Commission Nationale d’Éthique

AVIS 21

Le diagnostic de la mort en rapport avec le don d’organes

La pénurie de greffons

2008

Table des matières

Remarques préliminaires 1

0.1. La saisine de la C.N.E. 1

0.2. L'objet de l'Avis 1

0.3. La structure de l'Avis 2

Première partie. Le diagnostic de la mort 5

1.1. Remarques introductives 5

1.1.1. Il est indiqué de commencer par examiner les notions de critère, de test et de définition et par préciser les relations qu'elles entretiennent entre elles 5

1.1.2. Il sera utile de relever, en second lieu, qu'à bien des égards l'évolution de la définition et des critères de la mort est significative... 6

1.1.3. Une troisième remarque contribuera à écarter certains malentendus 7

1.2. Le diagnostic de la mort tel qu'il figure dans la législation luxembourgeoise 8

Deuxième partie. Dons et greffes d'organes 11

2.1. Remarques introductives 11

2.1.1. Définitions 11

2.1.2. Historique et avenir de la pratique des greffes 11

2.2. Un problème préoccupant 13

2.2.1. Le niveau insuffisant des dons d'organe dans notre pays 12

2.2.2. Une pénurie généralisée de greffons 14

2.2.3. Les conséquences de cette carence 14

2.2.4. Les raisons de la carence des greffons 15

2.3. Les donneurs potentiels qui peuvent être ciblés 16

2.3.1. Donneurs vivants en bonne santé 16

2.3.2. Donneurs décédés et donneurs décédant lorsque, en raison d'un évitement

de l'obstination thérapeutique, le soutien artificiel de la vie est abandonné 17

2.3.3. Donneurs à cœur non battant 17

2.4. Les problèmes techniques soulevés par les donneurs non contrôlés 20

Troisième partie. Les mesures pouvant contribuer à pallier la pénurie de greffons 23

3.1. Remarques introductives 23

3.2. Les mesures recommandées par la C.N.E. 24

3.2.1. Une information, sensibilisation et formation systématiques de la population 24

3.2.2. Une meilleure information, formation, sensibilisation et responsabilisation du personnel soignant et du corps médical 26

3.2.3. L'organisation de débats critiques consacrés à la dimension éthique et sociale de la transplantation d'organes... 29

3.2.4. Une mise à jour du « règlement grand-ducal du 10 août 1983 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement » 29

3.2.5. Un extension du pool des donneurs 30

3.2.6. La mise en place d'un ensemble de mesures permettant d'identifier aisément les personnes disposées à procéder à un don d'organes 31

3.2.7. Un consensus national à l'égard des différentes mesures à adopter 31

3.2.8. Un examen régulier, critique, des mesures mises en œuvre par les pays dans lesquels le taux de donneurs d'organes est particulièrement élevé 32

Quatrième partie. Le débat éthique 33

4.1. Remarques introductives 33

4.2. Les problèmes éthiques discutés 34

4.2.1. La finalité des transplantations d'organes et l'indispensable équilibre entre différentes exigences normatives 34

4.2.2. Le recours à des donneurs en état de mort cérébrale et à des donneurs à cœur non battant 35

4.3. Le respect de l'autonomie du donneur, la prise en considération des parents et proches de la personne décédée 36

4.3.1. Le respect de l'autonomie du donneur 36

4.4. Une réflexion éthique sur la déontologie de la transplantation 38

4.5. Les dérives qu'il faudra éviter 40

Cinquième partie. Le volet juridique 41

5.1. Le concept de mort 41

5.2. Le constat de la mort 42

5.2.1. Le constat de la mort dans la législation luxembourgeoise 42

5.2.2. Comparaison de la législation luxembourgeoise aux systèmes français et allemand 43

5.2.3. Les enseignements à tirer de cette analyse en ce qui concerne la réglementation luxembourgeoise 45

5.3. Une réforme de la législation luxembourgeoise 46

Sixième partie. Les recommandations et prises de position éthiques de la C.N.E. 47

6.0. Remarques introductives 47

6.0.1. Le présent Avis a pour objet les transplantations d'organes... 47

6.0.2. Dans cette sixième partie de l'Avis... 47

6.1. Les prises de position éthiques de la Commission 48

6.1.1. La dimension éthique des greffes d'organes 48

6.1.2. Quelques exigences éthiques fondamentales 48

6.1.3. Le critère de la mort. Le recours à des donneurs en état de mort encéphalique et à des donneurs à cœur non battant 49

6.1.4. Le respect de l'autonomie du donneur, la prise en considération des parents et proches de la personne décédée, le respect de l'autonomie du receveur 49

6.1.5. Réflexion éthique sur la déontologie de la transplantation 50

6.1.6. Les dérives qu'il faudra éviter 50

6.2. Les recommandations concernant la réforme de la législation luxembourgeoise 51

6.2.1. Les membres de la C.N.E. jugent qu'une simple modification du règlement grand-ducal sera sans doute insuffisante 51

6.3. Recommandations concernant les mesures qu'il est indiqué de prendre en vue de pallier la pénurie de greffons 52

Annexes 55

Directives médico-éthiques de l'Académie Suisse des Sciences Médicales 55

Décret n° 96-1041 du 2 décembre 1996 59

Remarques préliminaires

0.1. La saisine de la C.N.E.

À la date du 12 avril 2006, le Ministre de la Santé, Monsieur Mars di Bartolomeo, demanda à la C.N.E. de lui « soumettre des propositions en vue de la révision des critères de la mort cérébrale » et cela « en vue d'une mise à jour du règlement grand-ducal de 1983 ». Le 1er décembre 2006, il pria la Commission d'intégrer ces propositions dans un Avis consacré au « diagnostic de la mort en rapport avec le don d'organes ».

La C.N.E. aborda ses travaux préliminaires en 2006. Après plusieurs réunions[1] avec un certain nombre de médecins et des débats internes, elle finalisa son Avis en janvier 2008. À la date du 30.01.2008, les 14 membres de la C.N.E. l'adoptèrent à l'unanimité[2].

0.2. L'objet de l'Avis

En vertu de la saisine par le ministre de la Santé, la C.N.E. se proposa, dans le présent Avis,

- de mener une réflexion sur la définition de la mort, sur les critères de la mort conçus dans une optique médicale, sur les tests permettant de constater, avec certitude, que ces critères sont remplis, c'est-à-dire permettant de diagnostiquer la mort avec certitude (1),

- d'élaborer des propositions en vue de la mise à jour du « règlement grand-ducal du 10 août 1983 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement » (2),

---

[1] Qui eurent lieu aux dates du 20.6.2007, 03.10.2007, 24.10.2007, 21.11.2007, 26.11.2007, 09.01.2008, 23.01.2008 et 30.1.2008.

[2] Un membre s'était désisté en décembre pour raisons de santé.

- de mener, à l'égard des dons d'organe, des réflexions

    - d'ordre médical,
    - juridique,
    - éthique et
    - pragmatique (« comment pallier la pénurie des dons ? »).

0.3. La structure de l'Avis

En fonction de son objet que nous venons de définir, l'Avis comporte six parties

- *La première* d'entre elles est consacrée au diagnostic de la mort. Elle part d'un développement préliminaire consacré aux notions de définition, de critère et de tests permettant de diagnostiquer la mort avec certitude. Elle est consacrée par ailleurs à une réflexion sur l'évolution des critères et de la définition de la mort, telle qu'elle est intervenue au cours des cinq dernières décennies. La dernière section de cette partie a pour objet les critères prévus pour le diagnostic de la mort figurant dans la législation luxembourgeoise.

- *La seconde partie* porte sur des informations et interrogations concernant les dons d'organes et les transplantations. Elle porte, pour l'essentiel, sur les définitions du don d'organe et de la transplantation, sur les transplantations actuellement réalisées au Luxembourg, sur la carence des greffons et sur les raisons et conséquences de celle-ci, sur les donneurs potentiels qui peuvent être ciblés, sur le recours aux différents types de donneurs, analysé dans une optique médicale.

- *La troisième partie* porte, pour l'essentiel, sur les moyens pouvant pallier la pénurie de greffons. La question abordée dans cette partie comporte des facettes médicales et éthiques mais aussi psychologiques et socioculturelles.

- *La quatrième partie* est consacrée au débat éthique. Elle a pour objet, notamment, la finalité des transplantations et sa dimension proprement éthique, une réflexion éthique sur la notion de mort cérébrale et les malentendus auxquels elle peut donner lieu, sur le consentement du donneur et du receveur, sur certaines questions éthiques concernant l'attribution à la fois efficace et équitable des greffons, sur la déontologie médicale de la transplantation et, enfin, sur certains risques de dérive.

- *La cinquième partie* est d'ordre juridique et comporte, entre autres choses, des propositions en vue d'une mise à jour du « règlement grand-ducal du 10 août 1983 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement ».

- *La sixième partie* enfin est consacrée aux recommandations et prises de position éthiques de la C.N.E.

Première partie.
Le diagnostic de la mort

L'objet de la première partie du présent Avis est, notamment, de préciser quels sont – eu égard à l'état d'avancement actuel de la recherche médicale – les critères les plus indiscutables de la mort et quels tests permettent de constater avec certitude que ces critères sont remplis.

1.1. Remarques introductives. Définitions, critères et tests. L'évolution des critères et de la définition de la mort dans le contexte des avancements de la recherche médicale

1.1.1. Il est indiqué de commencer par examiner les notions de critère, de test et de définition et par préciser les relations qu'elles entretiennent entre elles.

Les deux premières de ces notions ne soulèvent guère de problèmes. Un *critère* est un « caractère, signe qui permet de distinguer une chose »[3]. La médecine doit établir des critères permettant de constater avec certitude la mort d'un être humain. L'application de ces critères doit permettre de déterminer, avec une certitude objective, la survenue irréversible de l'état de la mort[4].

Un *test* – constituant une épreuve de contrôle[5] – doit être suffisamment vérifié, de manière empirique, pour indiquer d'une façon incontestable que les critères adoptés sont satisfaits.

Une *définition* est « une proposition dont le premier membre est le terme à définir, le second étant composé de termes connus qui permettent de détermi-

---

[3] Paul Robert, *Dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française*.
[4] Fuat Oduncu, *Hirntod und Organtransplantation. Medizinische, juristische und ethische Fragen*, Vandenhoeck & Ruprecht, Göttingen 1998, page 144.
[5] Nous nous inspirons encore, ici, du dictionnaire de Paul Robert.

ner les caractères du premier »[6]. La définition de la mort, c'est-à-dire la détermination de ce qui caractérise celle-ci, ne peut pas être légitimée de manière empirique ou scientifique, au sens étroit de ce terme. Si elle est novatrice, elle doit être légitimée par son adéquation (en allemand on dirait « Angemessenheit ») au contexte de la recherche médicale.

1.1.2. Il sera utile de relever, en second lieu, qu'à bien des égards l'évolution de la définition et des critères de la mort est significative[7] et comporte des incidences de nature éthique.

1.1.2.1. Jusqu'en 1960[8], la mort est *définie* par l'arrêt du fonctionnement du cœur et des poumons. *Si et seulement si* le cœur et les poumons ont cessé de fonctionner, la mort est intervenue. Il y *équivalence* entre la mort et l'arrêt du fonctionnement du cœur et des poumons.

Or le perfectionnement des technologies de réanimation rend bientôt inadéquate cette définition. L'équivalence entre l'arrêt du fonctionnement du cœur et des poumons, d'une part, et la mort, d'autre part, est mise en question. Le fonctionnement du cœur et la respiration peuvent être maintenus par l'effet d'une ventilation mécanique et par le maintien de la circulation sanguine, alors même que les fonctions cérébrales sont irrémédiablement abolies, c'est-à-dire que le cerveau est mort et que la mort du cerveau entraîne celle de l'organisme considéré dans son unité vitale. Bref, le cœur et les poumons peuvent continuer de fonctionner alors que la mort est intervenue.

La fonction intégrative du cerveau étant abolie[9], l'unité fonctionnelle de l'organisme est en effet détruite. L'organisme considéré dans son unité vitale est mort. Ceci n'exclut pas qu'à des niveaux d'organisation inférieurs, les organes, tissus et cellules puissent être maintenus en vie artificiellement.

1.1.2.2. En 1959, Mollaret et Goulon avaient donné le nom de « coma dépassé » à l'état où le maintien artificiel de la circulation sanguine et de la respiration est possible alors que les fonctions cérébrales sont abolies. En 1968 la « Commission ad hoc de l'école de médecine de Harvard pour examiner la définition de la mort du cerveau » « identifia... le syndrome de coma dépassé

---

[6] Paul Robert, *Dictionnaire alphabétique et analogique de la langue française*.
[7] Nous expliciterons plus loin la signification que nous donnons ici à cette expression.
[8] Voir l'article « Mort cérébrale » de Jean-Noël Missa figurant dans : Gilbert Hottois et Jean-Noël Missa éditeurs, *Nouvelle Encyclopédie de bioéthique*, De Boeck Université, Bruxelles 2001, pages 65 et suivantes.
[9] Une défaillance irréversible du cerveau, y compris du tronc cérébral, étant intervenue.

à celui de mort du cerveau et recommanda que les signes cliniques de la mort cérébrale (…) deviennent le critère de la mort »[10/11].

Cette évolution du critère de la mort est significative dans ce sens qu'elle documente un glissement – induit par les progrès des technologies médicales – d'une *définition* de la mort en termes d'arrêt du fonctionnement du cœur et des poumons *à une définition en termes d'abolition de l'unité fonctionnelle de l'organisme par suite de l'abolition de la fonction intégrative du cerveau*. La fonction intégrative étant assumée par le cerveau, « un être humain est mort » en cas de « défaillance irréversible des fonctions de son cerveau, y compris du tronc cérébral »[12]. « Que ceci résulte d'une lésion directe du cerveau ou d'une défaillance cardio-circulatoire irréversible avec cessation consécutive complète des fonctions cérébrales n'importe pas »[13]. Le professeur Cabrol note pareillement : « Il n'y a qu'une seule mort, la mort encéphalique, qu'elle soit primitive ou secondaire à l'arrêt cardiaque »[14].

