



Carine CAMBY

Conseiller maître à la Cour des comptes, Directrice générale de l'Agence de la biomédecine depuis sa création, en mai 2005, Carine Camby est diplômée de l'Institut d'études politiques de Paris, puis de l'ENA. Elle est également titulaire d'une maîtrise de droit du travail.

Au sortir de ses études, en 1986, elle entre en tant que magistrate à la Cour des comptes. Elle est par la suite conseiller technique au cabinet du ministre de la Communication, Alain Carignon, en 1993.

En 1994, elle fait partie de l'équipe fondatrice de La Cinquième, autour de Jean-Marie Cavada : elle en sera directrice financière pendant plusieurs années.

En 2004, elle prend la tête de l'Établissement français des greffes. Elle est chargée d'assurer sa transformation en Agence de la biomédecine, suite à la révision des lois sur la bioéthique du 6 août 2004. Elle est donc devenue, le 10 mai 2005, directrice générale de la nouvelle agence.

Don d'éléments du corps humain et gratuité

Il me semble tout d'abord important de rappeler quels sont les principes, dans notre pays, qui ont permis de développer le don d'organes et de tissus.

Comme tout don d'élément du corps humain, le don d'organes repose sur trois grands principes :

- la gratuité,
- l'anonymat,
- le consentement préalable.

Ainsi, dans le chapitre du Code de la Santé Publique (CSP) consacré aux « principes généraux » relatifs au don et à l'utilisation du corps humain, l'article L. 1211-1 indique très clairement que :

« Le prélèvement d'éléments du corps humain... ne peut être pratiqué sans le consentement préalable du donneur »

Cependant, dans le cas du don d'organes, le consentement est présumé : le personnel médical et paramédical qui reçoit la famille après le décès s'enquiert, en théorie, de la non-opposition du défunt au don d'organes, non-opposition qui doit évidemment avoir été exprimée de son vivant.

Art. L. 1232-1 : *« Le prélèvement sur une personne décédée peut être pratiqué*

dès lors que la personne n'a pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement ».

On sait qu'en réalité, l'avis de la famille est encore parfois demandé. Et pourtant, la rédaction de la loi de 1994, déjà explicite sur ce point, a été renforcée en 2004 ; il ne s'agit donc en aucun cas de demander l'accord, ni même l'avis de la famille, mais de recueillir auprès des proches le témoignage de la non opposition du défunt, ce qui introduit une différence sensible.

Ce point peut choquer. En effet, comment parler de « consentement » alors que, dans une grande majorité des cas, la famille n'a pas connaissance de l'absence d'opposition du défunt, que ce dernier n'a jamais de son vivant évoqué ce sujet avec ses proches, quand bien même, ce qui n'est d'ailleurs pas certain, il y aurait pensé et que, de surcroît, y ayant pensé, il se serait déterminé, au moins en son for intérieur, pour ou contre le don d'organes après son décès. On se trouve donc le plus souvent, soit devant des proches qui acceptent le don au nom du défunt alors qu'ils n'avaient pas connaissance de la volonté de celui-ci, soit devant des proches qui refusent le prélèvement, alors que le défunt avait peut être, de son vivant, exprimé son consentement...

Bien des personnes s'étonnent que la loi, au final, ne leur donne pas vraiment les moyens de s'assurer, après leur décès, que leur volonté de donner leurs organes sera effectivement respectée. D'autres également s'interrogent sur la nécessité, implicite dans la loi mais néanmoins bien réelle, de faire part à ses proches de leur position sur le don d'organes, alors qu'ils considèrent qu'il s'agit là d'une décision intime dont ils accepteraient éventuellement de faire part à leur médecin de famille, mais pas à leur vieille maman que la perspective du décès de leur enfant effraie à juste titre !

L'Agence de la biomédecine a réalisé en 2006 une enquête auprès des jeunes de 16 à 25 ans au cours de laquelle ces deux aspects, absence de moyen permettant à coup sûr de faire respecter son accord et obligation d'en faire part à ses proches, ne sont pas perçus comme légitimes et peuvent même parfois faire obstacle à l'acceptation du don.

Finalement, et c'est paradoxal, la réglementation française offre à tout citoyen la possibilité, en s'inscrivant sur le registre national des refus tenu par l'Agence de la biomédecine, de faire respecter de façon absolue son opposition au don, mais ne lui offre aucune garantie en ce qui concerne le respect d'une position favorable à ce même don !

Il n'est pas inutile sans doute, à ce stade de la réflexion, d'expliquer les raisons, tou-

jours légitimes aujourd'hui, qui ont conduit le législateur à prendre ce parti. Dans les pays qui disposent en effet d'un système de consentement explicite, qui autorisent leurs citoyens à s'inscrire sur un registre des « oui » au don d'organes, la greffe à partir de donneur décédé est peu développée et la pénurie de greffons importante. Ces pays, soit n'offrent qu'un accès très limité à la greffe à leurs ressortissants, ont développé la greffe à partir de prélèvements réalisés sur des donneurs vivants, ce qui n'est pas toujours sans risque pour ces donneurs.

Récemment encore, la France a déploré, malgré un dispositif particulièrement strict qui encadre le prélèvement d'organes sur les personnes vivantes, le décès d'un donneur vivant de foie.

Le système du consentement présumé a donc, c'est incontestable, été institué dans un souci d'efficacité, pour offrir une perspective thérapeutique à quelque 12 400 personnes qui sont aujourd'hui inscrites en liste d'attente de greffe en France. 12 400 personnes, dont seules 4 400 d'entre elles, ce sont les données de l'année 2006, pourront être effectivement greffées. 8 000 personnes sont donc demeurées en liste d'attente de greffe à la fin de l'année 2006, certains décédant malheureusement sans avoir pu bénéficier de cette thérapeutique qui aurait pu prolonger sensiblement leur vie. Le décès récent du jeune Grégory Lemarchal, vainqueur de la Star Académie et atteint de la mucoviscidose, témoigne tristement de cette situation.

Mais pourquoi parler du consentement présumé alors que j'ai choisi ce soir de vous parler de la gratuité ? Ou, autre façon de poser la question, pourquoi parler du « don » d'organes alors qu'on vient d'en apporter la démonstration, il ne s'agit le plus souvent pas d'un don au sens où la personne sur laquelle ces organes sont prélevés n'a pas explicitement fait part de sa volonté en ce sens ? Si l'on est dans la logique du « don », la notion de « gratuité » s'impose. Gratuité qui, d'ailleurs, n'est que monétaire : elle n'exclut jamais, tous les greffés le savent, la reconnaissance qu'ils portent à cette personne sur laquelle leur rein, leur cœur, leur foie, a été prélevé.

En réalité, une personne décédée, comme l'a très bien expliqué dans de nombreux textes le Professeur Dominique Thouvenin, ne peut faire un acte de « don » qui par définition suppose un acte volontaire, fait en toute conscience, à une personne ou une institution bien identifiée. En réalité, le don d'organes est plutôt, à proprement parler, une possibilité de prélèvement au profit de la société qui se porte garante d'une utilisation « juste » des greffons prélevés, c'est-à-dire attribués à des personnes dont l'état de santé le justifie. Peut-on d'ailleurs parler de don alors que, par ailleurs, le code civil affirme solennellement le principe d'indisponibilité du corps humain ? Or ce corps humain, même mort, ne peut être véritablement considéré comme une chose, même si, au sens juridique du terme, il n'est plus non plus une personne. Le Conseil d'Etat, dans

un arrêt du 2 juillet 2002, a ainsi rappelé que « *les principes déontologiques fondamentaux relatifs au respect de la personne humaine, qui s'imposent au médecin dans ses rapports avec son patient, ne cessent pas de s'appliquer avec la mort de celui-ci* ». La volonté de la personne doit donc être respectée au-delà même de son décès, et c'est pourquoi elle peut tout autant donner des directives anticipées relatives à la fin de sa vie qu'interdire de son vivant le prélèvement de ses organes après son décès.

