené sur ces problématiques avec comme objectif l'adoption d'une loi.

La SRLF insiste sur la nécessité d'une formation préalable et sur le soutien psychologique des équipes soignantes engagées dans ce type de prélèvement afin de les préparer à la réalisation de cette procédure. Elle insiste sur l'information nécessaire de la population au sujet de ce type de prélèvement. Elle souligne l'importance de l'accueil des familles et des proches des patients donneurs potentiels à cœur arrêté et le respect du processus d'annonce et de deuil qui ne doit pas être oublié dans les délais courts de la procédure de prélèvement.

La SRLF demande qu'une évaluation indépendante soit menée sur les expériences pilotes en cours. Cette évaluation devrait porter non seulement sur leurs résultats chiffrés (nombre de donneurs, viabilité des greffons), mais aussi sur le retentissement de la procédure sur les familles des patients décédés et sur le personnel soignant y ayant participé.

Annexe A.

A.1. Exigences médico-légales

Le législateur a mis en place deux catégories de règles :

- d'une part, des règles relatives au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain rattachées au code de santé publique ;
- d'autre part, des dispositions relatives au corps humain, visant à son respect par le biais de droits reconnus à la personne et intégrés dans le code pénal et le code civil.

A.1.1. Code de santé publique

La loi du 6 août 2004 établit les bases juridiques actuelles des prélèvements d'organes sur une personne décédée.

Article L 1232-1 du code de santé publique : « *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. Le 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 prévu à cet effet. Il est révoquant à tout moment. 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. Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués. L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques* ».

Les articles L 1232-6 et L 1211-9 précisent que les modalités d'application seront déterminées par décret en Conseil d'État.

Le législateur a voulu renforcer l'impact de ces textes en déclarant dans l'article L 1231-A que le prélèvement et la greffe d'organes *constituent une priorité nationale*.

Le décret du 2 août 2005 est venu compléter les mesures précédentes :

- article R 1232-1 : si la personne présente *un arrêt cardiaque et respiratoire persistant*, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents :

- absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ;
- abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ;
- absence totale de ventilation spontanée.

Selon l'article R 1232-3, lorsque le constat de la mort est établi pour une personne présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le procès-verbal indique les résultats des constatations cliniques ainsi que la date et l'heure de ce constat. Le procès-verbal est établi et signé par un *médecin* répondant à la condition mentionnée à l'article L 1232-4 (ce médecin ne doit pas faire partie du même service ou de la même unité fonctionnelle que ceux qui effectuent le prélèvement ou la greffe).

Le procès-verbal du constat de la mort est signé concomitamment au certificat de décès prévu par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le décret n° 2005-949 du 2 août 2005 apporte une évolution par rapport à la situation antérieure ;

- article R 1232-4-1 : « *Les prélèvements d'organes sur une personne décédée ne peuvent être effectués que si celle-ci est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique. Toutefois, les prélèvements des organes figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, peuvent être pratiqués sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant* ».

Ces derniers prélèvements doivent être réalisés dans le respect des protocoles édités par l'Agence de la biomédecine.

Ces protocoles déterminent les situations dans lesquelles ces prélèvements peuvent être effectués ainsi que les conditions de leur réalisation (article R.1232-4-2).

S'il apparaît au vu des témoignages des proches que la personne avait manifesté de son vivant une opposition au don d'organes, il est mis fin aux mesures médicales de conservation de ces derniers (article R.1232-4-3).

Les établissements de santé doivent, pour procéder au prélèvement d'organes sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, établir une convention avec l'Agence de biomédecine, indépendamment de l'autorisation prévue à l'article R.1232-2 : « ... ils définissent par voie de convention avec l'Agence de biomédecine les moyens qu'ils s'engagent à mettre au service de cette activité. Cette convention définit également le contenu et la périodicité des informations qu'ils doivent transmettre à cette agence pour lui permettre d'évaluer cette activité ».

Le décret du 2 août 2005 précise à l'article R.1241-2-1 : « ... **toutefois, les prélèvements de tissus et cellules figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du Directeur général de l'Agence de biomédecine, peuvent être pratiqués sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant** ».

La liste des organes, tissus et cellules qui peuvent être prélevés sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant a été définie par deux arrêtés du 2 août 2005 :

- arrêté du 2 août 2005 fixant la liste des organes (JORF n° 182 du 6 août 2005, texte n° 53, page 12901) :
 - article 1 : « *Les organes qui peuvent être prélevés sur une personne décédée présentant un arrêt car-*

diacque et respiratoire persistant sont le rein et le foie ».

