

FORMATION

Aspects juridiques et réglementaires de la transplantation rénale avec donneur vivant

Legal and regulatory aspects of living-donor transplantation

Michèle Kessler

Service de néphrologie, hôpitaux de Brabois, 4, rue du Morvan, 54500 Vandœuvre-lès-Nancy, France

Reçu le 20 juin 2007 ; accepté le 4 juillet 2007

Résumé

Le principal élément du dispositif législatif et réglementaire concernant les prélèvements sur donneurs vivants est la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique complétée par le décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 fixant les ressorts territoriaux et la composition des Comités d'experts. Les points importants de la révision sont : la création de l'Agence de la biomédecine, l'élargissement du cercle des donneurs, l'expression du consentement devant le président du Tribunal de grande instance (TGI), l'extension des compétences des Comités d'experts, la mise en place d'un registre de suivi des donneurs, la prise en charge financière de tous les frais liés au don.

À travers la circulaire DHOS du 1^{er} mars 2005 : pour les établissements transplantateurs, l'activité de greffe avec donneur vivant est prise en charge, dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A), par le groupe homogène de séjour (GHS) transplantation rénale, le forfait greffe et le forfait MIG (missions d'intérêt général).

© 2007 Elsevier Masson SAS et Association Société de Néphrologie. Tous droits réservés.

Summary

In France, living-donor organ procurement is regulated in compliance with bioethics law n° 2004-800 promulgated on 6 August 2004 and the administrative decree n° 2005-443 of 10 May 2005 which describes the legal framework of regional controls and expert committees. These texts make significant changes which include: creation of a Biomedicine Agency, a broader definition of acceptable donors, expression of consent before the district court, extension of expert committee competences, institution of a donor follow-up registry, reimbursement of all donation-related expenses. The hospital direction circular of 1 March 2005 establishes the funding regulations applied by transplantation centers for living-donor transplantation.

© 2007 Elsevier Masson SAS et Association Société de Néphrologie. Tous droits réservés.

Mots clés : Comité d'experts ; Loi de bioéthique ; Consentement ; Donneur vivant

Keywords : Expert committee; Law of bioethics; Consent; Living-donor

Le principal élément du dispositif législatif et réglementaire concernant les prélèvements sur donneurs vivants est la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique complétée

par le décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 fixant les ressorts territoriaux et la composition des Comités d'experts.

Les points importants de la révision sont présentés ci-dessous.

Adresse e-mail : m.kessler@chu-nancy.fr.

LA CRÉATION DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

Missions

Participer à l'élaboration de la réglementation et de bonnes pratiques dans les domaines de la greffe, la reproduction, l'embryologie et la génétique humaine.

Suivre, évaluer et contrôler les activités médicales et biologiques dans ces mêmes domaines.

Article L. 1231 alinéa 6

L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante : article L. 1231 alinéa 6.

L'ÉLARGISSEMENT DU CERCLE DES DONNEURS

Article L. 1231—I

Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.

Par dérogation, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organes dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur :

- son conjoint ;
- ses frères ou sœurs ;
- ses fils ou filles ;
- ses grands-parents ;
- ses oncles ou tantes ;
- ses cousins germains ou cousines germaines ;
- le conjoint de son père ou de sa mère ;
- toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.

L'EXPRESSION DU CONSENTEMENT DEVANT LE PRÉSIDENT DU TRIBUNAL DE GRANDE INSTANCE

Le donneur préalablement informé par le Comité d'experts... doit exprimer son consentement devant le président du TGI...

Le magistrat doit s'assurer que :

- le consentement est libre et éclairé ;
- le don est conforme aux conditions prévues (lien de parenté).

En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République.

Le TGI compétent est celui correspondant au domicile du donneur. Le TGI peut être celui du lieu de prélèvement dans les cas suivants :

- le donneur réside à l'étranger ;
- le donneur réside dans un DOM ;

- la famille est éloignée du domicile habituel pour être auprès du receveur lorsque ce dernier est hospitalisé dans un établissement de santé éloigné de son domicile.

L' EXTENSION DES COMPÉTENCES DES COMITÉ D'EXPERTS : ARTICLE L 1231—I (SUITE)

Le donneur vivant est informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement par le Comité d'experts... sauf dans les cas d'urgence vitale. L'information porte sur :

- toutes les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ;
- les répercussions éventuelles du prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur ;
- les résultats attendus de la greffe pour le receveur ;
- une interrogation est faite sur la délivrance d'une information écrite.

Le Comité d'experts donne une autorisation de prélèvement postérieurement à l'expression du consentement.

Lorsque le magistrat l'estime nécessaire, les prélèvements sur le père ou la mère du receveur peuvent être également soumis à autorisation du Comité d'experts, sauf en cas d'urgence vitale.

En cas d'urgence vitale, les membres du Comité sont désignés par l'Agence de biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté. Le Comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d'urgence, l'information est délivrée par le praticien...

Le nombre de Comités d'experts est fixé à huit. Le ressort territorial de chacun d'eux est défini par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Sous réserve des dispositions des deux alinéas suivants, le Comité d'experts compétent pour autoriser le prélèvement est celui dans le ressort duquel demeure le donneur.

Lorsqu'il a dû s'éloigner de son lieu de résidence habituel pour être auprès du receveur hospitalisé dans un établissement de santé, le donneur peut saisir soit le Comité d'experts dans le ressort duquel il demeure, soit le Comité d'experts dans le ressort duquel est situé cet établissement.