1.1.3. Une troisième remarque contribuera à écarter certains malentendus. Citons encore les directives médico-éthiques de l'ASSM.

« Des convictions divergentes et des malentendus sémantiques continuent d'alimenter des controverses, tant dans le grand public qu'au sein des professions de santé. Ainsi, des expressions telles que « mort cérébrale » et « mort cardiaque » laissent entendre à tort qu'il y aurait différents types de mort et que la « mort cérébrale » surviendrait avant la mort proprement dite. Cette incertitude est encore aggravée par le fait que chez ces patients, certaines fonctions biologiques[15] continuent d'être artificiellement maintenues par la ventilation mécanique et le maintien de la circulation sanguine. C'est pourquoi même si la mort est intervenue, ces patients manifestent encore certains

---

[10] Gilbert Hottois et Jean-Noël, ibid., page 606.

[11] « L'arrêt complet et irréversible de toutes les fonctions du cerveau, y compris celles du tronc cervical, constitue le meilleur critère de la mort du point de vue médical. C'est en effet l'organe central de contrôle de l'organisme qui cesse définitivement de fonctionner… » *Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes*, Académie suisse des sciences médicales, 20 juin 2005 (voir annexe, page 55).

[12] Loi suisse du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes. Cité dans *Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes* Académie Suisse des Sciences médicales « 20 juin 2005.

[13] ibid.

[14] Christian Cabrol, *Rapport au nom du groupe de travail sur les transplantations d'organes. Prélèvement d'organes sur donneur à cœur arrêté*, Académie Nationale de Médecine, Paris, 6 mars 2007, page 1.

[15] Entendez « physiologiques » (les membres de la C.N.E.).

signes traditionnels de la vie (par ex. corps chaud, pouls, mouvements respiratoires du thorax) »[16].

« Ainsi certains peuvent avoir l'impression que les patients qui présentent des lésions cérébrales irréversibles ne sont pas tout à fait morts et que de tels critères visent seulement le prélèvement précoce d'organes. Pour lever ces malentendus autant que possible, il convient de clarifier les concepts de manière franche dans un langage accessible à tous »[17].

1.2. Le diagnostic de la mort tel qu'il figure dans la législation luxembourgeoise. Une approche médicale[18]

Les critères prévus pour le diagnostic de la mort cérébrale dans la législation luxembourgeoise de 1983 pêchent par un excès de prudence bien compréhensible à une époque où la médecine de transplantation était à ses débuts et rencontrait une méfiance excessive aussi bien dans les milieux gouvernementaux que dans la population luxembourgeoise.

Ainsi a-t-elle inclus de façon obligatoire des moyens techniques lourds dans son arsenal diagnostique. Ces moyens ont pour effet de fragiliser la fonction rénale et cardiaque du donneur et de retarder le prélèvement des organes réduisant les chances de succès de la greffe chez le futur receveur. Ils ne sont donc pas seulement inutiles mais nuisibles et l'éthique médicale commande de ne les utiliser qu'en cas de doute diagnostique dans des cas exceptionnels.

La « Société Luxembourgeoise de Neurologie » (SLN) l'a bien noté dans l'avis du Groupe de travail « Mort cérébrale » proposant la modification de l'article 1er du règlement grand-ducal du 10 août 1983.

Sans nous référer aux législations européennes en vigueur pas toujours identiques mais convergeant vers l'abandon des techniques diagnostiques lourdes[19], on peut rappeler les critères de l' « Agence française de la Biomédecine » qui cite les critères cliniques suivants :

---

[16] *Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes*, Académie Suisse des Sciences médicales. Directives médico-éthiques de l'ASSM, 20 juin 2005.
[17] ibid.
[18] Ce passage est dû au docteur Jean Beissel qui a assisté en tant qu'expert à plusieurs réunions de la Commission.
[19] En guise d'exemple nous voudrions toutefois reproduire en annexe (page 55) la liste des signes de la mort retenus dans un document émanant de l'Académie suisse des Sciences Médicales intitulé *Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes* et datant du 20 juin 2005.

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

Deuxième partie.
Dons et greffes d'organes

2.1. Remarques introductives

2.1.1. Définitions

Le « don d'organe consiste à "offrir" un ou plusieurs organes en vue d'effectuer une greffe »[20].

« La greffe d'organes » peut être définie comme le prélèvement « sur un cadavre (de) certains organes tels, par exemple, les reins, le cœur, la cornée, les poumons, les os etc., en vue de les transplanter chez un receveur atteint généralement d'une maladie organique incurable ou terminale. Dans le cas de la maladie terminale, la greffe d'organe consiste donc pour le patient sélectionnée, à recevoir chirurgicalement l'organe qui lui permet de continuer la vie »[21].

2.1.2. Historique et avenir de la pratique des greffes

2.1.2.1. La pratique des greffes d'organes est relativement récente. Les premières tentatives de greffes de rein et de moelle osseuse datent de la fin des années cinquante du siècle passé[22]. La première greffe du rein fut réalisée à Boston en 1954 par Murray et ses collègues entre deux jumeaux. Dans ce cas aucune immunosuppression n'était nécessaire. Les premières tentatives de

---

[20] Association de promotion et d'actions pour le don d'organes / Coordination des Transplantés d'Alsace-Lorraine (Cotral).

[21] Marie–Hélène Parizeau, article « Greffe d'organes » dans *Gilbert Hottois et Marie-Hélène Parizeau (éditeurs) : Les mots de la bioéthique*, De Boeck Université, Bruxelles 1993.

[22] Ce passage s'inspire de l'article déjà cité de Marie-Hélène Parizeau ainsi que de l'introduction de Peter Morris au recueil intitulé *Les transplantations*, coordonné par le même auteur. Éditions du Conseil de l'Europe, 2003, pages 11 et suivantes.

greffes de foi eurent lieu pendant les années soixante et les premières greffes de cœur vers la fin de la même décennie[23].

En 2003, plus de 500 000 transplantions d'organe avaient été réalisées. On estimait que la survie à un an de la greffe était de l'ordre de 90 % pour le rein, de 85 % pour le foie, de 80 % pour le cœur et de 60 % pour les poumons et de 80 % pour les greffes pancréatiques entières[24].

2.1.2.2. Les transplantations au Luxembourg

La première transplantation rénale, au Luxembourg, date de 1980. Depuis 1980, 166 transplantations rénales furent pratiquées dont 9 avec donneur vivant. L'attente moyenne entre dialyse et transplantation était de 37 mois. 30 patients sont décédés dont 18 avec greffon fonctionnel[25].

2.1.2.3. L'avenir des transplantations

L'avenir, insiste Sir Peter Morris, promet un progrès extraordinaire dans le domaine de la transplantation. « …si la seule forme de transplantation couronnée de succès à l'heure actuelle, est la greffe de la moelle osseuse, on assiste maintenant de plus en plus à des greffes d'îlots pancréatiques sur des patients diabétiques, avec des résultats toujours plus encourageants. …Ces dernières années ont vu (par ailleurs) se développer un énorme intérêt pour les technologies des cellules souches, dans l'espoir d'obtenir des cellules différenciées (avec des fonctions différentiées). …De nombreux travaux sont dirigés vers la compréhension des mécanismes de différentiation des cellules souches adultes obtenues à partir de la moelle osseuse soit du cordon ombilical, en lignées tissulaires. Cette technologie aura indubitablement un impact fondamental dans les années à venir pour la transplantation et le développement tissulaires[26].

---

[23] La première « collaboration » entre les transplanteurs et les neurologues-réanimateurs eut lieu en 1963 en Belgique où le Professeur Alexandre réalisa la première transplantation rénale à partir d'un patient en mort cérébrale en adoptant des critères de mort cérébrale similaires à ceux repris par le *Harvard Committee*. Cela veut dire que lui et son équipe ont été les premiers au monde à accepter le diagnostic de mort cérébrale selon les critères neurologiques alors qu'il y avait persistance de la fonction cardiaque. Sa motivation pour accepter les critères de la mort cérébrale avant l'arrêt cardio-respiratoire était qu'il ne fallait pas soumettre les organes transplantables (reins, foie,…) à l'ischémie et ceci au détriment du receveur. (Note du Dr Stanislas Lamy)

[24] Toujours d'après Peter Morris, op cit., pages 12-13.

[25] D'après un document dû au Dr Lamy, intitulé *25 ans de prélèvements d'organes et de transplantations rénales au Luxembourg*, 2005.

[26] Ibid., page 16.

Autant, toutefois, que ces développements ouvrent des perspectives d'avenir, autant, dans le contexte actuel, les greffes d'organes sont indispensables à la survie et le bien être de nombreux malades.

2.2. Un problème préoccupant. La carence de greffons

2.2.1. Le niveau insuffisant des dons d'organe dans notre pays

Au Luxembourg, le niveau du nombre de donneurs est insuffisant. D'une part, parmi les six pays membres d'Eurotransplant[27] (Allemagne, Autriche, pays du Benelux et Slovénie), notre pays est le seul (avec les Pays-Bas) à ne pas avoir connu, globalement, de progression réelle du nombre de donneurs de 1998 à 2007. D'autre part, le taux en dons par million d'habitants (PMP) est particulièrement faible.

2.2.1.1. L'absence de progression

En chiffres absolus, les dons d'organe s'élèvent au Luxembourg à 7 en 1998, à 8 en 1999, à 7 en 2000, à 5 en 2001, à 3 en 2002, à 8 en 2003, à 1 en 2004, à 3 en 2005, à 6 en 2006, à 1 en 2007. Il n'y a pas de progression réelle alors que, dans les autres pays Eurotransplant, une progression se manifeste[28].

2.2.1.2. Le faible taux de dons en termes de PMP

D'après une statistique établie par Eurotransplant, le nombre de donneurs d'organes en termes de PMP s'élevait, en 2005, à 6 dans notre pays, alors qu'il était de 24,4 en Autriche, de 22,8 en Belgique, de 14,1 en Allemagne, de

[27] Depuis 2007, la Croatie et la Hongrie font partie, à leur tour, d'Eurotransplant.
[28] Donneurs repertoriés dans les pays Eurotransplant 1998-2006.

	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	PMP (2005)
Autriche	166	203	186	189	195	187	181	200	201	24,4
Belgique	194	241	258	222	223	248	220	237	273	22,8
Allemagne	1073	1009	995	1051	1001	1110	1052	1185	1227	14,1
Pays-Bas	196	165	202	187	202	223	227	217	200	13,2
Luxembourg	7	8	7	5	3	8	1	3	6	6,0
Slovénie	-	-	22	23	35	28	36	21	30	10,5
Total	1637	1626	1670	1677	1659	1804	1717	1863	1937	

13,2 aux Pays-Bas et de 10,5 en Slovénie[29/30]. La moyenne pour les pays participant à Eurotransplant[31] était de 15,5[32].

Selon une autre statistique, plus générale, le taux de donneurs par million d'habitants était, en 2001 et 2002, au Luxembourg de 12,54 et de 7,5[33] alors qu'il était, en Espagne, de 32,5 et de 33,7, en Autriche de 23,3 et de 23,8, en Belgique de 21,6 et de 21,8, au Portugal de 19,3 et de 21,7, en Irlande de 18,2 et de 20,9, en France de 17,8 et de 19,9, en Suisse de 13,2 et de 10,4, en Grande-Bretagne de 13,2 et de 13,0, en Allemagne de 12,8 et de 12,2. Seuls, d'après cette statistique, à cette époque, les Pays-Bas (11,6), la Slovénie (11,5) et la Suède ne faisaient guère mieux que le Luxembourg[34].

2.2.2. Une pénurie généralisée de greffons

Le problème se manifeste aujourd'hui, avec une gravité préoccupante dans la presque totalité des pays et régions d'Europe. Il existe un décalage de plus en plus important entre le nombre de donneurs d'organe (« l'offre ») et le nombre de receveurs (« la demande »).

Notons que si les petits nombres ont, à bien des égards, pour conséquence que les chiffres concernant le Luxembourg ne sont pas très significatifs, le fait que notre pays est quasiment le seul qui ne connaisse pas de progression à l'égard des dons et présente d'année en année l'un des plus faibles taux de dons en termes de PMP est, malheureusement, très significatif.

2.2.3 Les conséquences de cette carence

sont notamment

- une limitation très stricte des indications de transplantation,

---

[29] Il sera, sans doute, utile de fournir des chiffres pour quelques autres pays, extra-européens et européens : USA : 26,9 ; Uruguay : 25,6 ; Canada : 14,1 ; Islande : 19,5 ; Hongrie : 17,7 ; Croatie : 16,5 ; République tchèque : 18,8 ; Norvège : 16,3 ; Danemark : 11,4.

[30] Au Royaume-Uni par exemple, plus de 6 000 patients sont en attente d'une transplantation et, chaque année, seuls moins de 3 000 patients bénéficieront d'une greffe.

[31] Les six pays cités.

[32] D'après le Dr Lamy : *25 ans de prélèvements d'organes et de transplantations rénales au Luxembourg*.

[33] Les fluctuations sont, bien entendu, dues aux petits nombres, mais pas le taux de dons qui reste faible au cours de toute la période examinée.

[34] *Stratégies contre le manque d'organes dans la médecine de transplantation*, Forum Med Suisse, No 24, 11 juin 2003, page 561.

- un allongement du temps d'attente avant la transplantation[35],

- un taux de mortalité donné des patients figurant sur la liste d'attente[36]. Selon une statistique due à Eurotransplant, ce taux était en 2005 d'environ 5 % pour le rein, d'environ 21 % pour le foie et d'environ 25 % pour le cœur. Selon le rapport annuel Eurotransplant 2006, toutefois, ce taux a diminué de 9 % en 2005-2006[37].