- arrêté du 2 août 2005 fixant la liste des tissus et des cellules (NOR : SANPO 52245 6A) :
 - article 1^{er} : « *la liste est fixée comme suit : la peau ; l'os ; les tissus mous de l'appareil locomoteur ; la cornée ; les valves cardiaques ; les artères ; les veines.* »

Il apparaît clairement que la liste des éléments prélevables sur la personne décédée s'accroît et cela peut poser des problèmes à terme.

A.1.2. Règles régissant le respect du corps humain

Face aux règles précédemment énoncées qui permettent un plus large accès aux éléments du corps, il existe des textes résultant du code pénal et du code civil établissant des mesures de protection.

A.1.2.1. Code pénal

A.1.2.1.1. Section 4 : des atteintes au respect dû aux morts (ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000)

Article 225-17 : « *Toute atteinte à l'intégrité du cadavre, par quelque moyen que ce soit, est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende...* »

A.1.2.1.2. Section 2 : de la protection du corps humain

Article 511-2 : « *Le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle que soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement...* »

Article 511-5-1 : « *Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L.1232-3 du CSP est puni de deux ans d'emprisonnement...* »

Mais, le code pénal a prévu des dérogations à travers l'article 122-4 :

- « *N'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte prescrit ou autorisé par des dispositions législatives ou réglementaires...* »
- « *N'est pas pénalement responsable la personne qui accomplit un acte commandé par l'autorité légitime, sauf si cet acte est manifestement illégal.* »

A.1.2.2. Code civil

Pour bien comprendre la finalité des articles concernés du code civil, il est utile de se référer au projet de loi relatif au corps humain et ayant pour objectif de modifier le même code : « *Le droit de l'individu à l'intégrité de son corps doit être parfois combiné avec d'autres droits, libertés ou intérêts supérieurs* ».

Par conséquent, en créant un droit au respect du corps humain, droit qui relève de la catégorie des droits de la personnalité, ce qui le rend indisponible, le législateur avait pour projet qu'il puisse dans certains cas y être renoncé.

Ainsi, la loi du 29 juillet 1994 a inséré dans le code civil les articles suivants :

- Article 16 : la loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie.
- Article 16-1 :
 - Chacun a droit au respect de son corps.
 - Le corps humain est inviolable.
 - Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.

- Article 16-2 : le juge peut prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci.
- Article 16-3 : il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain *qu'en cas de nécessité médicale pour la personne* ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.

Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état de santé rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

À travers cet article 16-3 apparaît clairement la volonté du législateur de faire respecter la notion de consentement avant de porter atteinte à l'intégrité du corps (ces articles sont d'ailleurs d'ordre public).

Le code de déontologie médicale, dans son article R 4127-16 permet également de s'interroger, car il impose que ces pratiques soient encadrées par une loi : « *La collecte de sang ainsi que les prélèvements d'organes, de tissus, de cellules ou d'autres produits du corps humain sur la personne vivante ou décédée ne peuvent être pratiqués que dans les cas et les conditions définies par la loi* ».

La jurisprudence s'est également montrée prudente dans les cas d'atteinte à l'intégrité du corps humain : affaire MILHAUD, CE 2 juillet 1993. Cet arrêt est certes antérieur aux lois bioéthiques de 1994, mais il permet d'appréhender l'opinion des magistrats de la plus haute juridiction administrative sur ce sujet. En résumé :

« Le Conseil d'État a consacré, à propos d'une expérimentation pratiquée par un médecin sur un patient en état de mort encéphalique, l'existence de principes fondamentaux qui s'imposent au médecin vis-à-vis de son patient, au-delà de la mort de celui-ci.

À l'occasion d'un pourvoi en cassation introduit par le Pr Milhaud contre une sanction disciplinaire infligée par le Conseil national de l'ordre des médecins, le Conseil d'État a été amené à trancher de délicates questions sur la frontière entre la vie et la mort et sur l'étendue du respect dû par les médecins aux personnes après leur mort...

Le Conseil d'État a considéré que la tradition juridique française faisait passer au premier rang le principe du respect dû aux morts, sorte d'ultime prolongement du respect dû à la personne humaine, valeur essentielle de notre société au-delà des différences religieuses, philosophiques ou morales ; ce principe a de nombreuses manifestations dans la vie sociale, à travers, notamment le rituel des obsèques et la protection juridique assurée aux défunts au-delà de leur mort.

