

Avis 21

Le diagnostic de la mort en rapport avec le don d'organes. La pénurie de greffons

Note à la presse

1. Le contexte de l'Avis 21

Un événement qui s'est produit, il y a un mois, à Esch-sur-Alzette, peu après la finalisation du présent Avis, met en lumière ce qui fait encore défaut, dans notre pays, en matière de règlement définissant les procédés applicables en vue de constater la mort et, tout autant, en matière de mesures permettant de lutter contre une carence dramatique de greffons.

Ces déficiences, examinées dans une optique éthique et ces mesures éclairent le contexte dans lequel se situe l'Avis qui est présenté, aujourd'hui, à la presse.

Partons de l'événement dramatique auquel nous avons fait allusion. Le 06.02 un tout jeune homme, de quatorze ans était transféré au service de réanimation de la clinique pédiatrique de l'hôpital d'Esch-sur-Alzette. En dépit des soins intensifs qui lui furent prodigués, le jeune homme évolua en coma dépassé, son état de mort fut confirmé par les signes cliniques et l'encéphalogramme répété après 24 heures. L'arrêt total de la circulation cérébrale (qui doit être établie selon l'article 5 de l'arrêté grand-ducal du 10 août 1983) ne put toutefois pas être démontré à l'angiographie malgré un contrôle après 24 heures et les signes cliniques évidents de la mort. Dans ces conditions, on passa des soins intensifs aux soins palliatifs et la procédure de prélèvement d'organes dut être annulée¹.

Cet événement, nous venons de indiquer, met en lumière, les déficiences de la réglementation luxembourgeoise et l'urgence, dans le contexte actuel, de certaines mesures qui font l'objet de l'Avis présenté aujourd'hui.

- D'un côté, le règlement de 1983 n'est plus adapté au contexte scientifique

¹ D'après une lettre du Dr Stanislas Lamy au Ministre de la Santé et au Président de la C.N.E.

d'aujourd'hui. Les critères qu'il introduit ne sont d'ailleurs plus appliqués dans nos pays voisins.

- Ce règlement constitue un obstacle aux transplantations d'organes.
- La situation légale évoquée s'inscrit dans un contexte de carence générale de greffons,
- aggravé par le niveau très insuffisant de dons d'organes au Luxembourg.

L'ensemble de cette situation soulève la question de savoir quelles mesures devraient être prises dans une optique tant éthique, que légale, technique et psychologique en vue de sortir d'une impasse délicate.

2. La Saisine de la C.N.E.

L'Avis 21 de la C.N.E. fait suite à une saisine du Ministre de la Santé. Dans une première étape, 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 1^{er} 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 ».

3. 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),
- de mener, à l'égard des dons d'organe, des réflexions
 - d'ordre médical,
 - juridique,
 - éthique et
 - pragmatique (« Comment pallier la pénurie des dons ? »).

4. Sa structure

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 conclusions et recommandations de la C.N.E.

5. Les prises de position et recommandations de la C.N.E.

Nous ne pouvons pas analyser, de manière plus détaillée, dans cette note le contenu de l'Avis qui sera toutefois explicité en cours de séance.

Il sera utile toutefois de reproduire ici les prises de position et les recommandations formulées par la Commission.

5.1. Les prises de position éthiques de la Commission

5.1.1. 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.

5.1.2. Quelques exigences éthiques fondamentales

5.1.2.1. 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.**

5.1.2.2. 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.

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

5.1.3.1. 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 ». A 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*. A ce moment l'être humain est mort.

5.1.3.2. 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.

5.1.3.2.1. 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.*

5.1.4. 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.

A 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.

5.1.5. 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.

5.1.6. 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.

5.2. Les recommandations concernant la réforme de la législation luxembourgeoise

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

A 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 même².
- Par ailleurs, 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.

5.2.1.1. *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 **critères 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 réglementaire³.

5.2.1.2. 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.**

² 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.

³ A 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.

5.3. 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

5.3.1. 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.

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

- A leur avis les équipes de transplantation doivent être mieux formées et dotées d'un meilleur équipement,
- elles doivent notamment être formées à l'approche des familles.

5.3.3. 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.

5.3.4. 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

5.3.5 A l'avis des membres de la C.N.E.

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

5.3.6. 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.