2.2.4. Les raisons de la carence des greffons

Les raisons en sont multiples. La C.N.E. fait siennes les indications suivantes figurant dans des avis ou documents rédigés par des médecins luxembourgeois ou figurant dans des statistiques internationales et dans les avis de certaines commissions d'éthique de pays voisins.

2.2.4.1. Raisons communes à la plupart des pays concernés

- Le problème a trait au fait que l'amélioration globale, tous organes confondus, des résultats des greffes, a généré une extension de leurs indications[38]. Les besoins ont augmenté alors que l'offre n'a pas suivi.

- Il a trait, par ailleurs, à la diminution des accidents de la route, aux progrès de la réanimation[39] et à la meilleure prise en charge des accidents vasculaires et des traumatismes crâniens[40].

---

[35] Les besoins en organes dans le cadre d'Eurotransplant (en fonction des listes d'attente au 31.12.2006) et le nombre de transplantations réalisées par millions d'habitants.

	Besoins	**Transplantations réalisées**
Cœurs	8,15 pmp	4,49 pmp
Poumons	6,8 pmp	3,82 pmp
Foie	19 pmp	12,2 pmp
Reins	94 pmp	36,8 pmp
Pancreas	2,4 pmp	1,9 pmp

[36] Nous utilisons ici une formulation due au professeur Vincent Donckier, figurant dans *Prélèvement d'organes chez les donneurs à cœur arrêté, The Lennik Street Journal*, 2006.

[37] *Rapport annuel Eurotransplant 2006,* page 32.

[38] *Définition de la mort et transplantations d'organes*, document dû aux docteurs J. Beissel, C. Boissanté M. Hemmer, S. Lamy et R. Metz, page 2.

[39] *Définition de la mort et transplantations d'organes*, page 2.

[40] *Avis concernant les prélèvements d'organes chez des donneurs à cœur arrêté* du Groupe de travail « Mort cérébrale » de la SLN.

2.2.4.2. Raisons ayant trait à la situation spécifique de notre pays.

- Dans certains pays européens le taux des prélèvements sur DME[41] est relativement élevé, alors qu'au Luxembourg, il est particulièrement modeste.

- Le Groupe de travail « Mort cérébrale » de la SLN juge, à bon droit, que le problème qui se manifeste au Luxembourg est

  - « lié au manque d'acceptance par la population,
  - à l'absence de registres de donneurs potentiels,
  - au manque de préparation des équipes médicales,
  - au manque de protocoles précis dans les hôpitaux généraux »[42].

- Le problème est lié d'autre part au fait que la réglementation luxembourgeoise, telle quelle figure dans le « règlement grand-ducal du 10 août 1983 », n'est plus adaptée au contexte actuel et doit être revue.

2.3. Les donneurs potentiels qui peuvent être ciblés

2.3.1. Donneurs vivants en bonne santé

D'une part, certaines techniques telles que celles de la greffe de moelle osseuse et de parties du foie ou du poumon requièrent des donneurs vivants. La première d'entre elles est aujourd'hui courante[43]. Ces techniques ne constituent pas, toutefois, l'objet du présent Avis.[44]

---

[41] Donneur décédé en état de mort encéphalique.

[42] *Avis concernant les prélèvements d'organes chez des donneurs à cœur arrêté* du Groupe de travail « Mort cérébrale » de la SLN, Luxembourg, le 6 janvier 2007.

[43] Voir par exemple Hélène Parizeau, article cité plus haut, page 251.

[44] Notons toutefois que les dons d'organes par des donneurs vivants sont en constante progression dans certains pays. Selon une étude parue dans *Forum Med Suisse No 24,* « depuis que le don de rein du vivant du donneur apparenté ou non a été développé dans les années dans cette ville en dépit d'une farouche opposition ailleurs, les autres centres suisses ont adopté ce concept comme source numériquement importante de donneurs. …(E)n 2002, le nombre de donneurs vivants a nettement dépassé pour la première fois celui des donneurs décédés. » Pareillement, d'après des indications figurant dans le *rapport annuel 2002-2003 de Québec Transplant,* aux États-Unis, en matière de reins, le nombre de donneurs vivants a dépassé le nombre de donneurs décédés depuis 2001.
Les dons de reins par des donneurs vivants à des receveurs non apparentés donnent lieu, toutefois, à des interrogations présentant une portée éthique. La C.N.E. y revient dans la quatrième partie du présent Avis.

2.3.2. Donneurs décédés et donneurs décédant lorsque, en raison d'un évitement de l'obstination thérapeutique, le soutien artificiel de la vie est abandonné

2.3.2.1. Personnes en état de mort cérébrale dont le fonctionnement du cœur et la respiration sont artificiellement maintenus par l'effet d'une ventilation mécanique et par le maintien de la circulation sanguine.

Le fait que la défaillance irréversible des fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral (« mort encéphalique ») est reconnue aujourd'hui, d'une manière presque universelle[45], comme étant le meilleur critère de la mort est favorable à la transplantation d'organes.[46] Pour les raisons que nous avons relevées, la pratique des transplantations ne s'en heurte pas moins à la carence de greffons.

Il paraît dès lors indiqué d'envisager, comme dans maints autres pays[47], le recours à des donneurs à cœur non battant (voir troisième partie de l'Avis).

2.3.2.2. Patients « victimes d'une destruction extensive du cerveau avec fracture ouverte de la boîte crânienne » dont « la protusion du cerveau hors de la boîte crânienne empêche l'œdème cérébral d'entraîner la mort cérébrale dont les critères ne sont pas remplis »[48]. Ces patients sont des donneurs potentiels une fois que le soutien artificiel de la vie est abandonné. Cette catégorie de donneurs potentiels se recoupe avec la catégorie III des donneurs à cœur non battant.

2.3.3. Donneurs à cœur non battant

Il s'agit de victimes d'accidents, d'anoxies, suicides, hémorragies cérébrales, en arrêt cardiaque irréversible[49].

---

[45] Le Japon n'a que très récemment reconnu la mort cérébrale comme fin de vie.
[46] Insistons sur le fait que l'introduction de ce critère fut induite par les seuls progrès de la recherche médicale.
[47] Entre autres les Pays-Bas, la Grande-Bretagne, la Belgique, la Suisse, l'Espagne.
[48] *Manuel de prélèvements d'organes à partir de donneurs à cœur non battant* (dû au Centre de Transplantation d'organes de l'Université catholique de Louvain).
[49] Christian Cabrol, *Rapport au nom du groupe de travail sur les transplantations d'organes. Prélèvements d'organes sur donneur à cœur arrêté*, Académie Nationale de Médecine, Paris, 6 mars 2007, page 2.

2.3.3.1. La classification de Maastricht

Selon cette classification les donneurs à cœur non battant sont regroupés de la manière suivante :

- Catégorie I, un arrêt cardiaque constaté en dehors de tout secours médical ou para médical et s'avérant immédiatement ou secondairement irréversible (dead on arrival)[50].

- Catégorie II, un arrêt cardiaque survenu en présence de secours, dont la réanimation après massage cardiaque et respiration artificielle s'avère vouée à l'échec (unsuccessful resuscitation)[51].

- Catégorie III, un arrêt cardiaque irréversible survenu après arrêt programmé des soins (en France selon la procédure établie par la loi du 21 avril 2005) (awaiting cardiac death)[52/53].

- Catégorie IV, un arrêt cardiaque irréversible survenant au cours d'un état de mort encéphalique, pendant sa prise en charge de réanimation (cardiac death in a brain dead donor)[54].

---

[50] Dans une note à la C.N.E., le Dr Lamy caractérise ainsi les donneurs appartenant à cette catégorie : « Les donneurs sont hospitalisés en situation de décès : ce sont des personnes qui présentent un arrêt cardio-respiratoire (ACR) dans la rue (p. ex. par accident, mort subite, etc.) sans que les manœuvres de réanimation soient entreprises et sans que la durée de l'ACR ne puisse être déterminée.

[51] Note du Dr Lamy : « Les donneurs qui ont subi une réanimation sans succès : ce sont des personnes qui présentent un ACR dans la rue ou à l'hôpital, qui bénéficient d'une réanimation cardio-pulmonaire sans réponse, et qui décèdent par la suite. Pour ces donneurs, il est généralement possible d'établir la durée de l'ACR et la durée de la réanimation réalisée ».

[52] Note du Dr Lamy : « Des donneurs en attente d'arrêt cardiaque : ce sont des personnes avec une atteinte cérébrale très grave et irrécupérable mais qui n'évoluent pas en ME (mort encéphalique), pour lesquels un arrêt des soins est décidé après autorisation du don par la famille. Il peut s'agir également de patients qui, de par leur maladie de base, ont un pronostic vital engagé à court terme et pour lesquels on attend la survenue de l'arrêt cardio-respiratoire. Cette catégorie n'est pas acceptée en Espagne ni en France mais représente la majorité des DCA en Belgique et en Hollande. »

[53] Le *Manuel de prélèvements d'organes à partir de donneurs à cœur non-battant* de l'Université de Louvain décrit ainsi l'état des personnes correspondant à cette catégorie. « Cette catégorie concerne les patients avec un problème neurologique majeur, qui ne remplissent pas les critères de mort cérébrale confirmée par un EEG, la mesure des potentiels évoqués des trois modes ou une angiographie cérébrale. Bien qu'ils ne soient pas en mort cérébrale, le pronostic de ces malades est si pauvre qu'il est décidé d'arrêter tout support thérapeutique. De manière évidente, également pour cette catégorie, la décision est prise indépendamment de la possibilité de don qui peut suivre. Ces donneurs potentiels sont, la plupart du temps, hospitalisés en Soins Intensifs. Rentrent dans cette catégorie les traumatismes crâniens ouverts, les hémorragies du tronc cérébral…Ce sont les « controlled NHBD » des anglo-saxons (awaiting cardiac arrest with ventilator switched off », page 3.

[54] Note du Dr Lamy : « Des donneurs diagnostiqués en ME qui, à cause d'une instabilité, subissent un ACR irrécupérable ».

2.3.3.2. Les donneurs à cœur non battant contrôlés et non contrôlés

Les catégories I et II de la classification de Maastricht correspondent à des patients ayant une pathologie cardiaque ou pulmonaire aigue, ou avec un polytraumatisme sévère avec hypotension prolongée et hémorragie. Ces deux catégories sont dénommées « non contrôlées », car elles ont lieu généralement dans la rue. Les catégories III et IV sont dénommées « contrôlées », car il s'agit toujours de personnes hospitalisées en réanimation.

2.3.3.2. Pourquoi la catégorie III n'est pas actuellement envisagée en France. La situation légale au Luxembourg

La catégorie III « qui représente dans certains pays…la source de prélèvements la plus importante et la plus facile à organiser, n'est pas envisagée pour le moment en France », indique le professeur Cabrol[55], « afin d'éviter toute confusion entre une décision d'arrêt de soins et l'intention d'un prélèvement d'organe ».

Au Luxembourg, le recours à des donneurs à cœur non battant n'est pas encore autorisé, actuellement, par la législation. Dans une contribution qu'il a fait parvenir à la C.N.E. en tant qu'expert le Dr Jean Beissel juge toutefois : « Il est certain que la possibilité de prélever chez ce type de donneurs doit être donnée à Luxembourg dans le cadre d'une adaptation de la législation aux nouvelles données médicales et scientifiques d'une part et devant la réduction dramatique de donneurs disponibles ne permettant plus, bientôt, la transplantation de nos compatriotes aussi bien à Luxembourg qu'à l'étranger en vertu du principe de réciprocité en vigueur en matière de transplantation d'organes ».

La C.N.E. revient à cette question dans les parties trois, quatre et cinq du présent Avis.

---

[55] Christian Cabrol, *Rapport au nom du groupe de travail sur les transplantations d'organes. Prélèvement d'organes sur donneur à cœur arrêté,* Académie Nationale de Médecine, Paris, 6 mars 2007, page 2.

2.4. Les problèmes techniques soulevés par les donneurs non contrôlés

2.4.1. Les auteurs de l'*Avis concernant les prélèvements d'organes chez des donneurs à cœur arrêté* du Groupe de travail « Mort cérébrale » de la SLN[56] décrivent ainsi ces problèmes[57]. « Les problèmes techniques sont multiples. Le principal problème étant celui de la conservation des organes lié essentiellement à la durée de « l'ischémie chaude », c.-à-d. le temps écoulé entre l'arrêt circulatoire et le début des mesures de conservation. Cet intervalle de temps ne devrait pas dépasser 120 minutes pour l'Agence (française) de la Biomédecine. Le donneur potentiel ne devra pas avoir dépassé 30 minutes d'asystolie (arrêt circulatoire) sans massage cardiaque et ventilation. *Il faut donc impérativement connaître l'heure précise de l'arrêt cardiaque*, ce qui n'est pas évident en cas d'arrêt cardiaque extrahospitalier.

Il est important d'assurer une excellente coordination entre les services de transport, les services hospitaliers de transfert du patient donneur, responsables de la réanimation et des premières mesures de conservation et le service de transplantation. Les mesures de conservation des organes consistent essentiellement en la mise en place d'une perfusion des organes cibles par un liquide de préservation refroidi à 4°C au moyen d'un cathéter à double ballonnet et à quadruple lumière introduit dès la constatation du décès par un médecin indépendant de l'équipe de greffe. Afin de réduire au maximum la durée de l'ischémie chaude, ce cathéter sera introduit par voie fémorale avant même de disposer de l'accord des proches en vue des prélèvements. En effet, en cas de refus il peut à tout moment être retiré par voie chirurgicale. On conçoit l'importance d'une parfaite coordination dans ces situations d'urgences imposant des décisions et des actions extrêmement rapides et on comprend le souci du législateur français de ne réserver ce type de prélèvements qu'à une série limitée d'hôpitaux triés sur le volet et disposant des moyens et des protocoles indispensables pour mener à bien des procédures complexes sans faute en respectant la dignité du donneur et la douleur de ses proches ».

