

Don du sang  
La Poste – France Télécom

## **CONTRIBUTION AU PROCESSUS DE RÉVISION DE LA LOI BIOÉTHIQUE**

L'Union Nationale des Associations de Donneurs de Sang Bénévoles de La Poste et de France Telecom (UNADSB LP-FT) est très attachée aux principes éthiques de Bénévolat, d'Anonymat, de Volontariat et de Non-Profit.

Elle s'évertuera à défendre cette éthique dans tous les domaines couverts par le don d'éléments du corps humain, conformément aux dispositions prévues par le Code Civil français, et incluses dans la « Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine ».

### **1- Le don de sang et de ses dérivés**

Ce type de don ne relève pas de la compétence de l'Agence de la biomédecine ni de la loi de bioéthique du 6 août 2004.

Toutefois, le don de sang (et de ses dérivés) constitue un don d'éléments du corps humain relevant des textes ci-dessus.

De plus, s'il est admis que le don de sang total ou d'aphérèse de globules rouges ne font nullement l'objet de rémunération ou d'indemnisation de par le Monde, le don de plaquettes ou de plasma sont l'objet dans certains pays –y compris en Europe- de rémunération.

Enfin, les Médicaments Dérivés du Plasma font l'objet d'un marché ouvert à tous fournisseurs (ou fractionneurs) dont nombre d'entre eux rémunèrent les donateurs.

Nos fédérations entendent défendre et conserver, pour ces types de dons de cellules, les principes éthiques qui les régissent actuellement en France et qui font l'objet des Directives 2002/98/CE (considérant 23 / articles 4 et 20) et 2001/83/CE (article 110).

### **2- Le don d'organes et de tissus humains**

La situation de pénurie de greffons constatée depuis plusieurs années et se dégradant en raison d'un plus grand nombre d'inscrits sur les listes d'attente que de personnes greffées (notamment en ce qui concerne les greffes de rein et de foie), conduit à s'interroger sur les possibilités de pallier ce phénomène afin que l'on propose aux malades en attente de greffe les organes dont ils ont besoin dans des délais raisonnables.

Dans ce domaine, les principes éthiques doivent être maintenus afin d'interdire toute marchandisation du corps humain et d'assurer aux malades une sécurité sanitaire optimum.

Il est prouvé que le don bénévole et gratuit est le plus sûr garant de cette sécurité sanitaire.

La priorité doit être donnée au don post-mortem, que le décès survienne suite à un arrêt cardiaque ou suite à une destruction irréversible du cerveau (Etat de Mort Encéphalique).

Le don du vivant doit être l'exception afin d'éviter de nuire au donneur et de mettre sa santé en danger selon le principe « Primo Non Nocere ».

#### **21- Les donateurs vivants**

Les dispositions de la convention d'Oviedo (non encore ratifiée par la France) stipulent que :

« Le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

Le consentement visé à l'article 5 (libre et éclairé) doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle ».

Ces dispositions préservent la santé du donneur, tout en incitant à la recherche de greffons sur personnes décédées, vont dans le sens souhaité par nos fédérations.

Malgré d'importants efforts dans l'identification des personnes décédées en Etat de Mort Encéphalique, tous les cas de décès survenus par EME ne sont toujours pas connus et ne peuvent donc faire l'objet de prélèvement d'organes conduisant à des greffes potentielles.

Les dispositions de la loi de 2004 stipulent que « tout établissement de santé participe à l'activité de prélèvement ».

Or, nombre d'établissements ne sont pas encore intégrés dans les réseaux mis en œuvre par l'Agence ; même si leur nombre diminue progressivement.

De ce fait, un certain nombre de greffons potentiels sont perdus.

La montée progressive des prélèvements sur donneurs décédés suite à arrêt cardiaque permet de pallier une partie de la pénurie constatée.

Des efforts restent à faire dans ce domaine avant d'arriver au niveau de greffes réalisées par l'Espagne sur ce type de décès.

Ceci ne pourra être réalisé que grâce à une mobilisation des équipes des hôpitaux, tous services confondus.

Les taux de réussite constatés dans ce domaine doivent inciter à accroître le nombre d'hôpitaux participant à cette activité afin de répondre aux besoins croissants des malades.

**Le taux de refus au prélèvement d'organes post-mortem se situe toujours depuis de nombreuses années autour de 30%.**

**Ce taux important est dû au fait de la méconnaissance de la position du défunt par ses proches auprès desquels la loi fait obligation de recueillir cette position. Dans l'ignorance, et face à la douleur de la perte d'un proche, la famille refuse le prélèvement.**

Les dispositions de la loi de 2004 reprenant celles des précédentes lois stipulent que « tout français est présumé consentant sauf s'il a fait état de son refus de son vivant (en s'inscrivant sur le Registre National des Refus ou par tout autre moyen notamment en informant sa famille). Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes ».