Mais si les organes peuvent être prélevés en vertu du principe du consentement présumé, c'est qu'en réalité ce corps, qui n'est plus animé par la vie, a été en quelque sorte « socialisé » : la société se l'est approprié, pour le bien commun, et c'est d'ailleurs un établissement public qui va organiser la répartition des greffons prélevés et qui va décider de leur attribution à un patient donné. Cette appropriation du corps décédé par l'Etat qui, en vertu de l'intérêt général, va en disposer pour en redistribuer certaines parties, coexiste dans notre droit positif avec le principe de non patrimonialité du corps humain et de ses éléments, qui pourtant est également inscrit dans notre code civil et en application duquel, justement, la gratuité des éléments prélevés est affirmée.

Ainsi, il est me semble-t-il assez intéressant de constater que notre réglementation n'est pas dépourvue d'un certain nombre de contradictions, et qu'au nom d'un certain pragmatisme, elle affirme des principes fon-

damentaux indispensables mais en y apportant immédiatement les restrictions qui permettent néanmoins d'agir. C'est peut-être une des raisons pour lesquelles le principe du consentement présumé est si difficile à expliquer et à faire accepter.

Or, on l'a vu, c'est sur ce principe que, finalement, s'adosse cet autre principe de gratuité.

96

Don
d'élé-
ments
du corps
humain
et
gratuité

I. LE PRINCIPE DE GRATUITÉ

A LE CODE CIVIL ET LA LOI DE BIOÉTHIQUE

- Le principe de gratuité

Deux grands principes régissent en droit français la protection du corps humain : le corps humain est indisponible et inaliénable. Il ne peut faire l'objet d'un droit patrimonial.

Le principe de gratuité découle du principe de non patrimonialité du corps humain et de ses éléments, conçu comme une conséquence de la dignité due à la personne humaine.

Le Conseil constitutionnel a ainsi souligné dans son importante décision du 27 juillet 1994 que « l'absence de caractère patrimonial du corps humain tend à assurer le respect du principe constitutionnel de

sauvegarde de la dignité de la personne humaine ». Pour autant, la non patrimonialité du corps humain n'est pas un principe de valeur constitutionnelle. La loi du 29 juillet 1994 elle-même y apporte un certain nombre d'exceptions sur lesquelles nous reviendrons.

Ces principes ont été intégrés par la première loi de bioéthique du 29 juillet 1994 dans le code civil au chapitre II intitulé « Du respect du corps humain »

- art. 16 du code civil : « 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 la vie ».
- art. 16-1 : « le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial ».
- art. 16-6 : « aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci ».

Il me semble intéressant de signaler que le terme de corps humain n'y figurait pas jusqu'à cette date et vient « s'intercaler » entre les personnes, au sens juridique du terme, et les choses, sans pour autant constituer une nouvelle catégorie juridique. En 1994, comme 10 ans plus tard en 2004, le législateur refuse de trancher sur la na-

ture juridique des éléments et produits du corps humain et s'interdit de créer une troisième catégorie juridique, dont il organise cependant les conditions de prélèvement et d'utilisation. C'est justement l'objet des lois de bioéthique.

Il est intéressant de se rappeler que ces dispositions interviennent en 1994 dans le contexte de plusieurs affaires dont les tribunaux étaient alors saisis :

- des femmes veuves souhaitant récupérer le sperme congelé de leur conjoint décédé, considérant qu'il s'agissait là d'un « bien » placé sous la garde d'un CECOS et dont elles avaient la libre disposition ;
- des contrats de mère porteuse, qui ont conduit la Cour de cassation à énoncer qu'il n'est pas possible par contrat de prévoir la fabrication d'un être humain livré à la naissance, comme une marchandise faisant l'objet d'un contrat, à la personne qui l'a commandé.

- Les autres principes de la loi de bioéthique en France

Comme cela a été rappelé en début d'exposé, deux autres grands principes, outre la gratuité, régissent le prélèvement et l'utilisation des produits et éléments du corps humain : l'anonymat et le consentement. Le consentement permet de contrebalancer le principe de l'inviolabilité du corps humain,

sous réserve que l'atteinte portée à ce corps soit médicalement nécessaire pour la personne ou, exceptionnellement, pour un tiers. Quant à l'anonymat, on peut y voir le corollaire des principes de gratuité et du consentement, une façon de préserver tout à la fois la gratuité et le respect du consentement, en autorisant une meilleure protection du donneur contre toute sorte d'influence, financière ou affective.

L'application du principe de gratuité est aussi une façon de lutter contre le trafic des éléments du corps humain, en excluant d'emblée toute possibilité de commercialisation de ces éléments. Par là même, il contribue non seulement au respect du principe de dignité de la personne humaine et d'inviolabilité du corps humain, mais également au respect des règles de sécurité sanitaire, dont l'application ne peut être contrôlée avec toute la rigueur requise dans le cadre de greffes d'organes, de tissus ou de cellules lorsque leur provenance n'est pas établie avec certitude. L'ensemble du dispositif réglementaire permet donc d'assurer au mieux la protection de la santé des receveurs.

Enfin, le principe de gratuité permet aussi, et c'est important, d'assurer l'équité d'accès aux soins, en ne réservant pas la greffe à ceux qui disposent des moyens financiers de rémunérer le donneur. Dans de nombreux pays, notamment asiatiques, se développe actuellement un véritable tourisme de la greffe rénale, réservée aux citoyens riches de pays qui, généralement, n'ont rien

fait, ou pas assez, pour organiser de façon efficace et éthique le prélèvement d'organes dans leur propre pays. Il s'agit d'une activité économique rentable et en plein développement, fondée sur le prélèvement de donneurs vivants appartenant aux catégories les plus démunies de la population de ces pays !

- Les conventions internationales

Le principal texte en vigueur est bien entendu la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, dite Convention d'Oviedo, adoptée en 1997 et signée par la France, qui ne l'a cependant transposée qu'en 2004. Elle énonce un peu différemment le principe de gratuité, exprimé sous la forme d'une interdiction de « profit » :

Article 21 – Interdiction du profit : « *Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.* »

Ce principe a été développé dans le protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, protocole adopté en 2002 et que la France n'a pas encore signé. L'indemnisation de la perte de revenus, le paiement des frais exposés et la réparation d'un éventuel préjudice injustifié du fait du prélèvement sont acceptés. En revanche, toute publicité est interdite.

Cette interdiction de tirer profit du corps humain ou de ses éléments a été réitérée dans la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne adoptée à Nice le 7 décembre 2000. Ce texte n'a cependant aucune valeur contraignante.

Cette interdiction est cependant reprise sous différentes formes dans d'autres textes, notamment dans la directive dite « tissus cellulaires » du Parlement européen et du Conseil adoptée le 31 mars 2004, qui vient d'être, avec retard, partiellement transposée en droit français. Ce texte n'utilise pas le terme de « gratuité », préférant parler d'une « *indemnisation rigoureusement limitée à la couverture des dépenses et désagréments liés au don* ». Cette rédaction, avec l'emploi du terme « désagrément », autorise en fait une indemnisation du préjudice subi par le donneur et ouvre la porte à une certaine subjectivité. En 2004, on peut à ce propos relever que la Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) britannique a ainsi lancé sur son site Internet une consultation publique destinée à évaluer le « prix d'équilibre » qui, selon les citoyens britanniques, devait permettre de compenser les « désagréments » du don d'ovocytes, pour reprendre le terme employé par cette directive.

Enfin, en 2005, on peut noter que le Parlement européen a adopté une résolution sur le commerce d'ovocytes, rappelant notamment la responsabilité des Etats dans ce qui doit rester une indemnisation « *dans le*

but, je cite, d'éviter l'exploitation des femmes ».

B LA MISE EN ŒUVRE DE CE PRINCIPE

L'article 16-6 est décliné dans le code de la santé publique, au titre des principes généraux régissant « le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain ». L'article L. 1211-4 du CSP est ainsi rédigé :

« Aucun paiement qu'elle qu'en soit la forme ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou de ses produits.

Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte ».

- Le remboursement des frais du donneur au franc le franc (à l'euro l'euro...)