2.4.2. Il faut être conscient que ce type de prélèvements nécessite l'élaboration d'un protocole national rigoureux et détaillé avec l'accord de toutes les parties en cause et portant aussi bien sur les conditions techniques des prélèvements que sur les conditions d'accompagnement des proches et la dignité de la procédure qui devra obligatoirement se dérouler dans des condi-

---

[56] Dont l'un est membre de la C.N.E. D'autres ont participés aux travaux de la Commission en tant qu'experts invités.

[57] En France les conditions de ces prélèvements sont bien définies par l'Agence de la Biomédecine.

tions d'urgence extrême et nécessitera donc une organisation préétablie d'une méticulosité extrême sans doute réservée à une ou deux équipes prédéfinies[58].

[58] Cette remarque est due au Dr Jean Beissel.

Troisième partie.
Les mesures pouvant contribuer à pallier la pénurie de greffons

3.1. Remarques introductives

Les membres de la C.N.E. sont convaincus qu'il ne sera possible, au Luxembourg, de pallier la pénurie de greffons que si notre pays parvient à créer, au sein de sa population autant qu'au sein des professions de santé, une véritable culture du don d'organes.

En vertu de cette conviction, la C.N.E. examine – en tête de chapitre afin de marquer leur importance – les mesures qui pourront, le mieux, contribuer à la mise en place de cette culture. Elle évoquera ensuite des mesures d'une nature plus technique.

Selon les membres de la Commission, les mesures qu'il faudra envisager sont les suivantes :

- une information, sensibilisation et formation systématiques de la population (mesure 1),
- une meilleure information, formation, sensibilisation et responsabilisation du personnel soignant et du corps médical ; la mise en place d'un réseau inter-hospitalier permettant le signalement de tous les patients en mort encéphalique (mesure 2),
- l'organisation de débats critiques consacrés à la dimension éthique et sociale de la transplantation d'organes, à la transparence des procédures et aux dérives qui doivent être évitées (mesure 3),
- une mise à jour – en vue d'atteindre l'exhaustivité en matière de DME – de la réglementation concernant le diagnostic de la mort (mesure 4),

- une extension du pool des donneurs qui implique l'ajout d'un nouvel article au règlement grand-ducal (à modifier) (mesure 5),
- la mise en place d'un ensemble de mesures permettant d'identifier aisément les personnes disposées à procéder à un don d'organes (mesure 6),
- la recherche d'un consensus national à l'égard des différentes mesures à adopter (mesure7),
- un examen régulier, critique, des tactiques mises en œuvre par les pays dans lesquels le taux de donneurs d'organes est particulièrement élevé (mesure 8).

3.2. Les mesures recommandées par la C.N.E.

3.2.1. Une information, sensibilisation et formation systématiques de la population (mesure 1)

- D'après les études disponibles, une large majorité des Luxembourgeois se prononce en faveur des dons d'organes. En fait cependant, au vu des statistiques internationales que nous avons citées plus haut, le taux des dons est très faible dans notre pays. Il n'est pas improbable que certaines résistances et une certaine méfiance, qui ne se sont pas exprimées dans les enquêtes disponibles, subsistent.

- Tel étant le cas, il faudra faire comprendre au public que les méfiances à l'égard des transplantations ne sont pas fondées, qu'aucun amalgame, notamment, entre la décision de mettre fin à un traitement – dont la prolongation ne constituerait qu'une obstination thérapeutique – et la décision de procéder à un prélèvement, n'est à craindre. Les équipes – celle qui soigne le patient et celle qui procède aux prélèvements – doivent être distinctes dans tous les cas. Un protocole national rigoureux et détaillé, qui sera mis en place dans un proche avenir, réglera les procédures dans les hôpitaux généraux.

- L'information devrait porter par ailleurs – et même notamment – sur le fait qu'une personne en état de mort cérébrale peut être chaude et avoir bonne mine et n'en être pas moins décédée ; la préparation et la réalisation d'une transplantation ne lui ôte aucune chance d'amélioration de son état. Cette chance n'existe plus.

- Complémentairement, une information sérieuse et récurrente du public tant sur les effets bénéfiques d'une transplantation (c'est-à-dire sur l'augmentation de l'espérance de vie de son bénéficiaire, l'amélioration

substantielle de sa qualité de vie) que sur les conséquences de la carence de greffons (un allongement douloureux du temps d'attente avant la transplantation, une augmentation de la mortalité des patients figurant sur la liste d'attente) s'impose.

- Il faudra préparer notamment les jeunes à l'éventualité qu'un jour l'un, ou l'une, de leurs proches pourra être victime d'un accident de la circulation ou d'un accident de santé. Il faudra les sensibiliser au fait que la situation douloureuse de cette disparition ne devrait pas susciter de résistance ou d'opposition à l'égard d'un possible don d'organes.

- Il faudrait les motiver eux-mêmes, d'autre part, dans toute la mesure du possible, à émettre des directives préalables, dans lesquelles ils se prononcent en faveur d'un don d'organes si un jour, notamment à la suite d'un accident, ils se trouvent dans une situation dans laquelle aucun traitement – qui ne soit pas de l'ordre de l'obstination thérapeutique – ne peut plus être envisagé.

- Enfin, dans ce contexte, il faudra sensibiliser les jeunes au fait que les dons d'organe ne constituent pas un sujet tabou, macabre en plus, mais que la décision de donner ses organes, en cas d'accident mortel, équivaut à un don de la vie à une personne qui aurait bien des chances d'être condamnée si aucun greffon n'était disponible. Aux Etats-Unis, des campagnes de sensibilisation de ce type, menées sous le label « donate life » connurent, à ce qu'il paraît un succès remarquable.

- Dans un contexte comparable, la référence aux expériences des concernés, aux récits des bénéficiaires de transplantations ne devrait pas manquer. „Vielmehr sollen Geschichten von den Betroffenen im Mittelpunkt stehen, autorisierte Zitate beispielsweise von Briefen von Organempfängern... "[59].

En guise de résumé : À moyenne échéance, il faudra tenter de créer, au Luxembourg, une culture du don d'organes comme elle existe dans certains autres pays.

[59] Joachim Müller-Jung, „Organspende in der Offensive", *Frankfurter Allgemeine Zeitung* du 22 janvier 2007.

3.2.2. Une meilleure information, formation, sensibilisation et responsabilisation du personnel soignant et du corps médical. La mise en place d'un réseau inter-hospitalier permettant une détection et un recensement de tous les patients en état de mort encéphalique. Éventuellement la création d'une instance nationale chargée de promouvoir les dons d'organes et les transplantations (mesure 2)

- Partons de la formation des équipes médicales. Comme nous l'avons relevé, les membres du Groupe de travail « Mort cérébrale » de la SLN jugent, dans leur *Avis concernant les prélèvements d'organes chez les donneurs à cœur arrêté*, que la carence des dons d'organes au Luxembourg est liée au manque de préparation des équipes médicales, et au manque de protocoles précis dans les hôpitaux généraux.

  Les membres de la C.N.E. adoptent cette analyse. Ils jugent qu'une meilleure formation des équipes médicales et l'élaboration d'un protocole national rigoureux et détaillé est, non seulement, indispensable à l'extension du pool de donneurs, mais constitue, en même temps, une condition de la création, chez la population, d'une plus grande confiance dans les transplantations d'organes et pourra susciter un nombre plus élevé de dons.

En ce qui concerne la sensibilisation et la responsabilisation du corps médical

- Dans maint service de soins intensifs, un nombre important de donneurs virtuels ne sont pas identifiés[60]. „Auf den Intensivstationen", écrit le journaliste (spécialisé en matières scientifiques) Joachim Müller-Jung „sterben viele potentielle Spender, ohne dass über eine Organspende nachgedacht oder miteinander geredet wird"[61].

  Dans d'autres centres (en Allemagne), en revanche, les dossiers des personnes mortes dans les services de soins intensifs sont examinés avec les coordinateurs en vue de discerner dans quels cas, éventuellement, une transplantation eût été possible[62].

---

[60] Par ailleurs, plus trivialement, l'information pourra porter sur des détails concrets, souvent ignorés. Ainsi peu de personnes savent qu'on peut faire u n don d'organe jusqu'à un âge avancé.
[61] Joachim Müller-Jung, „Organspende in der Offensive", *Frankfurter Allgemeine Zeitung* du 22 janvier 2007.
[62] Ibid.

En Espagne, le réseau des coordinateurs parvint à augmenter, d'une manière spectaculaire, le nombre de donneurs potentiels signalé par les hôpitaux. „What the coordinating network has done is to dramatically increase the number of potential referred donors from all hospitals. Not only in big reference centers, but also small hospitals without neurosurgery facilities, and not only young donors from trauma, but also older donors who died from cerebro-vascular accidents. As a result, the organ donation rate (donors from whom at least one solid organ has been grafted) is around 30 pmp"[63]. Cette expérience mérite, bien, entendu, d'être imitée.

- Dans un contexte apparenté, les coordinateurs pour le Luxembourg en matière de transplantation, Messieurs Egide Tasch et Jorge de Sousa, firent parvenir, à sa demande, la note suivante à la C.N.E.

  « Les prélèvements d'organes, jugent-ils, sont l'aboutissement d'une longue chaîne décisionnelle avec de nombreux intervenants. Au Luxembourg, il n'y a aucune obligation, actuellement, à signaler un donneur potentiel à une équipe de prélèvement. Un certain nombre de prélèvements ne sont pas faits faute de collaboration intra- ou inter-hospitalière.

  Les pays qui transplantent beaucoup ont organisé, en revanche, jusqu'aux moindres détails toutes les étapes d'un prélèvement d'organes. Rien n'est laissé au hasard, ni au bon vouloir d'un intervenant de la chaîne décisionnelle. Un malade qui passe en mort encéphalique devient un donneur potentiel. Tout doit alors être mis en œuvre pour réaliser, en l'absence de contre-indications, un prélèvement d'organes. C'est là un acte médical reconnu et rétribué en conséquence. Les hôpitaux ont la mission – s'ils y sont autorisés – à procéder au prélèvement. Sinon, ils sont obligés à transférer, à un centre préleveur, la personne en état de mort encéphalique ».

  Les auteurs de la note poursuivent : « En matière de prélèvement, de nombreux pays ont opté pour la mise en place d'un *réseau inter hospitalier* permettant une détection et un recensement de tous les patients en mort encéphalique et une obligation de justifier les prélèvements qui n'ont pas aboutis. Il s'agit de continuer à soigner un mort pour traiter d'autres patients. Ce concept ne peut se développer que s'il est appuyé par une volonté politique qui aura mandaté un organisme pour cette

[63] B. Miranda, J. Vilardell and J.M. Grinyo, "Optimizing Cadaveric Organ Procurement: the Catalan and Spanish Experience", *American Journal of Transplantation*, 2003;3: 1189-1196.

mission bien particulière. *Il est tout aussi évident que cet organisme doit être doté des moyens tant humains que matériels pour aboutir à des résultats concrets.* (…) Ce n'est que par ce biais [des mesures évoquées] que les insuffisants rénaux, hépatiques, cardiaques, pulmonaires ou autres auront un réel espoir de vie quand ils seront au stade ultime de leur maladie ».

Les membres de la C.N.E. partageant le point de vue adopté par Messieurs Tasch et de Sousa[64] à condition, toutefois, que

- les mesures recommandées ne concernent que les personnes en mort encéphalique dont le battement du cœur et la respiration sont maintenus artificiellement (par l'effet d'une ventilation mécanique et par le maintien de la circulation sanguine),
- que les proches, consultés, aient donné leur accord,
- que le signalement n'intervienne qu'après que l'accord des proches est intervenu,
- que les procédures en vue de la préparation du prélèvement ne soient amorcées – à leur tour – qu'une fois que l'accord des proches est intervenu.

Si ces conditions sont satisfaites, les membres de la C.N.E. jugent qu'il est indiqué

- de promouvoir le signalement par les hôpitaux, des patients en état de mort encéphalique qui sont des donneurs d'organe virtuels,
- de responsabiliser à cet égard les hôpitaux,
- de mettre en place, à cet effet, selon des modalités à discuter, un réseau inter-hospitalier,
- de doter tant Luxembourg-Transplant que les hôpitaux des moyens matériels et humains dont ils auront besoin en vue de la réalisation de sa mission.

Un membre de la C.N.E. relève que si la promotion des dons d'organes a une portée éthique majeure, il n'en est pas moins vrai, également, qu'il n'y a pas de droit au don, que la liberté de le refuser doit être garantie en toutes circonstances et que les personnes qui refusent un don d'organes ne doivent pas être stigmatisées et considérées comme faisant preuve d'un manque de solidarité sociale.

---

[64] Qui reflète les aspirations de Luxembourg-Transplant.

3.2.3. L'organisation de débats critiques consacrés à la dimension éthique et sociale de la transplantation d'organes, à la transparence des procédures et aux dérives qui doivent être évitées (mesure 3)

- L'organisation de tels débats est l'une des conditions de la création d'un consensus aussi large que possible à l'égard de questions délicates d'une importance sociétale considérable.

  Le débat devrait être organisé à tous les niveaux de la vie sociale : dans les lycées, à l'Université, dans les partis politiques, dans les églises, les médias, les sociétés savantes et impliquer une large part de la population.

  Il devrait porter sur les questions qui doivent, aussi, faire l'objet des campagnes de sensibilisation : sur les critères de la mort, sur les appréhensions et résistances qui peuvent accompagner les prélèvements et transplantations d'organes, sur les protocoles qui les cadrent, sur l'équité de l'attribution de greffons, sur la difficile décision d'accepter un prélèvement sur le corps d'un proche qui vient de décéder.

3.2.4. Une mise à jour du « règlement grand-ducal du 10 août 1983 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement » (mesure 4)

- Comme le remarquent les auteurs du texte intitulé *Définition de la Mort et Transplantation d'organes*, il faut, « en premier lieu, au Luxembourg, …atteindre l'exhaustivité en matière de DME et pour cela adapter les critères de ME du règlement grand-ducal aux critères internationaux en vigueur » [65/66].

