

UNIVERSITE René DESCARTES
(ParisV)
Président Pr. P. DAUMART

DEA d'Éthique Médicale et Biologique
(Directeur Pr. C. HERVE)
Promotion 2001-2002

**LE DON EN VUE DE GREFFE DE MOELLE OSSEUSE (ALLOGREFFE) :
ASPECTS ETHIQUES DU RECRUTEMENT DES DONNEURS VOLONTAIRES
POTENTIELS**

Présenté par Julie BIGA

Directeurs de mémoire :

Docteur Anne-Marie DUGUET

MCU de médecine légale,

Inserm U 558

Equipe 4 : "Diversité génétique humaine : approche multidisciplinaire de la
décision en santé"

Docteur Grégoire MOUTEL

AHU Hôpital Max Fourestier, Nanterre

Laboratoire d'éthique médicale, droit de la Santé et Santé
Publique

Faculté Necker

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier le Professeur Christian Hervé de m'avoir permis de suivre le DEA cette année et de m'avoir accueillie au sein du Laboratoire d'Ethique Médicale et Biologique.

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude au Docteur Anne Cambon-Thomsen qui m'a accueillie dans son équipe. Elle est à l'origine de ce travail, se montrant toujours à l'écoute, disponible et enthousiaste. Sans elle, sans sa rigueur scientifique et son soutien, cette aventure n'aurait pu voir le jour !

Je tiens à remercier mes deux directeurs de mémoire :

- Le Docteur Anne-Marie Duguet de m'avoir fait partager son expérience, son savoir-faire et aussi son efficacité en toutes circonstances et qui a consacré une grande partie de son temps à notre recherche.
- Le Docteur Grégoire Moutel pour ses remarques pertinentes et sa gentillesse constante.

Je remercie le Professeur Alain Grand qui m'a permis de suivre cette formation cette année. Je remercie également le Docteur Hélène Grandjean qui m'a accueillie au sein de l'unité Inserm U 558.

Je remercie le Professeur François Lemaire, pour sa confiance et sa précieuse aide.

Je remercie tout particulièrement le Docteur Colette Raffoux, qui m'a soutenue dans cette entreprise et m'a donné la possibilité de réaliser cette recherche, en particulier grâce à tous ses contacts et informations si précieuses.

Je remercie Marc-Alain Descamps pour ses conseils méthodologiques.

Je remercie le Docteur Hélène Bocquet, pour son aide dans la réalisation des questionnaires.

Je remercie les professionnels de santé des Centres Donneurs qui ont bien voulu répondre à notre questionnaire et également les donneurs qui ont mis toute leur sincérité dans leurs réponses. Sans leur participation, le travail n'aurait pu se réaliser.

Enfin, je remercie l'Association pour la Recherche sur le Cancer qui a bien voulu financer ce travail.

Je remercie l'ensemble de l'équipe 4, avec laquelle j'espère avoir le plaisir de travailler à nouveau.

SOMMAIRE :

INTRODUCTION	5
I- LE CONTEXTE DE LA GREFFE DE MOELLE	6
I.1. La compatibilité HLA	8
I.2. Le Registre National de donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques	9
I.2.1. Historique de France Greffe de Moelle	9
I.2.2. Structure et fonctionnement	10
I.2.3. Les Centres Donneurs	11
I.2.4. Le parcours du donneur volontaire non apparentée au long de la filière de don	12
I.3. Le cadre juridique du don de moelle osseuse	14
I.3.1. Les textes réglementaires nationaux pour le don d'organes	14
I.3.2. Les textes réglementaires internationaux	19
II- PROBLEMATIQUE ET METHODOLOGIE	21
II.1. L'adéquation du fichier français aux besoins des patients	
II.2. La réponse actuelle du Registre national des donneurs volontaires de CSH	24
II.2.1. La liste d'attente des patients	24
II.2.2. Le fichier donneurs	25
II.3. Comment optimiser le registre ?	28
II.4. Hypothèses	30
II.5. Matériel et méthode	30
II.5.1. Matériel	30
II.5.2. La diffusion des questionnaires	31
II.5.3. Méthode	32
III- LES RESULTATS	33
III.1. Le taux de réponse	33
III.2. Les réponses des professionnels de santé	33
III.3. Les réponses des donneurs	42
III.4. L'analyse des formulaires de consentement	
IV- LA DISCUSSION	49
IV.1. Discussion de la méthodologie	
IV.2. L'analyse des résultats	49
IV.3. La problématique du don	54
IV.3.1 Les théories du don	55
IV.3.2 La spécification du don de moelle non apparenté	59
IV.3.3 L'information à propos du don de moelle osseuse	60
IV.4. Les implications pratiques	62

IV.4.1 La logique du don de sang	62
IV.4.2 Les stratégies d'optimisation	62
V- CONCLUSION ET PERSPECTIVES	65
BIBLIOGRAPHIE	66
LISTE DES ABREVIATIONS	73
ANNEXES	74

Contact : Julie Biga
Inserm U 558
Département d'Epidémiologie,
Economie de la Santé et Santé
Communautaire
37, allées Jules-Guesde
31073 Toulouse Cedex
E-mail : julie_biga@yahoo.fr

INTRODUCTION

La moelle osseuse est constituée de cellules souches hématopoïétiques (CSH) à l'origine des quatre lignées sanguines. La greffe de moelle osseuse permet la régénération de celles-ci dans de nombreuses indications pathologiques (leucémie, myélodysplasie, aplasie...). Elle est soumise à la compatibilité tissulaire.

La moelle osseuse n'est pas la seule source de CSH, bien qu'elle constitue la source historiquement la plus utilisée (et c'est encore le cas aujourd'hui). Les autres sources en sont le sang placentaire, le sang périphérique, après traitement par facteur de croissance.

Les progrès de l'immunosuppression, de la conservation cryogénique des cellules, de l'immunologie et de la génétique ont permis le développement de la greffe de moelle osseuse à partir d'un donneur non apparenté (allogreffe). Elle fait appel à la générosité des personnes volontaires, qui acceptent d'être inscrites au sein d'un fichier national. En effet, seulement 30% des patients ont un donneur compatible dans la fratrie.

Les Registres actuels sont par ailleurs loin de répondre aux demandes des patients, car malgré les 106 934 donneurs inscrits sur le Registre national (au 31/12/2001) et les 7,8 millions inscrits dans le monde, seulement 40% des patients trouvent un donneur HLA-compatible au sein des registres interconnectés. Cette inadéquation entre les Registres de donneurs et les besoins des patients s'explique par la nécessité d'une compatibilité tissulaire (HLA) parfaite entre donneur et receveur. Or, il existe une grande diversité HLA, certains groupes sont rares et certains sont fréquents dans la population. Les personnes présentant un phénotype HLA rare ont moins de chances de trouver un donneur compatible.

L'enrichissement des Registres en groupes rares est au cœur des préoccupations afin de réduire les inégalités de santé.

Notre travail vise :

1/ à analyser le contexte éthique et réglementaire du don de CSH, du vivant en situation non apparentée.

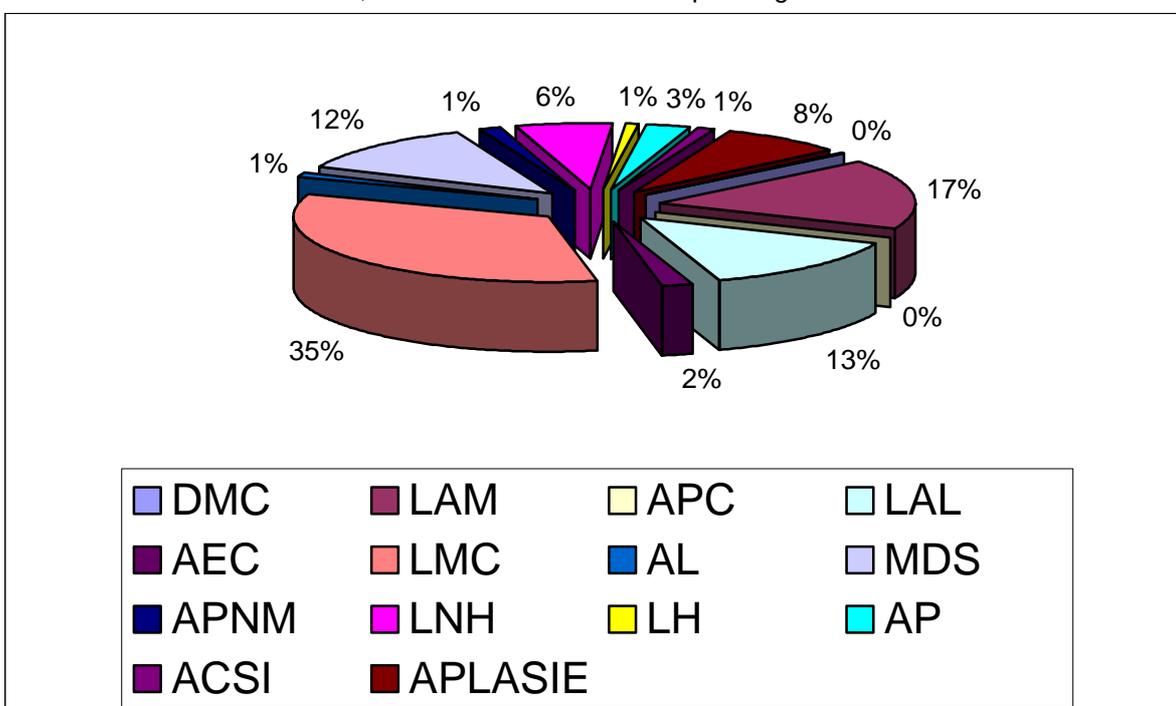
2/ à identifier, par l'analyse des pratiques, l'organisation des recrutements, à l'aide d'un questionnaire destiné aux professionnels des Centres Donneurs en charge de l'accueil des donneurs potentiels, et au moyen d'un questionnaire destiné aux donneurs, visant à recueillir leur vécu du recrutement. A partir des informations recueillies, nous nous attendons à repérer les fondements éthiques qui orientent les choix et les motivations des professionnels et des donneurs dans cette démarche de don.

Sur la base de cette analyse et dans cette visée d'optimisation des Registres, nous proposerons des orientations relatives au contenu de l'information et aux modalités de communication vers le public, lors des campagnes de recrutement de nouveaux donneurs.

I- LE CONTEXTE DE LA GREFFE DE MOELLE

Ces dernières décennies, la médecine s'est développée en grande partie grâce à de nombreuses avancées technologiques. De nouvelles approches thérapeutiques ont pu être abordées, c'est ainsi que les activités de transplantation ont pu voir le jour dans les années 50. La greffe de moelle osseuse est une stratégie thérapeutique utilisée dans de nombreuses indications : maladies hématologiques, phénomènes d'altération de la moelle osseuse (aplasie médullaire par exemple), syndromes d'immunodéficience, envahissement médullaire par des cellules malignes, maladies métaboliques...

Indications de greffe de moelle osseuse : répartition des patients nationaux en attente de greffe de moelle, inscrits dans l'année 2001 par diagnostic ¹



- | | |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| ACSI : anomalies congénitales du système immunitaire | APNM : autres pathologies non malignes |
| AEC : anomalies érythrocytaires congénitales | DMC : désordres métaboliques congénitaux |
| AH : anomalies histiocytaires | LAL : leucémie aiguë lymphoblastique |
| AL : autres types de leucémies | LAM : leucémie aiguë myéloblastique |
| AP : anomalies plasmocytaires | LH : lymphome hodgkinien |
| APC : anomalies plaquettaires congénitales | LMC : leucémie myéloïde chronique |
| MDS : myélodysplasie | LNH : lymphome non hodgkinien |
| APM : autres pathologies malignes | |
| Aplasiae | |

¹France Greffe de Moelle. Rapport d'activité 2001

La moelle osseuse est le lieu de production des cellules des différentes lignées sanguines (lignées érythrocytaire, granulocytaire, lymphocytaire et plaquettaire). Les cellules sanguines y sont produites à partir des cellules souches hématopoïétiques (CSH).

La greffe de moelle consiste à remplacer la moelle osseuse détruite ou pathologique d'un patient. Le premier temps consiste à détruire la moelle du patient par chimiothérapie ou par combinaison chimiothérapie et radiothérapie (conditionnement). Les CSH proviennent soit de la moelle osseuse d'un individu sain, apparenté ou non, en respectant les règles d'histocompatibilité (allogreffe), soit de la moelle osseuse ou des cellules souches circulantes du receveur lui-même, prélevées au préalable et conservées (autogreffe). Ceci est possible car la moelle osseuse se régénère rapidement après un don².

Dans le cadre d'une allogreffe, la moelle osseuse du donneur provient soit d'un donneur issu de la fratrie ou de la même famille (greffe allogénique familiale), soit d'un donneur inscrit sur un Registre de donneurs volontaires (greffe allogénique non apparentée).

Notre étude se place dans le contexte de la greffe de CSH à partir de donneur non apparenté inscrit sur les Registres.

La moelle osseuse est prélevée sous anesthésie générale (voire sous péridurale exceptionnellement) au bloc opératoire par ponction au niveau des épines iliaques postérieures droites et gauches, au cours d'une hospitalisation de 48 heures. Le prélèvement de moelle tient compte de la quantité de moelle nécessaire pour le greffon. Outre l'hospitalisation et l'anesthésie générale, le prélèvement de moelle osseuse comporte pour le donneur un certain nombre d'inconvénients : fatigue, douleurs aux points de ponction de l'os, maux de tête et éventuellement nécessité d'une transfusion sanguine autologue³.

Parallèlement au développement des greffes de moelle osseuse, le nombre de sources possibles pour recueillir des CSH s'est diversifié, incluant le sang périphérique et le sang placentaire. Nous n'aborderons pas le contexte du don de CSH issues du sang placentaire. L'utilisation de cellules souches périphériques, d'abord utilisées dans les transplantations autologues, est maintenant adoptée dans les transplantations allogéniques^{4,5}. Après injection au donneur d'un facteur de croissance appelé G-CSF (granulocyte colony stimulating factor) qui mobilise les cellules souches de la moelle vers le sang, le donneur est prélevé au niveau du sang périphérique, sans anesthésie générale. Cette technique a comme avantage, la facilité de recueil qui ne nécessite qu'une prise de sang (leucaphérèse)⁶. Pour le donneur, les avantages sont l'absence d'hospitalisation mais des effets secondaires rares peuvent survenir à court terme (rupture splénique, crise de goutte aiguë^{7,8}...). Si le mode de recueil de cellules par prélèvement de moelle osseuse comporte les risques de l'anesthésie, le recueil de CSP comprend les risques liés à l'injection de facteur de croissance, sans bénéfice pour le donneur,

²Vainchenker W : [Hématopoïetic Stem cells]. *Thérapie* 2001 ; 56(4):379-81.

³Korbling M, Anderlini P: Peripheral blood stem cell versus bone marrow allotransplantation : does the source of hematopoïetic stem cells matter? *Blood* 2001; 98(10):2900-8.

⁴Haynes AP, Russel NH : Blood stem cell allografting. *Curr Opin Hematol* 1995;2(6):431-5.

⁵Korbling M, Przepiorka D, Huh Yo, et al. : Allogeneic blood stem cell transplantation for refractory leukemia and lymphoma : potential advantage of blood over marrow allografts. *Blood* 1995; 85(6): 1659-65.

⁶Green A : Selection of haematopoïetic stem cell donor for transplantation, in *Histocompatibility Testing*. Singapore, 1992. (Press IC, ed).

⁷Korbling M, Anderlini P: Peripheral blood stem cell versus bone marrow allotransplantation : does the source of hematopoïetic stem cells matter? *Blood* 2001; 98(10):2900-8.

⁸Schmitz N, Bacigalupo A, Labopin M, et al.: Transplantation of allogenic peripheral blood progenitor cells-the EBMT experience. *Bone Marrow Transplant* 1996; 17 Suppl 2:S40-6.

qui l'expose à un risque, sans doute faible mais actuellement encore mal évalué^{9,10}. Il serait estimé à 1,1% à court terme (versus 0,27-5,9% pour le recueil de moelle osseuse) ; le recul n'est pas encore suffisant pour une évaluation à long terme comme le risque d'induction de cancer hématologique¹¹.

La greffe quant à elle, est en elle-même un geste simple, puisqu'il s'agit d'une transfusion au receveur de cellules prélevées au niveau de la moelle ou du sang du donneur, les cellules souches ayant la capacité de spontanément recoloniser, à partir du sang la moelle osseuse pour s'y diviser et s'y différencier (phénomène du "homing").

Mais en tant que procédure thérapeutique, la greffe de moelle osseuse ne se limite pas à cette simple transfusion de cellules. Elle comprend l'ensemble des traitements préparatoires à la greffe et le traitement des diverses complications qui la suivent jusqu'à une reconstitution immunitaire complète en cas d'allogreffe. Ils concourent à faire de la greffe de moelle osseuse une procédure thérapeutique lourde, malgré les progrès médicaux réguliers¹².

I.1. La compatibilité HLA

Dans les années 60, la découverte du système HLA (Jean Dausset, 1952) et la possibilité de typer des marqueurs génétiques de cette région ont permis le développement des transplantations.

Plus encore qu'en cas de transplantation d'organes, l'allogreffe de moelle osseuse impose de respecter les règles de compatibilité dans le complexe majeur d'histocompatibilité humain (CMH)¹³. Des incompatibilités dans les systèmes mineurs d'histocompatibilité expliquent vraisemblablement certains rejets et/ou maladie du greffon contre l'hôte (GVH)^{14,15}.

Le système HLA (Human Leucocyte Antigen) ou complexe majeur d'histocompatibilité humain (CMH), est un ensemble d'antigènes tissulaires, exprimés à la surface de cellules nucléées¹⁶. Il intervient dans la tolérance vis à vis des cellules du « soi » et l'induction d'une réponse immunitaire à l'encontre de cellules étrangères¹⁷. Les précurseurs des cellules lymphocytaires, support de cette immunité, font partie des différentes lignées sanguines transmises lors d'une greffe de moelle osseuse. Ainsi, le respect d'une compatibilité entre le donneur et receveur pour le système HLA est particulièrement important afin d'éviter le rejet de greffe et la GVH, mettant en jeu le pronostic vital¹⁸.

⁹Sykes M, Preffer F, McAfee S, et al. : Mixed lymphohaemopoietic chimerism and graft-versus-lymphoma effects after non-myeloablative therapy and HLA-mismatched bone-marrow transplantation [see comments]. *Lancet* 1999; 353(9166): 1755-9.

¹⁰Anderlini P, Korbling M, Dale D, et al. : Allogeneic blood stem cell transplantation : considerations for donors. *Blood* 1997; 90(3): 903-8.

¹¹Anderlini P, Rizzo JD, Nugent LM, Schmitz N, Champlin RE, Horowitz MM : Peripheral blood stem cell donation: an analysis from the International Bone Marrow Transplant Registry (IBMTR) and European Group for Blood and Marrow Transplant (EBMT) databases. *Bone Marrow Transplant* 2001; 27(7): 689-92.

¹²ANDEM. Rapport de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale. 1993.

¹³Hurley CK. Acquisition and use of DNA-based HLA typing data in bone marrow registries. *Tissue Antigens*. 1997;49(4):323-8.

¹⁴Dupont B. Immunology of hematopoietic stem cell transplantation: a brief review of its history. *Immunol Rev*. 1997;157:5-12.

¹⁵Madrigal JA, Scott I, Arguello R, Szydlo R, Little AM, Goldman JM. Factors influencing the outcome of bone marrow transplants using unrelated donors. *Immunol Rev*. 1997;157:153-66.

¹⁶Mc Cluskey J., Peh C.A. The human leucocyte antigens and clinical medicine : an overview. *Reviews in Immunogenetics*, 1999, 1. N°1, 3-20

¹⁷Busca A, Amoroso A, Miniero R : Bone marrow transplantation from unrelated volunteer donors. An overview [editorial]. *Panminerva Med* 1997;39(2):71-7.