Nous préconisons :

- le maintien des principes éthiques régissant l'activité de prélèvement et de greffe : Bénévolat / anonymat / Volontariat / Non-Profit
- l'application de la loi en obligeant tous les établissements de santé à s'intégrer dans un réseau de prélèvement
- la non rémunération du donneur (y compris du donneur vivant) sous quelque forme que ce soit (rémunération, indemnisation, compensation) en accord avec les termes de la convention d'Oviedo et de ses déclinaisons, seule la juste compensation des frais engagés faisant l'objet d'une prise en charge
- communication nationale sur le Registre National des Refus soit réalisée par l'Agence et le Ministère de la Santé, afin que tous nos concitoyens soient informés de l'existence de ce fichier et puissent choisir de s'y inscrire (ou non) en toute connaissance de cause. Cette information devra être réalisée en plusieurs langues afin que les résidents d'origine étrangère ne parlant pas parfaitement le français puissent également opter pour l'inscription (ou non) sur le registre.

Ces campagnes d'information réalisées tout au long de chaque année jusqu'au 31 décembre 2011 amèneraient nos concitoyens à se positionner en faveur (ou contre) le don de leurs organes après leur mort.

A compter du 1er janvier 2012, toute personne décédée non inscrite sur le RNR pourra faire l'objet d'un prélèvement d'organes.

- Le maintien du Registre National des Refus : il conviendrait d'élargir ce fichier en communiquant sur son existence et sa finalité (voir point ci-dessus). Par contre, nous ne sommes pas favorables au maintien de la disposition prévoyant une inscription sur le RNR dès 13 ans au motif que les inscriptions peuvent être effectuées par les parents et non par l'enfant lui-même ; nous préconisons une inscription par des personnes majeures sur justification d'identité.
- Ces préconisations valent également pour le don de tissus pour lesquels notre pays se trouve en situation de pénurie ou, à tout le moins, d'insuffisance chronique.

## 23- Cellules Souches Hématopoïétiques (CSH)

Le prélèvement et la conservation des CSH relèvent du domaine de l'Agence mais sont fortement délégués et assurés par l'Établissement Français du Sang (EFS) qui réalise 70% des typages et gère les banques de conservation.

Ne serait-il pas opportun de clarifier la situation et de rattacher cette activité à l'EFS ou à une structure commune unique ?

### 231- Le don de moelle osseuse

Les dispositions de la loi dans ce domaine, ainsi que les pratiques actuelles nous conviennent.

En effet, l'information et la sélection des donneurs sont réalisées en vue d'assurer à ceux-ci un libre choix, les dispositions sur le consentement libre et éclairé sont donc respectées, chacun pouvant se rétracter à tout moment. Le recours à des comités d'expert et au Tribunal de Grande Instance représentent des protections importantes qu'il convient de conserver.

Il serait opportun, par contre, de renforcer la communication visant à développer le nombre d'inscriptions sur le fichier de volontaires au don de moelle osseuse afin que nombre de malades nécessitant une greffe puissent trouver un donneur de moelle français, réduisant ainsi les coûts pour le système de santé national.

### 232- Le don de Cellules Souches Périphériques

Cette technique en fort développement actuellement (elle a dépassé en nombre celui des greffes de moelle osseuse) mériterait que l'on porte une attention particulière au suivi du donneur.

En effet, l'injection préalable de facteurs de croissance faisant migrer les cellules de la moelle osseuse dans le sang circulant agit sur le donneur. Aucune étude à moyen et long terme ne prouve l'innocuité de ce processus.

Là encore les procédures de consentement éclairé doivent être conservées.

### 233- Les cellules de sang de cordon

Cette technique est connue depuis 20 ans mais souffre d'un retard important dans notre pays. Ceci est probablement dû au manque de structures de prélèvement dans les maternités.

La campagne de communication lancée au premier semestre par l'EFS a probablement éveillé les esprits mais il reste fort à faire pour couvrir les besoins.

A notre avis il conviendrait de :

- maintenir les principes éthiques régissant cette activité
- développer l'activité de prélèvement par
  - une plus grande sensibilisation de la population, notre pays étant le plus prolifique en matière de naissances en Europe
  - l'augmentation du nombre de maternités participant à l'activité. Nos associations se sont limitées dans leur communication sur ce sujet en raison d'un faible nombre de maternités participant : pourquoi communiquer si les cordons ne peuvent être prélevés ?
  - une meilleure couverture du territoire (en cours par l'extension ou le redémarrage de sites : Marseille / Paris, mais de grandes villes ne sont pas couvertes : Lille / Strasbourg...)
  - une meilleure couverture des plages horaires : nombre de femmes accouchant le dimanche ou la nuit ne sont pas prélevées faute de personnel qualifié à ce moment
  - une meilleure formation des personnels conduisant à réduire le nombre de greffons non validés
- développer la conservation des cellules (sans pour autant accroître le nombre de banques de conservation eu égard aux coûts engendrés)
- s'il était besoin de développer le nombre de banques, interdire l'implantation de banques privées uniquement motivées par le profit conformément à ce qui se passe en Grande Bretagne ou en Belgique. Si l'instauration de banques privées ne pouvait être évitée, il conviendrait que celles-ci fonctionnent avec les mêmes contraintes qualitatives que les banques publiques afin d'offrir un service similaire aux banques publiques. Le système des banques mixtes choisi en Espagne ou en Italie semble montrer ses limites. Il conviendrait, dans le cas de création de nouvelles banques publiques, de trouver des partenariats financiers, 98% des coûts de fonctionnement des banques provenant de l'activité de conservation.