[65] *Définition de la mort et transplantation d'organes*, document dû aux docteurs J. Beissel, C. Boisanté, M. Hemmer, S. Lamy et R. Metz.

[66] Les auteurs de *Définition de la mort et transplantation d'organes* écrivent : « il faut tenir compte de la meilleure compréhension actuelle du « processus de la mort » avec le volet essentiel de la mort cérébrale, mais en ne négligeant pas « la mort plus classique par arrêt cardiaque ».

3.2.5. Un extension du pool des donneurs (mesure 5)

3.2.5.1. Les donneurs à cœur non battant

- D'une part, tant en Europe[67] qu'aux Etats-Unis et au Japon[68], des protocoles sont en place, dans de nombreux pays, afin d'encadrer les prélèvements de donneurs à cœur non battant.

- Le recours à ce type de donneurs « pourrait entraîner une augmentation du nombre d'organes disponibles jusqu'à 20-30 % notamment dans le domaine des greffes d'organe rénales et hépatiques mais aussi dans le domaine des greffes tissulaires avec des résultats non inférieurs au donneurs à cœur battant »[69].

- Par ailleurs, « les résultats actuellement obtenus à partir de ce type de donneur » dans certains pays dont les Pays-Bas, la Belgique et l'Espagne « se sont améliorés et ne diffèrent plus de ceux de DME en ce qui concerne les reins et sont prometteurs en ce qui concerne les foies, les poumons… »[70].

- Dans cette optique – comme ils sont d'avis (voir quatrième partie du présent Avis) que cette mesure est acceptable dans une optique éthique – les membres de la C.N.E. jugent que l'extension du pool de donneurs aux personnes décédées par arrêt cardio-respiratoire, correspondant aux catégories 1, 2 et 4 de la classification de Maastricht, contribuerait utilement à pallier la pénurie de greffons[71].

---

[67] Entre autres en France, en Grande-Bretagne, en Belgique, aux Pays-Bas, en Autriche, en Espagne, en Suisse, en Pologne, en Croatie.

[68] *Le don et la transplantation d'organes : dilemmes éthiques en contexte de pénurie*, Commission de l'Éthique de la Science et de la Technologie, Québec 2004, page 28.

[69] *Avis concernant les prélèvements d'organes chez des donneurs à cœur arrêté* du Groupe de travail « Mort cérébrale » de la SLN.

[70] *Définition de la mort et transplantation d'organes*, document dû aux docteurs J. Beissel, C. Boisanté, M. Hemmer, S. Lamy et R. Metz.

[71] Le don entre personnes vivantes.

- Comme la C.N.E. l'a relevé dès le seconde partie de son Avis, dans de nombreux pays les dons d'organes par des donneurs vivants, que ce soit à des receveurs apparentés ou non, sont en constante augmentation. En 2006, 20 % des greffes rénales réalisées au sein d'Eurotransplant provenaient de donneurs vivants.
- D'autre part, le risque de mortalité péri-opératoire de la néphrectomie est extrêmement faible (0,03 %) et les résultats des greffes sont excellents.
- Le don d'organes entre personnes vivantes soulève toutefois un certain nombre de questions d'ordre éthique et sociétal. Ces questions sont abordées dans la quatrième partie du présent Avis.

3.2.6. La mise en place d'un ensemble de mesures permettant d'identifier aisément les personnes disposées à procéder à un don d'organes (mesure 6)

- Bien qu'il soit sans doute difficile de concevoir des modalités fiables qui permettent de le mettre en place, il serait indiqué, jugent les membres de la C.N.E., de créer un registre national des donneurs potentiels.

- Dans de nombreux pays (dont la Belgique et le Danemark), il existe en fait un registre central recensant les personnes qui sont prêtes à, ou refusent de, faire des dons d'organes. Dans le canton de Genève ce registre existait mais il fut abandonné, faute de moyens, au grand regret des auteurs d'une étude consacrée à la carence de greffons[72].

- Il serait utile, jugent les auteurs de cette étude, que la disponibilité au don d'organes puisse être « manifestée dans une pièce d'identité (par exemple permis de conduire ou carte d'identité). Cette mesure pourrait constituer une alternative au registre national si ce dernier n'est pas mis en place dans un proche avenir.

3.2.7. Un consensus national à l'égard des différentes mesures à adopter (mesure 7)

- Afin de dissiper les appréhensions et résistances du public, il faudra obtenir, à l'égard de la nouvelle réglementation et de l'ensemble des mesures qui seront prises dans le domaine de la transplantation d'organes, un consensus aussi large que possible.

- En ce qui concerne l'extension du pool des donneurs aux NHBD – qui ne constitue toutefois qu'un des volets du projet – les auteurs de l'Avis du Groupe de travail « Mort cérébrale » de la SLN écrivent ce qui suit :

  « Aussi semble-t-il fondamental d'obtenir un consensus national pour ce type de prélèvements. Ce consensus devrait être basé sur un ensemble de conditions indispensables pour éviter d'insécuriser le public et entraîner un refus prématuré des dons d'organes et comporter notamment un consensus large des différents acteurs, hôpitaux, équipes de réanimation, centres de prélèvements, Samu, services de neurologie et de cardiologie, Eurotransplant ».

---

[72] Ce fait est cité dans Nett, Stüssi, Weber et Seebach : *Stratégies contre le manque d'organes dans la médecine de transplantation*, Forum Med Suisse No 24 du 11 juin 2003, page 561.

Les membres de la C.N.E. partagent leur point de vue. La participation – à la tentative d'élaboration de ce consensus – des instances éthiques nationales et locales dont la C.N.E., les comités d'éthique hospitaliers, le Collège médical et l'AMMD mais aussi les associations de patients serait indiquée.

« Ce n'est que dans ces conditions que nous arriverons à influencer durablement l'évolution négative du don d'organes dans notre société et à venir en aide à ceux pour qui la greffe est synonyme de survie ».

3.2.8. Un examen régulier, critique, des mesures mises en œuvre par les pays dans lesquels le taux de donneurs d'organes est particulièrement élevé (mesure 8)

À côté des mesures adoptées en Espagne, et notamment en Catalogne et dans le Pays Basque, celles qui furent prises en Autriche ou encore en Allemagne (en Hesse et en Rhénanie-Westphalie)[73] devraient être analysées.

[73] Joachim Müller-Jung, „Organspende in der Offensive", *Frankfurter Allgemeine Zeitung* du 22 janvier 2007.

Quatrième partie.
Le débat éthique

Il est sans doute indiqué de procéder, avant d'aborder ce chapitre, à un bref bilan intermédiaire.

La première partie du présent Avis est consacrée, notamment, à la définition de la mort cérébrale – qui, en tant qu'elle est reconnue comme fournissant le meilleur critère de la mort – constitue l'une des bases scientifiques de la transplantation d'organes. La seconde partie porte sur des informations et interrogations concernant le don d'organes et les transplantations. Elle met en lumière, entre autres choses, le grave problème de la carence des greffons. Elle examine, par ailleurs, plusieurs causes probables et plusieurs conséquences de cette dernière et fournit des indications sur les donneurs potentiels d'organes qui peuvent être ciblés. La troisième partie poursuit la réflexion abordée à la fin de la seconde. Elle examine un ensemble de mesures qui peuvent être adoptées en vue de réduire la carence des greffons. La quatrième partie a pour objet de délimiter et de discuter l'ensemble des questions éthiques soulevées, directement ou indirectement, dans les trois premières parties. Elle est consacrée à un débat éclairant d'une part la dimension éthique des dons et transplantations d'organes et examinant, d'autre part, les conditions qui doivent être satisfaites pour que la pratique des transplantations réponde à un certain nombre d'exigences normatives éthiques.

4.1. Remarques introductives

Dans la quatrième partie de leur Avis, les membres de la C.N.E. mènent une réflexion

- sur la finalité des transplantations d'organe, considérée dans une optique éthique, et sur l'équilibre entre différentes exigences normatives

auxquelles, dans cette optique, les transplantations doivent satisfaire (1),

- sur les malentendus qu'a parfois soulevés la définition de la mort en termes de mort encéphalique et sur l'acceptabilité, dans une optique éthique, de prélèvements – sur des personnes en état de mort encéphalique – de greffons qui seront transplantés à des malades (2),

- sur les conditions auxquelles la possibilité d'un recours à des donneurs à cœur non battant devrait être donnée aux Luxembourg (3),

- sur le respect de l'autonomie du donneur, la prise en considération des parents et proches de la personne décédée ainsi que sur l'autonomie du receveur (4),

- sur certains aspects de la déontologie des prélèvements et transplantations, considérée dans une optique éthique (5),

- sur certains risques de dérives (non gratuité du don et trafic d'organes notamment) qu'il faudra éviter (6).

4.2. Les problèmes éthiques discutés

4.2.1. La finalité des transplantations d'organes et l'indispensable équilibre entre différentes exigences normatives

- L'objet des greffes d'organes – c'est-à-dire l'amélioration de l'état de santé et de la qualité de vie et, notamment aussi, l'augmentation de l'espérance de vie des receveurs (qui sont généralement atteints d'une maladie organique incurable ou terminale) – confère aux transplantations une forte dimension éthique.

  Dans l'optique sociétale, la création, en vue de réaliser ces fins, de conditions optimales permettant d'augmenter le nombre de donneurs, la mise en place de cadres juridiques pertinents, la création et le soutien d'institutions performantes et suffisamment dotées, la formation de personnels spécialisés répondent à une exigence de solidarité sociale dont il ne faudrait pas sous-estimer la portée.

- La création d'un système efficient de transplantations – qui dans l'état actuel des choses n'est possible que dans un réseau de collaborations

internationales – suppose *qu'un équilibre judicieux soit établi entre une pluralité d'exigences normatives, parfois rivales.*

- *d'une part* le respect de l'autonomie des donneurs et receveurs, le recueil, soit formel, soit virtuel, de leur consentement, la consultation des proches et, *d'autre part*, le choix de procédures permettant un déroulement suffisamment rapide des prélèvements et transplantations pour ne pas en mettre en question l'efficience (voir 4.3.),

- une équité sans faille dans l'attribution des organes qui tienne compte, à la fois, – d'une manière variable en fonction de l'organe à greffer – des questions de compatibilité, du statut clinique des patients, de la durée de leur présence sur la liste d'attente et, dans le contexte d'un réseau international tel qu'Eurotransplant, de la balance donneurs/receveurs des pays impliqués.

4.2.2. Le recours à des donneurs en état de mort cérébrale et à des donneurs à cœur non battant

4.2.2.1. Les donneurs en état de mort cérébrale

La C.N.E. a fait allusion, dans la première partie du présent Avis, aux malentendus sémantiques qui alimentent certaines controverses, notamment dans le grand public. Des expressions telles que « mort cérébrale » et « mort cardiaque » laissent entendre à tort qu'il y aurait différents types de mort et que la « mort cérébrale » surviendrait avant la mort proprement dite. Cette incertitude est aggravée par le fait qu'en cas de mort cérébrale les familles peuvent se trouver devant un corps chaud qui a bonne mine. Il est difficile pour les proches de s'imaginer que cette personne est morte. En fait, une fois que l'encéphale est mort, l'unité fonctionnelle de l'organisme est abolie *par suite de l'abolition de la fonction intégrative du cerveau*. À ce moment l'être humain est mort.

Du point de vue éthique, jugent les membres de la C.N.E., rien ne s'oppose dès lors à ce que – une fois que la survenue de la mort cérébrale aura été diagnostiquée en fonction des critères répondant aux avancées récentes de la science médicale, critères dont l'application sera exigible en vertu du texte remplaçant le « règlement grand-ducal du 10 août 1983 déterminant les pro-

cédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement »[74], – il soit procédé à un prélèvement d'organes sur la personne décédée et à une transplantation de ces organes.

4.2.2.2. Pareillement les membres de la C.N.E. jugent que, dans une optique éthique, rien ne s'oppose à ce que la possibilité de prélever des organes sur des « donneurs à cœur non battant » ou encore « décédés de mort encéphalique après arrêt cardiaque persistant », correspondant aux catégories 1, 2, et 4 de la classification de Maastricht, soit donnée. *Ils estiment qu'il serait sans doute prématuré d'autoriser le recours aux personnes décédées correspondant à la catégorie 3*.

Le recours à des donneurs correspondant aux catégories 1, 2 et 4 contribuerait, les membres de la C.N.E. l'ont relevé, dans une proportion notable à pallier la pénurie de greffons.

Comme les membres de la C.N.E. l'ont souligné dans une section antérieure du présent Avis, il faudrait toutefois – en plus d'une modification de la réglementation en vigueur – *élaborer un protocole national rigoureux et détaillé, bénéficiant de l'accord de toutes les parties concernées* et portant aussi bien sur les conditions techniques des prélèvements que sur les conditions d'accompagnement des proches et la dignité de la procédure qui devra obligatoirement se dérouler dans des conditions d'urgence extrême[75].

4.3. Le respect de l'autonomie du donneur, la prise en considération des parents et proches de la personne décédée.

4.3.1. Le respect de l'autonomie du donneur

La protection de l'autonomie du donneur, de son droit à l'autodétermination et à l'intégrité de sa personne doit être assurée en toutes circonstances[76]. L'article 17 du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de

---

[74] Il va sans dire que ces critères sont évolutifs et doivent être revus à des intervalles réguliers. Voir cinquième partie du présent Avis.

[75] Une majorité de membres de la C.N.E. exprime de fortes réserves à l'égard de dons entre vivants, destinés à des bénéficiaires non apparentés. Ces dons, jugent ces membres, comportent un fort risque de commercialisation des organes, de marchandisation du corps humain et, par ailleurs, un risque de pressions et de marchandages, abstraction faite du risque d'une mise en question presque inévitable de l'anonymat.