Il est donc juridiquement possible de dédommager le donneur de tous les frais qu'il a pu exposer à l'occasion de son don. Le principe de gratuité ne doit en effet pas conduire, paradoxalement, à l'appauvrir. On voit même qu'en réalité, en prenant des dispositions permettant d'assurer le remboursements des frais engagés par le donneur, les pouvoirs publics ont souhaité aller au-delà de la simple application du principe de la gratuité, qui comme on vient de le voir est

plutôt là pour protéger le donneur de toute pression extérieure, et encourager le don en assurant au donneur qu'il ne supportera en aucun cas les débours éventuellement liés à son geste. On a donc abouti non pas à un retournement du principe de gratuité, mais en tous cas à une façon de l'appliquer qui, loin de freiner le don, permet au contraire d'en assurer la promotion, comme le préconise d'ailleurs la loi de bioéthique elle-même.

Un décret du 11 mai 2000 relatif « *au remboursement des frais engagés à l'occasion du prélèvement d'éléments ou de la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques* » dispose que ces remboursements doivent être réalisés sur production des justificatifs correspondants. La prise en charge des frais de transport repose sur le mode de transport le moins onéreux, celle des frais d'hébergement est faite sur la base des dépenses réellement engagées dans la limite de 10 fois le forfait journalier, et une indemnisation de la perte de rémunération éventuelle est également prévue, dans la limite de 2 fois l'indemnité journalière maximale.

Ces dispositions s'appliquent aux dépenses qui précèdent ou suivent immédiatement le prélèvement. Il y a là une lacune que l'Agence de la biomédecine, avec l'aide du ministère de la Santé, s'efforce actuellement de combler. Le code de la santé publique fait en effet obligation à l'Agence de la biomédecine de mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes.

Or, les dépenses exposées par ce donneur dans le cadre du suivi médical annuel qui est organisé après tout prélèvement d'organes sur donneur vivant ne sont, actuellement, pas incluses dans le champ d'application de ce texte qu'il s'agit donc de modifier en conséquence.

La gratuité de l'acte de don est ainsi théoriquement assurée. Cependant, il faut en réalité constater que les hôpitaux connaissent parfois assez mal ces dispositions et les appliquent inégalement lorsqu'il s'agit de rembourser des frais d'analyses, notamment lorsque celles-ci sont réalisées à l'extérieur de l'hôpital, dans des laboratoires ou des cabinets privés.

De plus, les remboursements consécutifs à une éventuelle perte de rémunération sont, comme on l'a vu, plafonnés à deux fois le montant des indemnités journalières, ce qui, pour nombre de donneurs, ne permet pas de prendre en charge la perte réellement subie, surtout lorsque l'hospitalisation du donneur se prolonge.

Enfin, lorsque par malheur les suites opératoires sont lourdes, éventuellement invalidantes ou lorsque le don, de façon fort heureusement exceptionnelle, se termine par le décès du donneur, la question de l'indemnisation prend une autre tournure, relevant alors des contrats d'assurance souscrits par l'établissement de santé. Il faut relever à ce sujet que la loi de bioéthique de 2004 a explicitement placé le donneur vivant sous la

protection du régime indemnitaire de l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux (ONIAM), en cas d'absence de faute de l'hôpital et d'invalidité supérieure à 25 %.

- L'interdiction de toute rémunération du donneur

L'article 16-6 du code civil interdit explicitement toute rémunération pour celui qui accepte le prélèvement d'éléments de son corps ou de produits de celui-ci. La loi française ne prévoyant pas non plus de « dédommagement », on peut considérer que ce dernier est interdit.

Ce n'est pas la position adoptée par un certain nombre d'autres pays et notamment certains de nos voisins proches, l'Espagne notamment, qui autorisent le dédommagement des donneuses d'ovocytes.

On peut se demander à juste titre, dans de tels cas, à quel moment le dédommagement est assimilable à une rémunération et influence la décision des donneuses. Dans la mesure où un certain nombre d'étudiantes espagnoles ou américaines semblent ainsi financer une partie de leurs années d'études, il apparaît clairement que le dédommagement peut rapidement conduire à priver de tout effet le principe de gratuité.

100
|
Don
d'élé-
ments
du corps
humain
et
gratuité

- L'interdiction de toute rémunération du préleveur et du greffeur

En France, le principe de gratuité a également conduit, par extension, à interdire toute rémunération spécifique des médecins et personnels soignants participant à l'activité de prélèvement.

Art. L 1233-2 : « *Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par des praticiens effectuant des prélèvements d'organes « en vue de don » au titre de cette activité* ».

Ces dispositions ont même été étendues aux greffeurs :

Art. L 1234-3 : « *Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par des praticiens effectuant des greffes d'organes au titre de ces activités* ».

Elles sont également applicables aux activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes (L 1244-4 CSP).

Toutes ces activités sont réservées aux établissements de santé dûment autorisés à cet effet¹ (publics ou privés à but non lucratifs pour les gamètes², ayant une activité d'enseignement et de recherche médicale pour les greffes³).

Ce n'est pas le cas, là encore, de l'Espagne. La rémunération des personnels médicaux et para-médicaux participant à l'activité de prélèvement d'organes est très substantiellement augmentée au prorata du nombre de donneurs prélevés, certaines sources estimant que la rémunération de base peut être ainsi doublée. Cette incitation financière semble bien acceptée, non seulement par les intéressés, mais également par le reste des personnels soignants et la société dans son ensemble. Il faut dire cependant que les rémunérations de ces personnels sont sensiblement plus faibles qu'en France. De plus, certaines régions d'Espagne, telle la Catalogne, sont fières d'être les premières du monde en termes de nombre de prélèvements par million d'habitants, et donc de nombre de greffes réalisées.

La Catalogne par exemple a fait de cette activité une discipline phare censée illustrer la performance de son système de santé et de nombreux moyens ont été alloués à la réalisation des prélèvements d'organes. Il faut, pour être complet sur cette question, ajouter que les rémunérations spécifiques perçues par les personnels médicaux et para-médicaux participant au prélèvement sont versées collectivement au service et réparties ensuite entre ces personnels sans considération directe du nombre de donneurs prélevés. Cette « mutualisation » est

¹ L 1233-1

² L 1244-5

³ L 1234-2

considérée comme évitant toute incitation financière directe à l'augmentation du nombre de donneurs prélevés.

En France, la mise en œuvre éventuelle d'une rémunération spécifique est généralement vue avec méfiance par le corps médical et para-médical participant à l'activité de prélèvement, qui craint toujours d'être suspecté, plus d'ailleurs au sein même de l'hôpital qu'au sein de la population en général, de réaliser cette activité dans des conditions contraires à l'éthique.

L'Agence de la biomédecine a demandé en décembre 2006 à un prestataire extérieur, la société Infraforces, de mener une enquête qualitative et quantitative auprès des professionnels de santé sur le don et la greffe d'organes. Les premiers résultats de cette enquête montrent que, pour les professionnels de santé, qu'ils soient ou non directement impliqués dans cette activité, le prélèvement n'est pas une activité comme une autre : elle est plus difficile, même si elle est totalement légitime pour plus des trois quarts d'entre eux.

Cependant, dans leur grande majorité (67 %), les personnels soignants ne souhaitent pas que le prélèvement fasse l'objet d'une rémunération spécifique dans le but d'aider au développement de cette activité.

- Le principe de non brevetabilité

Le principe de non brevetabilité des éléments du corps humain est également, comme le principe de gratuité, le corollaire direct du principe de non patrimonialité posé à l'article 16-1 du code civil, principe de non patrimonialité qui est constitutif de la dignité de la personne humaine. Ces éléments ne pouvant faire l'objet d'un droit patrimonial ne peuvent être ni commercialisés, ni brevetés.

Ce principe est ancien : la première décision d'un tribunal déclarant le corps humain non brevetable dans la mesure où il ne peut être assimilé à une marchandise date de 1844 (tribunal de la Seine, à propos d'un système d'embaumement par injection, cité par Antoine LECA dans la revue Petites Affiches du 18 février 2005).