**24- Recherche**

Nos positions rejoignent les dispositions inscrites dans la Convention d'Oviedo.

Nous ne sommes opposés ni à la recherche sur les organes et les tissus, ni au prélèvement à des fins scientifiques.

Toutefois, ces pratiques doivent être encadrées par l'Agence dans le cadre des principes éthiques auxquels nous sommes attachés et respecter les procédures suivantes :

- information préalable du donneur et recueil de son consentement éclairé, ou recherche du consentement auprès des proches ; le défunt pouvant s'être positionné de son vivant sur un don post-mortem dans l'intérêt thérapeutique d'un malade mais pas en faveur de la recherche
- les organes ou tissus devront en priorité être orientés vers la greffe d'un malade, et c'est seulement dans le cas où ces organes (ou tissus) ne pourraient bénéficier à un malade qu'ils seraient orientés vers la recherche
- respect du corps avant restitution à la famille comme pour toute opération de prélèvement.

**3- Assistance Médicale à la Procréation (AMP)**

Il conviendra à tout moment de se poser la question : quel est l'intérêt de l'enfant ?

Il conviendra de ne pas confondre le « droit de l'enfant » avec celui du « droit à l'enfant ».

**31- Recours à l'AMP**

Le recours à l'AMP doit être réservé, dans le respect des textes actuels, aux parents en âge de procréer mais qui rencontrent des difficultés dans la réalisation de leur projet parental.

En aucune façon, nous ne souhaitons constater dans notre pays des dérives comme celle de cette mère accouchant à 59 ans de triplés.

Une attention particulière sera portée aux principes éthiques prévus par notre Code Civil, la Convention d'Oviedo, et les recommandations du Conseil de l'Europe dans ce domaine.

**32- Recours à tiers donneur**

Tout recours à tiers donneur ne sera réalisé qu'après l'engagement de toutes les techniques thérapeutiques existantes permettant au couple une procréation naturelle.

Tout don devra s'opérer dans le respect des principes éthiques ci-dessus répertoriés.

**321- le don de sperme**

Les règles actuelles limitent le don de sperme à des hommes vivant en couple (après accord du conjoint), en âge de procréer et qui a déjà eu des enfants.

Ne serait-il pas possible d'ouvrir la possibilité du don de sperme à des hommes adultes, bénévoles et volontaires, qui n'auraient pas encore procréé ? Nombre de jeunes hommes, notamment étudiants, seraient sans doute prêts à effectuer un don.

Concernant la levée de l'anonymat, nous y sommes foncièrement opposés.

Si cette mesure devait être mise en œuvre, il conviendrait que le donneur exprime son consentement libre et éclairé après qu'il eut été informé des dispositions pouvant se faire jour lors de l'atteinte de la majorité par les enfants conçus à partir de ses échantillons de sperme. Les lois autorisant la levée de l'anonymat dans d'autres pays n'ont pour l'instant pas montré leur effet néfaste, puisque seuls les enfants majeurs pourront avoir accès à leur dossier pour connaître leurs origines génétiques, soit dans plusieurs années.

322- le don d'ovocytes

Notre pays connaît dans ce domaine un déficit criant.

Cette situation est sans aucun doute due à la méconnaissance des possibilités de don (une campagne d'information a été lancée au printemps par l'Agence), mais aussi à la difficulté de trouver des donneuses eu égard aux contraintes du don (stimulation ovarienne / recueil des ovocytes...)

Nous serons très vigilants au respect des principes éthiques de Bénévolat, d'Anonymat, de volontariat et de Non-Profit.

L'Espagne et d'autres pays européens ont introduit la rémunération des donneuses (pour nous indemnisation, compensation ou rémunération reviennent au même, il ne s'agit plus de dons bénévoles et non-profit).

Ces dispositions sont contraires au principe de non commercialisation d'éléments du corps humain.

De plus, l'on assiste à l'exploitation de « donneuses » qui vendent une partie de leur corps en vue de boucler leurs fins de mois, que ce soient des étudiantes ou des mères dans la détresse. Ceci est totalement contraire à la Convention d'Oviedo et à la Déclaration des droits de l'Homme.