¹⁸Gratwohl A, Hermans J, Apperley J, et al : Acute graft-versus-host disease : grade and outcome in patients with chronic myelogenous leukaemia. Working Party Chronic Leukemia of the European Group for Blood and Marrow Transplantation. *Blood* 1995; 86(2):813-8.

Le système HLA est codé au niveau du chromosome 6 par un ensemble de locus correspondant chacun à l'emplacement d'un gène. Chaque locus est polymorphe comprenant un nombre variable d'allèles (10 à 200 et plus allèles par locus), ce qui entraîne des combinaisons multiples ; la diversité HLA est donc très grande¹⁹, bien supérieure à celle des groupes ABO.

Deux groupes de gènes sont déterminants et pris en compte dans la perspective de la greffe allogénique : dans la classe I, les gènes dénommés HLA-A, B et parfois C - dans la classe II, les gènes HLA-DRB, HLA-DQB et parfois HLA-DP.

Sur le plan immunologique, la meilleure greffe est familiale. En effet, si les cinq gènes HLA-A, B, C, DR, DQ typés sont identiques, cela assure une compatibilité sur l'ensemble du CMH. Du fait de la probabilité de 25% pour chaque frère ou sœur d'un malade d'être HLA identique avec celui-ci et du fait d'une diminution de la taille des familles en Europe et en Amérique du Nord, seulement 30% des patients qui pourraient bénéficier d'une greffe de moelle osseuse ont un frère ou une sœur HLA identique, représentant le donneur idéal. Pour répondre aux 70% des indications restantes, des Registres de donneurs potentiels de moelle osseuse se sont constitués sur les bases du volontariat, grâce à la générosité des personnes, dès 1974 avec la création du « Anthony Nolan Bone Marrow Trust »²⁰ en Grande Bretagne, en 1987 en France et le « National Bone Marrow Donor Program »(NMDP)²¹ aux Etats-Unis peu après. Le principe est de disposer d'un grand nombre d'individus donneurs potentiels typés HLA parmi lesquels est recherché un donneur compatible pour un receveur donné.

I.2. Le Registre français des donneurs volontaires de moelle osseuse

I.2.1. Historique de France Greffe de Moelle²²

En 1986, les Professeurs Jean Bernard et Jean Dausset prirent l'initiative de constituer un Registre de volontaires au don de moelle osseuse pour les patients en attente de greffe de moelle et n'ayant pas de donneur familial compatible.

C'est ainsi qu'en 1987, fut créée "Greffe de Moelle / France Transplant", grâce à l'appui des médias et de nombreux mécènes, devenue depuis 1991, France Greffe de Moelle (FGM) dont le siège social est implanté dans les locaux de l'Hôpital Saint-Louis à Paris.

Le Ministère de la Santé décide alors d'attribuer officiellement à France Greffe de Moelle la mission de gérer le Fichier de donneurs volontaires de moelle osseuse et de coordonner l'accueil des donneurs dans les Centres Donneurs disposant d'un laboratoire d'Histocompatibilité susceptible de réaliser les typages HLA des donneurs.

A partir de 1988, un réseau de communication performant est mis en œuvre entre le site central, basé à l'hôpital Saint-Louis, et les différents Centres Donneurs, répartis sur l'ensemble du territoire national. En 1989 fut inauguré, à Paris, le 1^{er} Secrétariat Européen EDS (European Donor Secretariat)²³ assurant la gestion des recherches entre les divers Registres Européens de donneurs de moelle.

¹⁹ **Charron, Arnaiz-Villena, Bigon, et al.** Genetic diversity of HLA : Functional and Medical Implication Unrelated donor bone marrow transplantation : *12th International Histocompatibility Workshop study*. Charron D. EDK;1997.

²⁰ www.anthonynolan.com

²¹ www.NMDPresearch.org

²² www.fgm.fr

²³ **Baouz A, Raffoux C**, EMDIS : European Marrow Donor Information System Computer methods and programs in *Biomedicine* 45 (1994)4(46)

Un réseau informatique fut élaboré en 1991 : EMDIS (European Marrow Donor Information System) encore plus performant reliant entre eux l'ensemble des Registres Européens de donneurs de Moelle, afin de faciliter et d'accélérer les recherches de donneurs de moelle à l'échelle européenne.

L'obtention de la certification ISO 9002 est attribuée en 1995 par l'AFAQ (Association Française pour l'Assurance de la Qualité) à FGM.

En 1998, un logiciel de communication reliant en ligne les Registres européens EMDIS à tous les Centres Donneurs et Centres Receveurs (France-EMDIS) est développé.

En 2000, une négociation est entreprise avec l'Etablissement Français du Sang (EFS) pour permettre la signature d'une convention de collaboration avec cet Etablissement. L'année 2001 voit la création du club utilisateur pour la validation du logiciel de communication de FGM avec ses partenaires utilisant Internet et le réseau Santé Social (RSS).

I.2.2. Structure et fonctionnement²⁴

La structure juridique de FGM est une association loi 1901. Le Conseil d'Administration responsable de la préparation du budget est composé de membres élus et de membres de droit. Le Conseil d'Administration est composé de 10 représentants de Centres Donneurs, 5 représentants des médecins greffeurs. 9 membres de droit entrent dans la composition de ce Conseil, à savoir le Président Fondateur et le Directeur de FGM, le Directeur de la Direction des Hôpitaux ou son représentant, le Directeur de l'Administration de tutelle ou son représentant, le Représentant de la CNAM, le Président de la Société Française de Greffe de Moelle (SFGM), le Président de la Société Française de Transfusion Sanguine, le Président de France ADOT (Association de Donneurs d'Organes et de Tissus), le Président du collectif des Associations de malades.

Un Comité Directeur est élu parmi les membres du Conseil d'Administration. Le Directeur de FGM est un médecin spécialiste en histocompatibilité et en hématologie, praticien hospitalier détaché par le Ministère de la Santé à la Direction du Registre (Docteur Colette Raffoux).

Différentes sections composent FGM : un département médical, un département financier et administratif et un département dénommé système d'information. Chaque département a son responsable.

L'EfG (Etablissement français des Greffes) est responsable²⁵ de la gestion de la liste de patients en attente de greffe de moelle. FGM a reçu de l'EfG l'autorisation de recevoir directement les demandes d'interrogation des médecins greffeurs, à charge de FGM d'en informer l'EfG dans les meilleurs délais et de mettre à disposition de l'EfG le résultat en temps réel de toutes les interrogations effectuées.

FGM obtient l'aide d'un Comité d'experts médicaux qui valide les interrogations pour lesquelles les indications ne sont pas reconnues par la Société Française de Greffe de Moelle et de Thérapie Cellulaire (SFGM-TC) et le Comité Directeur de FGM. Le comité d'experts valide les demandes de second don de moelle, de cellules souches périphériques lorsqu'elles concernent un donneur national.

L'organisation du fichier et des interrogations repose sur la collaboration entre différentes structures : les Centre Donneurs, les Centres Receveurs, correspondants des médecins greffeurs, les Registres internationaux.

²⁴France Greffe de Moelle, manuel de Mode de fonctionnement. Janvier 2001

²⁵loi n°94-43 du 18 janvier 1994, art. L. 1251-1

Deux réseaux télématiques sont actuellement opérationnels, permettant les échanges et les interconnexions entre 37 registres internationaux, augmentant alors la probabilité de trouver un donneur compatible pour un patient donné :

1. L'un dénommé EDS, European Donor Secretariat, créé à l'initiative de France Greffe de Moelle en 1989. Il permet les échanges de messages télématiques entre 17 pays Européens et les Centres Donneurs/Receveurs via FGM. Ce réseau permet les échanges de recherches préliminaires et les demandes de typage HLA classe II générique pour les donneurs HLA-AB identiques aux patients des 17 Registres participants.
2. Le second réseau est dénommé EMDIS (European Marrow Donor Information System). Il a été développé en 1990 à l'initiative de FGM et en collaboration avec les trois Registres : allemand, anglais, hollandais et français, grâce à une subvention accordée par la Communauté Européenne. Ce réseau, décentralisé, permet à chaque Registre, des échanges d'information, de Registre à Registre, depuis la recherche préliminaire jusqu'à l'organisation du prélèvement. Ce réseau a été étendu à l'ensemble des Centres Donneurs et Receveurs nationaux. Dénommé FREMDIS, (France EMDIS), il permet à chaque Centre Donneur et Receveur de communiquer, via FGM, avec l'ensemble des Registres reliés à EMDIS.

I.2.3. Les Centres Donneurs

Les divers Centres Donneurs régionaux ont pour missions d'informer, de recruter, de réaliser les examens nécessaires à l'inscription sur le Registre, et d'assurer le suivi des donneurs potentiels.

Un Centre Donneur est une entité développée soit dans un Etablissement de Transfusion Sanguine appartenant à l'Etablissement Français du Sang (EFS), soit à l'intérieur d'un service hospitalier. Il est sous la responsabilité, soit du Directeur de l'Etablissement de Transfusion Sanguine, soit de l'Etablissement de Santé. Le Responsable du Centre Donneur agit par délégation du Directeur de l'Etablissement. Il a signé un contrat de collaboration avec FGM. Il constitue, grâce au logiciel fourni par France Greffe de Moelle, la base de données des donneurs comprenant les items suivants : état civil, adresses, typage ABO et HLA, et résultats des marqueurs viraux. On compte 32 Centres Donneurs en France métropolitaine.

Répartition des Centres Donneurs ²⁶

CENTRES DONNEURS
ANGERS
BESANCON
BORDEAUX
BREST
CAEN
CLERMONT-FERRAND
CRETEIL
DIJON
GRENOBLE
LILLE
LIMOGES
LYON
MARSEILLE
MONTPELLIER
NANCY
NANTES
NICE
PARIS – LA PITIE
PARIS – PAUL-BROUSSE
PARIS – SAINT-LOUIS
POITIERS
PONTOISE
REIMS
RENNES
ROUEN
SAINT-ETIENNE
STRASBOURG
TOULOUSE
TOURS
TROYES
VALENCE
VERSAILLES

I.2.4. Le parcours du donneur volontaire non apparenté au long de la filière de don

Les donneurs de moelle potentiels sont actuellement recrutés au sein de la population générale de plusieurs manières :

- 1) Par les antennes de l’Etablissement Français du Sang (EFS) : l’information sur le don de moelle non apparenté est véhiculée, soit par les médecins responsables de l’accueil des donneurs de sang, soit par le biais des supports d’information (type bulletins, etc....) disponibles dans les salles d’attente.
- 2) Par le réseau des Services d’Hématologie (Centres Greffeurs) : l’information est délivrée, soit par les cliniciens, soit par le biais de bulletins d’information mis à disposition dans les services, aux familles des patients hospitalisés.
- 3) Par les relais associatifs : France ADOT, ainsi que de nombreuses associations de parents de malades œuvrent activement pour informer les personnes sur le don de moelle.
- 4) Par les médias : grâce à l’information radio-télévisée et à la parution d’articles dans la presse locale ou nationale, générés le plus souvent à partir de cas particuliers de patients en attente de greffe de cellules souches hématopoïétiques, le grand public peut être informé sur

²⁶France Greffe de Moelle. Rapport d’activité 2001

ce type de don et s'y intéresser. Il est important de bien faire la distinction entre information et publicité²⁷. Nous y reviendrons.

5) Par FGM et ses moyens d'information²⁸.

Ainsi, la personne intéressée par le don de moelle se présente au Centre Donneur le plus proche de son domicile, ou bien écrit au Registre National FGM qui lui envoie une documentation complète et un formulaire d'engagement volontaire initial, à retourner signé à FGM ou directement au Centre Donneur.

Le Centre Donneur procède à l'inscription du donneur volontaire après s'être assuré de la motivation et de l'aptitude médicale et biologique de ce dernier. Un typage HLA est réalisé. Le donneur potentiel doit être âgé, pour s'inscrire sur le Registre National, de 18 à 50 ans révolus. Une fois inscrit sur le Registre, il peut rester inscrit jusqu'à l'âge de 60 ans révolus. Toute personne inscrite s'engage à transmettre les changements d'état civil et /ou d'adresse chaque fois que nécessaire, afin de rester joignable à tout moment.

Le donneur peut, à tout moment de son engagement, se dédire et demander son annulation du Registre National²⁹.

L'anonymat du donneur est respecté, il est inscrit sur le Registre National avec un code qui est délivré automatiquement par le logiciel local de gestion des donneurs du Centre où il est inscrit. Seul ce code sera transmis dans le cadre des recherches effectuées ultérieurement.

Chaque fois que le donneur est sollicité pour des test de compatibilité, le Centre Donneur s'assure de la validité de son engagement et vérifie qu'il dispose de toute l'information nécessaire.

Le donneur bénéficie de la réception d'un bulletin d'information régulier émis par FGM. Ce bulletin lui permet de se souvenir de son engagement et de son appartenance au Registre National de donneurs de moelle, surtout lorsqu'il n'a pas été sollicité pour des test HLA complémentaires, de connaître les éléments statistiques relatifs à l'activité du Registre et enfin de s'informer sur l'évolution des greffes de cellules souches hématopoïétiques.

Si toutefois le donneur potentiel est recruté pour donner sa moelle pour un patient, un nouveau typage HLA est réalisé et un examen clinique complet est effectué à l'occasion de la consultation d'anesthésiologie qui a lieu 15 jours avant le prélèvement de moelle.

Au cours de cette consultation, un examen biologique sanguin est réalisé comprenant Numération Formule Sanguine (NFS)/Hémogramme, marqueurs infectieux obligatoires³⁰. Le consentement du donneur (signature de l'engagement volontaire final), sa compréhension de l'ensemble de la démarche et sa volonté de procéder de façon anonyme au don de moelle, l'absence de pression morale sont évalués par le Président du Tribunal de Grande Instance (TGI) du lieu de résidence³¹.

Le donneur est assuré par FGM pour tous les risques liés aux préparatifs du prélèvement de moelle ainsi qu'au prélèvement lui-même et ceci sur une durée de trois ans post-prélèvement. A ces conditions, le don de moelle peut avoir lieu.

²⁷L'article L. 1211-3 du Code de la Santé Publique précise que toute publicité en faveur d'un don d'éléments ou produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou d'un établissement déterminé est interdite. Cette interdiction est posée pour permettre de respecter les principes d'anonymat et de gratuité.

Toutefois, si la publicité est interdite, l'information du public en faveur du don reste légalement possible (art 1211-3 al. 2)

²⁸www.fgm.fr

²⁹Conformément à l'article L. 1211-2 du Code de la Santé Publique.

³⁰Art. R. 665-80-3 et 4 du Code de la Santé Publique.

³¹Art. L. 1231-1 alinéa 3 du Code de la Santé Publique.

Un arrêt de travail est habituellement prescrit encadrant la période d'hospitalisation. Une visite de médecin est réalisée dans les suites du prélèvement et un questionnaire est remis au donneur pour qu'il puisse faire part de ses remarques à propos de l'avant, pendant et après don. Un donneur ayant donné sa moelle est aussitôt annulé de la base de données locale et nationale. Le donneur peut, le cas échéant, demander une seconde inscription sur le Registre National, si six mois au moins se sont écoulés depuis son don de moelle initial. Tout donneur est enlevé du fichier après un don de moelle. Il peut redonner exceptionnellement une seconde fois, pour le même patient en cas d'échec de la greffe ou de rejet.

I.3. Le cadre juridique du don de moelle osseuse

I.3.1. Les textes réglementaires nationaux pour le don d'organes

Les premières lois traitant du don d'organes étaient la Loi n° 49-890 du 7 Juillet 1949 dite Loi Lafay (legs de cornée), puis la Loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 (Loi Caillavet). Cette dernière a été abrogée par la Loi n°94-654 du 29 Juillet 1994. Elle réglemente, ainsi que la Loi n°94-653 et plusieurs décrets d'application, l'activité actuelle de greffe de moelle osseuse en situation non-apparentée. Deux des trois lois de Juillet 1994³² sont plus particulièrement applicables :

- la Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 traite du "*respect du corps humain*" et définit des principes généraux applicables.
- la Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, relative "*au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal*", a un objectif plus technique et traite de toutes les formes de don y compris le don d'organes.

La particularité de la moelle osseuse au sein de ce dispositif est son assimilation incomplète, à un organe. Assimilation car l'article L. 1235-2 du Code de la Santé publique stipule que "*la moelle osseuse est considérée comme un organe pour l'application des dispositions du présent titre*" (c'est à dire le Titre III concernant les organes).

Cette assimilation est toutefois incomplète car la loi autorise les prélèvements avec des donneurs vivants non apparentés.

Seront écartés ici, dans cette brève revue juridique, les prélèvements d'organes sur personnes décédées ainsi que les prélèvements sur mineurs, puisque cette situation ne correspond pas à notre contexte de recherche.

I.3.1.1 les principes généraux du don d'organes

Ces principes, issus de la Loi 94-653 du 29 juillet 1994³³ sont introduits dans le code civil, celui qui régit les rapports des individus entre eux. Ces principes sont dits "d'ordre public". Ceci leur confère une importance majeure puisque cela signifie qu'il ne peut leur être dérogé par voie de conventions particulières, c'est à dire par contrat. Cette force d'application se justifie par la fonction d'équilibre social que ces principes ont pour vocation de faire respecter.

³²Lois de bioéthique

³³La Loi n°94-653 du 29 Juillet 1994 traite du "*respect du corps humain*"

a. L'obligation de consentement

Cette exigence majeure figure dans le code civil à l'article 16-3 al. 2 : *"le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir"*. Cette disposition générale applicable dans le cadre du respect du corps humain trouve son parallèle dans le Code de la Santé Publique où l'article L. 1211-2 affirme que *"le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment."*

Le décret n° 96-375 est relatif aux modalités de consentement du prélèvement d'organes effectué sur une personne vivante ainsi qu'à la composition et au fonctionnement des comités d'experts.

b. Le principe de gratuité

Inscrit dans le droit français et la tradition juridique française, ce principe impose que le don soit totalement gratuit.

La gratuité est exigée par le code civil pour l'ensemble du corps humain art 16-3 *"le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial"*, c'est à dire que l'on ne peut conférer à ces éléments une valeur en argent.

Dans le cas particulier de l'action de don, cette exigence est réaffirmée tant par le code civil que par le Code de la Santé Publique :

Art 16-6 du code civil : *"aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci"*.

L'article L. 1211-4 du Code de la Santé Publique énonce : *"aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits"*.

Cette interdiction de rémunérer le donneur laisse la possibilité de le dédommager pour des frais éventuels.

c. L'anonymat

Ce principe n'est pas respecté dans le cadre des dons du vivant en situation apparentée ni des dons d'organe avec donneur vivant. Dans le cas des dons de CSH en situation non apparentée, le principe d'anonymat doit être respecté. Le donneur et le receveur ne connaissent pas leurs identités respectives.

L'article 16-8 du code civil dispose que *"aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou un produit du corps humain et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur."*

L'article L 1211-5 reprend intégralement le deuxième alinéa.

De plus, l'anonymat est aussi respecté pour les sangs placentaires.

d. L'interdiction de la publicité

L'article L. 1211-3 du Code de la Santé Publique précise que toute publicité en faveur d'un don d'éléments ou produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou d'un établissement déterminé est interdite. Cette interdiction est posée pour permettre de respecter les principes d'anonymat et de gratuité.

Toutefois, si la publicité est interdite, l'information du public en faveur du don reste légalement possible³⁴. Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé, ce qui revêt une importance particulière dans le cadre du don de moelle pour lequel les campagnes de recrutement sont indispensables.

e. e respect des règles de sécurité sanitaire

Si la loi de 1994 inscrit formellement le respect de ces règles, leur mise en œuvre et leur champ d'action ont été renforcés par les lois de 1996³⁵ et du 1er Juillet 1998³⁶. Le Code de la Santé Publique précise dans son article L. 1211-6 que "*le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire qui comprennent notamment des tests de dépistage des maladies transmissibles*".

De nombreux actes infra législatifs (décrets et arrêtés) sont venus compléter ce dispositif général^{37,38,39,40}.

Pour ces différents aspects, le Code de la santé prévoit des sanctions administratives en cas de non-respect. De plus certains sont sanctionnés pénalement, il en est ainsi des manquements aux principes relatifs au consentement, à la gratuité, et à la sécurité sanitaire.