L'article 5 de la directive européenne 98/44 du 6 juillet 1998 rappelle que :

« le corps humain aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments ne peuvent constituer des inventions brevetables ».

En revanche, *« un élément isolé, ou autrement produit par un procédé technique peut constituer une invention brevetable ».*

Enfin, (art. 6), *« les inventions dont l'exploitation serait contraire à l'ordre public ou*

102

Don
d'élé-
ments
du corps
humain
et
gratuité

aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité ».

Rappelons que cette directive que la France avait pourtant signée n'a été transposée en droit national qu'avec retard, en 2004, lors de la révision de la loi de 1994 sur la bioéthique, et que cette transposition est contestée par de nombreux juristes qui estiment qu'elle n'est pas conforme aux dispositions de la directive dans la mesure notamment où l'alinéa 2 concernant la brevetabilité des éléments isolés ou produits par un procédé technique n'est pas repris par la loi de 2004 qui, au contraire, sort du champ de la brevetabilité la simple découverte d'un élément du corps humain, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène. Mais la définition de la différence traditionnellement admise entre découverte et invention est-elle encore pertinente dans le domaine du séquençage des gènes ? (Professeur Antoine LECA dans la revue Petites Affiches du 18 février 2005).

Pour le Professeur Galloux de Paris II (Jean-Christophe Galloux, RDSS - mars avril 2005), qui estime qu'en France, ce débat est marqué par une grande confusion et une large méconnaissance du droit de la propriété industrielle, la brevetabilité de ces éléments ne met pas en cause l'indisponibilité du corps humain, dans la mesure où les droits de propriété corporelle et incorporelle ne sauraient être confondus. Il rappelle à cet égard que l'objet du principe de non patrimonialité est d'éviter que les donneurs ne

monnayent leur corps, non d'interdire tout commerce des inventions pouvant faire l'objet d'une application industrielle.

- L'encadrement de la promotion du don

Le code de la santé publique rappelle, dans le chapitre consacré aux principes généraux relatifs au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, que la publicité en faveur d'un tel don au profit d'une personne déterminée ou d'un établissement déterminé est interdite. Aucune publicité ne peut donc être faite dans le cadre d'une relation qui pourrait être de nature commerciale et venir implicitement contredire le principe de non commercialisation du corps humain.

En revanche, cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur de ce type de don (L 1211-3).

Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministère de la Santé et depuis 2004, en collaboration avec le ministère de l'Éducation nationale. Ce même article fait par ailleurs, et c'est également une novation de la loi de 2004, obligation aux médecins de s'assurer que leurs patients âgés de 16 à 25 ans sont bien informés des modalités de consentement au don d'organes à fin de greffe.

En France, la promotion du don d'organes a jusqu'à maintenant été principalement réalisée par un établissement public à qui la loi de bioéthique confie cette mission : l'Établissement français des Greffes, désormais Agence de la biomédecine.

On constate cependant que d'autres émetteurs apparaissent, fondations ou associations, dont certaines font largement appel à du mécénat et disposent de fonds privés importants pour réaliser des actions de communication en faveur du don. Jusqu'à présent, cette évolution a favorisé une plus large diffusion de l'information. Cependant, il faudra continuer sur ce sujet de demeurer vigilant.

Bien que la France soit encore relativement protégée (moins d'une vingtaine de patients ainsi greffés sont suivis aujourd'hui dans les services de greffe métropolitains, comme en témoigne la dernière enquête annuelle menée par l'Agence de la biomédecine) elle n'en fait pas moins un peu figure d'exception. Les efforts menés en France pour augmenter le prélèvement d'organes et greffer les patients dont le pronostic vital était menacé, le développement également de la dialyse et sa prise en charge financière, ont sûrement permis de freiner l'essor du « tourisme de la greffe ». Cependant, le nombre de personnes inscrites en liste d'attente, plus de 12 400 personnes en 2006, alors que 4 400 greffes ont pu être réalisées, menace ce fragile équilibre. Tous les efforts doivent donc être faits pour augmenter l'offre de greffons et l'accès à la greffe.

C LES OBJECTIFS POURSUIVIS PAR LE LÉGISLATEUR

Il me semble que les objectifs poursuivis par l'affirmation du principe de gratuité, au-delà de la dignité de la personne humaine, sont assez simples, mais doivent toujours demeurer à l'esprit de chacun :

- la lutte contre le trafic d'organes,
- l'équité d'accès aux soins et donc à la greffe,
- la sécurité sanitaire,

La lutte contre le trafic d'organes reste une préoccupation majeure dans un monde où le tourisme médical se développe au rythme de la mondialisation des échanges.

L'équité d'accès aux soins de greffe ne peut évidemment être réalisée que dans un système où le greffon est un « bien public » géré par la collectivité. Dès lors qu'il devient une marchandise payée, dont le prix augmente avec la rareté, l'accès à la greffe devient réservé à une minorité qui dispose des moyens d'acquérir ce bien. Le prélèvement sur donneur décédé se prête sans doute mieux, de ce point de vue, à la « collectivisation » du greffon alors que le rein prélevé sur donneur vivant, qui suppose un contact direct, qu'il s'agisse d'un lien familial, d'une appartenance tribale ou d'un échange monétaire, fait plus facilement l'objet d'un « marchandage ». Dans ces conditions, l'histoire

se termine presque toujours de la même façon : ce sont les reins des plus démunis, des plus faibles, qui permettent de greffer les riches et les puissants...

La sécurité sanitaire enfin est d'autant mieux assurée que l'origine des greffons est contrôlée et que le système d'attribution garantit en toute impartialité et clarté que tous les contrôles sanitaires ont bien été faits de façon rigoureuse. Le décès l'année dernière au Japon de neuf personnes qui avaient été greffées dans des hôpitaux chinois montre l'importance d'une réglementation stricte dont le respect doit être contrôlé étroitement. Dès lors que le prélèvement et l'attribution d'un greffon à un patient permettent d'enrichir des intermédiaires peu scrupuleux, aucune garantie en ce domaine ne peut plus être apportée.

II. ET POURTANT, LA GRATUITÉ EST UN PRINCIPE QUI EST AUJOURD'HUI CONTESTÉ

A LA GRATUITÉ A TOUJOURS EU UN CHAMP D'APPLICATION RELATIVEMENT RESTREINT

La gratuité s'applique au donneur au moment du prélèvement, elle n'a jamais eu pour conséquence d'interdire toute rétrocession à titre onéreux ni toute commercialisation des éléments ou produits du corps humain une fois ceux-ci transformés : l'EFS

revend ses poches de sang aux hôpitaux tout comme les banques de tissus cèdent à titre onéreux les greffons tissulaires qu'elles détiennent. De même, l'Agence de la biomédecine facture les greffons de moelle osseuse aux établissements qui procèdent à la greffe des patients concernés. Bien entendu, ces établissements publics, que ce soient l'EFS, l'Agence de la biomédecine ou les banques hospitalières facturent non pas le greffon lui-même, mais tous les actes techniques qui sont nécessaires : le conditionnement, les sérologies, la conservation, les frais de gestion des demandes...

Les médicaments dérivés du sang constituent une autre illustration de ce sujet, de même que l'utilisation commerciale des résidus opératoires, le placenta par exemple. Le fait que les produits de thérapie cellulaire ou de thérapie génique soient assimilés à des médicaments par la réglementation suppose bien évidemment que la transformation et la commercialisation de ces produits peut être source de profit, ce qui peut jeter le doute sur le bien-fondé de la gratuité attaché au prélèvement : pourquoi l'obtention d'une matière première génératrice de profit pour un tiers serait-elle gratuite ? Pourquoi la personne dont ces éléments sont issus ne pourrait-elle profiter de la rétrocession d'une partie des bénéfices obtenus grâce à leur transformation et à leur commercialisation ?