Le Conseil d'État a ainsi considéré que les principes déontologiques fondamentaux qui ont trait au respect de la personne humaine continuent à s'imposer au-delà de la mort du patient. Dès lors il en a déduit que, dans le silence des textes, les expérimentations sur des cadavres ne devaient être possibles que dans des conditions très strictes... »

A.2. Recommandations internationales

Les recommandations suivantes concernant le cadre dans lequel doivent se développer les programmes NHBD ont été émises lors d'une réunion de consensus (First International Workshop on Non Heart Beating Donor, Maastricht mars 1995) :

Statement and recommendations

- The fact that NHBD organs have to be considered for transplantation is a direct result of the shortage of donor organs in view of the fact that the waiting list continues to increase. The use of NHBD organs can be a valuable way to enlarge the number of organs for transplantation.
 - Only sparse data are available on the potential number of NHBDs and the cost of the procedure. More information should be collected to evaluate the efficiency of the procedure.
 - The concept of NHBD is evolving. Therefore, it is important to show that the results are good. Inclusion of NHBD data in registries is necessary.
 - For flush out and preservation methods, one should use solutions that are state of the art. Machine perfusion for kidneys should be considered.
 - No NHBD program should be started without a written protocol approved by the local medical ethical committee.
 - For better understanding and consistency, future reports on analysis concerning procurement and transplantation of NHBD organs should refer to the "Maastricht Categories":
 - I. dead on arrival;
 - II. unsuccessful resuscitation;
 - III. awaiting cardiac arrest;
 - IV. cardiac arrest in a brain-dead donor.
 - Category II and III NHBD procedures should only be started 10 minutes after cessation of cardiac massage and artificial ventilation to ensure the "dead-donor rule".
 - Warm ischemia time in NHBDs should be counted from the moment of cardiac arrest until the start of hypothermic flush out, irrespective of the period of cardiopulmonary resuscitation.
 - Better methods for viability testing of NHBD organs should be developed.
 - As in HBD procedures, the diagnosis of death in a NHBD has to be made by (a) physician(s) independent of the procurement team.
 - Public education and openness concerning NHBD are mandatory to keep public trust and to prevent backfiring on the HBD programs.
 - Opting-out or presumed consent systems allow placement of a preservation device before contact with the family. In countries with opting-in legislation, legal approval for placement of such devices should be sought.
- Note: NHBD: Non Heart Beating Donor; HBD: Heart Beating Donor

A.3. Critères d'inclusion de Maastricht et Madrid

A.3.1. Protocole de Maastricht

- Âge < 65 ans
- Arrêt cardiorespiratoire total inférieur à 30 minutes (sans compter le temps de réanimation).
- Réanimation efficace (massage et ventilation) inférieure à deux heures.
- Aucun antécédent :
 - de néphropathie ;
 - d'hypertension sévère ;
 - d'affection néoplasique (autre que certaines tumeurs cérébrales primitives).

Résumé des données de la littérature en TR :

		Donor	PNF (%)	DGF (%)	AR (%)	Creat. 1year μmol/ml	GS (%) 1 year	GS (%) 5 year
Wijnen et al (Maastricht, NL)	NHBD	57	14	60	53	174	73	54
	HBD	114	8	35	50	174	73	55
Pacholczyk et al. (Pologne)	NHBD	76	4	66	66	141	82	67
	HBD	100	3	33	46	156	90	73
Metcalf et al. (Leicester, Royaume-Uni)	NHBD	72	7	80	24	177	81	73
	HBD	105	4	19	31	158	86	65
Gonzales-Segura et al. (Barcelona, Espagne)	NHBD	66	5	62	35	152	78	65
	HBD	122	0	32	32	134	88	78
Castelao et al. (Barcelona, Espagne)	NHBD	24	8	65	29	190	85	78
	HBD	48	4	13	29	140	95	85
Alonso et al. (La Coruna, Espagne)	NHBD	38	11	77	31	205	85	68
	HBD	180	9	25	39	187	81	72
Total	NHBD	333	10	68	42	167	79	68
	HBD	669	5	28	39	163	84	72
Différence NHBD-HBD	<i>p</i> =		0,009	0,0001	0,588		0,598	0,602

NHBD: non heart beating donor ; HBD: heart beating donor ; PNF: primary non function, DGF: delayed graft function ; AR: acute rejection ; GS: graft survival.