1.3.1.2. Les principes spécifiques de prélèvement de moelle osseuse

Aux différents principes exposés plus haut, il convient d'ajouter des principes spécifiques liés aux activités de prélèvement de moelle osseuse. La particularité tient à une assimilation incomplète de ce régime au régime du don d'organes.

Intérêt thérapeutique

Le prélèvement en vue de greffe sur une personne vivante ne peut être réalisé que dans l'intérêt thérapeutique direct du receveur⁴¹. Alors que le don d'organe du vivant est un don ciblé (personne de la famille), le don de moelle peut se réaliser au bénéfice de n'importe quel receveur inscrit sur la liste d'attente, il n'existe pas de limitation. La condition à respecter sera celle de la compatibilité HLA. Cette absence de limitation s'explique par le fait que la moelle, à l'inverse des organes, se régénère.

Il existe également une possibilité de don entre frère et sœur mineur, qui s'explique par la proximité de leur génotype. Des conditions particulièrement strictes de recueil du consentement sont prévues dans ce cas.

³⁴Art. L 1211-3 al. 2 du Code de la Santé Publique

³⁵Loi n° 96-452 du 28 Mai 1996 DMOSSS (Diverses Mesures d'Ordre Sanitaire, Social et Statutaire), J.O. du 29 Mai 1996

³⁶Loi n°98-535 du 1^{er} Juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et au contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

³⁷Décret n°97-928 du 9 octobre 1997 concernant les marqueurs actuellement requis en France pour valider un greffon de CSH.

³⁸Arrêté de décembre 1998 sur l'homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement, transport, transformation des cellules souches hématopoïétiques.

³⁹Décret de février 2000 réglementant les autorisations d'importation et d'exportation des organes et des cellules.

⁴⁰Arrêté de Mai 2000, relatif aux remboursements aux donateurs des frais liés aux prélèvements, J.O. du 18 Mai 2000.

⁴¹Art. L. 1231-1 du Code de la Santé Publique.

Formalisme du consentement

Pour les majeurs capables qui nous intéressent (ce sont eux qui figurent dans les Registres de donneurs de moelle osseuse), l'exigence de consentement à l'acte de prélèvement de moelle est clairement affirmée à l'article L. 1231-1 alinéa 3 du Code de la Santé Publique qui précise: *"le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui."*

L'article R. 671-3-1 du Code de la Santé Publique vient préciser les modalités et l'étendue de cette information. L'information est donnée obligatoirement par le médecin responsable du service où le prélèvement est envisagé ou un praticien désigné par lui et doit porter sur les risques et conséquences de l'intervention. Le décret précise quels sont les points qui doivent faire l'objet de l'information⁴².

Le texte réglementaire prévoit également des obligations à la charge du magistrat chargé de recueillir le consentement du donneur. Il doit s'assurer que le donneur a été préalablement et correctement informé dans les conditions prévues par la loi. Le recueil se fait obligatoirement par écrit, l'original est conservé au greffe du Tribunal et la copie est transmise au directeur de l'Etablissement où est envisagé le prélèvement qui transmet au chef de service⁴³.

Etablissements autorisés

Le Code de la Santé Publique impose que le prélèvement de moelle soit effectué dans un Etablissement autorisé par l'autorité administrative (dans le silence de la loi pour les prélèvements sur donneur vivant, on réalise une assimilation avec les conditions posées pour les prélèvements sur personnes décédées) c'est à dire le Directeur de l'Agence Régionale de l'Hospitalisation (A.R.H.)⁴⁴. Si le décret d'application de ce texte⁴⁵ prévoit que l'autorisation de prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques ne puisse être octroyée qu'aux établissements qui justifieront d'une activité de transplantation, il écarte de ce dispositif la moelle osseuse. En effet, les établissements de santé peuvent solliciter l'autorisation de pratiquer des activités de prélèvement de moelle osseuse en vue d'autogreffe ou d'allogreffe destinés à être utilisés sur un autre site⁴⁶.

La sécurité sanitaire

Le don d'échantillon biologique relève des principes généraux du don. Il est soumis aux principes de l'obligation de recueil du consentement, de gratuité, d'anonymat, de sécurité sanitaire et d'interdiction de la publicité. Le prélèvement de l'échantillon sanguin n'est pas assimilé au don de sang et relève donc du régime des prélèvements de cellules à visée thérapeutique. En effet, l'échantillon n'est pas lui-même employé directement pour un usage

⁴²issu du décret n° 96-375 du 29 avril 1996 : *"Le donneur majeur, ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, qui entend consentir à un prélèvement d'organe sur sa personne...est informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement par le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, ou par un praticien du même établissement dûment désigné par ce responsable. Cette information porte sur toutes les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. Elle porte, en outre, sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe par le receveur."*

⁴³Art. R. 671-3-3 du Code de la Santé Publique.

⁴⁴Art. L. 1233-1 du Code de la Santé Publique.

⁴⁵inséré aux articles R. 671-9 et s. du Code de la Santé Publique

⁴⁶Article R. 671-10 al. 2

thérapeutique, cet usage peut être qualifié d'indirect puisqu'il permettra l'utilisation optimale de la moelle ultérieurement. De plus c'est sur cet échantillon que seront réalisés les tests visant à attester de l'innocuité de la moelle.

Le prélèvement ne peut être réalisé que sur une personne vivante majeure (interprétation a contrario de l'article L. 1241-2).

Concernant les règles de sécurité sanitaire applicables au prélèvement à visée thérapeutique de cellules sanguines et de moelle sur une personne majeure vivante⁴⁷, l'ensemble de ces informations a pour but l'information de l'utilisateur de l'échantillon.

Le médecin appelé à réaliser le prélèvement doit rechercher les antécédents médicaux du donneur et les consigner dans un document. Il doit avoir un entretien médical avec celui-ci à la suite duquel il doit évaluer les risques de contre-indication du prélèvement⁴⁸.

Si la sélection clinique est positive, elle doit être complétée par des analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de nombreuses maladies infectieuses transmissibles (virus VIH 1 et 2 ; virus HTLV I ; hépatites B et C), des contrôles supplémentaires sont exigés pour les prélèvements de cellules et d'organes (cytomégalovirus, virus d'Epstein Barr ; toxoplasmose)⁴⁹.

1.3.1.3. Le cadre juridique applicable à la création de fichiers de données de santé

La création et l'utilisation de fichiers informatisés de données médicales nominatives répond à des obligations administratives et au respect des droits des personnes.

La Loi du n° 78-17 du 6 janvier 1978 « *relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés* » régit les aspects relatifs au fichier de données informatisées. Elle vise à protéger le citoyen contre toute atteinte à ses droits qui pourrait résulter de l'utilisation de l'informatique. L'article 1 est ainsi formulé « *L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre d'une coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques* »

L'article 3 consacre le droit de toute personne « *...de connaître et de contester les informations et les raisonnements utilisés dans les traitements automatisés dont les résultats lui sont opposés.* »

La loi institue une Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL) dont le rôle est d'autoriser la constitution des fichiers. A partir de ses délibérations, s'est dégagée depuis 1978 une jurisprudence qui nous éclaire sur la finalité des traitements, la sécurité des informations, le droit d'accès, la protection des données sensibles.

Le droit d'accès aux données contenues dans les fichiers informatiques est organisé dans le chapitre V de la loi. L'article 40 précise que pour les informations à caractère médical, l'accès n'est pas direct, mais se fait par l'intermédiaire d'un médecin désigné par l'intéressé.

⁴⁷Décret n° 97-928 du 9 oct. 1997

⁴⁸Art. R. 665-80-2 du Code de la Santé Publique.

⁴⁹Art. R. 665-80-3 et 4 du Code de la Santé Publique.

L'obligation de préserver la sécurité est imposée par l'article 29 pèse sur le responsable du fichier⁵⁰. L'inobservation de cette disposition est sanctionnée par le code pénal.⁵¹

La loi du 1^{er} Juillet 1994⁵² énonce la nécessité d'un consentement éclairé et express en cas de prélèvements biologiques pour l'analyse des caractéristiques génétique. Elle permet la transmission des données médicales normalement protégées par le secret professionnel, à condition que le patient soit informé du droit dont il dispose de s'opposer à la transmission, à des fins de recherche, des données médicales le concernant.

A noter qu'un certain nombre de points, le plus souvent en rapport avec des évolutions technologiques qui n'étaient pas d'actualité au moment de la rédaction des lois de bioéthique, sont aujourd'hui peu ou mal définis par les textes en vigueur. Ainsi, les CSH issues du sang périphérique n'ont pas le même statut que les CSH de la moelle osseuse puisqu'elles sont des préparations cellulaires, composants du sang, sans être toutefois des produits sanguins labiles.

I.3.2. Les textes réglementaires internationaux

La France a une réglementation très précise sur le don et prélèvements de substance d'origine humaine. On peut néanmoins citer, sur le plan international :

- L'Association Médicale Mondiale : Prise de position de l'Association médicale mondiale sur le don et la transplantation d'organes et de tissus humains, Edimbourg oct.2000 (cf. Annexe 2)

- Conseil de l'Europe :

Résolution (78) 29 du Comité des ministres sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine (cf. Annexe 1).

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 (Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine), Oviedo 4 avril 1997, entrée en vigueur le 1^{er} déc. 1999

Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, ouvert à la signature à Strasbourg le 24 janv. 2002

- Parlement Européen

Résolution sur les banques d'organes, Journal officiel n° C 127 du 21/05/1979

⁵⁰ « Toute personne ordonnant ou effectuant un traitement d'informations nominatives s'engage de ce fait, vis à vis des personnes concernées, à prendre toute précautions utiles afin de préserver la sécurité des informations et notamment qu'elles ne soient déformées, endommagées ou communiquées à des tiers non autorisés ».

⁵¹ Article 226-17 du Code pénal

⁵²Loi n° 94-548 de juillet 1994

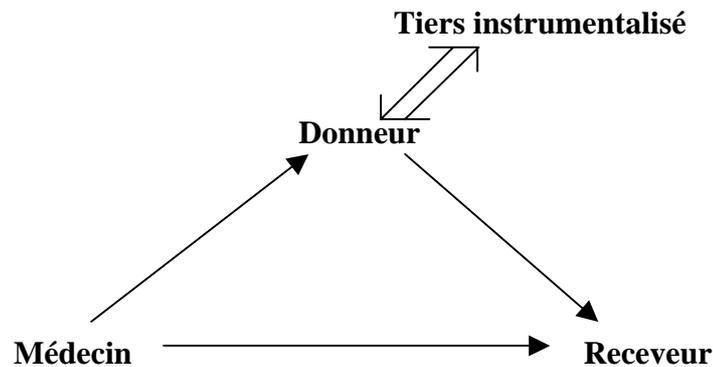
Résolution sur la transplantation d'organes, Journal officiel n° C 128 du 16/05/1983

Résolution sur l'interdiction du commerce des organes à transplanter, Journal officiel n° C 268 du 4/10/1993

II- PROBLEMATIQUE ET METHODOLOGIE

Notre contexte de recherche est celui du don réalisé du vivant, en situation non-apparentée, chez l'adulte. Parallèlement au don de sang, le don d'organe en vue de greffe cristallise par essence, tout ce qui fait la grandeur de l'homme : le don, le partage, et par une métaphore surprenante la lutte contre le rejet.

Les pratiques de prélèvement en vue de greffe transgressent le principe hippocratique du « primum non nocere » <ne pas nuire>, elles imposent une brèche dans le principe fondamental de la protection de l'intégrité du corps humain. Le geste invasif que constitue le prélèvement ne se justifie pas par une finalité thérapeutique ou plutôt médicale pour la personne qui subit le prélèvement. Ce geste est réalisé au profit d'un receveur et le consentement express ainsi que la gratuité du geste apparaissent comme corollaires de cette transgression. Le donneur se trouve être un tiers instrumentalisé dans cette démarche originale de soin et ainsi un certain nombre de principes éthiques sont venus réguler ces activités, protéger non seulement le donneur mais aussi le receveur de toute pression envisageable, en particulier d'ordre psychologique ou mercantile.



Les principes éthiques qui ont servi de fondement à l'organisation du don du sang ont été repris dans le cadre des activités de don de moelle osseuse en particulier la gratuité et l'anonymat.

Les principes inhérents au don de moelle non apparenté sont au nombre de cinq et ont été repris dans les lois de Juillet 1994 dites lois de bioéthique : l'obligation de recueil du consentement, le principe de gratuité, le principe d'anonymat, le principe de sécurité sanitaire et le principe d'interdiction de la publicité. Ces éléments fondamentaux sont énoncés dans la loi française, nous l'avons vu.

II.1. L'adéquation du fichier français aux besoins des patients

La diversité HLA est très grande au niveau allélique et le nombre de gènes connus dans la région est de plus de 200.

Dans la région HLA, un phénomène de déséquilibre de liaison est présent, c'est à dire que dans une même population le nombre de combinaisons effectivement présentes est plus limité qu'en théorie⁵³.

La difficulté de trouver un donneur adéquat est essentiellement liée à l'immense polymorphisme HLA avec distribution variable des allèles et haplotypes selon les populations. La distribution des fréquences des allèles HLA est corrélée à l'origine géographique et/ou ethnique de la population.

Plusieurs études ont montré une corrélation entre la probabilité de trouver un donneur potentiel et la taille du fichier^{54,55}. C'est une courbe asymptotique avec un seul seuil. Elle peut être expliquée par la distribution non homogène des phénotypes HLA : environ 20 à 25 pour-cent de la variabilité totale HLA sont représentés par une dizaine de combinaisons. C'est l'effet seuil⁵⁶. Certaines combinaisons HLA sont fréquentes et les malades ayant de tels typages trouvent un donneur ; d'autres sont rares et les malades présentant ces combinaisons rares sont défavorisés.

Au niveau mondial, il existe une remarquable différence des fréquences des gènes et haplotypes entre les Registres⁵⁷. Cette différence visible entre les pays peut également être mise en évidence entre les régions d'un même pays^{56,58}. Un degré de polymorphisme différent entre les groupes ethniques est aussi observé : le polymorphisme est plus élevé chez les africains que chez les caucasiens ou les asiatiques⁵⁹. Parce que les caucasiens prédominent dans les Registres, la recherche de donneurs a plus de succès pour les patients caucasiens que pour les autres groupes ethniques^{60,61}.

Ainsi, à partir du fichier français, on estime que la probabilité de trouver un donneur compatible pour un patient national est inférieure à 50%.

Ainsi, sommes-nous confrontés à une certaine inadéquation entre l'offre (le panel de donneurs inscrits sur le Registre) et la demande (patients inscrits sur la liste d'attente de greffe de moelle osseuse).

Une des voies possibles de l'amélioration de l'adéquation offre/demande est l'augmentation quantitative du fichier par l'accroissement du nombre de volontaires, mais le coût du typage HLA est un facteur limitant l'expansion du fichier. En effet, si le donneur potentiel se présente sous les bases de la gratuité du don, le typage HLA a un coût (laboratoire spécialisé,

⁵³Feingold, J. (1991). Le déséquilibre de liaison. *Médecine/Sciences* 7, 161-168

⁵⁴Shaw CK, Chang TK, Chen SN, Wu S. HLA polymorphism and probability of finding HLA-matched unrelated marrow donors for Chinese in Taiwan. *Tissue Antigens*. 1997;50(6):610-9.

⁵⁵Takahashi K, Juji T, Miyazaki H. Determination of an appropriate size of unrelated donor pool to be registered for HLA-matched bone marrow transplantation. *Transfusion*. 1989;29(4):311-6.

⁵⁶Lonjou C, Clayton J, Cambon-Thomsen A, Raffoux C. HLA-A, -B, -DR haplotype frequencies in France-implications for recruitment of potential bone marrow donors. *Transplantation*. 1995;60(4):375-83.

⁵⁷Schipper RF, D'Amato J, Bakker JT, Bakker J, Van Rood JJ, Oudshoorn M. : HLA gene haplotype frequencies in bone marrow donors worldwide registries. *Hum Immunol*. 1997;52(1):54-71.

⁵⁸Rendine S, Borelli I, Barbanti M, Sacchi N, Roggero S, Curtioni ES : HLA polymorphisms in Italian bone marrow donors : a regional analysis. *Tissue antigens* 1998; 52(2):135-46.

⁵⁹Beatty, P. G., Mori, et al. (1995). "Impact of racial genetic polymorphism on the probability of finding an HLA-matched donor." *Transplantation* 60(8): 778-83.

⁶⁰Tiercy JM, Bujan-Lose M, Chapuis B, et al.: Bone marrow transplantation with unrelated donors : what is the probability of identifying an HLA-A/B/Cw/DRB1/B3/B5/DQB1-matched donor? *Bone Marrow Transplant* 2000;26(4):437-41.

⁶¹Oudshoorn M, Cornelissen JJ, Fibbe WE, et al.: Problems and possible solutions in finding an unrelated bone marrow donor. Results of consecutive searches for 240 Dutch patients. *Bone Marrow Transplant*. 1997;20(12):1011-7.

personnel dédié...)^{62,63,64}. Des quotas sont instaurés par France Greffe de Moelle pour les nouvelles inscriptions. La définition des quotas s'appuie sur quatre critères⁶⁵ :

- le nombre d'habitants dans la région couverte par chaque Centre Donneur,
- le nombre de donneurs prélevés par Centre Donneur durant les cinq dernières années, nombre rapporté au nombre de donneurs inscrits,
- la richesse en haplotypes HLA.
- le nombre de donneurs inscrits par Centre Donneur.

A noter que dans beaucoup de pays, le fichier des donneurs volontaires de moelle osseuse subsiste grâce à des fonds publics mais aussi grâce à des dons privés.

Pour augmenter la probabilité de trouver un donneur compatible pour un patient, se sont développés à partir de 1988, au niveau international :

-L'organisation « Bone Marrow Donor Worldwide » (BMDW)⁶⁶ qui met en relation 52 registres de 37 pays, ce qui représente près de 7,8 millions de donneurs volontaires potentiels de moelle osseuse au 31 décembre 2001 dans le monde.

L'organisation BMDW permet de centraliser les interrogations internationales des Registres⁶⁷, dans le but d'augmenter les chances pour un patient, de trouver un donneur compatible. Il enregistre tous les donneurs typés à travers le monde sur une disquette ou internet. BMDW est un fichier comportant l'ensemble des phénotypes présents pour compilation par le BMDW qui est géré par le Registre hollandais dénommé Europ Donor.

-La World Marrow Donor Association (WMDA), créée, également en 1988. Elle coordonne les efforts pour la recherche et promeut la coopération internationale⁶⁸. La WMDA a publié des recommandations et des normes de recrutement des donneurs, concernant leur typage⁶⁹, les Registres de donneurs volontaires de moelle osseuse, et la coopération dans la transplantation quand le donneur et le patient résident dans des pays différents⁷⁰.

Cependant, le recours à un fichier étranger coûte 4 à 6 fois plus cher que celui lié à l'utilisation du fichier national [accroissement de la facture par les coûts d'interrogation et surtout par les coûts de prélèvement de moelle osseuse pouvant être jusqu'à dix fois plus cher dans le pays étranger par rapport au coût moyen français].

Ainsi, l'approche quantitative d'optimisation ne pouvant être suffisante en particulier à cause de l'effet seuil (à partir de 120 000, une augmentation importante du fichier n'amènerait en France qu'une faible augmentation de la probabilité de trouver un donneur) et aux contraintes

⁶²**National Marrow Donor Program** : 1999 Data and Scientific Report of the National Marrow Donor Program. Minneapolis : National Marrow Donor Program, 2000; 123.

⁶³**Pacuszko T, Lange A** : National Polish Blood/Marrow Transplant Registry – 1984-1997. *Bone Marrow Transplant* 1998; 22 Suppl 4: S84-5.

⁶⁴**Varnavidou-Nicolaidou A, Kokkofitou A, Papaleontiou I, Kyriakides G** : Cyprus Bone Marrow Donor Registry. *Transplant Proc* 1997; 29(7): 3063

⁶⁵**France Greffe de Moelle**. Rapport d'activité 2001

⁶⁶**Bone Marrow Donor Worldwide** : <http://www.bmdw.org>

⁶⁷**Confer D**. Unrelated marrow donor registries. *Curr Opin Hematol*. 1997;4(6):408-12.