Dans certains pays étrangers, une activité d'intermédiation commerciale portant

sur des éléments du corps humain se développe, notamment à travers les banques de tissus et surtout les banques de gamètes. La cryopréservation autologue de cellules hématopoïétiques issus du sang placentaire en vue d'éventuelles futures utilisations thérapeutiques qui demeurent aujourd'hui totalement invérifiables ou bien la cryopréservation d'ovocytes pour des femmes qui souhaitent retarder la survenue de leur grossesse jusqu'à un âge auquel leur fécondité sera très probablement altérée constituent des marchés au potentiel de développement certain qui attirent un certain nombre d'aigrefins jouant sur les angoisses et parfois sur la crédulité des parents ou des femmes. Dans ce contexte, il n'est pas étonnant de constater l'utilisation des méthodes de marketing les plus courantes. On a ainsi vu apparaître sur Internet des « promotions de Noël » offrant gratuitement la première année de conservation à ceux qui s'engageaient contractuellement à conserver au cours des 20 années à venir certains éléments de leur corps, en l'espèce des dents de lait supposées contenir certaines cellules souches qui, je cite, « pourraient permettre bientôt de sauver votre enfant », et ce au nom d'une promesse de médecine régénératrice qui reste aujourd'hui de l'ordre de l'espoir plus que de la thérapeutique.

On a vu précédemment que les éléments du corps humain ne pouvaient être en tant que tels brevetables. La question se pose aujourd'hui avec une acuité nouvelle dans le domaine de la thérapie cellulaire qui, si

elle connaît encore peu d'applications thérapeutiques probantes, constitue cependant un champ de recherche incontestablement prometteur et qui suscite beaucoup d'espoirs, pour les malades comme chez les actionnaires des start-up de biotechnologie. Comme vous le savez sans doute, l'Agence de la biomédecine délivre les autorisations de recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires. Bien que les protocoles qu'elle autorise soient aujourd'hui des protocoles qui s'inscrivent dans le champ de la recherche cognitive sur le développement et les capacités de différenciation de ces cellules, certains projets connaissent des avancées rapides. La question de la brevetabilité des lignées, qui est déjà un fait acquis aux Etats-Unis, pourrait rapidement être posée en France où plusieurs équipes travaillent actuellement en vue de créer de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires.

Le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a très récemment rendu un avis (N°93 du 22 juin 2006) sur cette question dans lequel il considère, je cite, que « *quand une activité humaine ingénieuse a suffisamment modifié la cellule pour en faire un produit qui a perdu les caractéristiques phénotypiques et fonctionnelles de la cellule* », on peut envisager une commercialisation de ce produit dont la brevetabilité devrait être limitée au procédé.

On voit en effet mal un pays comme la France refuser durablement de protéger les inventions biotechnologiques résultant

du travail de ses chercheurs au seul motif qu'elles mettent en œuvre à un moment donné du processus des éléments du corps humain alors que d'autres pays, les Etats-Unis, la Chine ou l'Inde se lancent dans cette compétition susceptible de leur assurer une position de leader et de confortables redevances dans les années à venir. La solution préconisée par le CCNE, encore très prudente, ouvre donc la voie à une nouvelle et nécessaire réflexion sur ce sujet, dans la suite de la directive 98/44 qu'il faudra bien parvenir à transposer complètement.

B GRATUITE, DÉDOMMAGEMENT (« ETHICAL INCENTIVE »), RÉMUNÉRATION

Dans plusieurs pays occidentaux, si la rémunération n'est pas admise, le principe d'un dédommagement versé au donneur est accepté. Ce dédommagement repose sur l'idée que le donneur doit être indemnisé pour les contraintes qu'il subit à l'occasion de l'acte de don, la douleur éventuelle qu'il peut ressentir, le temps qu'il a ainsi passé.

La question bien-sûr est de savoir où s'arrête le dédommagement et où commence la rémunération et cette limite évidemment très subjective, dépendra de la situation de chaque individu. Il n'est pas anodin de constater qu'en Espagne par exemple, comme aux Etats-Unis ou en Australie, ce sont principalement des étudiantes devant ainsi financer leurs études supérieures qui acceptent de subir les traitements hormonaux

et l'intervention permettant de prélever leurs ovocytes au profit d'autres femmes. En Espagne, le dédommagement s'élève en moyenne à 1 500 €. Aux Etats-Unis, dans certains Etats, la situation est bien différente puisque des sites spécialisés permettent de choisir sa donneuse sur catalogue : le prix des ovocytes varie en fonction des caractéristiques physiques et intellectuelles de la donneuse, pouvant atteindre 50 000 \$.

Le cas de la Grande-Bretagne est particulièrement intéressant car ce pays mène depuis quinze ans maintenant une réflexion approfondie sur ce sujet à propos du don de gamètes. En 1998, la HFEA (Human Fertilisation Embryology Authority) a ainsi mené un important travail pour savoir s'il convenait d'interdire la rémunération des donneurs de gamètes. Le don était jusqu'alors rémunéré, certes faiblement, 15 livres par don. Des études ont été conduites et un groupe de travail constitué. Au final, toute idée de rémunération ou de dédommagement a été exclue, les femmes pouvant seulement prétendre au remboursement intégral des frais exposés. La HFEA a en effet conclu qu'il était impossible de distinguer entre rémunération et dédommagement, et a souligné que le versement d'une indemnité pouvait compromettre la capacité du donneur à considérer pleinement toutes les implications de son don. Il n'y a donc pas « d'ethical incentive » possible.

La HFEA a également rappelé, concernant notamment le don de sperme, que

l'interdiction de tout paiement n'avait pas automatiquement pour effet de diminuer le nombre de donneurs, d'autres moyens de les convaincre de donner leurs gamètes pouvant être tout aussi efficaces, notamment en faisant appel à l'altruisme des donneurs et en manifestant plus officiellement la reconnaissance qui leur est due.

Comme la France, la Grande-Bretagne s'est prononcée en faveur d'une « neutralité financière » du don (expense neutral) qui permet de rembourser dans certaines limites les frais exposés par le donneur.

Il y a cependant quelques brèches dans ce dispositif : Ainsi, la HFEA accepte la pratique du « partage des œufs » (egg-sharing) qui permet aux femmes qui acceptent de donner à un autre couple une partie des ovocytes qui sont prélevés dans le cadre de leur propre processus de FIV de bénéficier d'un abattement sur le coût des traitements qui leur sont administrés. On peut penser que seules les femmes pour lesquelles les dépenses consécutives au traitement de leur infertilité sont difficiles à supporter vont accepter d'entrer dans de tels protocoles, qui réduisent considérablement leurs chances de grossesse.

C LES RAISONNEMENTS MACRO ÉCONOMIQUES OU L'APPROCHE « UTILITARISTE »

Cette approche s'est développée surtout dans les pays anglo-saxons. Elle est actuel-

lement portée par un certain nombre de médecins nord-américains qui considèrent que la rémunération du donneur est le seul moyen de remédier à la situation de pénurie d'organes. Ce raisonnement, tenu par les docteurs Eli et Amy Friedman dans un article de la revue *Kidney International* parue en 2006, ne vaut bien entendu que pour les reins, du fait du caractère dual de cet organe.

Au passage, je voudrais rappeler que la réglementation nord-américaine punit le commerce d'organes de 50 000 dollars et 5 ans de prison.

Les arguments économiques qui, dans un raisonnement de santé publique, peuvent venir étayer cette thèse sont les suivants : le coût direct de la dialyse est très supérieur à celui de la greffe, l'espérance de vie en dialyse est inférieure à celle d'une personne greffée.

Reprenons ces deux arguments :

- Les études menées par l'Etablissement français des Greffes (EfG) sur la situation française montrent effectivement que le coût de la dialyse est très supérieur à celui de la greffe, et ce dès la deuxième année après la greffe. Ainsi, le coût de la dialyse peut être estimé par la Caisse nationale d'assurance maladie (CNAM) à 67 000 € par an en moyenne, alors que le coût d'un patient greffé est dès la première année très inférieur : 53 000 €, et que dès la deuxième année, il baisse à environ 13 000 €.

Sur cinq ans, l'écart de coût entre 100 patients dialysés et 100 patients greffés sera donc égal, en tenant compte des échecs de greffe et des pertes de greffon, à environ 25 millions d'euros.