- Aucun signe d'infection systémique.
- Aucune évidence d'usage de drogue par voie intraveineuse.

A.3.2. Protocole de l'hôpital San-Carlos, Madrid

- Âge entre 15 et 55 ans.
- Moins de 15 minutes d'arrêt circulatoire total avant le début de la réanimation.
- Cause du décès connue ou facilement déterminée.
- Aucun signe d'usage de drogue par voie intraveineuse.
- Pas de lésions hémorragiques de l'abdomen.
- Transfert à l'hôpital avec massage cardiaque et ventilation mécanique.
- Temps total inférieur à 90 minutes entre le début de la réanimation et le transfert à l'hôpital.
- Temps ischémie chaude inférieur à 120 minutes.
- Possibilité de trouver les proches du patient en moins de quatre heures.
- Les critères généraux de don d'organes.

A.4. Données de la littérature

En transplantation hépatique (TH), différentes études ont rapporté des taux de survie, greffons et patients, similaires [3,4] ou légèrement inférieurs à ceux obtenus après TH à partir de donneurs à cœur battant (HBD) [5,6]. Il faut noter cependant des taux supérieurs de non-fonction primaire et de complications biliaires chez les receveurs de NHBD vs HBD, pouvant indiquer une retransplantation. La durée cumulée d'ischémie chaude et d'ischémie froide est un facteur de risque pour ces complications [4,5].

En transplantation rénale, le retard de reprise de fonction (DGF, *delayed graft function*) apparaît significativement augmenté (NHBD : 50 à 90 % vs HBD : 17 à 30 %) [7-9]. Ce retard de fonction primaire n'affecte toutefois pas la survie à long terme, ni la survenue de rejet aigu.

Globalement, ces résultats indiquent que les donneurs à cœur arrêté constituent une source supplémentaire d'organes

ne pouvant être utilisés pour la transplantation. Tenant compte du taux plus élevé de complications, en particulier les lésions liées à l'ischémie-reperfusion, il est toutefois indispensable que ces programmes se développent au sein d'études prospectives, comportant l'enregistrement des données du prélèvement et le suivi des patients transplantés.

Références

- [1] Massetti M, Tasse M, Le Page O, Deredec R, Babatasi G, Buklas D, et al. Back from irreversibility: extracorporeal life support for prolonged cardiac arrest. *Ann. Thorac. Surg.* 2005;79:178-84.
- [2] Kootstra G, Daemen JH, Oomen AP. Categories of non-heart-beating donors. *Transplant Proc.* 1995;27:2893-4.
- [3] Manzarbeitia CY, Ortiz JA, Jeon H, Rothstein KD, Martinez O, Araya VR, et al. Long-term outcome of controlled, non-heart-beating donor liver transplantation. *Transplantation* 2004;78:211-5.
- [4] Fukumori T, Kato T, Levi D, Olson L, Nishida S, Ganz S, et al. Use of older controlled non-heart-beating donors for liver transplantation. *Transplantation* 2003;75:1171-4.
- [5] Abt PL, Desai NM, Crawford MD, Forman LM, Markmann JW, Olthoff KM, et al. Survival following liver transplantation from non-heart-beating donors. *Ann. Surg.* 2004;239:87-92.
- [6] Abt P, Crawford M, Desai N, Markmann J, Olthoff K, Shaked A. Liver transplantation from controlled non-heart-beating donors: an increased incidence of biliary complications. *Transplantation.* 2003;75:1659-63.
- [7] Sanchez-Fructuoso A, Prats Sanchez D, Marques Vidas M, Lopez De Novales E, Barrientos Guzman A. Non-heart beating donors. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2004; 19 (Suppl 3):iii26-31.
- [8] Brook NR, White SA, Waller JR, Veitch PS, Nicholson ML. Non-heart beating donor kidneys with delayed graft function have superior graft survival compared with conventional heart-beating donor kidneys that develop delayed graft function. *Am. J. Transplant.* 2003;3:614-8.
- [9] Sudhindran S, Pettigrew GJ, Drain A, Shrotri M, Watson CJ, Jamieson NV, et al. Outcome of transplantation using kidneys from controlled (Maastricht category III) non-heart-beating donors. *Clin. Transplant.* 2003;17:93-100.