⁶⁸**Schipper RF, Oudshoorn M, D'Amato J, et al**. Validation of large data sets, an essential prerequisite for data analysis: an analytical survey of the Bone Marrow Donors Worldwide. *Tissue Antigens*. 1996;47(3):169-78.

⁶⁹**Hurley CK, Wade Ja, Oudshoorn M, et al**. A special report : histocompatibility testing guidelines for hematopoietic stem cell transplantation using volunteer donors : Quality Assurance and Donor Registries Working Groups of the World Marrow Donor Association. *Human Immunol*. 1999 ;60(4):347-60.

⁷⁰**Cleaver SA, Warren P, Kern M, et al**. Donor work-up and transport of bone marrow- recommendations and requirements for a standardized practice throughout the world from the Donor Registries and Quality Assurance Working Groups of the World Marrow Donor Association (WMDA). *Bone Marrow Transplant*. 1997;20(8):621-9.

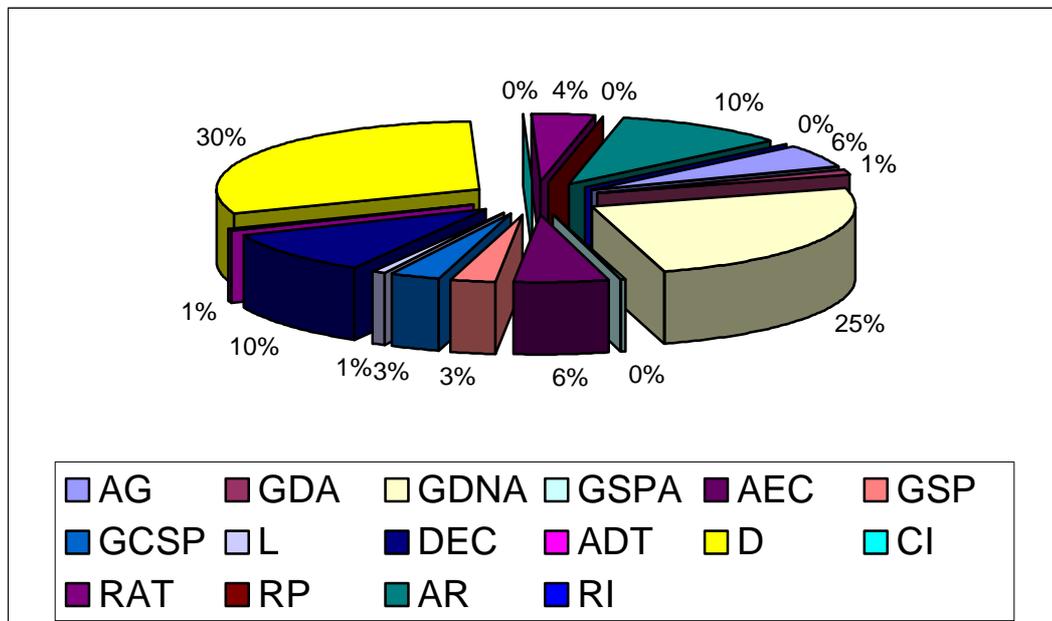
économiques, une approche plus qualitative peut être envisagée dans le but d'éviter la trop grande répartition des groupes HLA fréquents, au-delà de la demande, et de favoriser la présence de groupe HLA plus rares. L'objectif est de trouver un donneur pour une plus grande proportion de patients.

II.2. La réponse actuelle du Registre national des donneurs volontaires de CSH⁷¹

II.2.1. La liste d'attente des patients

Au cours de l'année 2001, parmi les 633 patients nationaux nouvellement inscrits (on constate à ce propos une augmentation de 44% du nombre de patients inscrits par rapport à 2000 sur le Registre), 112 ont été annulés pour greffe avec donneur de CSH d'origine médullaire ou périphérique, dont seulement 40,6% à partir du fichier national.

En 2001, raisons d'annulation des patients inscrits sur le fichier FGM (400 adultes)

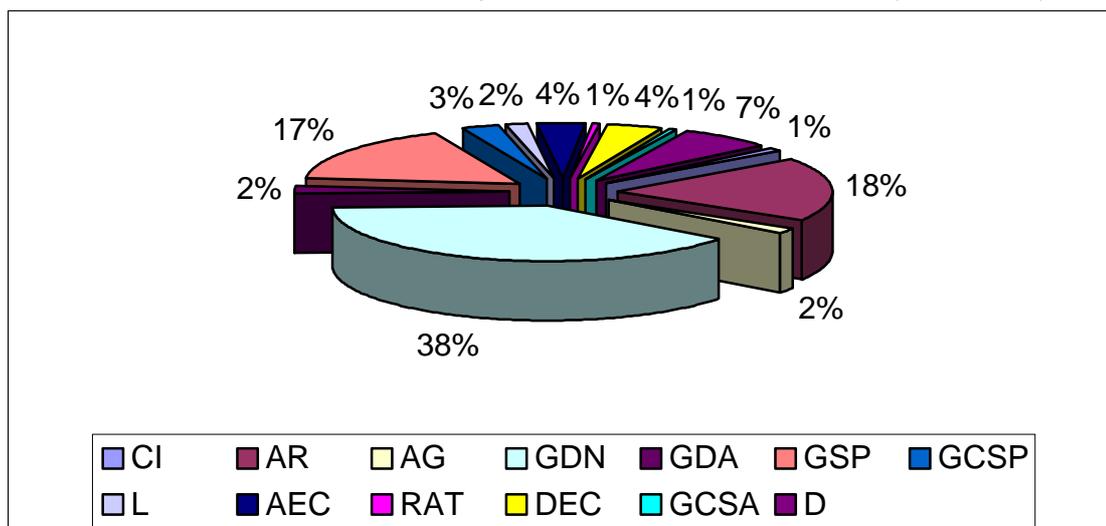


ADT : aucun donneur trouvé
AEC : amélioration de l'état clinique
AG : auto greffe
AR : autre raison
CI : changement d'indication
D : décès
DEC : détérioration de l'état clinique

GCSP : greffe cellules souches périphériques
GDA : greffe donneur apparenté
GDNA : greffe donneur non apparenté
GSP : greffe sang placentaire
GSPA : greffe sang placentaire apparenté
L : leucaphérèse
RAT : réponse à autre traitement

⁷¹Données recueillies auprès de France Greffe de Moelle.

En 2001, raisons d'annulation des patients inscrits sur le fichier FGM (188 enfants)



On observe un peu moins d'un tiers de patients retirés de la liste pour cause de décès en 2001.

II.2.2. Le fichier donneurs

Au 31 Décembre 2001, le Registre National de Donneurs de cellules souches hématopoïétiques géré par France Greffe de Moelle (FGM) comprend 106 934 donneurs.

Au cours de l'année 2001, parmi les causes d'annulation (n=1553) , 176 donneurs ont exprimé leur volonté de ne plus être inscrits sur le fichier, 639 ont été perdus de vue.

Raisons d'annulation des donneurs en 2001

RAISONS D'ANNULATION	TOTAL
DECES	35
RAISON MEDICALE	465
PERDU DE VUE	639
RAISON PERSONNELLE	176
LIMITE D'AGE	7
DON DE MOELLE	116
CHANGEMENT HLA	85
AUTRES	30
TOTAL	1 553

La fidélisation des donneurs devient un enjeu important dans les Registres. En 2000, au niveau mondial, 85600 donneurs se sont désistés, 12600 donneurs sélectionnés n'ont pas donné suite à leur demande. L'amélioration de la fidélisation des donneurs est cruciale pour les Registres tant au niveau des chances réelles pour le patient qu'au niveau des coûts engagés à chaque inscription de nouveau donneur.

Ce point a été étudié par Switzer et al.⁷² par questionnaire destiné aux donneurs potentiels sélectionnés pour de nouveaux tests. La dimension socio-démographique (marié, emploi, enfant...) n'a pas d'influence sur le choix ou non d'accepter cette étape. Les personnes qui répondent le plus favorablement sont également donneur de sang, si avant leur inscription, ils se sont renseignés auprès d'un professionnel de santé.

Par ailleurs, les donneurs de sexe masculin, de moins de 40 ans sont sous-représentés sur le Registre. Le pourcentage de donneurs de moins de 40 ans diminue dans le Registre (41,56% en 2001). Si on analyse séparément les populations hommes et femmes, le pourcentage est de 44,9% chez les femmes et de 36,58 chez les hommes, au sein du Registre.

Répartition des donneurs de moelle selon l'âge et le sexe

AGE	TOTAL	FEMMES	%	HOMMES	%
18-20	591	461	78,0	130	22,0
21-25	4 743	3 572	75,3	1 171	24,7
26-30	9 242	6 205	67,1	3 037	32,9
31-35	12 502	7 924	63,4	4 578	36,6
36-40	17 360	10 556	60,8	6 804	39,2
41-45	22 491	12 818	57,0	9 673	43,0
46-50	22 456	12 619	56,2	9 837	43,8
51-60	17 529	9 794	55,9	7 735	44,1
TOTAL	106 914	63 949	60	42 965	40

Remarque : il est important de noter que la relation entre le sexe du patient et du donneur et la GVH est controversée. Certains trouvent une augmentation de GVH chez les patients dont le donneur est de sexe féminin^{73,74}. Plusieurs autres n'ont pas mis en évidence de rôle particulier du sexe du donneur^{75,76,77} sur la GVH ou la survie.

Face à ces insuffisances, des solutions sont proposées :

- 1) Depuis le 1^{er} Juillet 2001, les inscriptions de nouveaux donneurs sont financés par le « Plan Greffe » annoncé le 22 juin 2000 par Madame la Ministre de l'Emploi et de la Solidarité, Martine Aubry, « qui prévoit d'augmenter de 10 000 donneurs par an durant les trois prochaines années le fichier français qui dispose actuellement de 100 000 donneurs »⁷⁸. Les orientations se dessinent, favorisant les axes suivants :

⁷²Switzer GE, Dew MA, Stukas AA, Goycoolea JM, Hegland J, Simmons RG : Factors associated with attrition from a national bone marrow registry. *Bone Marrow Transplant* 1999; 24(3): 313-9.

⁷³Gratwohl A, Hermans J, Apperley J, et al : Acute graft-versus-host disease : grade and outcome in patients with chronic myelogenous leukaemia. Working Party Chronic Leukemia of the European Group for Blood and Marrow Transplantation. *Blood* 1995; 86(2):813-8.

⁷⁴Hansen JA, Gooley TA, Martin PJ, et al.: Bone marrow transplants from unrelated donors for patients with chronic myeloid leukemia. *N Engl J Med* 1998; 338(14): 962-8.

⁷⁵Kernan NA, Bartsch G, Ash RC, et al. : analysis of 462 transplantations from unrelated donors facilitated by the National Marrow Donor Program. *N Engl J Med* 1993; 328(9): 593-602.

⁷⁶Davies, S. M., C. Kollman, et al. (2000). "Engraftment and survival after unrelated-donor bone marrow transplantation: a report from the national marrow donor program." *Blood* 96(13): 4096-4102.

⁷⁷Kollman C, Howe CW, Anasetti C, et al. : Donor characteristics as risk factors in recipients after transplantation of bone marrow from unrelated donors : the effect of donor age. *Blood* 2001; 98(7): 2043-51.

⁷⁸Aubry M : Discours de Mme M. Aubry, ministre de l'emploi et de la solidarité, sur le plan greffes. In : *greffe cdpEfd*, ed. Paris, 2000.

- Le développement de la taille du fichier français, ce qui permet également à la France de participer à l'effort international, dans un contexte de solidarité réciproque
- Le maintien et le renforcement de la qualité du typage en finançant le typage HLA-A,B,DR des nouveaux donneurs, afin d'avoir un fichier plus performant
- La diversification des phénotypes en favorisant l'inscription de donneurs originaires de groupes rares, notamment issus des groupes ethniques minoritaires en France.
- La communication vers les donneurs.
- Le développement des Banques de sang placentaire, et de la recherche des autres voies thérapeutiques.

Depuis le 22 Juin 2000, une journée nationale sur le don et les greffes est organisée chaque année afin d'amener les Français à réfléchir sur ce thème.

2) Le groupe « fichier » de l'EfG⁷⁹ précise la stratégie pour les années 2001-2003 : les préoccupations actuelles sont d'assurer la croissance du fichier tout « en améliorant la qualité et en l'enrichissant en donneurs originaires des groupes rares »⁸⁰).

Le sous-groupe communication chargé de communication, composé de représentants de l'EfG, de FGM, de l'EFS, des Associations de patients et donneurs, a pour but :

- de définir une stratégie de communication pour le recrutement des 10 000 nouveaux donneurs à savoir le recrutement privilégié des hommes de moins de 40 ans, groupe sous-représenté actuellement dans le fichier. La politique de recrutement des donneurs doit être intensifiée vers les régions où la probabilité de polymorphisme HLA est la plus grande.
- de préparer des documents qui seront mis à disposition des donneurs potentiels par l'intermédiaire des associations informant sur le don de cellules souches hématopoïétiques, des Centres Donneurs, et des Services Hospitaliers d'Hématologie.

Dans ce même souci d'optimisation des Registres de donneurs, le projet européen MADO⁸¹ (« Marrow Donors ») intitulé « Optimisation des Registres européens de donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques : évaluation socio-économique des techniques moléculaires et des stratégies de recrutement » [2002-2004] a pour objet de proposer des stratégies susceptibles d'harmoniser besoins des patients et Registres de donneurs de moelle européens de façon coût/efficace et de gommer les inégalités de santé liées à l'appartenance à un groupe rare. FGM est responsable de la coordination d'une partie de ce projet. Plusieurs Registres de donneurs participent à ce projet : les Registres italien, anglais et hollandais.

Deux approches ont été définies pour prendre en compte les aspects techniques, économiques et éthiques, à savoir :

- L'évaluation et la mise en place de techniques moléculaires de filtrage, ayant un fort potentiel d'automation, permettant par un test peu coûteux, de repérer les donneurs ayant une combinaison HLA fréquente déjà présente à plusieurs exemplaires dans le fichier ; chez ceux-ci les typages seraient réduits au minimum permettant l'allocation des ressources pour typage des donneurs à combinaison rare.

⁷⁹Jouet JP, al : Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques à partir d'un donneur non apparenté : stratégie pour les années 2001-2003. Paris : Etablissement Français des Greffes, 2000.

⁸⁰Circulaire DHOS-F2 DGS-SD3G /n° 2001294 du 22 juin 2001

⁸¹Projet MADO : QLG7-CT-2001-00065 <http://www.euromado.org>. Coordinateur : D^r Anne Cambon-Thomsen.

- Une étude de population permettant de définir des moyens d'accès à un groupe plus diversifié de donneurs, ceci prenant en compte les exigences et les recommandations éthiques. En effet, dans cette optique, il s'agit de flécher les campagnes d'incitation au don vers des régions ou les populations où des groupes HLA rares sont préférentiellement trouvés.

La composition du groupe des participants à ce projet est très varié : Registre de donneurs, sociologues, laboratoires d'immunogénétique, généticiens des populations, statisticiens et spécialistes d'analyse décisionnelle, bio-informaticiens, partenaire industriel. Un versant juridique et éthique est également inclus dans ce groupe de travail multidisciplinaire. C'est dans ce contexte que nous réalisons notre recherche.

II.3. Comment optimiser le Registre?

La présence de gènes fréquents, d'autres rares dans la population, l'existence de différences selon les origines géographiques entraînent une disparité des probabilités de greffe entre les patients et ainsi une inégalité lors de l'accès au soins.

L'amélioration de l'adéquation entre besoins des patients et donneurs inscrits sur les Registres est au cœur des préoccupations de santé publique actuelles.

Dans les diverses stratégies, en particulier dans cette optique opérationnelle efficace de recrutement non au hasard des donneurs, de nombreux aspects éthiques du don et de la communication dans le domaine de la santé doivent être abordés, dans le contexte de choix économiques des politiques de Santé Publique. En effet des tensions existent entre la nécessité économique de limiter le fichier, la volonté que le maximum de chances soient données aux malades en attente de greffon, quelle que soit leur origine géographique, de trouver un donneur compatible et la difficulté de fixer des critères de recrutement explicites et raisonnés.

Il existe une littérature abondante sur les aspects psychologiques^{82,83}, sociologiques et éthiques du don et sur le consentement⁸⁴, dans le contexte des transplantations d'organes et également dans le cas du don de sang^{85,86}. Les études sur ces aspects dans le cadre des donneurs de moelle sont plus rares et concernent surtout le don en situation familiale⁸⁷, ainsi que son vécu. Aucune n'aborde directement, en Europe, les aspects éthiques du don en situation de choix ou discrimination positifs, dans un contexte économique de santé tendu, en même temps que les aspects éthiques de la communication vers divers publics à ce sujet.

Ainsi les objectifs de notre recherche sont d'une part d'analyser quelles sont les spécifications du don de moelle, don réalisé du vivant en situation non apparentée.

⁸²Butterworth, V. A., R. G. Simmons, et al. (1993). "Psychosocial Effects of Unrelated Bone-Marrow Donation - Experiences of the National Marrow Donor Program." *Blood* 81(7): 1947-1959.

⁸³Sastre-Garaud, Ph, Asher, J., Donner disent-ils : réflexion sur le don de moelle, *Psychologie médicale*, 1994, 26, Spécial 2, p.157-158.

⁸⁴Cambon-Thomsen, A. and A. de Larre de la Dorie, *L'Ethique du consentement (Dossier Société : la Bioéthique dans tous ses états)*. Biofutur, 1999. 1888: p. 28-30.

⁸⁵Sokal, G. Transfusion sanguine, éthique et bonne pratique. *Louvain Med* 1993 ;112 :725-729.

⁸⁶Von Schubert, H.-Donated blood : gift or commodity? Some economic and ethical considerations on voluntary versus commercial donation blood- *Sci Soc Med* 1994; 39;2:201-206.

⁸⁷Topall-Rabanes, F., Cinq positions subjectives chez les donneurs de moelle adultes de la fratrie, in *La greffe humaine (in)certitudes éthiques du don de soi à la tolérance de l'autre*, R. Carvais and M. Sasportes, Editors. 2000, PUF: Paris. p. 445-497.

D'autre part, nous tenterons d'analyser comment il est possible de respecter la logique du don dans cette visée de contrôle et d'optimisation des recrutements, effectués non plus selon un mode aléatoire mais selon des critères d'éligibilité.

Sur la base de cette analyse, des orientations relatives au contenu de l'information et aux modalités de communication vers le public, les associations de familles de malades et via les médias lors des campagnes de recrutement de nouveaux donneurs pourront être proposées.

II.4. Hypothèses

Dans quelle mesure peut-on recruter des donneurs potentiels, sélectionnés selon des caractéristiques (sexe, âge, caractéristiques génétiques et ethniques...) définies dans un but d'optimisation du Registre, dans le respect du processus de don et particulièrement de don du vivant en situation non apparentée? Les modalités d'organisation de l'accueil permettent-elles un recrutement ciblé des donneurs?

Une étude approfondie à la fois théorique et empirique permettra de préciser les conditions d'un tel recrutement.

II.5. Matériel et méthode

II.5.1. Matériel :

Afin d'explorer, dans un premier temps, l'architecture et l'articulation des différents maillons de la chaîne du don de moelle osseuse en situation non apparentée, nous avons en premier lieu réalisé deux entretiens : l'un auprès du vice-président de l'association ADOT 31 et l'autre auprès du médecin responsable du Centre Donneur de Toulouse localisé au CHU, au sein de l'antenne de l'EFS à l'Hôpital Rangueil ; ce médecin, en charge de l'accueil des candidats à l'inscription sur le Registre des donneurs de cellules souches hématopoïétiques nous a également orienté vers le service d'hématologie du CHU Purpan, Centre Greffeur, et nous a invité à rencontrer le médecin hématologiste en charge de l'accueil et du prélèvement du donneur sélectionné pour don de moelle en vue de greffe. Nous avons posé à chacun d'entre eux des questions relatives à l'organisation du don de CSH, des modalités d'information, des problématiques actuelles. A partir des différents éléments recueillis lors des entretiens et de la documentation collectée (manuel du mode de fonctionnement de France Greffe de Moelle, rapports d'activité de France Greffe de Moelle 2000 et 2001, brochures d'information, plaquettes, affiches, bulletins élaborés par les associations à qui nous avons demandé l'envoi de leurs documents, sites web), nous avons réalisé deux questionnaires :

-un questionnaire est destiné aux médecins des 32 Centres Donneur de France métropolitaine

-un autre questionnaire est destiné aux donneurs volontaires potentiels.