- De même, les études épidémiologiques américaines montrent que la mortalité est trois fois plus élevée en dialyse que quand on est greffé, même si ces chiffres sont probablement inférieurs en France dans la mesure où le suivi des malades en dialyse est différent de celui qui est mis en œuvre aux Etats-Unis. Or, on le sait, bien qu'il soit difficile à estimer avec précision, le coût social des décès prématurés est très important.

Dans d'autres interviews, des médecins américains se sont prononcés pour la rémunération du prélèvement des seuls éléments du corps humain régénérables : cheveux, sang, ovules...

Le prix suit alors la loi du marché, se positionnant au point d'équilibre entre l'offre et la demande. Là encore, l'exemple des gamètes et plus spécifiquement des ovocytes est éclairant, dans la mesure où existe déjà un marché des ovocytes : que voit-on ? Que le prix peut atteindre des sommes très importantes, qui n'ont d'autres justifications que le désir irrépressible et irrationnel de certaines femmes à avoir un enfant alors même qu'elles ont, pour des raisons diverses sur lesquelles il ne me semble pas opportun de porter un quelconque jugement, dépassé l'âge de la fécondité féminine. L'ovocyte se

négoce alors à 30, 40 ou même 50 000 \$. On peut dans ces conditions imaginer le prix qu'un receveur est prêt à payer pour un rein lorsque le retard dans la réalisation de la greffe met en danger sa propre vie. En Chine, d'après Amnesty International, le prix d'une cornée prélevée sur le cadavre d'un condamné à mort atteindrait 15 000 \$, un rein 20 000 \$ et un foie 40 000 \$. Quant à l'intervention chirurgicale de greffe de rein, elle coûterait de 10 à 50 000 \$ pour un non résident.

D'autres arguments en faveur de cette thèse méritent également d'être cités :

- le premier argument serait que la légalisation et l'encadrement de la rémunération du donneur permettraient de lutter contre le trafic d'organes. Il ne s'agit plus là d'un problème français, mais mondial.

D'après un rapport du Parlement européen de 2006 rédigé par une parlementaire slovaque, Mme Edith Bauer, « *le trafic d'êtres humains, dont le trafic d'organes est un des aspects mais non le seul (il s'agit surtout de l'exploitation sexuelle), aurait augmenté de façon alarmante ces dernières années et plus de 700 000 personnes dans le monde, dont 100 000 dans l'espace européen, en seraient victimes chaque année* ».

En 2003, le Parlement européen avait déjà consacré un rapport spécifique au trafic d'organes en Europe. Ce rapport, rédigé par Mme Vernot-Mangold, de nationalité

suisse, rappelait opportunément que, par le développement du trafic et du tourisme de la transplantation, « *les pauvres pourvoient à la santé des riches* »... Elle indiquait qu'en Europe orientale, un donneur vendait son rein pour environ 3 000 \$ et que le receveur versait pour sa part 100 à 200 000 \$...

Toujours d'après ce rapport, le nombre de receveurs en attente dans les différents pays européens s'élèverait à plus de 40 000 personnes et plus de 120 000 seraient en dialyse. Le vieillissement de la population européenne, l'augmentation de la prévalence de certaines pathologies comme le diabète ou l'hypertension artérielle conduisent naturellement à une augmentation continue de ces chiffres.

Face à la pénurie, la seule solution serait donc de légaliser sinon la rémunération, au moins le dédommagement des donneurs vivants d'organes. Cette solution aurait également l'avantage de rendre possible un encadrement plus transparent de ces pratiques et de prévoir un suivi en bonne et due forme de l'état de santé des donneurs vivants. On pourrait également, dans ces conditions, leur proposer une priorité d'attribution d'un greffon rénal en cas d'inscription ultérieure sur une liste d'attente de greffe.

Autre argument, que pour ma part je trouve particulièrement spécieux, celui qui consiste à rappeler que de nombreux pays acceptent le principe de la rémunération des personnes qui se prêtent à des essais cli-

niques, alors pourquoi pas au prélèvement d'organes ?

De même, les partisans de cette voie laissent entendre que la dignité de la personne humaine ne se résume pas à un de ses deux reins, que l'interdiction de la vente, c'est-à-dire l'indisponibilité du corps, est contraire au principe de l'autonomie des personnes, que d'ailleurs on vend bien sa force de travail et que cela n'a rien à voir avec l'esclavage ni avec le trafic d'êtres humains...

Les arguments ne manquent ni de diversité, ni, parfois, de mauvaise foi...

En effet, ces arguments sont en réalité, de mon point de vue, tout simplement inadmissibles car ils ignorent totalement une des composantes majeures de ces trafics, qui est leur dimension « sociale », c'est-à-dire le fait que les donneurs se recrutent parmi les populations les plus démunies des pays les plus pauvres, ce qui rend tout effort de transparence, de moralisation et de dénonciation des intermédiaires tout à fait vain.

Ainsi, les pays qui, d'après Amnesty International, pratiquent le tourisme de la transplantation sont pour certains proches de nous : la Bulgarie, la Moldavie, la Roumanie et la Turquie. D'autres sont plus lointains : le Brésil, Haïti, le Mexique, l'Inde, le Pakistan, le Pérou...

Cette tentative de légitimation et de normalisation du commerce d'organes me sem-

ble au final reposer sur une méconnaissance profonde, volontaire ou feinte, de la situation.

- Il n'empêche, la pénurie d'organes dans les prochaines années va sans doute s'accroître, pour les raisons démographiques et de santé précédemment citées. Dès lors, il faudra sans doute se poser des questions qui, aujourd'hui encore, nous choquent, bien que nos voisins anglo-saxons tiennent depuis longtemps déjà de tels raisonnements, et qui consistent à se demander si tous ceux qui attendent une greffe doivent être inscrits en liste d'attente, quel que soit leur âge, plus ou moins élevé, leur état de santé (faut-il exclure les receveurs obèses ?) ou leurs addictions, alcoolisme, tabagisme... Les critères de coût sont, de plus en plus souvent, présents dans les raisonnements de santé publique et considérés comme un des éléments devant entrer en ligne de compte dans la prise de décision médicale.

D'ores et déjà, les critères d'attribution des greffons tiennent compte d'un certain nombre de caractéristiques des receveurs : les enfants bénéficient actuellement, en France, de priorités, de même que les patients dont le pronostic vital est engagé à très court terme peuvent être inscrits dans des catégories dites de « super-urgence » qui leur permettent de se voir proposer très rapidement un greffon. Il n'empêche que, même avec de telles dispositions, le nombre de décès en liste d'attente s'élève chaque année à environ 250 personnes.

Il faut également souligner à ce propos que certaines personnes qui pourraient être inscrites en liste d'attente ne le sont pas, soit parce que le médecin qui les suit n'a pas procédé à cette démarche, soit parce qu'elles ne souhaitent pas être greffées. Le nombre de décès dus à ces retards ou absences d'inscription n'est pas évalué, mais il est loin d'être nul. Quand on regarde d'une région administrative à l'autre les différences concernant les taux d'inscription en liste d'attente pour une greffe de rein, on voit très bien des écarts importants qui sont manifestement dus à des pratiques divergentes, notamment au niveau des centres de dialyse.

Pour autant, il s'agit de pratiques qui sont relativement limitées, la politique des pouvoirs publics en France étant clairement de prioriser certains patients, non d'en exclure sciemment du bénéfice de l'inscription en liste d'attente, notamment lorsqu'il s'agit de personnes âgées dont l'espérance de vie moyenne est inférieure à la survie probable du greffon. L'augmentation très importante de l'âge moyen des personnes greffées en témoigne amplement. L'EfG, et aujourd'hui l'Agence de la biomédecine, a d'ailleurs mis en place pour ces patients âgés des protocoles spécifiques, dits « bigreffe » parce qu'il s'agit d'une transplantation simultanée chez le même receveur des deux greffons rénaux, protocole qui leur permet de bénéficier tout de même d'une greffe rénale, avec de bons résultats, même si les donneurs sont eux-mêmes âgés.