[76] La C.N.E. s'inspire ici, sur certains points, de *Le don et la transplantation d'organes : dilemmes éthiques en contexte de pénurie,* Commission de l'Éthique de la Science et de la Technologie, Québec 2004, page 37.

l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine souligne d'ailleurs l'importance de cette exigence.

4.3.1.1. Trois lectures de la prise en considération de l'autonomie du donneur

Le consentement du donneur n'est pas conçu de la même manière dans tous les pays. On peut, distinguer trois modèles que, dans son Avis intitulé *Le don et la transplantation d'organes : dilemmes éthiques en contexte de pénurie,* la Commission (québécoise) de l'Éthique de la Science et de la Technologie présente ainsi :

- *le modèle du consentement explicite*. Il « repose sur deux postulats de base : pour consentir la personne doit exprimer clairement sa volonté de faire don de ses organes à son décès ; pour refuser, la personne n'a pas à entreprendre de démarches particulières »[77].

  Ce modèle « privilégie la valeur de l'autonomie de chaque individu qui est libre de ses choix en matière de dons d'organes »[78].

- *Le modèle du consentement présumé*. Conformément à ce modèle « la personne qui ne veut pas faire don de ses organes doit exprimer son refus. (…) En l'absence d'un tel refus, le consentement au don d'organes est donc présumé, ce qui autorise le prélèvement d'organes lors du décès de la personne »[79].

  Ce modèle « met l'accent sur la valeur de la solidarité sociale »[80].

  Il en existe toutefois deux versions,

  - « la (version) forte » où les organes du donneur qui n'a pas exprimé de refus sont prélevés sans que le consentement de la famille ne soit requis,

  - et « la (version) modérée » où les organes du donneur qui n'a pas exprimé son refus sont prélevés avec le consentement de la famille »[81]. Le Luxembourg a adopté ce modèle.

---

[77] *Le don et la transplantation d'organes : dilemmes éthiques en contexte de pénurie,* Commission de l'Éthique de la Science et de la Technologie, Québec 2004, page 38.
[78] Ibid., page 39.
[79] Ibid., page 39.
[80] Ibid., page 40.

- « Le régime de la déclaration obligatoire » enfin qui « constitue un mécanisme en vertu duquel toute personne jugée apte à consentir serait tenue à déclarer si elle désire faire don de ses organes »[82].

4.3.1.2. Prise de position de la C.N.E. à l'égard de ces modèles

- Les membres de la C.N.E. jugent que le modèle de la déclaration obligatoire est trop intrusif[83]. Comme l'indique le document canadien que nous venons de citer, « les personnes n'ont pas véritablement le choix à l'indécision, à moins que ne soit inclus dans la déclaration un choix comme « indécis »[84].

- Il n'y a guère d'arguments éthiques concluants permettant de départager les modèles 1 et 2. Si tant est qu'une information sérieuse du public soit faite, les citoyens peuvent parfaitement exprimer, de manière autonome, dans le contexte du modèle 2, leur décision, en ne faisant point part d'un refus. Ils peuvent, par ailleurs, à tout moment, changer d'avis (ce qui n'aura, il est vrai, de conséquence tangible que s'il existe un registre central ou si les décisions des citoyens sont consignées sur un document officiel).

- Dans une optique pragmatique, le modèle 2 semble préférable au modèle 1, dans la mesure où, tout en respectant l'autonomie des citoyens, il favorise sans doute le don d'organes.

- Le modèle 2 modéré, jugent les membres de la C.N.E., présente un avantage dans ce sens que la sensibilité des proches est respectée dans un contexte, qui, pour eux, est extrêmement douloureux. Par ailleurs, la non-consultation des proches ne pourrait que susciter la résistance de ces derniers qui est, de toute façon, l'une des raisons d'un taux relativement faible de dons d'organes.

4.4. Une réflexion éthique sur la déontologie de la transplantation

- Tout amalgame entre les soins prodigués à un malade en fin de vie et une éventuelle procédure de prélèvement doit être évité.

---

[81] Ibid., page 39-40.
[82] Ibid., page 41.
[83] Ibid., page 41.
[84] Ibid., page 41.

- Il est sans doute légitime et désirable que les personnes en état de mort encéphalique soient signalées par les hôpitaux[85]. Ce signalement ne doit toutefois en aucun cas être considéré comme équivalant à la décision de procéder à un prélèvement.

  Un membre de la Commission remarque : « J'ai des réserves pour des prélèvements sur une personne en état de mort cérébrale à cœur battant, si la fonction du cœur est naturelle ; la situation est différente si le cœur n'est maintenue en activité que par des supports techniques. »

  Ce membre ajoute : « J'émets également des réserves par rapport à un système de signalement (au demeurant à qui?) des patients ou malades (en phase terminale) qui constitueraient des donneurs potentiels. Un tel système me paraît difficilement compatible avec le principe de l'autonomie du donneur, du respect de la personnalité du malade qui se trouve dans une telle situation et avec le principe de la protection des données personnelles ; un accord préalable à cette signalisation s'impose ».

- Les équipes assurant les soins du malade et le prélèvement doivent être distinctes. Il appartient à la première de ces équipes de procéder à la déclaration de la mort du patient.

- Le « dead donors rule » doit être respecté en toutes circonstances. Ce principe exige que le donneur soit mort au moment du prélèvement.

- Avant qu'une décision de prélèvement ne soit prise, les proches doivent être consultés avec la délicatesse qui est de mise dans des circonstances aussi douloureuses.

- Chaque fois qu'un donneur a signifié son accord au prélèvement d'un organe, les proches doivent être consultés au cas où un prélèvement multiple est prévu.

- Une fois qu'il sera établi, le protocole national doit être rigoureusement appliqué en toutes circonstances.

[85] Voir, à la section 3.2.2., l'analyse des réflexions menées, à ce sujet, par les membres de la C.N.E.

4.5. Les dérives qu'il faudra éviter

- L'autonomie du donneur et du receveur doit être respectée en toutes circonstances. Dans le cas de figure de dons entre vivants destinés à des bénéficiaires non apparentés, toute pression en vue de susciter un don de la part de telle personne et tout chantage de la part du donneur à l'égard du receveur doivent être bannis. C'est dans l'optique de dérives de ce type, et notamment aussi en raison du risque de commercialisation des organes que peuvent entraîner les dons entre vivants non apparentés, qu'une majorité de membres de la C.N.E. a exprimé de sérieuses réserves à l'égard de ce type de don.

- La gratuité du don doit être garantie. La commercialisation des organes entraîne presque inévitablement, jugent les membres de la C.N.E., une marchandisation du corps humain[86/87].

- L'anonymat du donneur et du receveur doit être respecté. Les auteurs de l'Avis québécois, que la C.N.E. a cité à plusieurs reprises, jugent à cet égard (dans le contexte que nous venons d'évoquer plus haut) que l'« absence d'anonymat soulève plusieurs questions d'ordre éthique surtout en matière de liberté de consentement. Par exemple les personnes sont toujours libres de consentir ou non au don de rein ou d'une partie d'organe, mais le fait que le receveur soit une personne liée génétiquement ou affectivement risque d'exercer une forte pression en faveur du consentement et donc de restreindre l'autonomie du donneur potentiel »[88].

- Tout trafic d'organes doit être banni.

---

[86] *Le don et la transplantation d'organes : dilemmes éthiques en contexte de pénurie,* Commission de l'Éthique de la Science et de la Technologie, Québec 2004, page 64.

[87] Voir : World Health Organization: *Draft guiding principles on human organ transplantation, guiding principle 5*, 1991. Voir aussi : Conseil de l'Europe, *Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine*, Oviedo, 1997.

[88] *Le don et la transplantation d'organes : dilemmes éthiques en contexte de pénurie,* Commission de l'Éthique de la Science et de la Technologie, Québec 2004, page 24.

Cinquième partie.
Le volet juridique

5.1. Le concept de mort

Le concept de mort est connu dans un certain nombre de branches du droit et cela depuis l'époque du droit romain.

On peut citer le droit pénal qui incrimine *l'homicide*, qu'il soit volontaire ou involontaire, le droit civil qui se réfère au *décès* ou à la *mort* de la personne physique, notamment dans le cadre des dispositions sur l'état civil, sur la dévolution successorale ou la liquidation des régimes de communauté des époux.

On peut encore relever, dans un domaine juridique plus moderne, les droits de l'homme consacrés dans la Constitution ou dans des instruments internationaux qui visent le droit à la vie ou posent l'interdiction de la peine de mort.

Le point commun de toutes ces approches est que la mort est considérée comme un fait objectif « biologique ou technique » extérieur au droit dont il appartient à ce dernier de régler les conséquences sur le plan pénal ou civil. Pour le constat du décès, le juriste se remet à « l'homme de l'art », en l'occurrence au médecin à qui incombe la charge de constater le décès.

La même approche est suivie par certaines réglementations, qu'elles soient d'ailleurs plus anciennes ou plus récentes, dans le secteur du droit de la santé.

On peut citer l'arrêté grand-ducal du 14 février 1913 réglant le transport des cadavres qui définit le cadavre comme « corps d'une personne décédée », la loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique, telle qu'elle a été modifiée, qui règle « l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique » en se référant au *décès* et à la

déclaration du décès à l'officier de l'état civil ou encore le règlement grand-ducal du 20 juin 1963 qui rend obligatoire la déclaration des causes de décès.

La récente version du code déontologie des médecins et médecins-dentistes, telle qu'approuvée par arrêté ministériel du 7 juillet 2005, utilise, aux articles 3 et 40, la notion de mort, en relation avec le devoir du médecin de respecter la vie et l'interdiction de l'euthanasie, sans procéder, dans une optique juridique, à une définition scientifique de la mort.

5.2. Le constat de la mort

5.2.1. Le constat de la mort dans la législation luxembourgeoise

La loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine vise également la personne décédée ou le défunt sans définir les critères du décès.

L'article 11 de cette loi dispose que

« II ne peut être procédé à un prélèvement que si la mort a été constatée par deux médecins qui ne participent pas aux opérations de transplantation ou de recherche ultérieures.

La mort ayant eu lieu, le prélèvement peut être effectué même si les fonctions de certains organes autres que le cerveau sont maintenues artificiellement. »

Le règlement grand-ducal du 10 août 1983 déterminant les procédés à suivre pour constater la mort en vue d'un prélèvement, adopté en exécution de cette loi, fait état du constat de la mort de la personne sur laquelle le prélèvement peut avoir lieu.

L'article 1er de ce règlement dispose que :

« Avant de procéder sur une personne présumée décédée à un prélèvement de substances les procédés suivants doivent être appliqués pour constater la mort :

1. L'examen direct du sujet, accompagné d'une analyse méthodique des circonstances ayant conduit à l'état de mort apparente ;

2. la constatation de l'abolition totale de tous réflexes, et notamment la constatation des pupilles à diamètre fixe et non réactives à la lumière ;

3. l'absence de la respiration spontanée en cas de déconnexion du respirateur ou d'arrêt de la respiration assistée ;

4. la constatation de la disparition de tout signal électro-encéphalographique (tracé nul sans réactivité possible) après un enregistrement adéquat sur un sujet n'ayant pas été induit en hypothermie et n'ayant reçu aucune drogue sédative; L'électro-encéphalogramme peut être remplacé par la recherche des potentiels évoqués visuels, auditifs et somesthésiques ;

5. la constatation de l'absence de circulation sanguine cérébrale, prouvée par artériographies carotidienne et vertébrale controlatérales, ou bien par une tomodensitométrie cérébrale après injection d'un produit de contraste.

Le décès ne peut être déclaré qui si ces cinq procédés ont tous été employés et que le résultat de chacun d'eux conclut à la mort du sujet. »

5.2.2. Comparaison de la législation luxembourgeoise aux systèmes français et allemand

Il est utile de comparer la réglementation luxembourgeoise aux systèmes mis en place en France et en Allemagne, États dont les lois sont particulièrement respectueuses de l'éthique dans le domaine médical.

5.2.2.1. La loi française sur la bioéthique de 1994, telle que modifiée en 2004, a donné à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique la teneur suivante :

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 droit français ne connaît pas de définition légale de la mort. Le constat de la mort résulte d'une déclaration de décès opérée par des médecins.

Certains textes à valeur infra-légale ont précisé la notion de « mort » :

- Un décret du 31 décembre 1941 avait retenu le critère de l'arrêt de la circulation sanguine ;
- une circulaire du 24 avril 1968 a substitué à ce critère celui de la mort cérébrale ou du coma dépassé.

- Selon un décret du 2 décembre 1996[89], le constat de la mort, dans le cas de personnes présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, doit reposer sur trois critères cliniques simultanément présents :

    - absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée,
    - abolition de tous les réflexes du tronc cérébral,
    - abolition de la respiration spontanée.

Ces critères sont interprétés en tenant compte de l'état du patient[90].