Ces deux questionnaires étaient couplés, en effet, ils comprenaient des thématiques de questions identiques entre eux afin de pouvoir établir grossièrement le parallèle entre les deux sources d'information (professionnels / donneurs). Les thématiques et questions abordées sont:

A. L'organisation de l'accueil du donneur

Cette partie comporte huit questions fermées dans le questionnaire-médecins et deux questions dans le questionnaire-donneur et cinq concernant les professionnels de santé dans le questionnaire-médecins. Les questions abordées étaient les suivantes:

-Le nombre de donneurs reçus dans l'année 2001

-Le nombre de donneurs prélevés dans l'année 2001

-Le lieu d'accueil des donneurs

-L'appartenance administrative du Centre Donneur

-Modalités de prise de rendez-vous avant de rencontrer un professionnel de santé

-Le nombre d'étapes avant l'inscription du donneur

-La réalisation des examens biologiques : lieu et durée de réalisation des examens biologiques

-Le nombre de professionnels impliqués dans l'accueil du donneur

- La qualité des professionnels interrogés
- Le pourcentage de temps dédié à ce travail
- L'âge d'ancienneté à ce poste
- Le temps moyen passé avec le donneur
- L'utilisation d'une grille d'entretien
- Le pourcentage de donateurs récusés

B. L'information des donateurs lors du premier entretien

Cette partie thématique est constituée de questions ouvertes et de questions fermées.

- L'information à propos des CSP
- La récusation des donateurs
- La nécessité de suivi des donateurs
- Les éléments les plus importants à dire à un donneur
- L'information sur les autres catégories de don du vivant
- L'information sur le don après la mort

C. Les donateurs volontaires potentiels et les motivations du don

- La connaissance des principes éthiques
- Les supports d'information utilisés
- Les motivations des donateurs
- Quelles questions reviennent le plus souvent de la part des donateurs ?

D. Les actions de promotion du don

- Quelles actions envers le public?
- Quel support d'information utilisé dans ce cadre ?
- Votre appréciation à propos des campagnes de promotion

Par ailleurs, il était demandé aux professionnels de santé des Centres Donneurs interrogés de joindre à leur réponse les formulaires de consentement habituellement utilisés.

II.5.2. La diffusion des questionnaires :

Les adresses des professionnels de santé des Centres Donneurs responsables de l'accueil des donateurs nous ont été fournies par France Greffe de Moelle. Les questionnaires ont été validés par le médecin du Centre Donneur de Toulouse et également par Marc-Alain Descamps, enseignant-chercheur du Laboratoire d'Éthique Médicale. Un questionnaire-médecin et trois questionnaires-donneurs ont été envoyés à chaque Centre Donneurs par pli postal. Il était demandé aux professionnels de santé de distribuer un questionnaire-donneur aux trois premiers donateurs rencontrés, au terme de leur première entrevue. Le pli comprenait également une note explicative pour le professionnel de santé et de même, une note pour le donneur (cf. annexe). En outre, quatre enveloppes pré-affranchies accompagnaient ce courrier.

Une lettre puis un courrier électronique de relance ont été envoyés aux centres donateurs qui n'avaient pas encore répondu à la mi-avril puis à la mi-mai (cf. annexe). Une dernière relance téléphonique a été menée à la mi-juillet.

II.5.3.Méthode :

Compte tenu du nombre relativement peu important de réponses attendues (32 réponses pour les professionnels de santé et 96 pour les donneurs potentiels), nous avons choisi de poser des questions à réponse ouverte, de réaliser une analyse de contenu et par la suite de mener une analyse descriptive. Nous avons utilisé les logiciels Excel et Epi info version 6.04 respectivement pour la saisie et l'analyse des données.

La ville de provenance et le nom du ou des professionnel(s) de santé étaient indiqués sur les questionnaires-professionnels. Les questionnaires-donneurs étaient anonymes, seule la ville de provenance était demandée. A chaque questionnaire était attribué un numéro d'anonymat, chaque numéro correspondant à une ville de France métropolitaine.

III. LES RESULTATS

III.1. Le taux de réponse

En ce qui concerne les médecins, sur 32 centres-donneurs, 20 nous ont communiqué leurs réponses (62,5%).

En ce qui concerne les donneurs, sur 96 réponses attendues, 61 réponses sont revenues (63,5%).

III.2. Les réponses des professionnels de santé (n=20)

A. L'organisation de l'accueil du donneur

1/ Quelques chiffres

Le nombre de donneurs reçus dans l'année 2001 :

Les 14 Centres Donneurs qui ont bien voulu répondre à cette question ont reçu en moyenne 181 [9;402] donneurs volontaires de moelle osseuse dans l'année. Sur les 11 questionnaires où il est spécifié le nombre d'hommes et de femmes reçus au centre, on calcule un nombre moyen de 61 [6 ;120] hommes et 115 [3 ;258] femmes par centre.

Le nombre de donneurs prélevés dans l'année 2001 :

Sur les 16 Centres Donneurs qui ont répondu à cette question, en moyenne, 20 [0 ;240] donneurs par centre ont été prélevés dans l'année. Sur 13 questionnaires où le nombre de femmes et d'hommes est spécifié, on calcule une moyenne de 9 hommes prélevés contre 17 femmes.

2/ Le lieu d'accueil des donneurs se fait préférentiellement dans des antennes de l'EFS (75%).

Lieu d'accueil du donneur

	n	%
Bureau d'un service hospitalier	4	20
Local appartenant à l'EFS	15	75
Autre	1	5
Total	20	100

3/ L'appartenance administrative du Centre Donneur qui a la gestion de la liste des donneurs se répartit de la sorte:

Appartenance *administrative* du Centre en charge de l'accueil des donneurs

	n	%
EFS	15	75
Centre Hospitalier Universitaire	5	25
Hôpital général	0	0
Autre	0	0

4/ Prise de rendez-vous avant de rencontrer un professionnel de santé

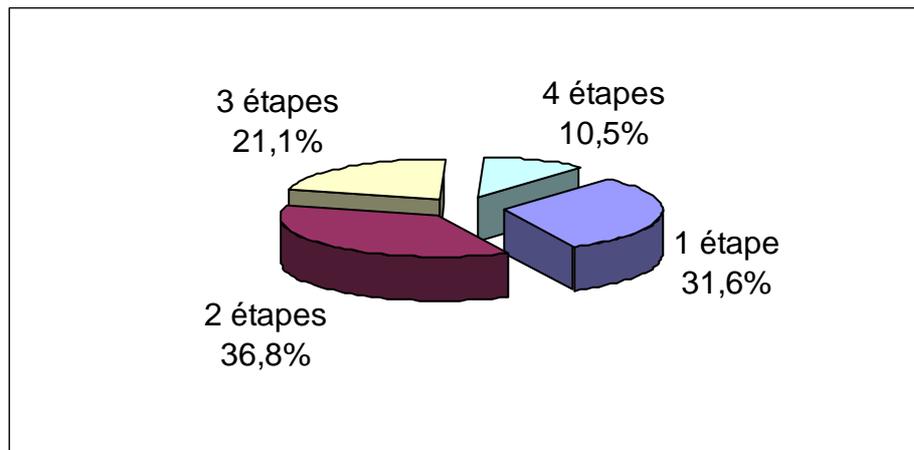
Dans 80% des cas, le donneur doit prendre *rendez-vous* avant de pouvoir s'entretenir avec un professionnel de santé du Centre Donneur. Dans la majorité des cas (70%), il faut plusieurs jours (entre 2 et 7 jours) avant de pouvoir rencontrer le professionnel de santé.

		Prise de rendez-vous	
		n	%
Pas de RDV		4	20
RDV	Plusieurs jours d'attente	14	70
	Plusieurs semaines d'attente	2	10
Total		20	100

5/ Nombre d'étapes avant l'inscription du donneur

Dans 36,8% des cas, *l'inscription* du donneur se fait après deux rencontres avec le médecin. Dans 31,6% des cas, l'inscription se réalise au bout d'une seule rencontre. Dans 21,1% des cas, il faut trois étapes et dans 10,5% des cas, il faut quatre étapes préalables avant l'inscription du donneur sur le registre de FGM. Ces étapes comprennent la consultation médicale, la réalisation d'examen biologiques, le recueil du consentement.

Nombre d'étapes avant inscription



6/ Nombre de personnes impliquées dans l'accueil du donneur

Ce n'est pas toujours la même *personne qui est chargée de l'accueil* des donneurs volontaires. Dans la majorité des cas (80%), plusieurs personnes en sont chargées (ce peut être un médecin, une secrétaire, un voire plusieurs médecin(s) remplaçant(s)).

Nombre de personnes en charge de l'accueil au Centre Donneur

	n	%
Une personne seule	4	20
Plusieurs personnes	16	80
Total	20	100

7/ Réalisation des examens biologiques

a. Le lieu de réalisation

Les examens biologiques effectués avant l'inscription (typage HLA en particulier) sont réalisés au niveau des antennes EFS dans la majorité des cas (85% des cas).

Lieu de réalisation des examens biologiques

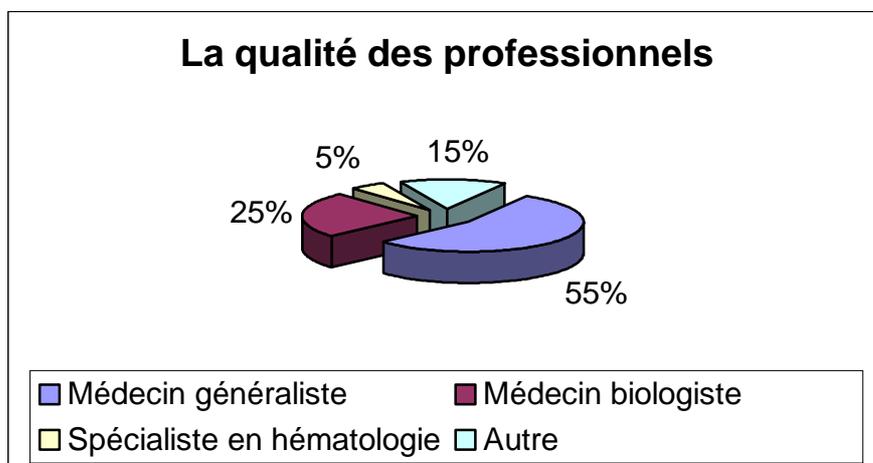
	n	%
Antenne EFS	16	85
Service d'hématologie hospitalier	0	0
Laboratoire d'immunologie	2	10
Autre	1	5
Total	20	100

b. La durée de réalisation

Globalement, *la réalisation des différents examens* avant l'inscription sur le Registre prend en moyenne 13,5 [2 ;30] jours (n=15 réponses à cette question).

8/ La qualité des professionnels interrogés

A propos de la *qualité des professionnels de santé* qui ont rempli le questionnaire, dans 55% des cas, il s'agit de médecins généralistes et dans 25% des cas, de médecins biologistes. Le médecin est spécialiste en hématologie dans 5% des cas. Dans les 15% des cas restants, il s'agit de médecins de l'EFS ou de pharmacien biologiste.



9/ Le pourcentage de temps dédié à ce travail par les médecins et pharmaciens interrogés est de 1% de leur activité dans 27,3% des cas. Il est de 50% (maximum dans notre échantillon) dans seulement 9,1% des cas.

10/ L'âge d'ancienneté à ce poste est en moyenne de 9 ans [1an ; 20ans].

11/ Le temps moyen passé avec le donneur potentiel lors du premier entretien est de moins de 30 minutes dans 73,7% des cas. Il est compris entre 30 et 60 minutes dans 21,1% des cas. Dans les 5,2% des cas restants, le professionnel de santé passe plus d'une heure avec le donneur lors de la première entrevue.

Temps moyen passé avec le donneur lors de l'accueil

	n	%
< 30 minutes	14	73,7
30-60 minutes	4	21,1
> 60 minutes	1	5,2
Total	19	100

12/ Utilisation d'une grille d'entretien

Les professionnels utilisent *une grille* pour guider l'entretien avec le candidat au don dans 63,2% des cas (n=12). Cette grille est alors élaborée à leur initiative personnelle dans la majorité des cas (n=8), préférentiellement à l'usage de la grille distribuée par France Greffe de Moelle (n=4) [n=19 réponses à cette question].

Utilisation d'une grille d'entretien

		n	%
Grille d'entretien	Elaboré par FGM	4	21
	Personnelle	8	42
Pas de grille		7	37
Total		19	100

13/ La proportion de donneurs récusés

Sur les 14 questionnaires où la réponse est donnée à cette question, *le pourcentage moyen de donneurs récusés* est de 9,1% [0%;20%]. Dans tous les cas de récusation, sont invoquées des causes médicales (allergies, contre-indications liées à l'anesthésie générale, hypertension artérielle ...). En plus de cause(s) médicale(s), pour 35,7% des professionnels, sont invoquées des causes non médicales de récusation : "problème psychologiques" et manque de motivation.

B. L'information des donneurs

1/ L'information à propos des CSP

A la question : « *informez-vous les donneurs volontaires potentiels sur les deux catégories de don (prélèvement de moelle sous anesthésie générale versus recueil de cellules souches périphériques) ?* », la réponse des professionnels est « non » dans 47,4% des cas et « oui » dans 52,6% des cas [n=19 réponses à cette question].

Information sur le don de CSP

	n	%
Oui	10	52,6
Non	9	47,4
Total	19	100

Globalement, les professionnels ne délivrant pas l'information aux donneurs à propos des deux types de prélèvement n'évoquent pas de problème particulier au sujet de cette question. Pour ceux à qui la délivrance de cette information pose problème, les raisons invoquées sont :

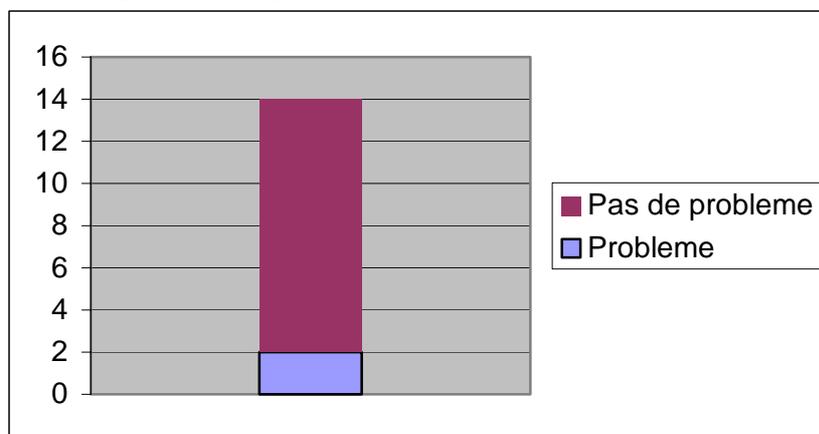
→ Le manque de formation pour expliquer les risques et les avantages des deux types de techniques (n=2).

- La difficulté de parler d'une technique dont on ne connaît pas les effets secondaires à moyen ou long terme (n=2)
- Le fait que les donneurs volontaires potentiels auraient certainement une préférence pour le prélèvement de cellules souches périphériques (pas d'anesthésie générale), s'ils avaient le choix (n=1).

2/ La récusation des donneurs

A la question de la « récusation » des donneurs, les médecins déclarent que cela ne leur pose pas de problème dans 12 cas sur 14 et que « oui, cela me pose un problème » dans 2 cas sur 14 questionnaires renseignés pour cette question.

Problème(s) posé(s) aux professionnels par la récusation des donneurs



Les circonstances en sont précisées : un état dépressif chez le candidat donneur et un surpoids dans l'autre cas.

Dans le cas où le donneur ne peut pas être inscrit sur le registre, il lui est conseillé d'informer son entourage sur le don de moelle osseuse et de devenir un « médiateur ». Il reçoit l'information pendant la consultation médicale dans la majorité des cas (100%) ; il y reçoit une information "transparente" sur les raisons du refus dans 8 cas, il est remercié dans 3 cas.

3/ La nécessité de suivi des donneurs est bien mise en avant lors du premier entretien avec le donneur (100% des cas), et aucun des professionnels ne ressent l'impression d'exercer une pression sur les donneurs, puisque « la décision leur appartient à tout moment », « l'engagement est le reflet de leur vraie motivation » et enfin « il s'agit du professionnalisme et de la responsabilité des donneurs » .

4/ Les éléments les plus importants à dire à un donneur

En ce qui concerne *le ou les élément(s) le(les) plus important(s) à dire à un donneur sélectionné* pour figurer sur le Registre National de donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques, selon les professionnels chargés de les accueillir et de les recruter, on peut retenir les éléments suivants :

-En premier lieu, il faut insister sur l'importance de leur engagement à long terme (cette notion est recueillie dans 6 questionnaires).

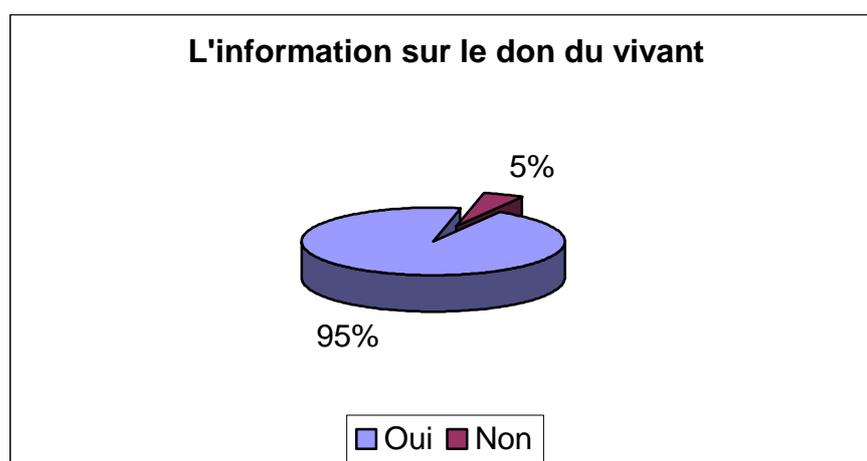
-En deuxième lieu, il doit être rappelé que le donneur s'engage à être fidèle, disponible et joignable à chaque instant.

-Le rappel des principes éthiques encadrant le don (en particulier gratuité, anonymat...) est cité dans 4 questionnaires.

-Dans un seul cas, il est évoqué que l'inscription peut ne pas se concrétiser par un prélèvement, et dans un cas, il est expliqué au donneur volontaire potentiel les bénéfices réels de la greffe de moelle.

5/ Information sur les autres catégories de don du vivant

Dans la grande majorité des cas (95%), les donneurs potentiels de cellules souches hématopoïétiques reçoivent une information sur les autres catégories de don du vivant : sang, plaquettes au cours de cette première entrevue.



Dans 60% des cas, ils sont informés sur le prélèvement d'organes en état de mort cérébrale, à leur demande.

6/ Information sur le don post-mortem

Information sur le don d'organe post-mortem

	n	%
Pas d'information	5	25
Information systématique	3	15
Information à la demande	12	60
Total	20	100

C. Les donneurs volontaires potentiels et les motivations du don

1/ La connaissance des principes éthiques

Selon les professionnels de santé interrogés, les candidats au don sont largement au courant des *principes éthiques* encadrant le don (anonymat, volontariat, gratuité), avant de se présenter au Centre Donneur pour la première entrevue. Seul un professionnel de santé déclare que la connaissance de ces principes n'est pas absolue.