D LA GRATUITÉ N'EXCLUT PAS D'AUTRES

TYPES DE PRESSIONS

On a vu que la gratuité avait pour objet premier de protéger le donneur de toute pression et de lui permettre d'exercer le plus librement possible son droit de décider d'être ou non un donneur d'un des éléments ou produit de son corps. Pour autant, chacun sait que l'absence de transaction financière ne met pas à l'abri le donneur d'autres pressions qui peuvent s'exercer sur lui.

Depuis maintenant deux ans, l'Agence de la biomédecine met en œuvre le nouveau dispositif de la loi de bioéthique du 6 août 2004 concernant les dons d'organes entre vifs. On sait que le législateur, soucieux de protéger le donneur, a souhaité en contrepartie de l'élargissement notable du cercle des donneurs familiaux mettre en place un dispositif d'autorisation du prélèvement confié à des comités d'experts composé à la fois de médecins et de psychologues. Huit comités, comprenant chacun une vingtaine d'experts pouvant être sollicités pour auditionner un donneur, ont ainsi été créés. Grâce à ces dispositions, peuvent désormais donner de leur vivant un organe non seulement les père et mère, frères et sœurs et enfants du receveur, mais également sa parentèle au deuxième degré (oncles, tantes, cousins, grands-parents) et son conjoint ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve de deux ans de vie commune avec le receveur.

Plus de 300 donneurs ont ainsi été auditionnés en 2006. Les experts ont bien entendu été confrontés à des situations très diverses et l'échange d'expérience organisé une première fois en juin 2006 et qui sera renouvelé chaque année par l'Agence, a été très riche d'enseignements. Les experts savent, comme les médecins greffeurs qui suivent les personnes inscrites en liste d'attente, que, lorsqu'un frère, une sœur ou un fils, dans une famille, est le seul donneur compatible avec la personne à greffer, la pression peut être importante et le donneur, dans ce cas, s'interdit souvent de refuser ce don, la culpabilité étant plus forte que ses craintes qu'il ne s'autorise que rarement à exprimer. Dans ces conditions, le comité d'experts joue un rôle particulièrement important, en offrant au donneur les conditions de confidentialité, de confiance et de compassion qui permettent éventuellement l'expression d'un refus.

Un autre constat qui s'inscrit dans le même sens que le précédent, c'est que les femmes sont beaucoup plus souvent « donneuses » que les hommes. Ainsi, on peut prendre l'exemple du registre France Greffe de Moelle, tenu par l'Agence de la biomédecine, qui permet aux médecins greffeurs de rechercher, et souvent de trouver, un donneur de cellules hématopoïétiques compatible pour son malade. Dans ce registre qui compte aujourd'hui plus de 142 000 inscrits, plus de 60 % des personnes qui ont fait cette démarche très importante sont des femmes. Bien des éléments peuvent expli-

112

Don
d'élé-
ments
du corps
humain
et
gratuité

quer cette situation et les sociologues pourraient ici trouver un terrain d'investigation sans doute très intéressant. Cependant, on peut concevoir une certaine inquiétude à ce sujet quand on l'évoque avec les médecins greffeurs des pays du Maghreb et du Moyen-Orient, pays dans lesquels la plupart des greffes sont réalisées avec des donneurs vivants. Ces derniers rapportent en effet que dans les familles, la première personne « désignée » comme donneur est quasi systématiquement une femme, ou bien le cousin pauvre, quand ce n'est pas le paysan quasi asservi qui est officiellement présenté comme le frère du receveur et dont le typage HLA démontre que ses liens de parenté sont sans doute plus ténus qu'il n'y paraît !

Le bénéfice pour le donneur n'est bien sûr pas exclusivement monétaire : le bénéfice moral, psychologique, que les donneurs vivants ou les membres de la famille proche du donneur décédé ressentent souvent à l'occasion d'un don aussi symbolique que celui d'un des éléments de leur corps pour sauver la vie d'autrui. Je ne reviendrai pas ici sur l'analyse désormais classique de Marcel Mauss, qui montre qu'au final, c'est celui qui a fait le cadeau considéré comme le plus généreux qui peut prétendre au titre de chef. Il apparaît cependant clairement que les ressorts intimes que sont l'estime de soi et le désir de reconnaissance sont importants pour les donneurs ou leur famille et que le sentiment de devoir « rendre » est fréquemment éprouvé par les personnes greffées, qui sont nombreuses à témoigner

publiquement de leur gratitude, en publiant des livres de témoignage, en filmant leur aventure familiale (c'est l'exemple de Richard et Marie Berry) ou en militant dans des associations en faveur du don d'organes.

Les arguments de partisans d'une approche marchande du don d'éléments du corps humain ne sont donc pas dépourvus d'arguments, ainsi qu'on vient de la démontrer. Certains sont sans doute plus pertinents que d'autres, mais on ne peut que constater que ce sujet est de moins en moins tabou, de plus en plus évoqué comme un remède à la pénurie de donneurs. La mondialisation des échanges, qui nous place dans un marché de la santé où les distances ne constituent plus guère de contraintes, et la marchandisation croissante de tous les biens et services favorisent incontestablement ce mouvement.

III QUE FAUT IL FAIRE ? LA GRATUITÉ DOIT-ELLE, PEUT-ELLE, ENCORE ÊTRE DÉFENDUE, ET COMMENT ?

A LES MOYENS CLASSIQUES DOIVENT CONTINUER D'ÊTRE DÉVELOPPÉS

En France, les efforts faits ces dix dernières années, bien qu'encore insuffisants, sont considérables : depuis 2000, le nombre de greffes d'organes réalisées a augmenté de 40 %, comme je le rappelais précédem-

ment, et on est passé de 3 200 à 4 400 greffes. Ce développement a pu être réalisé tout en respectant un cadre réglementaire particulièrement strict et protecteur de la dignité humaine, dans lequel le principe de gratuité a très certainement constitué un argument très important pour parvenir à ces résultats.

L'appel à la générosité, à l'altruisme de chacun, dans ce domaine, est particulièrement bien perçu et rares sont les voix qui, en France, s'élèvent pour réclamer une indemnisation monétaire des donneurs. Ça veut bien dire que le message est passé et que nos concitoyens y adhèrent : il existe aujourd'hui un très large consensus dans notre pays sur les trois principes que sont la gratuité, l'anonymat et le consentement.

Qu'avons-nous fait depuis 10 ans ?

Pour résister contre les évolutions que j'ai décrites et qui se traduiraient finalement par le renoncement progressif au principe de gratuité, il n'y a pas d'autre solution que de répondre mieux à la demande des patients en attente de greffe, et donc d'augmenter le nombre de prélèvements. Sinon, il sera très difficile de résister à la tentation du tourisme de la greffe, qui alimente le trafic d'organes au niveau mondial et risque un jour d'atteindre notre pays.

Les moyens mis en œuvre ne sont pas originaux. Ils doivent cependant être en

permanence renforcés et adaptés. Je ne vais vous dresser la liste de toutes les actions menées par l'Agence dans le domaine du prélèvement et de la greffe, par exemple en faveur de la qualité des pratiques ou pour une meilleure gestion de la liste d'attente grâce à l'adaptation constante des règles de répartition des organes, mais je voudrais au moins citer celles qui contribuent directement à l'amélioration de l'accès à la greffe.

• La communication grand public

Tout d'abord, une information massive et détaillée de nos concitoyens. La campagne du 22 juin, menée chaque année depuis maintenant 7 ans et qui va prochainement avoir lieu, a constitué le vecteur privilégié de cette information. L'Agence consacre à cette campagne, qui concerne depuis 2006 également les jeunes de 16 à 25 ans, environ 3 millions d'euros par an. Et nous nous appuyons beaucoup sur les associations pour relayer ce message sur le terrain, dans les villes et villages de France

Depuis 2006, l'Agence mène également une campagne pour assurer un recrutement plus important de donneurs de moelle osseuse pour le Registre France Greffe de Moelle. Cette action sera reconduite chaque année pour atteindre les objectifs prévus, un fichier de 230 000 donneurs au lieu des 142 000 actuels.