5.2.2.2. En Allemagne, la question est réglée par la „Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben" (Transplantationsgesetz – TPG) du 5 novembre 1997. Cette loi prévoit :

§ 3 Entnahme mit Einwilligung des Spenders
(1) Die Entnahme von Organen oder Geweben ist, soweit in § 4 oder § 4a nichts Abweichendes bestimmt ist, nur zulässig, wenn
1. (…)
2. der Tod des Organ- oder Gewebespenders nach Regeln, die dem Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft entsprechen, festgestellt ist und (…)

§ 5 Nachweisverfahren
(1) Die Feststellungen nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Abs. 2 Nr. 2 sind jeweils durch zwei dafür qualifizierte Ärzte zu treffen, die den Organ- oder Gewebespender unabhängig voneinander untersucht haben. Abweichend von Satz 1 genügt zur Feststellung nach § 3 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 die Untersuchung und Feststellung durch einen Arzt, wenn der endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf eingetreten ist und seitdem mehr als drei Stunden vergangen sind.
(2) Die an den Untersuchungen nach Absatz 1 beteiligten Ärzte dürfen weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des Spenders beteiligt sein. Sie dürfen auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Feststellung der Untersu-

---

[89] Voir annexe, page 59.
[90] Dans le cas de personnes décédées cliniquement (selon les critères ci-dessus définis en 1996), mais assistées par ventilation mécanique (assistance respiratoire artificielle) et conservant une fonction hémodynamique (circulation cardio-vasculaire), le constat de la mort nécessite en outre un examen para clinique attestant le caractère irréversible de la destruction encéphalique (mort cérébrale). En ce cas, le décret impose la réalisation :
- soit de deux électroencéphalogrammes (EEG), chacun d'une durée de 30 minutes, et à 4 heures d'intervalle, attestant la destruction encéphalique par un tracé nul et aréactif,
- soit une angiographie objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique.

chungsergebnisse und ihr Zeitpunkt sind von den Ärzten unter Angabe der zugrunde liegenden Untersuchungsbefunde unverzüglich jeweils in einer Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Dem nächsten Angehörigen sowie den Personen nach § 4 Abs. 2 Satz 5 und Abs. 3 ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben. Sie können eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.
(3) Die Feststellung nach § 4a Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 ist durch einen Arzt zu treffen, der weder an der Entnahme noch an der Übertragung der Organe oder Gewebe des Embryos oder Fötus beteiligt sein darf. Er darf auch nicht Weisungen eines Arztes unterstehen, der an diesen Maßnahmen beteiligt ist. Die Untersuchungsergebnisse und der Zeitpunkt ihrer Feststellung sind von den Ärzten unter Angabe der zugrunde liegenden Untersuchungsbefunde unverzüglich jeweils in einer gesonderten Niederschrift aufzuzeichnen und zu unterschreiben. Der Frau, die mit dem Embryo oder Fötus schwanger war, ist Gelegenheit zur Einsichtnahme zu geben. Sie kann eine Person ihres Vertrauens hinzuziehen.

À noter qu'en Allemagne, le critère de la mort dite cérébrale est discuté et a suscité des critiques de nature éthique.

5.2.3. Les enseignements à tirer de cette analyse en ce qui concerne la réglementation luxembourgeoise

- La loi de 1982 et le règlement de 1983, précités, consacrent un concept unique de « mort » qu'il s'agit de constater techniquement.
- L'article 11 de la loi peut être interprété en ce sens qu'il accorde un caractère décisif à l'arrêt des fonctions cérébrales qui établit l'existence de la mort, même si les fonctions d'autres organes sont maintenues artificiellement. Se pose la question de savoir quelle qualification il faut retenir si les fonctions des autres organes sont assurées « normalement ».
- Ceci dit, le concept de mort ou de décès reste un concept juridique unique, indépendant de l'approche médicale, en ce sens que les critères médicaux permettent de conclure à l'existence de la mort, en tant que phénomène ayant des conséquences juridiques, mais ne la recouvrent ou ne l'absorbent pas.
- Aux fins de constater la mort, le règlement de 1983 exige le recours à cinq procédés de technique médicale qui sont déterminés de façon détaillée qui doivent tous être concluants ; à relever que le règlement a été adopté sur avis du Collège médical.
- Cette déclaration est opérée par des hommes de l'art, en l'occurrence deux médecins qui ne participent pas aux opérations de prélèvement.

5.3. Une réforme de la législation luxembourgeoise

Une réforme de la législation luxembourgeoise doit être guidée par les considérations suivantes :

- Une simple modification du règlement grand-ducal sera probablement insuffisante pour régler la question et une modification de la loi est indiquée. Deux raisons à cela :

    - Il faudra résoudre les difficultés d'interprétation suscitées par le paragraphe 2 de l'article 11.

    - Le règlement grand-ducal ne constitue qu'une mesure d'exécution de la loi et ne peut ajouter à celle-ci, de sorte que la procédure de prélèvement, les conditions auxquelles doivent répondre les médecins intervenants, le constat de l'assentiment du défunt ou de sa famille, l'établissement d'un procès-verbal, doivent avoir un ancrage dans la loi même.

- En ce qui concerne le concept de décès, le droit luxembourgeois, comme le droit français, se voit obligé de renvoyer aux scientifiques à qui il appartient de la constater « dûment » pour reprendre la formulation de la loi française.
  La question se pose de savoir si un simple renvoi au *„Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft"* au sens de la loi allemande suffit ou s'il faut fixer des critères de constat du décès dans le règlement grand-ducal.
  À noter que les réglementations française et allemande adoptent sur ce point une démarche en deux temps. Ainsi, la loi française se limite certes à renvoyer au constat médical, mais un décret de 1996 fixe des critères techniques du constat de la mort. De même, la loi allemande, après s'être référée au standard des données scientifiques, vise par la suite le *„endgültige, nicht behebbare Stillstand von Herz und Kreislauf"*.
  Des raisons pratiques et des considérations relatives à la non-ingérence du droit dans la sphère de la science médicale plaident en faveur du choix de ne pas consacrer des critères ; il existe toutefois des justifications d'ordre éthique et des motifs tenant à la sécurité juridique au profit de tous les intéressés pour fixer des critères techniques de constat de la mort dans un acte réglementaire quitte à admettre le caractère évolutif de ces critères.

Sixième partie.
Les recommandations et prises de position éthiques de la C.N.E.

6.0. Remarques introductives

6.0.1. Le présent Avis a pour objet les transplantations d'organes, au Luxembourg, considérées dans leurs relations avec trois ensembles de questions qui sont interconnectées à plus d'un égard.
Le premier de ces ensembles concerne le cadrage légal et réglementaire des transplantations qu'il sera indiqué de mettre à jour. Cette mise à jour devra notamment porter sur une révision des critères de la mort, mais aussi, entre autres choses, sur la procédure du prélèvement, le constat de l'assentiment du défunt, les conditions auxquelles doivent satisfaire les médecins intervenants…[91]
Le second ensemble de questions a pour objet le faible niveau de dons d'organes au Luxembourg et la carence de greffons. Les deux premiers ensembles d'interrogations sont connectés, dans la mesure, entre autres choses, où l'indispensable mise à jour du cadrage légal des transplantations devrait avoir des conséquences favorables à l'égard de la fréquence des dons et contribuer à étendre le pool des donneurs.
Le troisième ensemble de questions enfin a pour objet des interrogations éthiques concernant notamment les critères de la mort, le pool des donneurs, le consentement, mais aussi, à certains égards, les mesures mises en œuvre en vue de pallier la carence des greffons.

6.0.2. Dans cette sixième partie de l'Avis, consacrée aux prises de positions et recommandations de la C.N.E., la Commission aborde, en premier lieu, le vo-

[91] Voir les recommandations concernant la modification de la législation luxembourgeoise.

let éthique qui trace l'horizon normatif éthique du débat consacré aux transplantations d'organes. Les sections suivantes ont pour objet les recommandations concernant, d'une part, les mesures susceptibles de pallier la pénurie de greffons et, d'autre part, la réforme de la législation.

6.1. Les prises de position éthiques de la Commission

6.1.1. La dimension éthique des greffes d'organes

- Les membres de la C.N.E. jugent que la finalité des greffes d'organes – c'est-à-dire l'amélioration de l'état de santé et de la qualité de vie et, notamment aussi, l'augmentation de l'espérance de vie des receveurs – confère aux transplantations une forte dimension éthique.

- Dans l'optique sociétale, la création, en vue de réaliser ces fins, de conditions optimales permettant d'augmenter le nombre de donneurs, la mise en place de cadres juridiques pertinents, la création et le soutien d'institutions performantes et suffisamment dotées, la formation de personnels spécialisés répondent à une exigence de solidarité sociale dont il ne faudrait pas sous-estimer la portée.

6.1.2. Quelques exigences éthiques fondamentales

6.1.2.1. Une balance judicieuse entre une pluralité d'exigences

La création d'un système efficient de transplantations suppose *qu'un équilibre judicieux soit établi entre une pluralité d'exigences normatives, parfois rivales.* Parmi elles, il faudra citer d'une part le respect de l'autonomie des donneurs et receveurs, le recueil soit formel, soit virtuel, de leur consentement, la consultation des proches et, d'autre part, le choix de procédures permettant un déroulement suffisamment rapide des prélèvements et transplantations pour ne pas en mettre en question le résultat de la transplantation.

6.1.2.2. Une équité sans failles dans l'attribution des greffons

Cette équité doit tenir compte – d'une manière variable en fonction de l'organe à greffer – des questions de compatibilité, du statut clinique des patients, de la durée de leur présence sur la liste d'attente et, dans le contexte d'un réseau international tel qu'Eurotransplant, de la balance donneurs/receveurs des pays impliqués.

6.1.3. Le critère de la mort. Le recours à des donneurs en état de mort encéphalique et à des donneurs à cœur non battant

6.1.3.1. Le critère de la mort

Les membres de la C.N.E. jugent, en adoptant une formule du professeur Christian Cabrol, qu'« il n'y a qu'une seule mort, la mort encéphalique qu'elle soit primitive ou secondaire à l'arrêt cardiaque ». À cet égard il faut écarter les malentendus qui alimentent certaines controverses, notamment dans le grand public. Une fois que l'encéphale est mort, l'unité fonctionnelle de l'organisme est abolie *par suite de l'abolition de la fonction intégrative du cerveau*. À ce moment l'être humain est mort.

6.1.3.2. Le recours à des donneurs en état de mort cérébrale

Du point de vue éthique, jugent les membres de la C.N.E., rien ne s'oppose dès lors à ce que – une fois que la survenue de *la mort cérébrale* aura été diagnostiquée en fonction des critères répondant aux avancées récentes de la science médicale – il soit procédé, une fois que les proches auront donné leurs accord – à un prélèvement d'organes sur la personne décédée et à une transplantation de ces organes.

6.1.3.3. Le recours à des donneurs à cœur non battant

Pareillement les membres de la C.N.E. jugent que, dans une optique éthique, rien ne s'oppose à ce que la possibilité de prélever des organes sur des *donneurs à cœur non battant* ou encore « décédés de mort encéphalique après arrêt cardiaque persistant », correspondant aux catégories 1, 2, et 4 de la classification de Maastricht, soit donnée. *Ils estiment qu'il serait sans doute prématuré d'autoriser le recours aux personnes décédées correspondant à la catégorie 3*.

6.1.4. Le respect de l'autonomie du donneur, la prise en considération des parents et proches de la personne décédée, le respect de l'autonomie du receveur

- Les membres de la C.N.E. jugent que la protection de l'autonomie du donneur, de son droit à l'autodétermination et à l'intégrité de sa personne doit être assurée en toutes circonstances.

- À l'égard des quatre lectures de la prise en considération de l'autonomie du donneur (modèle du consentement explicite, versions forte et version faible du modèle du consentement présumé, modèle de

la déclaration obligatoire), les membres de la C.N.E. se prononcent en faveur de la lecture quatre (« version faible du consentement présumé »), selon laquelle les organes du donneur qui n'a pas exprimé son refus sont prélevés avec le consentement des proches. Ils soulignent que ces derniers doivent être abordés avec toute la délicatesse qui est exigée par le caractère douloureux de la situation.

6.1.5. Réflexion éthique sur la déontologie de la transplantation

- Les membres de la C.N.E. jugent qu'il est légitime et désirable (si toutefois certaines conditions formulées plus haut sont satisfaites), que les personnes en état de mort cérébrale, en tant que donneurs virtuels d'organes, soient signalés par les hôpitaux.

- Les membres de la C.N.E. jugent que les équipes assurant les soins du malade et le prélèvement doivent être distinctes. Il appartient à la première de ces équipes de procéder à la déclaration de la mort du patient.

- Ils jugent par ailleurs que le « dead donors rule » doit être respecté en toutes circonstances. Ce principe exige que le donneur soit mort au moment du prélèvement.

- Ils sont d'avis que chaque fois qu'un donneur a signifié son accord au prélèvement d'un organe, les proches doivent être consultés au cas où un prélèvement multiple est prévu.

- Une fois, jugent-ils, qu'il sera établi, le protocole national doit être rigoureusement appliqué en toutes circonstances.

6.1.6. Les dérives qu'il faudra éviter

Les membres de la C.N.E. jugent que

- la gratuité du don d'organes et

- l'anonymat du donneur doivent être respectés.

- Tout trafic d'organes doit être banni.

6.2. Les recommandations concernant la réforme de la législation luxembourgeoise

6.2.1. Les membres de la C.N.E. jugent qu'une simple modification du règlement grand-ducal sera sans doute insuffisante.

À leur avis, une modification de la loi est indiquée.

- Elle est indiquée d'une part, jugent-ils, en vue de résoudre les difficultés d'interprétation suscitées par le paragraphe 2 de l'article 11.

- D'autre part, le règlement grand-ducal ne constitue qu'une mesure d'exécution de la loi et ne peut ajouter à celle-ci.

De ce fait,

- la procédure de prélèvement,

- les conditions auxquelles doivent répondre les médecins intervenants,

- le constat de l'assentiment du défunt ou de sa famille,

- l'établissement d'un rapport assurant la traçabilité des procédures doivent avoir un ancrage dans la loi même[92].

- Compte tenu des débats éthiques concernant l'application au Luxembourg de la classification dite de Maastricht, il paraît également indispensable de déterminer dans la loi le groupe des donneurs potentiels.