2/ Supports d'information utilisés

A la question : « *quel est le meilleur support d'information utilisé pour énoncer ces principes éthiques ?* », ce sont les brochures et les formulaires de consentement qui sont les plus à même d'explicitier les principes du don aux dires des professionnels de santé, après délivrance d'une information orale.

3/ Les motivations des donneurs

Au regard des professionnels de santé, les motivations des donneurs sont essentiellement liées (89,5%) à l'expérience de la maladie d'un membre de l'entourage (voisinage, professionnel, amical) et en deuxième position (44,4%) le fait d'être déjà donneur de sang. A noter que les professionnels de santé devaient donner deux réponses à la question : « *selon votre expérience, quelles sont les deux motivations principales des donneurs de moelle?* » [Six items leur étaient proposés : 1-l'expérience de la maladie d'un membre de la famille, 2-l'expérience de la maladie d'un membre de l'entourage, 3-l'expérience de la maladie d'un membre de la communauté, 4-le fait d'être membre d'association de malades, 5-la sensibilisation par les campagnes d'information, 6-autres motivation].

4/ Quelles questions reviennent le plus souvent de la part des donneurs ?

Selon l'expérience des professionnels de santé, les questions les plus fréquemment posées par les candidats donneurs sont, par ordre décroissant de survenue :

- 1) Quelles complications peuvent survenir suite au prélèvement de moelle ?
- 2) Quel délai entre l'inscription et le don effectif, quelles modalités pratiques du prélèvement, arrêt de travail ? Assurance ?
- 3) Quel est l'intérêt de l'anonymat ? Le don familial reste t'il possible ?
- 4) Quelles sont les probabilités de compatibilité avec le receveur ?
- 5) Quel pourcentage de guérison chez le receveur ?

A la question : « *les donneurs posent-ils spontanément des questions sur les autres catégories de don ?* », la réponse est «oui» dans 61,1% des cas.

D. Les actions de promotion du don

1/ Quelles actions envers le public?

57,8% des Centres Donneurs interrogés réalisent des actions de promotion envers le public (11/19). 8 professionnels répondent qu'ils réalisent eux-même ou leur service des actions en milieu scolaire. 5 réalisent des actions de promotion en entreprise , 4 dans les club-service, 3 dans les foires ou manifestations publiques. Les supports d'information utilisés dans ce cadre sont les conférences (11 cas) et les témoignages (8 cas) ou la projection de diapositives décrivant l'état actuel des Registres..

Actions d'information grand public

	n	%
Oui	11	57,8
Non	8	42,2
Total	19	100

2/ Quel support d'information utilisé dans ce cadre ?

Les supports d'information utilisés dans les actions vers le public

		n	%	Total
Affiche	Oui	1	5	20
	Non	19	95	
Brochure	Oui	13	65	20
	Non	7	35	
Adresse internet	Oui	0	0	20
	Non	20	100	
Fiche de consentement	Oui	15	75	20
	Non	5	25	
Coordonnées de relais administratif	Oui	2	10	20
	Non	18	90	
Information Orale	Oui	18	90	20
	Non	2	10	

3/ Votre appréciation à propos des campagnes de promotion

A la question : « que pensez vous des campagnes de recrutement ? »

-Pour 4 professionnels, il faudrait une information plus approfondie pour obtenir des donneurs motivés et fidèles.

-Pour 3 professionnels, il faut éviter les « campagnes sauvages », c'est-à-dire les documents de promotion non réalisés par l'EfG ou FGM mais à l'initiative des familles de patients, car elles ont un effet néfaste sur les personnes recrutées dans ce cadre.

-Les avis sont partagés quant à leur efficacité : pour 3 professionnels, elles sont excellentes, alors que pour deux d'entre eux, elles sont trop rares et pas assez ciblées. Pour un autre professionnel, elles sont inexistantes.

Elles nécessiteraient davantage de « transparence » (campagnes plus explicites, plus diffusées...) pour l'un des professionnels interrogés.

III.3. Les réponses des donneurs (n=62)

A. L'organisation de l'accueil du donneur

1/ Prise de rendez-vous avant de rencontrer un professionnel de santé

A la question : «Avez-vous dû prendre rendez-vous avant de rencontrer un professionnel de santé ? », la réponse est « oui » dans 70,9% des cas (n=44). Dans 30 cas, le délai d'attente avant d'avoir le rendez-vous était en moyenne de 3.9 jours avec des extrêmes allant de 1 à 10 jours. 14 donneurs ont répondu avoir attendu au moins une semaine avec un maximum d'attente de un an pour une personne interrogée et une valeur moyenne de neuf semaines dans ce sous-groupe-ci.

Prise de rendez-vous		
	n	%
Rendez-vous	44	70,9
Pas de rendez-vous	18	29,1
Total	62	100

2/ Nombre de personnes rencontrées au Centre Donneur

A la question : «A combien de personnes avez-vous eu affaire avant l'inscription sur le registre?», sur 60 questionnaires pour lesquels cette question était renseignée, les personnes candidates avaient vu en moyenne deux personnes différentes.

B. L'information reçue par le donneur potentiel :

1/ Appréciation de l'information reçue

Dans 93.4% des cas, le donneur potentiel trouve l'information reçue adéquate par rapport à ses attentes.

L'adéquation de l'information reçue

	n	%
Oui	57	93,4
Non	4	6,6
Total	61	100

2/ Quel support d'information préféré ?

Le support d'information préféré est la brochure 46.5% des cas. Cependant, pour 39,9% des donneurs potentiels, c'est l'information orale qui est préférée à tout autre mode de communication.

Le support d'information préféré

	n	%
Affiche	3	5,1
Brochure	27	46,5
Adresse internet	3	5,1
Adresse relais associatif	2	3,4
Information Orale	23	39,9
Autre	0	0
Total	58	100

3/ L'obligation de transmettre les changements d'adresse et de nom

A la question : « le fait de délivrer vos changements d'adresse et d'état civil constitue-t-il une contrainte ? », la réponse est « non » dans la grande majorité des cas (93,5% des cas) contre 6,5% (n=4) qui répondent par l'affirmative du fait d'avoir peur d'oublier de le faire.

Transmission du changement d'adresse

Contrainte	n	%
oui	58	93,5
Non	4	6,5
Total	62	100

4/ L'information sur les CSP

A propos du *prélèvement de cellules souches périphériques*, 47.6% des donneurs potentiels déclarent avoir été informés sur cette possibilité de don, contre 52.4% déclarant ne jamais en avoir entendu parler.

Avez vous reçu l'information sur le don de CSP

	n	%
oui	29	47,6
Non	32	52,4
Total	61	100

Pour les 40 donneurs potentiels qui se prononcent à la question « *quelle méthode préféreriez-vous ?* », 18 préfèrent l'anesthésie générale et 7 le prélèvement de cellules souches périphériques. Pour 15 d'entre eux, ceci n'a aucune importance.

5/ Certains points sont-ils restés obscurs après l'entretien ?

A la question : « *certains points sont-ils restés obscurs suite à l'entretien?* », 11.3% des volontaires au don répondent « oui » (modalités pratiques du prélèvement, don de cellules souches périphériques) et 88.7% répondent « non ».

Certains points sont-ils restés obscurs ?

	n	%
Oui	7	11,3
Non	55	88,7
Total	62	100

6/ L'éventualité de ne pas être retenu pour l'inscription

A l'éventualité de ne pas être retenu pour l'inscription sur le Registre, 29,5% des donneurs pensent être très déçus contre 18% pour lesquels cela n'est pas grave, voire « normal compte tenu des risques encourus ». 3,2% disent ne pas y avoir pensé et 6,5% disent « vouloir être tenus au courant. ». Les 42,8% candidats donneurs restants ne se prononcent pas sur ce point.

C. Les donneurs volontaires potentiels et leurs motivations :

1/ Les caractéristiques socio-démographiques des donneurs

Sur notre échantillon de 62 donneurs potentiels qui ont répondu à notre questionnaire, 64,6% sont des femmes et 35,4% sont des hommes.

	n	%
Femmes	40	64,6
Hommes	22	35,4
Total	62	100

L'âge moyen des donneurs, femmes et hommes confondus est de 32,5 ans [18 ;55].

Les catégories socio-professionnelles les plus représentées sont :

- les étudiants (n=7),
- les professions de santé (n=7),
- les enseignants (n=7).

Trois personnes appartiennent à la catégorie socio-professionnelle <employés, ouvriers>, trois personnes sont inactives.

2/ Etes-vous donneur de sang ?

Sur les 62 réponses obtenues à propos de la question relative au fait *d'être ou non donneur de sang*, 77,4% des personnes répondent que « oui, je suis donneur de sang ».

De la même manière, 17,7% des donneurs potentiels de cellules souches hématopoïétiques déclarent être donneurs de plaquettes.

Six personnes (9.7%) donnent leur plasma.

3/ Les motivations des donneurs

En ce qui concerne *les motivations des donneurs*, 32,7% des donneurs désirent « sauver une ou plusieurs vies ». 19,7% veulent « aider quelqu'un » . Pour 9,8% des donneurs, le fait d'avoir un malade en attente de greffe de moelle dans la famille (fils, père) a motivé le geste. Pour 7 personnes, c'est l'existence d'un ami ou d'une personne de leur entourage malade qui a motivé la démarche. Pour 4 autres donneurs, c'est « parce que j'ai la chance d'être en bonne santé ».

Parmi les motivations mises en avant, on retrouve aussi « c'est un geste facile » ou « cela ne coûte rien »(n=5), « je pourrais en avoir besoin » (n=3), « je suis donneur(se) de sang » (n=2), « je veux donner de moi » (n=2), « j'ai vu une émission à la télévision » (n=1), « si je ne le faisais pas, je serais égoïste » (n=1), « c'est par citoyenneté » (n=1) , « J'ai toujours eu envie de le faire » (n=1). « J'ai confiance en la médecine » (n=1).

4/ Les appréhensions face au don de moelle

A la question « *avez-vous des appréhensions face au don de moelle ?* », 54% des donneurs potentiels estiment que « non » contre 21,3% (n=13) qui estiment que « oui » du fait de l'anesthésie générale (n=6), des douleurs post-prélèvement (n=4), de l'opération (n=2) et d'une phobie des aiguilles (n=1). 32,7% des donneurs ne répondent pas sur ce point.

5/ Possibilité de changer d'avis à propos du projet de don

Seulement 13% des donneurs de notre échantillon pourraient changer d'avis à propos de leur projet de don, du fait d'une détérioration de leur état de santé (n=2) ou du fait d'un scandale de trafic d'organes ou de transmission de maladie infectieuse (n=1) par exemple.

Possibilité de changer d'avis à propos du projet de don de moelle

	n	%
Oui	8	13
Non	54	87
Total	62	100

D. Les actions de promotion du don:

1/ Connaissance de l'adresse du Centre Donneur

A la question « *Comment avez-vous eu connaissance de l'adresse du Centre Donneur en charge du recrutement des donneurs?* », 1,7% des donneurs potentiels déclarent l'avoir été par leur médecin traitant, 17,7% déclarent l'avoir été par le biais d'une association et enfin 80,6% (n=50) ont connu l'adresse du Centre Donneur par d'autres biais : 18 personnes ont pris connaissance de l'adresse du Centre Donneur par les médias (9 par des brochures, 5 par la télévision, 2 par les affiches, un par minitel, un par courrier), 10 ont connu ceci par une antenne de l'EFS à l'occasion d'un don de sang, 6 candidats donneurs l'ont connu par des amis (dont une amie inscrite sur le Registre National de donneurs de cellules souches hématopoïétiques et une amie atteinte de leucémie), 4 par leur entourage ayant un proche en attente de greffe, 2 par des parents d'enfant et un par sa propre recherche. 9 donneurs potentiels ne précisent pas ce point.

Connaissance de l'adresse du centre donneur

	n	%
Médecin traitant	1	1,7
Association	11	17,7
Autre	50	80,6
Total	62	100

2/ Votre appréciation à propos des campagnes de promotion du don

En ce qui concerne les campagnes de promotion du don, 67,2% des donneurs interrogés estiment qu'elles ne sont pas assez étendues. Ils seraient favorables à des campagnes télévisuelles dans 2 cas et à des action de recrutement par téléphone dans un cas. Seulement, 6,5% des donneurs trouvent les campagnes « très bonnes ». 4,9% des donneurs sont sans opinion.

III.4 L'analyse des formulaires de consentement

Les modalités du consentement:

L'harmonisation de fonctionnement entre les différents Centres Donneurs est réalisée grâce à la réalisation d'un manuel commun élaboré à l'initiative de FGM⁸⁸, lequel prévoit toutes les modalités et en particulier celles du consentement.

Ainsi, les formulaires de consentement et d'engagement volontaire sont identiques pour tous les Centres qui nous ont répondu.

Les modalités de consentement sont tout à fait originales dans le cadre du don de CSH non apparenté. En effet, deux formulaires doivent être signés par le donneur potentiel avant

⁸⁸FGM. manuel de Mode de fonctionnement. Janvier 2001

prélèvement de moelle : un formulaire d' « engagement volontaire initial » (cf. Annexes 9) avant typage HLA et examens sanguins, puis un formulaire d'«engagement volontaire final » (cf. Annexe 10) au moment de la sélection en vue de greffe pour un patient.

Le consentement final du donneur est recueilli auprès du Président du Tribunal de Grande Instance de son lieu de résidence selon la législation en vigueur ou d'un magistrat désigné par lui⁸⁹.

Ces modalités tout à fait originales de consentement s'expliquent par le fait que le candidat au don, inscrit sur le Registre se trouve être dans l'état du donneur potentiel, c'est-à-dire qu'il peut très bien ne jamais être sélectionné pour donner sa moelle.

Il existe également un formulaire de consentement pour le don de cellules souches périphériques dans le cadre d'un second don (cf. Annexe 11).

Description:

A/ Le formulaire d'engagement volontaire initial

-Le formulaire d'engagement volontaire initial rappelle les principes éthiques : volontariat, anonymat, bénévolat. Il insiste sur le fait que le patient, ayant reçu la moelle ne devra pas être recherché, ni contacté par le donneur.

-Les aspects pratiques sont explicités : modalités d'arrêt de travail et prise en charge des frais d'hospitalisation par l'hôpital greffeur.

-La notion d'engagement du donneur : "je dois signaler tout changement d'adresse". "Je m'engage donc à devenir donneur de moelle..."est évoquée à deux reprises.

-La possibilité de sollicitation pour un nouveau don (de moelle ou de CSP) est évoquée dès cette première étape.

B/ Le formulaire d'engagement volontaire final

-Le formulaire d'engagement volontaire final insiste à nouveau sur le caractère anonyme ("malade...que je ne connaîtrai jamais"), le volontariat, la gratuité du geste et enfin le caractère libre du consentement.

-Les aspects pratiques sont à nouveau abordés : les frais d'hospitalisation et l'arrêt de travail, le passage au TGI du lieu de domicile.

-La possibilité d'un second don est encore évoquée, ainsi que la possibilité d'une auto-transfusion compensatoire.

C/ Le formulaire de consentement éclairé pour le second don

Ce formulaire comprend deux parties : une note d'information et une partie dédiée au consentement à proprement parler.

Après les remerciements adressées au donneur pour le premier don, la note explique point par point les modalités de don de cellules souches périphériques, les effets secondaires possibles, les incertitudes à propos des conséquences de l'injection de facteur de croissance. La note

⁸⁹Les règles de compétence territoriale sont fixées par décret du 29 avril 1996. Ce décret précise le rôle assigné au magistrat chargé par la loi de recueillir le consentement du donneur. Ce magistrat doit s'assurer que le consentement a bien été exprimé dans le respect des dispositions législatives et réglementaires, notamment en ce qui concerne l'information du donneur (Code Santé Publique, art L 1211-2). Il est précisé que le recueil du consentement du donneur donne lieu à la rédaction d'un acte signé par celui-ci et le magistrat. L'original est conservé au greffe du tribunal et l'expédition (la copie) transmise au directeur de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé. Ce dernier communique alors l'information au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins concerné.

insiste sur le fait que le donneur est totalement libre d'accepter ou non la procédure et qu'il peut demander des informations complémentaires aux médecins.

L'encart du consentement éclairé insiste sur le caractère libre, et éclairé du consentement, ainsi que le caractère révocable. Le nom du médecin qui a informé est notifié.

Le principe de gratuité est encore énoncé dans cet encart.

Observations:

Si l'on regarde d'un peu plus près les trois formulaires, on constate que pour les deux formulaires d'engagement volontaire (initial et final), le terme de consentement n'est pas utilisé, ce qui n'est pas le cas de celui destiné au don de cellules souches périphériques. Une différence entre les deux formulaires d'engagement volontaire et le formulaire de consentement éclairé réside dans la taille du document, puisque le formulaire de consentement éclairé pour don de cellules souches périphériques comprend une longue note d'information. Dans les deux formulaires d'engagement, on constate qu'il n'est pas fait mention de la liste des contre-indications au don de moelle non apparentée. Il n'est pas non plus fait état de la liste des marqueurs infectieux requis⁹⁰, pour valider un greffon de CSH.

Le donneur est informé, dès la signature de cet engagement volontaire initial, qu'il pourra *« exceptionnellement, être sollicité(e) dans un avenir plus ou moins proche, pour un second don de moelle ou de cellules sanguines périphériques, pour le bénéfice du même patient »*.

⁹⁰par le décret n°97-928 du 9 Octobre 1997

IV- DISCUSSION

IV.1. Discussion de la méthodologie

-Etat de lieux :

Nous avons souhaité réaliser un état des lieux des pratiques de recrutement des Centres Donneurs de France métropolitaine, en nous penchant plus précisément sur la relation initiale qui se tisse entre le corps social et le corps médical à l'étape de l'accueil, c'est-à-dire à l'origine de la filière du don de moelle osseuse. Nous avons donc répertorié les modalités de fonctionnement des Centres Donneurs afin de recueillir, d'une part les questionnements des professionnels de santé impliqués et d'autre part, les fondements des motivations des donneurs. Ainsi, nous avons cherché à mettre en lumière les fondements et aspects éthiques inhérents à l'organisation des recrutements des donneurs.

-Choix du questionnaire :

Nous avons choisi de mener notre recherche au moyen de questionnaires par souci de faisabilité et de standardisation. En effet, nous avons posé uniformément des questions identiques, d'une part aux professionnels des différents Centres Donneurs, et d'autre part aux donneurs potentiels qu'ils ont accueillis, de manière à déceler les disparités de fonctionnement ou au contraire à mettre en évidence une homogénéité des pratiques sur l'ensemble du territoire français. Nous avons opté pour le recueil de données par questionnaires plutôt que par entretiens semi-dirigés ; en effet, plutôt que de réaliser un travail d'investigation qualitative très approfondi, mais forcément limité et ne représentant donc pas la diversité des situations pratiques et géographiques rencontrées, nous avons opté pour une méthode nous permettant d'atteindre de façon standardisée un plus grand nombre de Centres.

-Justification des non-réponses :

Nous avons obtenu un pourcentage de réponse de 62.5% pour les médecins et de 63,5% pour les donneurs potentiels. Le taux de réponse aurait pu être plus satisfaisant si les questionnaires avaient été plus courts, en particulier le questionnaire destiné aux professionnels de santé. On peut imaginer que la longueur du questionnaire (38 questions pour les professionnels et 17 pour les questionnaires-donneurs) a pu "décourager" un certain nombre de professionnels, en particulier lorsqu'il était demandé de répondre par un commentaire aux questions à réponse ouverte. Mais nous avons choisi d'explorer le maximum de thématiques par le biais de ces questionnaires, sachant que cette recherche constitue une enquête exploratoire, visant à repérer les points de réflexion, de questionnement issus de l'analyse des pratiques de recrutement.