- *La communication en direction des professionnels de santé*

Les professionnels de santé qui ne participent pas directement à l'activité de prélèvement et de greffe n'ont pas toujours eu une bonne perception, ni du prélèvement d'organes, considéré parfois comme une activité ne respectant pas le défunt, ni de la greffe, dont les résultats étaient au démarrage incertains, plus souvent marqués par le décès du patient et les complications des traitements anti-rejet que par un succès incontestable.

Ces deux aspects de l'activité ont très profondément évolué et l'enquête menée par l'Agence cet hiver auprès des professionnels de santé montre une profonde évolution des perceptions de ces derniers.

Côté prélèvement, les coordinations hospitalières qui réalisent l'entretien avec la famille au moment du décès sont désormais très largement formées, l'Agence leur proposant un cursus de formation spécifique qu'il s'agirait désormais de considérer comme obligatoire pour pouvoir exercer cette activité. Ces coordinations sont de surcroît beaucoup plus médicalisées, de nombreux postes de médecins ayant été créés dans le cadre du plan greffe décidé en 2000 et mis en œuvre pendant les quatre années suivantes.

Côté greffe, les résultats se sont beaucoup améliorés, les courbes de survie pu-

bliées chaque année par l'Agence en témoigne. Il convient de relever, c'est très important, que la greffe est sans aucun doute l'activité médicale où les résultats sont les plus complets, les plus suivis, et les plus disponibles. L'exigence de transparence due aux patients est rarement aussi bien respectée, l'Agence disposant d'un département d'études épidémiologiques très compétent et d'une base de données exceptionnelle par sa qualité et son exhaustivité qui autorise de très nombreuses études et un pilotage fin et réactif de l'activité, en concertation avec les équipes médicales et chirurgicales. L'Agence a même rendu publics cette année, en accord avec toutes les équipes de greffe d'organes, les résultats à un an équipe par équipe et cette information sera complétée très prochainement par les résultats à 3 et 5 ans.

Pour améliorer la connaissance et la reconnaissance de tous les acteurs de santé sur cette activité, l'Agence mène des actions spécifiques, notamment dans les hôpitaux non autorisés au prélèvement, mais également auprès des autorités sanitaires, directeurs d'ARH, conférences des directeurs généraux de CHU, des présidents de CME...

- *Améliorer les moyens consacrés à cette activité*

L'Agence de la biomédecine a mené de nombreuses études ces dernières années pour tenter de quantifier les moyens né-

cessaires aux activités de prélèvement et de greffe. Trop de services de greffe fonctionnent avec un nombre insuffisant de praticiens, des astreintes d'anesthésie inexistantes, des blocs opératoires indisponibles à certaines période de l'année faute d'IBODE* en nombre suffisant, des lits de réanimation encombrés par l'absence de lits d'aval... Nous le constatons lorsque nous proposons un greffon à une équipe et que celle-ci se réfuse pour « difficultés logistiques », sans compter les équipes qui ferment pendant plusieurs semaines pour des raisons diverses, congés d'été, travaux, poste vacant, alors qu'il y a des patients en liste d'attente. Il ne faudrait pas en tirer de conclusions hâtives sur la mauvaise organisation hospitalière : elle est meilleure en France que dans bien d'autres pays, et la greffe est une activité particulièrement complexe dans laquelle le nombre et la diversité des intervenants, tous indispensables à la réalisation de cette greffe, sont impressionnants. Notre travail consiste cependant à ne pas accepter ces situations et à inviter les directions hospitalières à prendre les mesures susceptibles d'y remédier.

Et effectivement, les études conduites par l'Agence, en collaboration souvent étroite avec les sociétés savantes, ont débouché sur des mesures concrètes, avec la création d'enveloppes budgétaires correspondant par exemple, dans chaque hôpital autorisé au prélèvement, à un certain nombre de postes de médecins et d'infirmières devant être mis en place pour assurer l'activité. Il en a

été de même pour les équipes de greffe qui suivent des cohortes de patients greffés de plus en plus importantes et qui doivent disposer des moyens, notamment des postes d'infirmières de transplantation, pour assurer la gestion de ces files actives.

L'Agence participe activement avec les ARH à l'élaboration des outils de gestion de l'offre de soins, les schémas interrégionaux d'organisation sanitaire de la greffe, en faisant prévaloir les spécificités de ces activités et les moyens nécessaires pour assurer la permanence des soins et la prise en charge des patients.

Dans ce domaine, l'Agence a ainsi beaucoup travaillé ces dernières années à l'élaboration d'outils spécifiques de l'activité de prélèvement et de greffe d'organes dans le cadre de la tarification à l'activité, ce qui assure aujourd'hui les conditions indispensables à leur développement.

- *L'augmentation du nombre de greffons*

Enfin, et je m'arrêterai là, l'Agence a cherché activement à augmenter le nombre de greffons proposés aux patients en attente de greffe, avec principalement trois pistes :

- la systématisation du recensement des personnes en état de mort encéphalique, qui suppose de changer la culture du prélèvement chez les réanimateurs,

* Infirmières de Bloc Opératoire Diplômées d'Etat

➤ le donneur vivant, qui peut être développé pour la greffe rénale beaucoup plus qu'aujourd'hui puisqu'il ne représente en 2006 que 9 % des greffes, bien moins que dans les autres pays occidentaux,

➤ et le donneur à cœur arrêté, également pour le rein, qui donne désormais d'excellents résultats en termes de survie et commence à se développer en France sous l'impulsion directe de l'Agence.

B LES AUTRES PISTES ?

Et bien à vrai dire, il n'y a pas de solution miracle ! en tous cas, si nous l'avions trouvée, nous l'aurions déjà mise en œuvre ... Pourtant, des pistes d'actions existent, qu'il faudrait développer :

- La première, dans mon esprit la plus importante, est de développer la coopération avec les pays dans lesquels existe un trafic d'organes, pour les inciter à adopter une réglementation qui permette d'offrir un encadrement conforme aux règles éthiques admises dans les pays occidentaux (exemple récent de la Chine). L'EfG et maintenant l'Agence de la biomédecine mènent de nombreuses actions dans ce domaine, notamment au Maghreb et en Europe de l'est. Mais nos moyens sont faibles : le relais devrait à mon sens être pris par l'Union européenne pour développer des politiques structurantes permettant d'améliorer non seulement l'offre de soins dans les pays nouveaux en-

trants de l'Union mais également dans les pays qui nous sont proches comme ceux d'Afrique ou du Maghreb.

- Il faudrait également encourager les recherches en thérapie cellulaire. L'Agence délivrant en effet les autorisations de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines mais ses compétences dans ce domaine sont restreintes. Nous n'avons pas aujourd'hui en France, de véritable politique publique de soutien à la recherche en thérapie cellulaire, et c'est dommage car nos équipes de recherche dans ce domaine sont excellentes et se comparent par leurs résultats aux meilleures équipes mondiales. Au passage, il conviendrait également de s'assurer que les conditions juridiques et économiques du développement des essais cliniques dans ce domaine sont effectivement réunies, car c'est un aspect fondamental qui n'est pas encore satisfaisant.

- Enfin, nous avons le devoir de mieux connaître les circuits de trafic d'organes : l'Agence mène chaque année une enquête auprès des équipes de greffe pour connaître, sous couvert bien entendu de l'anonymat, le cas de patients greffés à l'étranger avec des reins achetés. Cette enquête sera approfondie en 2007.

CONCLUSION

Voilà, la tâche est immense, complexe mais avons-nous le choix ?

En tout état de cause, il faut résister au mouvement qui prend forme aujourd'hui de

revenir sur le principe de gratuité et je crois que nous en avons les moyens. Les directions prises en France par les pouvoirs publics dans ce domaine sont les bonnes. Il ne faut pas faiblir mais au contraire défendre résolument ces principes sinon, nous manquerons de convictions pour convaincre les autres pays du monde de les adopter !

Carine CAMBY

*Conseiller maître à la Cour des comptes,
Directrice générale de l'Agence
de la biomédecine*

118

Don
d'élé-
ments
du corps
humain
et
gratuité