6.2.1.1. De sérieuses raisons parlent en faveur du fait de fixer les critères de la mort dans un acte réglementaire

Les membres de la C.N.E. jugent que, si, sans doute, des raisons pratiques et des considérations relatives à la non-ingérence du droit dans la sphère de la science médicale plaident en faveur du choix de ne pas consacrer des critè-

---

[92] La loi du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers stipule dans son article 36 : *Pour les établissements visés à l'article 1er sous a), b) et c) de la présente loi un dossier individuel comprenant les volets médical, de soins et administratif est constitué pour chaque patient. (...)*
Un règlement grand-ducal peut établir un modèle type du dossier et du résumé clinique.
Ce règlement grand-ducal prévoit dans son annexe un tableau reprenant les inscriptions obligatoires et souhaitables dans le dossier de la personne.
La C.N.E. recommande que ce procès verbal soit repris dans la liste des inscriptions obligatoires du dossier de la personne soignée défini par le règlement grand-ducal cité.

res du constat de la mort dans un texte juridique, il n'en existe pas moins des justifications d'ordre éthique et des motifs tenant à la sécurité juridique pour fixer des critères techniques de constat de la mort dans un acte réglementaire[93].

6.2.1.2. Les membres de la C.N.E. jugent toutefois qu'il faudrait admettre le caractère évolutif de ces critères et d'en prévoir une redéfinition périodique.

6.3. Recommandations concernant les mesures qu'il est indiqué de prendre en vue de pallier la pénurie de greffons

Les membres de la C.N.E. recommandent

6.3.1. de procéder à une information, sensibilisation et formation systématiques de la population.

Dans ce contexte, jugent ils,

- il faudra faire comprendre au public que les méfiances à l'égard des transplantations ne sont pas fondées, qu'aucun amalgame, notamment, entre la décision de mettre fin à un traitement – dont la prolongation ne constituerait qu'une obstination thérapeutique – et la décision de procéder à un prélèvement n'est à craindre ;

- une information sérieuse et récurrente du public tant sur les effets bénéfiques d'une transplantation que sur les conséquences de la carence de greffons s'impose.

- Il faudra motiver notamment les jeunes dans toute la mesure du possible à émettre des directives préalables, dans lesquelles ils se prononcent en faveur d'un don d'organes si un jour, notamment à la suite d'un accident, ils se trouvent en état de mort encéphalique.

- Il faudra tenter de créer, au Luxembourg, comme elle existe dans certains autres pays, une culture du don d'organes.

[93] À l'avis des membres de la C.N.E. la législation française – étant la plus proche de la législation luxembourgeoise et ayant été mise à jour récemment – pourrait servir de modèle (voir annexes).

6.3.2. Les membres de la C.N.E. recommandent, par ailleurs, une meilleure information, formation, sensibilisation et responsabilisation du personnel soignant et du corps médical.

- À leur avis les équipes de transplantation doivent être mieux formées et mieux financées,

- elles doivent notamment être formées à l'approche des familles.

6.3.3. Les membres de la C.N.E. recommandent

- la mise en place d'un réseau inter-hospitalier permettant le signalement des patients en mort encéphalique.

6.3.4. Ils se prononcent en faveur de

- l'organisation de débats critiques consacrés à la dimension éthique et sociale de la transplantation d'organes, à la transparence des procédures et aux dérives qui doivent être évitées.

6.3.6. À l'avis des membres de la C.N.E.

- un consensus national à l'égard des différentes mesures à adopter doit être recherché.

6.3.7. D'autre part

- un examen régulier, critique, des tactiques mises en œuvre par les pays dans lesquels le taux de donneurs d'organes est particulièrement élevé devrait être entrepris.

Annexes

Directives médico-éthiques de l'Académie Suisse des Sciences Médicales

1. Constatation de la mort par lésion cérébrale primaire ou lésion hypoxique après arrêt cardio-circulatoire temporaire.

1.1. Signes cliniques

Lorsqu'on se trouve en présence d'une lésion cérébrale primaire clairement décelable, les sept signes cliniques suivants doivent être vérifiés pour conclure à la défaillance complète du cerveau, à savoir :

a) coma ;
b) pupilles en mydriase bilatérale, sans réaction à la lumière ;
c) absence des réflexes oculo-céphaliques (= cervico-oculaires et vestibulo oculaires) ;
d) absence des réflexes cornéens ;
e) absence de réaction cérébrale à des stimuli douloureux ;
f) absence des réflexes de toux et oropharyngés ;
g) absence d'activité respiratoire spontanée (test d'apnée).

L'établissement du diagnostic de la mort suppose que l'on s'est assuré de l'irréversibilité de la défaillance du cerveau par une nouvelle confirmation de la présence des signes cliniques (a-g) après un délai d'observation ou par des examens techniques complémentaires.

1.2. Preuve de l'irréversibilité de la défaillance du cerveau

1.2.1. Par une observation clinique

Le diagnostic de mort requiert deux évaluations cliniques séparées par les durées minimales suivantes (voir aussi annexe A3.1: protocole-modèle pour la

constatation de la mort par lésion cérébrale primaire ou lésion hypoxique après arrêt cardio-circulatoire temporaire) :

a) une durée d'observation de six heures chez les adultes et les enfants de plus de deux ans, pour autant que l'origine du coma soit connue, qu'il n'y ait pas de suspicion d'intoxication ou d'hypothermie et que l'état du patient ne puisse être expliqué par des paramètres métaboliques pathologiques. En outre, il ne doit pas y avoir de raison clinique de suspecter une infection du système nerveux, en particulier une polyradiculonévrite des nerfs crâniens. De plus, on doit pouvoir exclure tout effet de médicaments dépresseurs du système nerveux central susceptible, au vu de l'expérience clinique et pharmacologique commune, d'expliquer un coma ;
b) une durée d'observation de 24 heures chez les enfants de moins de deux ans, pour autant que l'origine du coma soit connue, qu'il n'y ait pas de suspicion d'intoxication ou d'hypothermie et que l'état du patient ne puisse s'expliquer par des paramètres métaboliques pathologiques. En outre, il ne doit pas y avoir de suspicion clinique quant à une infection du système nerveux, en particulier une polyradiculonévrite des nerfs crâniens. Il faut également pouvoir exclure l'effet de médicaments myorelaxants ou dépresseurs du système nerveux central susceptible, au vu de l'expérience clinique et pharmacologique commune, d'expliquer un coma ;
c) une durée d'observation d'au moins 48 heures chez les adultes et les enfants, lorsque l'origine du coma est inconnue ou qu'une cause métabolique ou toxicologique ne peut être exclue avec certitude, ainsi que chez tous les patients qui ne peuvent être classés sous a) et b).

1.2.2. Par des examens complémentaires

Le diagnostic de la défaillance du cerveau est d'ordre clinique. L'irréversibilité de la défaillance des fonctions du cerveau peut être constatée, indépendamment des signes cliniques, au moyen d'examens techniques complémentaires. Ces derniers permettent de constater la défaillance de la circulation cérébrale et confirment ainsi l'irréversibilité de la défaillance des suivantes : fonctions cérébrales et donc la mort. Les méthodes adaptées sont les

- l'ultrasonographie Doppler transcrânienne à codage couleur ;
- la tomographie axiale computérisée ;
- la scintigraphie 99m Tc-HMPAO (hexamethylpropylenaminoxim 99m Tc à 4 niveaux, ou la HMPAO 99m Tc tomographie par émission monophotonique (HMPAO-SPECT) ;
- la soustraction angiographique interartérielle (lA-DSA).

2.3. Médecins habilités à établir le diagnostic de la mort

En cas de diagnostic de la mort selon 2.2.1., les évaluations cliniques doivent être effectuées par deux médecins différents. L'un doit être spécialiste en neurologie, neurochirurgie ou, lorsqu'il s'agit d'enfants, en neuropédiatrie.
En cas de diagnostic selon 2.2.2., l'évaluation clinique doit être pratiquée par un spécialiste en neurologie ou en neurochirurgie, par un spécialiste en neuropédiatrie s'il s'agit d'enfants. Aucun de ces médecins ne peut faire partie de l'équipe de transplantation. Seul un spécialiste ayant la qualification FMH requise ou une formation postgraduée et continue équivalente peut effectuer les examens complémentaires.

2.4. Documentation

Les examens cliniques et les résultats des examens complémentaires (mentionnés au ch. 2.2.) doivent être consignés par écrit. Pour ce faire, on pourra utiliser le «protocole-modèle pour la constatation de la mort par lésion cérébrale primaire ou lésion hypoxique après arrêt cardio-circulatoire temporaire» (voir annexe A3).

2.5. Cas où les examens complémentaires sont indispensables

Chez les patients susceptibles de présenter une polyradiculonévrite des nerfs crâniens ainsi que chez les patients chez qui l'examen clinique des nerfs cérébraux est impossible, des examens complémentaires sont indispensables pour pouvoir établir le diagnostic de mort.
Une lésion cérébrale isolée étendue peut offrir une présentation clinique semblable à celle de la mort. Dans ce cas, il faut procéder à un électroencéphalogramme ou à un autre examen complémentaire adapté pour établir la défaillance du cortex cérébral en plus de la lésion du tronc cérébral. Si tel est le cas, l'examen en vue de constater la mort décrit à 2.1. et 2.2. peut être poursuivi resp. complété dans la mesure nécessaire.
Le diagnostic d'arrêt de la circulation sanguine dans le cerveau est indispensable pour constater la mort dans les cas où tout examen clinique des réflexes du tronc cérébral est impossible, c'est-à-dire

a) lorsque, en raison de traumatismes cranio-faciaux, un examen clinique adéquat des réflexes du tronc cérébral n'est pas possible;
b) lorsque l'on suspecte une polyradiculonévrite des nerfs crâniens et en l'absence d'activité bioélectrique révélée par l'électroencéphalogramme.

3. Constatation de la mort en cas d'arrêt cardio-circulatoire persistant (donneurs à cœur non battant, non heart-beating donors)

Par arrêt cardio-circulatoire persistant, on désigne une situation dans laquelle l'irrigation du cerveau est interrompue – ou compromise en cas de mesures de réanimation – pendant un intervalle assez long pour provoquer la défaillance irréversible du cerveau et du tronc cérébral et par là même la mort.

3.1. Signes cliniques

Pour constater la mort par arrêt cardiaque avec interruption persistante de la circulation ou après réanimation infructueuse, les huit signes cliniques suivants doivent être présents :

a) absence de pouls (central) en palpant l'artère fémorale et/ou l'artère carotide ;
b) coma ;
c) pupilles en mydriase bilatérale, sans réaction à la lumière ;
d) absence de réflexes cervico-oculaires ;
e) absence de réflexes cornéens ;
f) absence de réactions cérébrales à des stimuli douloureux ;
g) absence de réflexes de toux et oropharyngés ;
h) absence d'activité respiratoire.

(...)

Décret n° 96-1041 du 2 décembre 1996 Relatif au constat de la mort préalable au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins thérapeutiques ou scientifiques et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).

Art. 1er. - Dans le chapitre Ier du titre III du livre VI du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), est insérée une section 3 ainsi rédigée :

Section 3

Du prélèvement d'organes sur une personne décédée

Sous-section 1

Constat de la mort préalable au prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques ou scientifiques

Art. R. 671-7-1. - 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 ;

1. Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ;
2. Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ;
3. Absence totale de ventilation spontanée.

Art. R. 671-7-2. - Si la personne, dont le décès est constaté cliniquement est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique, l'absence de ventilation spontanée est vérifiée par une épreuve d'hypercapnie.

De plus en complément des trois critères cliniques mentionnés à l'article R. 671-7-1, il doit être recouru pour attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique ;

1° Soit à deux électroencéphalogrammes nuls et aréactifs effectués à un intervalle minimal de quatre heures, réalisés avec amplification maximale sur une durée d'enregistrement de trente minutes et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le médecin qui en fait l'interprétation ;

2° Soit à une angiographie objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le radiologue qui en fait l'interprétation.

Art. R. 671-7-3. - I. - Le procès verbal du constat de la mort, mentionné à l'article L. 671-7, est établi sur un document dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. - 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. Ce procès-verbal est établi et signé par un médecin répondant à la condition mentionnée à l'article L. 671-10.

III. - Lorsque le constat de la mort et établi pour une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique, le procès-verbal de constat de la mort indique les résultats des constatations cliniques concordantes de deux médecins répondant à la condition mentionnée à l'article L. 671-10. Il mentionne, en outre, le résultat des examens définis au 1° ou au 2° de l'article R. 671-7-2, ainsi que la date et l'heure de ce constat. Ce procès-verbal est signé par les deux médecins susmentionnés.

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

Art. R. 671-7-4. - Le ou les médecins signataires du procès-verbal du constat de la mort en conservent un exemplaire. Un exemplaire est remis au directeur de l'établissement de santé dans lequel le constat de la mort a été établi. L'original et conservé dans le dossier médical de la personne décédée.

Art. 2. - I. - Au livre VI du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat), titre III, est inséré un chapitre II intitulé : Des tissus cellules et produits qui comporte une section 2 intitulée : Du prélèvement de tissus, cellules et de la collecte des produits du corps humain.

II. - Est insérée dans cette section 2 une sous-section 1 ainsi rédigée :

Sous-section 1

Constat de la mort préalable au prélèvement à des fins thérapeutiques ou scientifiques

Art. R. 672-6-1. - Les prélèvements de tissus, de cellules et la collecte des produits du corps humain sur une personne décédée ne peuvent être effectués que dans les conditions prévues à la sous-section 1 de la section 3 du chapitre Ier du présent titre.

Art. 3. - Les articles 20 et 21 du décret susvisé du 31 mars 1978 sont abrogés.

Art. 4. - Le IV de l'article R. 671-7-3 du code de la santé publique entrera en vigueur le 1er juillet 1998.

Art. 5. - Le ministre du travail et des affaires sociales et le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 2 décembre 1996.

Membres de la Commission Nationale d'Éthique

M. Jean-Paul Harpes, président

Dr Jules Molitor, vice-président

Dr Jacques Arendt

Mme Janine Biver

Dr Catherine Boisanté

Dr Evelyne Friederich

Dr Paul Heuschling

Dr Marianne Hubert

M. Paul Kremer

Mme Yvonne Kremmer

Dr Henri Metz

M. François Moyse

Dr Christa Stirn-Breitenfeldt

Dr Bernard Thill

M. Georges Wivenes

Chargé d'études

M. Jean-Claude Milmeister