Parmi les raisons de non-réponse, on retrouve le fait que, dans certains Centres Donneurs, plusieurs personnes sont en charge du recrutement des donneurs volontaires, à différentes étapes de la chaîne. Cette remarque nous a été faite lors de notre relance téléphonique. Dans un des Centres Donneurs interrogé, une personne se charge d'informer oralement le donneur potentiel, une autre se charge de réaliser les examens biologiques, une autre recueille le formulaire d'engagement volontaire signé, etc.... Ainsi, pour être rempli en totalité, le questionnaire aurait dû passer entre plusieurs mains, ce qui a constitué un obstacle évident à la faisabilité. Cela témoigne de l'hétérogénéité des modalités de fonctionnement des Centres Donneurs.⁹¹

⁹¹**Berchery, D.** DEA Méthodes d'Analyse des Systèmes de Santé-analyse. Etude coût-efficacité de la stratégie de groupage des donneurs volontaires de moelle osseuse en vue d'allogreffe. 1999

On peut regretter, par ailleurs, de n'avoir reçu que deux réponses de professionnels de la Région Ile de France, sur six retours attendus. Nous ne connaissons pas les raisons de ces non-réponses.

Nous envisageons d'envoyer aux responsables de chacun des Centres Donneurs une note de synthèse des résultats de l'enquête et de demander, à cette occasion, -pour ceux qui n'ont pas répondu-leurs réponses ou la raison de non-réponse.

-Les limites :

Certaines questions ont été formulées de sorte qu'elles induisent implicitement la réponse. C'est le cas particulièrement de la question concernant les CSP dans le questionnaire-donneurs. Nous avons formulé la question par rapport au choix ou non d'une anesthésie générale de manière à diffuser un message compréhensible par tous. En fait, il aurait fallu exprimer également la possibilité d'injection de facteur de croissance. On peut en effet supposer que, dans cette formulation, les donneurs potentiels vont préférer en premier lieu le don de CSP parce qu'il n'y a pas d'anesthésie générale.

Il en est ainsi également dans le questionnaire-professionnels, à propos de l'information à propos des autres catégories de don du vivant. Nous pensions ici au don de plasma ou de plaquettes et non au don d'organes intra-familial. Cela a pu produire une confusion chez les enquêtés, on peut particulièrement le craindre chez les personnes qui ont répondu "non" à la question.

Le relatif petit nombre de centres (une trentaine) n'a pas permis de réaliser d'abord un "galop d'essai" des questionnaires auprès de ces professionnels.

IV.2. L'analyse des résultats

L'organisation actuelle des recrutements de donneurs:

L'ensemble de la procédure de recrutement et d'accueil, ainsi que les examens biologiques pré-sélection sont localisés dans les antennes de l'EFS principalement (75%), et il n'est pas étonnant de voir que la majorité des donneurs (77,4%) sont donneurs de sang. Désormais, la gestion du Registre de donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques par FGM est intégrée dans l'EFS, créé en janvier 2000 "pour unifier la transfusion dans le pays"⁹².

En l'état actuel, les donneurs volontaires potentiels de moelle osseuse constituent déjà un public ciblé, qui prend son rôle particulièrement à cœur (« je veux sauver des vies » dans 32,7% des cas).

Globalement, l'inscription sur le Registre s'effectue très rapidement, après deux entretiens avec le ou les professionnel(s) de santé dans 36,8% des cas et après la première rencontre dans 31,6% des cas. Le donneur a dû prendre rendez-vous avant l'entretien dans 80% des cas (70,9% des cas selon les dires des donneurs).

Le temps moyen passé avec le donneur lors du premier entretien est dans la majorité des cas (73,7%) de moins de 30 minutes (point de vue des professionnels). Même si la procédure d'inscription semble rapide, au total, le donneur est satisfait de l'information qui lui a été délivrée, il estime que celle-ci est adéquate par rapport à ses attentes dans la grande majorité des cas (93,4%).

A la lumière de ces résultats, on constate que les candidats au don de notre échantillon sont déjà bien renseignés sur les principes éthiques qui encadrent le don du vivant en situation non apparentée avant de se présenter au Centre Donneur puisque 19 des 20 professionnels

⁹²Discours de Mme M. Aubry, ministre de l'emploi et de la solidarité, sur le plan greffes-22 Juin 2000.

interrogés déclarent que 100% des donneurs rencontrés sont déjà au courant des principes relatifs au don (anonymat, gratuité, volontariat). Cela peut s'expliquer par le fait que ces personnes donnent déjà leur sang et connaissent le contexte du don du vivant et les principes qui fondent leur mise en œuvre. On peut aussi suggérer que ces principes, énoncés dans la loi française⁹³ sont devenus tout à fait banalisés et sont entrés dans les mœurs de la société. Enfin, on peut supposer que pour la moitié des donneurs interrogés, le premier contact du donneur dans la filière du don s'est initialisé à partir de la lecture de documents d'information (type brochure ou plaquette) et plus particulièrement à partir de la lecture du formulaire d'engagement volontaire initial, dont la distribution constitue bien souvent la première étape de cette longue aventure. Or, on l'a vu, ce formulaire énonce très clairement ces principes éthiques. Pour 75% des médecins et pharmaciens interrogés, le formulaire d'engagement volontaire initial élaboré à l'initiative de FGM est utilisé dans leurs actions d'information envers le public. On perçoit donc ici le rôle central du formulaire d'engagement volontaire dans l'information des donneurs.

L'information transmise aux donneurs

Si l'on confronte les réponses des donneurs à celles des médecins, on observe une bonne « adéquation » des réponses entre les deux groupes interrogés. Dans 93,4% des cas, on l'a vu, le donneur potentiel est satisfait de l'information qu'il a reçue.

Le seul point resté obscur après entretien invoqué par les donneurs interrogés concerne le don de CSP (n=4).

On constate que l'information à propos du prélèvement de CSP n'est délivrée que dans la moitié des cas (52,6%) lors du premier entretien (les donneurs interrogés disent avoir reçu l'information dans 47,6% des cas).

Cela pose globalement problème à ceux qui délivrent l'information car trois médecins (médecins de l'EFS) estiment avoir une méconnaissance des modalités de mise en œuvre de cette technique, et souhaitent à cet effet avoir davantage de formation et de consignes de FGM.

Globalement, il est vrai que les médecins et pharmaciens biologistes des Centres Donneurs interrogés ne sont en règle générale, ni des hématologistes, ni des immunologistes. Ils ne consacrent qu'un faible pourcentage de temps de leur activité à l'accueil des candidats donneurs (1% du temps de travail dans 27,3%).

La récusation du donneur

Un point d'inadéquation des appréciations recueillies se trouve être à la question de la récusation ou plutôt réorientation des candidats donneurs. Globalement, cela ne pose pas de problème aux professionnels de santé que de « récuser » un donneur tant que « *les raisons sont expliquées clairement et qu'il est chaleureusement remercié* ».

Pour les donneurs, à l'éventualité de ne pas être retenus pour l'inscription sur le registre, 29,5% d'entre eux répondent qu'ils éprouveraient une grande déception contre 18% qui déclarent « ce n'est pas grave », voire « c'est normal compte tenu des risques encourus ». 42% des donneurs interrogés ne se prononcent pas sur ce point, ce qui constitue une proportion non négligeable. Quelle est la raison de ce silence : indifférence ? Question non comprise par déni ? Personne restée muette devant cette possibilité inimaginable jusqu'alors ? L'image d'un don d'organes est bien souvent, synonyme d'un symbolique don de soi-même et le donneur

⁹³Lois n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994.

peut ressentir la décision d'inaptitude par le corps médical comme une atteinte personnelle, atteinte à son identité sociale. Nous y reviendrons.

Le vécu du donneur

Nous observons, au vu des réponses recueillies, que les résultats attendus de la greffe doivent être expliqués d'emblée aux donneurs ; il est nécessaire de faire le point avec eux sur : « quelle probabilité de compatibilité ? » « quelles sont les chances de réussite pour le patient ? », puisque les donneurs posent la question au médecin et que ce point n'est en pratique abordé que bien après l'importance de l'engagement, de la fidélité, de la nécessaire transmission des changements d'adresse et d'état civil à FGM. A noter que les donneurs n'éprouvent aucun sentiment de contrainte à la nécessité de transmettre changements de nom et d'adresse (mais peut-être parce qu'ils sont au tout début de leur démarche). Certains médecins (n=2) expriment ne pas vouloir insister sur les résultats attendus d'une greffe volontairement, compte-tenu de l'échec possible de la thérapeutique. Un médecin interrogé nous dit qu'il vaut mieux parler des besoins de donneurs plutôt que d'évoquer les résultats insatisfaisants de la greffe (peur de décourager les donneurs volontaires potentiels), dans une logique de « séduction » du public à sensibiliser.

Il est pourtant intéressant de considérer que même anonyme, ce don de moelle crée indéniablement un lien entre donneur et receveur. Le donneur n'oublie et ne banalise jamais le don accompli ("j'ai toujours voulu le faire", "je veux aider quelqu'un", "une enfant de ma classe était atteinte de leucémie"...), en opposition au don de sang que l'on peut supposer d'ordre collectif, solidaire, acte généralisé dans les populations^{94, 95}. Il serait instructif, à ce propos, d'examiner le rapport de la personne au corps sous la lumière de la notion d'intimité. L'intimité (que l'on pourrait à priori définir comme le droit d'exclusivité sur ses éléments du corps) pourrait se décliner comme <un espace « mon corps », espace où sont mes organes> mais aussi, et là est un fait important et significatif, comme une relation. Ainsi, un don d'organes (que le donneur soit en vie ou mort), plus qu'un échange de parties d'identité, serait l'établissement d'une très forte relation d'intimité entre deux personnes. Tout sera fait, sur le plan technique, pour que cette relation d'intimité à intimité devienne intimité : un greffon de donneur et un corps de receveur ne devront pas former une simple relation mais la dépasser pour arriver à une véritable cohabitation⁹⁶.

Les modalités de consentement

En ce qui concerne l'analyse des formulaires de consentement, on peut s'étonner que les formulaires d'engagement volontaire initial et final ne soient pas intitulés "formulaire de consentement", comme c'est le cas pour le don de cellules souches périphériques, réalisé en seconde intention. Le choix, de la part de FGM, n'est certainement pas fortuit, il traduit le fait que le don de CSH en situation non-apparentée procède d'une démarche volontaire qui suscite un engagement à long terme du donneur. Celui-ci s'engage à donner, il ne se contente pas d'un assentiment, il n'est pas dans la logique du contrat qui, dans le cadre du consentement, est révocable à tout moment⁹⁷.

En définitive, le formulaire d'engagement répond à la logique d'action du donneur de CSH, démarche volontaire et réfléchie « *j'ai toujours voulu le faire* », « *c'est un acte tellement*

⁹⁴Schwarz J., 1999.-"Blood and altruism", *Public interest*, 68,1, pp.35-51

⁹⁵Sapolsky H.M., Finkelstein S.N.,-"Blood policy revisited : anew look at The gift relationship", *Public interest*, 1977-46,1, pp. 15-27.

⁹⁶EfG-Entante Information et échange. Novembre 2001 n°16 p 5-6.

⁹⁷Art. L 1211-2 du Code de la Santé publique

facile par rapport à une vie en danger », « *ce serait scandaleux de ne pas le faire* » nous disent les donneurs.

On peut s'étonner du fait que, dans le formulaire d'engagement volontaire initial, il ne soit pas fait mention du passage obligatoire du donneur, auprès du président du TGI avant le prélèvement pour la greffe. Cette étape, alourdissant la démarche pour le donneur, est à l'évidence exposée par le médecin à l'oral lors de l'accueil. Un des donneurs potentiels interrogés sur les différentes étapes qu'il va parcourir, signale en effet qu'il doit passer par le Tribunal de Grande Instance. En outre, cette information est à la charge du médecin préleveur.⁹⁸

A cet égard, les questions posées par les donneurs, relatives au don de cellules souches périphériques sont très certainement liées au fait que ce type de prélèvement apparaît plus séduisant au donneur puisqu'il ne nécessite ni passage devant le Président du TGI, ni anesthésie générale. A ce sujet, l'Académie nationale de médecine a suggéré que les CSP soient assimilées par la loi à venir à un organe, avec le même statut que celui de la moelle osseuse, déjà assimilée à un organe. Selon l'Académie, le législateur n'avait pas prévu, en 1994, que les cellules souches hématopoïétiques pouvaient être apportées au receveur de deux façons, soit par une greffe de moelle osseuse, soit directement après recueil dans le sang du donneur ou dans le sang placentaire (juillet 1998).

Cette position diffère sensiblement de celle retenue par le Conseil d'Etat, dans son rapport du 25 novembre 1999 sur les lois de « bioéthique »⁹⁹. Ce dernier a proposé de supprimer l'assimilation de la moelle osseuse à un organe et de distinguer entre le régime du prélèvement de moelle qui pourrait être celui applicable aux tissus et cellules et le régime de son utilisation qui devrait être celui des thérapies cellulaires.

La greffe de moelle osseuse a pour objet essentiel de fournir au receveur des CSH. Or, d'autres techniques aujourd'hui développées permettent aussi de recueillir des CSH dans le sang périphérique, par ponction veineuse, ou dans le sang placentaire. Et quelle que soit l'origine des CSH, celles-ci ont la même finalité d'utilisation. C'est pourquoi, le Conseil d'Etat juge souhaitable d'unifier le régime d'utilisation des CSH en les soumettant à celui des thérapies cellulaires, tout en subordonnant leur prélèvement à un régime plus protecteur.

Il est vrai que la moelle osseuse est régénérable très rapidement après don.

On constate, à la lumière de l'analyse des deux formulaires d'engagement volontaire, l'importance et l'obligation d'information orale. Cette obligation d'information du donneur à propos de tout acte médical, est retrouvée dans le code de déontologie¹⁰⁰, art. 35 : " Le décret n° 96-375 du 29 Avril 1996 précise le rôle assigné au magistrat chargé par la loi de recueillir le consentement du donneur. Ce magistrat doit s'assurer en effet que le consentement a bien

⁹⁸Décret n° 96-375 du 29 avril 1996 : "Le donneur majeur, ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection légale, qui entend consentir à un prélèvement d'organe sur sa personne...est informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement par le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, ou par un praticien du même établissement dûment désigné par ce responsable. Cette information porte sur toutes les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. Elle porte, en outre, sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe par le receveur."

⁹⁹Clayes, A., Huriel, C. Rapport sur l'application de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. Rapport Ass. Nat. n° 1407 et Sénat n° 232, 1998-1999

¹⁰⁰Art. 35 : « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. »

été exprimé dans le respect des obligations législatives et réglementaires, notamment en ce qui concerne l'information du donneur¹⁰¹.

Les actions de promotion du don de moelle:

On entend par campagnes de promotion du don, la diffusion d'affiches, de brochures et plaquettes informatives dans les établissements publics, les actions de sensibilisation à l'initiative des médias¹⁰², les conférences sur le don organisées par les professionnels de santé ou par les associations.

A propos des campagnes relatives au don de CSH, les avis des professionnels sont partagés, ils sont néanmoins plutôt satisfaits de ce qui est réalisé actuellement avec néanmoins quelques réserves et propositions pour certains : « elles ne sont pas assez ciblées », « elles nécessiteraient davantage de transparence ».

Pour les donneurs potentiels, les opinions sont plus tranchées, les actions de promotion du don sont considérées insuffisantes dans 67,2% des cas. Quelques donneurs potentiels seraient favorables à la diffusion de campagnes télévisées, d'ailleurs on constate que cinq personnes (sur 62 donneurs potentiels interrogés) ont pris contact avec le Centre Donneur de leur région grâce à la sensibilisation par une émission de télévision. Du point de vue des professionnels de santé, cette idée n'est pas partagée car, pour un des professionnels interrogés, l'information diffusée à la télévision ou à la radio amène un afflux de donneurs potentiels au Centre Donneur générateur de désordre, constituant un ensemble de personnes peu motivées, mal informées, constituant un public infidèle et non engagé. De plus, la télévision ou la radio délivrent des informations trop vulgarisées qui engendrent une série d'incompréhensions de la part du public. On cherche à recruter « efficace », à recruter le « bon » donneur.

Il est difficile d'intéresser le public et plus particulièrement le public jeune (celui qu'on cherche à recruter préférentiellement actuellement) sur le don et le greffe, à la différence des grands problèmes de santé publique les intéressant plus directement comme le SIDA, la drogue, l'obésité. Il faut mettre en avant la compassion, la douleur d'un jeune patient entre la vie et la mort, dont la guérison dépend des autres, des qualités morales de ses concitoyens.

On ne peut nier le rôle clé des médias dans le recrutement de donneurs de moelle puisque dans notre échantillon 29,5% des personnes interrogés ont pris connaissance de l'adresse du Centre Donneur par les médias (brochures, télévision, affiches, minitel, site Internet) et dans une très faible proportion par l'entourage ou par les organismes de soins ou encore par le médecin traitant.

Au total, on ressent une certaine réticence des professionnels de santé à informer largement le grand public sur le don de CSH, puisqu'ils sont mis en tension entre le respect des quotas alloués pour les typages et par ailleurs, la nécessité de recruter les donneurs correspondants aux critères choisis pour optimiser le fichier. Cette tension éthique se trouve être le cœur de la problématique actuelle.

IV.3. La problématique du don

Pour tenter d'approcher quelles sont les spécificités du don de CSH en situation non-apparentée, il est nécessaire de faire état des différentes postures théorisées sur la démarche de don.

¹⁰¹Code de la Santé Publique, art R 671-3-1.

¹⁰²Spots témoignages réalisés par Elie Chouraqui

IV.3.1. Les théories du don

Aspects étymologiques

Le mot don est issu du latin donum : « action de donner » et par métonymie « présent, offrande ». Le don, selon *le Robert*, est défini par « l'action de donner, de céder gratuitement et volontairement la propriété d'une chose » ou « action d'abandonner gratuitement quelque chose à quelqu'un ». Le verbe « donner » (mettre en la possession de quelqu'un, mettre à la disposition de quelqu'un, faire le don de soi ou s'adonner), quant à lui, est issu du latin donare « faire don ». Le sens de "faire don", est spécialement réalisé dans la locution « donner l'aumône ».

Cette recherche sur l'histoire des mots et leur signification, met en évidence l'ambiguïté de ce qu'on – appelle « don d'organes ». Le don n'existe pas sur le plan de la loi, seule la donation existe juridiquement.

Le don comme invariant sociologique

La problématique du don a produit une vaste interrogation sociologique, notamment depuis la publication de « L'essai sur le don : forme et raison de l'échange dans les sociétés archaïques » de Marcel Mauss (1923)¹⁰³. La sociologie s'intéresse à la dimension sociale du don^{104,105}, la démarche des médecins est inverse : elle s'appuie sur cette dimension sociale pour y trouver la justification de prélèvements d'éléments du corps humain – atteinte à l'intégrité du corps, mais justifiée par le don volontaire et librement consenti – comme un acte de solidarité, d'altruisme et de générosité. Les sciences sociales s'interrogent toujours sur l'improbabilité de l'existence du lien social, condition pour qu'il y ait don, dans une société en voie d'individualisation. La médecine nie ce doute et suppose ce lien existant afin de solliciter le don d'organes.

Les sollicitations au don d'éléments du corps humain évoquent, d'une manière implicite et discrète, l'importance des besoins de la société par rapport aux éléments du corps humain. Le don d'éléments du corps humain est ainsi fait à la société, puisqu'il n'est pas fait à une personne donnée, tout au moins à une personne identifiable ; la société, ou plutôt le corps médical, transmet le don au receveur de manière anonyme. C'est toujours la société qui choisit le receveur¹⁰⁶.

Dans son essai, Mauss fait une analyse de l'échange volontaire des biens dans les sociétés archaïques en terme d'une triple obligation – **obligation de donner, obligation de recevoir et obligation de restituer.**

Dans la globalité des documents de promotion du don d'organes auprès du public, il est implicitement fait allusion à l'œuvre de Mauss. Dans ces bulletins, on peut lire des

¹⁰⁴Viollet-Boileau, C., Prélèvements et transplantations d'organes et de tissus : de la thérapeutique à l'imaginaire social. 2000, Université Bordeaux 2: Bordeaux. p. 336.

¹⁰⁵Novaes, S. Don de sang, don de sperme : motivations personnelles et sens social des dons biologiques, in *Biomédecine et devenir de la personne*. 1991, Seuil: Paris. p. 265-288.