De plus, aucune étude sur l'impact de stimulations ovariennes répétées n'a été mise en œuvre et n'a prouvé l'innocuité de cette (ces) pratique(s).

323- accueil d'embryon

Nous sommes foncièrement opposés à l'instauration d'une pratique de « mères porteuses » dans notre pays.

Même si un groupe de travail sénatorial vient de rendre ses conclusions préconisant la légalisation des « mères porteuses » dans certaines situations, nous nous opposerons à cette pratique lors du débat public.

Cette pratique est pour nous l'illustration de la marchandisation du corps humain et de l'exploitation de l'être humain.

En effet, nous sommes persuadés que les « mères porteuses » seront des personnes dans le besoin de ressources financières.

De plus, nous ne pouvons concevoir, en tant que parents nous-mêmes, qu'une mère puisse porter un enfant pendant 9 mois et l'abandonner à la naissance.

Enfin, comment réagira psychologiquement un enfant en apprenant qu'il a été vendu par sa mère ??????

**33- Recherche sur les gamètes**

Nos positions rejoignent les dispositions inscrites dans la Convention d'Oviedo.

Nous ne sommes pas opposés à la recherche sur les gamètes.

Toutefois, ces pratiques doivent être encadrées par l'Agence dans le cadre des principes éthiques auxquels nous sommes attachés et respecter les procédures suivantes :

- information préalable du donneur et consentement éclairé de celui-ci
- les gamètes devront en priorité être orientés vers le don à des couples ayant des difficultés à procréer, et c'est seulement dans le cas où ces gamètes ne pourraient bénéficier à un couple qu'ils seraient orientés vers la recherche
- recherche dans un but thérapeutique et non eugénique.

**4- DPN / Génétique**

Les diagnostics prénataux et pré-implantatoires doivent se dérouler dans le respect des principes éthiques inscrits dans notre droit.

La Convention d'Oviedo dans son chapitre IV précise ces principes.

Ils ne doivent être réalisés que dans l'intérêt de l'enfant ou à des fins thérapeutiques : recherche de malformations particulièrement invalidantes pour le développement de l'enfant tant physique que psychique.

En aucune façon, ils ne devront être source d'eugénisme ou de sélection de quelque nature que ce soit (sexe de l'enfant, malformation bénigne –type bec de lièvre-, surdité légère...).

L'Agence devra encadrer et accompagner sérieusement les chercheurs et praticiens dans ce domaine sensible.

## **5- Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines**

Plusieurs écoles se querellent sur le statut de l'embryon : à partir de quel moment doit-on considérer que l'amas de cellules issu de la rencontre entre le spermatozoïde et l'ovule devient un embryon et doit donc être protégé par la loi ?

- dès la rencontre entre le spermatozoïde et l'ovule
- au 3<sup>ème</sup> jour
- au 14<sup>ème</sup> jour : conception britannique qui considère que si l'on retient la mort de l'encéphale comme cause du décès, l'on doit considérer la création de l'encéphale comme le début de la vie
- 21<sup>ème</sup> semaine comme le considère la religion musulmane ????????

La recherche sur l'embryon (une fois clairement et scientifiquement défini à quel moment il devient un embryon) doit se poursuivre dans l'intérêt thérapeutique des malades à condition que les recherches soient sérieusement encadrées par l'Agence et ses spécialistes.

Les recherches devront en priorité être effectuées sur des embryons surnuméraires, soit des embryons dont les parents ont abandonné le projet parental et qui devraient être détruits.

Les équipes et les projets de recherche devront être validés par l'Agence, et les résultats devront faire l'objet de publications.

Un bilan annuel des avancées devra être réalisé afin d'envisager l'arrêt ou la poursuite des recherches en fonction de leur intérêt pour les malades et la société.

Les embryons et lignées de cellules souches devront être détruits après recherche.

## **6- Missions de l'Agence de la biomédecine**

Les missions de l'Etablissement Français du Sang doivent être conservées en matière de don de sang, voire étendues en matière de don de moelle osseuse.

Les missions de l'Agence telles qu'exposées dans la loi de 2004 nous semblent satisfaisantes.

Toutefois, nous nous interrogeons sur le bien fondé de la dualité entre l'Agence et l'EFS sur les Cellules Souches Hématopoïétiques.

Nous souhaiterions que l'Agence soit renforcée dans ses missions

- de développement des activités de prélèvement et de greffe par l'implication des établissements de santé, voire en disposant d'un pouvoir d'alerte ou de sanction
- de contrôle des équipes de prélèvement et de greffe lui permettant une meilleure attribution des autorisations
- d'encadrement des activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires et sur l'embryon, ces activités particulièrement sensibles pouvant dériver vers des pratiques eugéniques de triste mémoire.