Chaque Comité d'experts est composé de cinq membres (trois médecins, un psychologue et une personne qualifiée en sciences humaines et sociales). Ils ont été nommés par l'arrêté du ministre de la santé du 13 mai 2005, sur proposition de la directrice de l'Agence de la biomédecine. Trois suppléants sont nommés pour chaque titulaire. Il y a huit Comités différents sur l'ensemble du territoire (Nord, Est, Centre-Est, Sud, Ouest, Île de France - Centre, la Réunion et Antilles-Guyane). Chaque comité d'experts a son siège dans les locaux de l'Agence de la biomédecine situés dans son ressort. Toutefois, en vue de limiter les déplacements imposés aux donneurs et à leur famille, le comité peut se réunir dans un local mis à sa disposition par la direction départementale ou régionale des affaires sanitaires et sociales ou par un établissement de santé.

Le secrétariat des Comités d'experts est assuré par les services de l'Agence de la biomédecine qui conservent une copie des décisions rendues par les Comités dans des conditions propres à garantir leur confidentialité.

Le don d'organe ne peut avoir lieu que sous réserve de l'autorisation délivrée par un Comité d'experts indépendant. Il doit rencontrer chaque donneur potentiel (à l'exception du père et de la mère) et est chargé de plusieurs missions :

- informer le donneur des risques qu'il encourt et des conséquences et répercussions éventuelles d'ordre physique, psychologique, sur sa vie personnelle, familiale et professionnelle. L'information porte également sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur. Il est bien évident que cette information ne remplace pas celle qui a été délivrée au préalable par les équipes médicales et chirurgicales qui suivent les patients. . .
- vérifier que l'information est bien comprise ;
- s'assurer qu'il n'existe pas de « réticence inavouée » pour le don, que le donneur vivant est véritablement libre de sa décision et ne fait pas l'objet de pressions.

La décision du Comité d'experts, qu'elle soit positive ou négative, n'a pas à être motivée.

INFORMATION

L'obligation d'information des insuffisants rénaux chroniques évoluant vers le stade terminal sur la greffe avec donneur vivant avant le stade d'IRC terminale.

L'information délivrée par les Comités d'experts intervient habituellement alors que le donneur potentiel a déjà pris sa décision de façon très motivée. En revanche, il reste à améliorer l'information du receveur et de son entourage bien avant le recours aux traitements de suppléance. Les fondements juridiques de cette information sont les suivants :

- article 35 du Code de déontologie médicale (CDM) : obligation d'information envers le patient à la charge du médecin ;
- article L 1111-1 du Code de la santé publique (CSP) : droit du patient à l'information sur son état de santé ;
- la jurisprudence : limites de l'obligation, charge de la preuve. . .

L'information devrait idéalement être donnée par l'équipe néphrologique assurant le suivi de la maladie rénale chronique en même temps que celle sur les autres traitements de suppléance : hémodialyse, dialyse péritonéale, transplantation avec rein prélevé sur sujet décédé.

UN REGISTRE DE SUIVI

La loi prévoit également la création d'un registre de suivi des donneurs vivants, dans le but de mieux connaître leur devenir médical.

Il a été mis en place dès mai 2004 et est géré par l'Agence de la biomédecine. Il regroupe les données médicales concernant le suivi à long-terme des donneurs vivants d'organes en France (pour tous les prélèvements réalisés depuis mai 2004). Ces informations sont recueillies à l'issue du prélèvement, puis chaque année à sa date d'anniversaire.

PRISE EN CHARGE FINANCIÈRE DU DON DE REIN

La prise en charge financière du donneur vivant repose sur la *non-patrimonialité du corps humain* :

- aucun paiement pour le donneur ;
- prise en charge de la totalité des frais qui découlent du prélèvement par l'établissement chargé d'effectuer le prélèvement. Ces frais intéressent les frais de transport (pour les examens et les soins avant et après le prélèvement, mais aussi pour le recueil du consentement et le passage devant le Comité d'experts), frais d'hébergement hors hospitalisation, indemnisation de la perte de salaire éventuellement subie par le donneur, totalité des frais d'examen médicaux, de traitement, d'hospitalisation, y compris le forfait hospitalier. Il faut souligner que cette prise en charge existe même si le donneur potentiel n'est finalement pas retenu pour le don. . .

Il relève de l'équipe de transplantation de vérifier que tous ces frais ont été comptabilisés et transmis à l'administration hospitalière.

L'hospitalisation du donneur ne doit donner lieu à aucune demande de prise en charge aux caisses d'assurance maladie, de façon à conserver son anonymat. En revanche, dès sa sortie de l'hôpital, il peut être placé de façon classique en congés de maladie, ses indemnités journalières lui seront alors versées par sa caisse de sécurité sociale dans les conditions habituelles de plafonnement ce qui peut pénaliser les donneurs ayant des revenus importants.

Le prélèvement d'organes sur une personne vivante entre à présent dans la catégorie des actes de soins. Cela signifie que les donneurs obtiennent le droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale, dans les conditions légales et réglementaires (ils peuvent accéder notamment au dispositif d'indemnisation des accidents médicaux).

À travers la circulaire DHOS du 1^{er} mars 2005 : pour les établissements transplantateurs, l'activité de greffe avec donneur vivant est prise en charge, dans le cadre de la T2A, par le Groupe GHS transplantation rénale, le forfait annuel de greffe et le forfait MIG.