¹⁰⁶Steiner, P., Don du sang et don d'organes, *Revue Française de Sociologie*, n°42-2, 2001, p.357

affirmations comme « donner pour recevoir ». « C'est là le principe de la vie en société, il faut donner pour recevoir », « Si le public veut bénéficier de la transplantation – il faut qu'il sache qu'être receveur implique d'être donneur ». Au travers de ces affirmations, apparaît une lecture partielle et réductrice de l'œuvre de Mauss. Elle omet souvent la troisième obligation maussienne, celle de restituer.

La notion de réciprocité

Dans la lecture ainsi faite, cette omission s'inscrit pleinement dans le cadre du principe de gratuité re-confirmé dans la loi du 29 Juillet 1994¹⁰⁷. Mauss décrit dans les sociétés archaïques, objet de son étude, l'émergence d'une réciprocité, d'un échange. On comprend alors pourquoi la troisième obligation de Mauss échappe volontairement à ces analyses partielles du don – celui-ci appelle un contre-don. Cet échange suppose le lien social. Et c'est là la fragilité de son essai : comment expliquer ce lien social ? Existe-t-il ? Il apparaît dangereux d'essayer d'élargir l'analyse du don, telle que Mauss l'a faite, au-delà du cadre de son étude. D'abord "l'essai sur le don" concerne un cadre social strictement défini : celui des sociétés archaïques, alors que nous vivons dans une société moderne. L'essai sur le don s'adresse aux formes et raisons de l'échange dans les sociétés archaïques. Avec le don de sang, comme avec le don d'organes, le don s'est institutionnalisé au sens où il existe un ensemble imposant d'institutions (politiques, juridiques, économiques, médicales)¹⁰⁵ encadrant chaque maillon de la chaîne du don. Ce dernier acquiert ainsi une dimension de modernité en raison de son aspect technique et minutieusement organisé, en comparaison de ce qui ressort des études consacrées aux échanges cérémoniels des sociétés archaïques. Comme pour faire contrepoids à cette froideur technique du don moderne, les institutions s'inquiètent en permanence des intentions des acteurs. Qu'il ait à faire un acte positif ou négatif, le donneur fait l'objet d'une attention méticuleuse. Lorsqu'il s'agit de dons entre vifs, l'attention est encore plus scrupuleuse et l'on s'inquiète des pressions mercantiles, des risques de nouvelles formes d'esclavage, etc..... Il en va de même pour les professionnels : les opérateurs techniques du don (chirurgiens et leurs équipes) ne doivent pas être payés à l'acte pour signifier que leur motivation ne peut être fondée sur le goût du lucre.

L'objet de don dans les dites sociétés primitives est « le potlach » , type de bien soumis à la circulation dans ces sociétés. En revanche, une fois encore, l'organe n'est ni une chose, ni un bien. Le corps humain est une marchandise fictive¹⁰⁸, il est hors commerce et circulation. Le don d'organes n'est pas réciproque comme celui décrit par Mauss puisque le donneur ne reçoit rien en retour. Il n'y a donc pas d'échange mutuel : quand le receveur reçoit le don, le donneur est anonyme. Mais il est important de remarquer qu'il est prévu, dans la révision des lois de bioéthique acceptée en première lecture à l'Assemblée Nationale, une mention de la reconnaissance de la nation aux donateurs d'éléments de leur corps pour autrui, à rapprocher sans doute de cette notion de réciprocité.

Enfin, chez Mauss le tiers n'existe pas. Le don est fait, il est reçu directement, et rendu toujours directement. Or, le don d'éléments du corps humain est un cas de figure tout à fait différent. Il passe obligatoirement par des étapes intermédiaires, par un tiers constitué par le corps médical, qui en tire par ailleurs un bénéfice en terme d'avancée technique et de prestige. L'objet de Mauss, dans son essai, se trouve être les sociétés archaïques des Indiens de la côte du Pacifique nord (le potlach), des Mélanésiens (le commerce kula), et les échanges de biens, de services de rites, de danses, de femmes, de noms dans les tribus australiennes.

¹⁰⁷L'article L. 1211-4 du Code de la Santé Publique énonce : "aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits".

¹⁰⁸Steiner, P., Don du sang et don d'organes, *Revue Française de Sociologie*, n°42-2, 2001, p.357

Selon les ethnographes, le terme « société archaïque » est plus apte à définir ce qu'ils appelaient autrefois « primitive ». Ce dernier terme incluait un jugement de valeur et une conception évolutive déterminée. Les sociétés dites archaïques sont celles restées plus ou moins en dehors du progrès technique et culturel, caractéristique de notre propre civilisation moderne. Toutefois, il ne faut pas considérer que ces sociétés n'ont pas d'histoire. Au contraire, ces sociétés ont une histoire aussi longue que la nôtre. Elles se sont, elles aussi, transformées au cours des siècles, d'une manière différente et peut-être moins perceptible, cependant non négligeable. Les caractéristiques de la société moderne sont : la conception du présent (l'accent est mis sur le présent et sur le culte du corps, on va prendre soin de soi, de son image) et l'hétérogénéisation de la vie sociale consistant en la fragmentation de la vie sociale (structuration sur le proche, sur les entités à échelle humaine).

Il est imprudent donc de se livrer à une extension de l'œuvre de Mauss à la problématique du don d'organes.

La notion d'asymétrie

Alors, d'autres conceptions du don ont pu être proposées¹⁰⁹ : le don ne doit pas faire naître une relation de symétrie, « le donneur ne peut recevoir aucune rémunération », « le donneur ne peut connaître l'identité du receveur et le receveur, celle du donneur ». C'est notamment la relation d'asymétrie, dont L. Boltanski parle dans « L'amour et la justice comme compétences »¹¹⁰. L. Boltanski développe la notion d'agapè. L'agapè ne contient pas « l'idée de désir ». La personne en état d'agapè est « frappée d'amnésie ; elle donne sans compter à qui elle rencontre, là, maintenant, sans calcul ni arrière-pensées ». L'auteur conclut que le don en état d'agapè « n'est don que par absence de contre-don ». La situation d'agapè de Boltanski est absente dans le scénario de prélèvements d'organes après la mort. Une personne qui, de son vivant accepterait le transfert de l'un de ses organes, post-mortem, dans le corps d'une autre personne, pourrait en revanche être guidée dans sa démarche de don par cette forme d'agapè. Pour A. Haesler, l'agapè est « un épanchement spontané de l'Âme », alors que le consentement présumé rend non pertinente la démarche spontanée. Ensuite, le consentement présumé considère l'organe ou le tissu comme objet de prélèvement, alors que la chose donnée, dans l'état d'agapè est sans importance pour Boltanski. Si dans le cadre du prélèvement d'organe post-mortem, on ne peut appliquer la notion d'agapè, peut-on le faire en ce qui concerne le don du vivant en situation non apparentée? Le don de CSH est-il guidé par un épanchement spontané de l'âme?

La solidarité

Faire don de ses organes est devenu de l'ordre d'une attitude socialement prescrite. Le don d'éléments du corps aujourd'hui est perçu comme acte de solidarité, particulièrement entré dans les us et coutumes pour le don de sang.

Quant au mot solidarité – il est dérivé de l'adjectif solidaire, formé à partir du latin *in solidio* « pour le tout ». C'est un lien contracté par des personnes répondant en commun d'une obligation solidaire. C'est aussi une dépendance mutuelle entre les humains, existant à l'état naturel et due au besoin qu'ils ont les uns des autres. En quoi le donneur est-il dépendant du receveur?

¹⁰⁹Gotbout J., Le don, la dette et l'identité-Homo donator vs homo aeconomicus, Ed. La Découverte/M.A.U.S.S.,2000.

¹¹⁰Boltanski, L. L'Amour et la Justice comme compétences. 1990, collection "Leçons de choses"

Le Dictionnaire Historique de la langue française nous explique que cette valeur révolutionnaire, la solidarité est théorisée au début du XX^{ème} siècle. La solidarité est une valeur incertaine et nébuleuse dans la société d'aujourd'hui, mais définie comme une dépendance mutuelle entre les êtres humains et due au besoin qu'ils ont les uns des autres. Beaucoup est fait pour culpabiliser celui qui s'écarte de la solidarité – on se souvient des appels publics reprochant aux familles leur opposition aux prélèvements d'organes sur leurs proches – on nous rappelle sans cesse la longueur de la liste d'attente de transplantation, sans nous dire comment les indications d'inscriptions sur cette liste ont évolué. Toutefois, ceux qui se portent solidaires en faisant don de leurs organes voient leur contribution à la survie d'autrui minimisée : les traces de leur don, et par là leur participation à la solidarité, sont éliminées afin de permettre au receveur d'oublier la procédure grâce à laquelle il survit. Cela lui permet, nous explique-t-on, de reprendre une vie normale. Quant au donneur, cet être solidaire, il reste anonyme, il ne reçoit rien en retour et ignore l'usage qui sera fait de son don. La motivation des donneurs est toujours très intéressante à connaître surtout quand elle est analysée par rapport à celles des non-donneur¹¹¹. En effet, il convient aussi de rappeler que le donneur de moelle non apparenté est lui aussi l'un des maillons éventuels de l'option thérapeutique que représente l'allogreffe de moelle osseuse.

Aux Etats-Unis, Piliavin¹¹² a analysé ces motivations chez les donneurs de sang dont on a pu percevoir les passerelles avec le don de moelle. Les motivations du donneur sont principalement l'altruisme (les donneurs s'adonnent à un acte altruiste sans recevoir de « récompense »), les croyances familiales ou personnelles, la pression sociale, les récompenses. Les motivations des non-donneurs¹¹³ peuvent être regroupées en raison médicales, peur (de contracter le SIDA, de l'aiguille, des vertiges, de la vue du sang, des douleurs), indifférence ou indisponibilité au dérangement. Le don du sang est en définitive un acte médical qui permet de relier un individu à un ensemble d'individus, un collectif, dans un souci de solidarité. On perçoit ici l'importance que revêt l'image du corps médical dans ce cadre.

La parcellisation du corps humain :

L'hôpital, le site de prélèvement d'organes, est également le lieu d'une parcellisation du corps humain qui pour Berthoud, n'est autre chose qu'un « utilitarisme biologique ». On peut ressentir cet utilitarisme biologique dans des affirmations comme « nous devons prendre conscience que nous sommes les seules sources d'organes et que notre corps est une richesse fabuleuse. Ne pas en faire profiter les autres est comparable à se faire enterrer avec tous ses trésors », « tout ce qui n'est pas donné est perdu », phrases issues de brochures de promotion du don et « ne partons pas avec un trésor inutilisable pour soi et perdu pour tous » dira C.Cabrol. Notons que cet utilitarisme biologique évoqué par Berthoud est un rien discutable puisque le don est réalisé en vue d'une thérapeutique chez un patient entre la vie et la mort et qu'il n'est pas ici question de stocker des éléments du corps humain pour en avoir un quelconque bénéfice ultérieur. Berthoud¹¹⁴ développe l'idée d'une générosité « quasi forcée », et d'une « solidarité gérée par l'Etat », les deux « s'enferment dans l'utilitarisme biologique » exprimé dans « il s'agit d'être utile pour une dernière fois », « une fois mort, pourquoi les organes inutiles ne serviraient-ils pas à d'autres ». Une analyse des documents de promotion

¹¹¹Waissman, R, Le don d'organes. PUF collection Médecine et société, Paris 2001, p.12 et s.

¹¹²Piliavin, J.A. Why do they give the gift of life? A review of research on blood donors since 1977. *Transfusion* 1990; 30:444-459.

¹¹³Girard, A., Réticences au prélèvement d'organes : égoïsme ou résistance au biopouvoir ? Une question de catégorisation. *Sciences sociales et santé*, 2000. 18(1): p. 35-69.

¹¹⁴Berthoud, G. Ce que donner veut dire, don et intérêt. *Revue du MAUSS semestrielle* n° 1, 1er semestre 1993

du don a été réalisée par Duchier et al.¹¹⁵, laquelle s'appuie sur la comparaison des actions de promotion du don en France et en Tunisie. Cette étude met en lumière le rôle clé de l'évocation de la vie dans la rédaction des documents tunisiens, qui n'exploitent pas l'idée de la technique, de la solidarité ou encore moins d'utilitarisme.

IV.3.2. La spécification du don de moelle non apparenté

Une logique d'offre et demande

Même si on peut retenir de chacune des théories sur le don un certain nombre d'éléments à rapprocher de celle du don de CSH, on peut néanmoins proposer l'idée que le don de CSH en situation extra-familiale s'intègre dans une logique d'offre et de demande.

Au vu de notre enquête, le donneur de moelle, s'il se présente pour une participation volontaire et altruiste, souhaite recevoir, en échange, des informations sur ses chances de compatibilité avec le receveur, sur ses chances de sélection pour un patient demandeur, sur la greffe et ses résultats. Cette action n'est pas complètement désincarnée, le donneur et le receveur se trouvent rapprochés par un lien affectif implicite et fantasmatique, apaisé par l'obligation d'anonymat. Il n'est d'ailleurs pas surprenant de retrouver, dans notre échantillon, des donneurs potentiels qui s'interrogent sur l'intérêt de ce principe d'anonymat. Cette démarche du don de CSH est plus personnalisée, plus ciblée que celle du don de sang, puisque l'on donne dans ce cas, pour un malade, un organe alors que le sang est un produit, destiné à la collectivité au cours d'un acte solidaire, voire citoyen (certains donneurs potentiels de CSH, déjà donateurs de sang de notre échantillon évoquent cette notion de "citoyenneté"). Bien souvent, la personne voulait donner sa moelle à un proche ou a été sensibilisée par sa maladie (à la question des motivations du don, les donneurs interrogés évoquent : "une amie malade", "un père malade"...). Ainsi, l'origine de la démarche de don de CSH se manifesterait à l'origine sous la forme d'un don ciblé.

La question de la récusation

Dans cette logique d'« offre et demande », on peut discuter la question de la « récusation » ou plutôt de la réorientation du donneur potentiel par le corps médical. Si du point de vue des professionnels, la récusation d'un donneur [pour inaptitude médicale ou psychologique ou pour non-correspondance (hypothétique) aux critères définis pour l'amélioration de la qualité du Registre] ne pose pas de problème à condition de donner explicitement les raisons de ce refus et de remercier la personne (12/14 professionnels interrogés), les donneurs potentiels, eux, perçoivent la perspective de refus de manière négative, péjorative. Un tiers des personnes candidates au don interrogées s'estimeraient « très déçues » si elles n'étaient pas retenues pour l'inscription car elles avaient la perspective dans deux tiers des cas, de « sauver une vie ».

En effet, ce don de moelle, en situation non apparenté apparaît être, au regard de nos résultats un acte bien singulier, que l'on ne peut rapprocher totalement du don de sang¹¹⁶ (même si 77.4% des donneurs interrogés ici sont déjà donateurs de sang), ni du don d'organes en situation de mort cérébrale.

¹¹⁵Duchier, J., Biga J., Duguet, A. Promoting organ transplantation : legal and cultural aspects - 16th meeting of Forensic Science, Montpellier 2-7 Sept.2002

¹¹⁶Blaquières, M. (1999). *Sang : du simple don à la greffe de moelle*. Paris, Editions Frison-Roche.

En effet, en ce qui concerne tout d'abord la comparaison avec le don d'organes ou tissus en état de mort cérébrale qui répond davantage à un état d'abandon, un legs des organes à la collectivité, passif (il relève ici du consentement présumé, à la valeur de solidarité a priori, de la décision d'un tiers-familial ou médical. Le législateur avait énoncé dans la loi du 22 décembre 1976¹¹⁷ le consentement présumé pour anticiper la réflexion des citoyens sur le devenir du corps après leur mort, cette question de la mort étant difficilement évoquée dans les sociétés latines), le don de CSH en situation non-apparentée est un don actif, volontaire et déterminé. D'ailleurs, il n'est pas surprenant que seulement 13% des candidats donneurs pensent pouvoir changer d'avis à propos de leur projet de don alors que plus d'un quart des personnes interrogées ont des appréhensions (anesthésie générale, douleur...). Il est vrai que c'est un acte invasif, bien différent du don de sang et malgré cela, rien n'arrête ce donneur volontaire, déterminé, dont la bonne volonté ne peut être contrecarrée. Quelle déception si tout à coup, on vient à déclarer : « On n'a pas besoin de vous », alors que la cause n'en est pas une contre-indication médicale ! Un des donneurs interrogés déclare : « je voudrais savoir clairement quelles en sont les raisons », sous-entendant que l'image du corps médical est menacée, d'autant que plusieurs personnes interrogées relatent le scandale du sang contaminé.

V.3.3. L'information à propos du don de moelle osseuse

Quand on leur pose la question à propos de l'information reçue, « certains points sont-ils restés obscurs ? » le seul point évoqué chez les donneurs interrogés au décours de leur première entrevue avec un professionnel de santé est le don de cellules souches périphériques. A l'évidence, l'information à ce niveau, n'est pas transparente car les médecins chargés de l'accueil et du recrutement ne savent pas quels éléments précis d'information apporter à ce sujet. Ils invoquent un manque de formation à ce sujet. D'ailleurs, sur le point concernant l'information véhiculée par les campagnes de promotion, les donneurs, quasi-unaniment, déclarent que celles-ci sont inexistantes, en tout cas vraiment insuffisantes. Dans la majeure partie des cas, les donneurs ont été recrutés par le biais des EFS, lors du don du sang. Il est vrai que le don du vivant est évoqué, dans les brochures élaborées à l'initiative de l'EfG, dans une maigre proportion (1/5^{ième} du contenu rédactionnel des documents environ), et particulièrement, le don de moelle osseuse y est évoqué en filigrane. Quelles sont les raisons de ce silence ? Une peur de dépasser les quotas alloués pour le typage des donneurs par FGM ? Pourtant, les médias ont un rôle important auprès du public ; celui-ci déclare être sensibilisé par la télévision, les journaux (locaux), les sites internet et un certain nombre seraient favorables à la diffusion de spots sur le don par la télévision en particulier ; le public a soif de connaissances médicales, et veut se sentir acteur de sa santé. Une information plus largement diffusée réveillerait l'esprit solidaire qui dort en chacun des membres de la société, et peut-être un nombre massif de personnes se présentant aux Centres Donneurs (comme lors de la catastrophe du World Trade Center, où le premier geste de solidarité fût celui de donner son sang, avec afflux de milliers de personnes qu'elles soient pauvres, issues des minorités ethniques...) amènerait un désordre organisationnel au sein des structures : on ne peut réaliser des typages à l'infini, sachant que certaines personnes recrutées selon ce mode vont être perdues de vue, non motivées, ne vont pas persévérer dans leur engagement ou ne vont pas répondre aux critères d'éligibilité.

Ces comportements témoignent d'une conception utilitariste du donneur. En effet, on veut cibler « efficace », mais ainsi, on prive le public d'un certain nombre d'informations, négligeant peut-être ainsi l'image du corps médical, auprès du public. Certaines pratiques restent mystérieuses, favorisant l'émergence de fantasmes.

¹¹⁷ Loi n° 75-1181

En effet, certains candidats au don de notre échantillon avouent ne pas comprendre l'éventuelle récusation sachant qu'on a besoin de greffons. Ils ne comprennent pas non plus le manque de campagnes alors qu'il y a pénurie d'organes.

Ainsi, au vu de nos analyses, les programmes d'information, d'éducation à la santé consacrés à la promotion du don d'organe se doivent d'être transparents et donc largement diffusés. Ils doivent permettre au public d'être acteur de ses choix. De cibler certains publics ne pose pas de problème, il est juste nécessaire d'annoncer les besoins d'optimisation, les critères de sélection immédiatement et de façon explicite. Les donateurs de moelle, même si le geste fait l'objet d'un investissement, d'un acte volontaire et héroïque sont à même de comprendre les choix des politiques et acteurs de santé, ils sont capables d'être dans une démarche de collaboration avec le corps médical, au delà de leur motivation initiale. On peut imaginer que l'effort de communication doit se faire en premier lieu dans la sphère du don du sang, car les donateurs de CSH ne sont pas, en définitive, recrutés selon un mode au hasard, mais ils proviennent déjà d'un public ciblé.

IV.4. Les implications pratiques

IV.4.1. La logique du don de sang

Les campagnes d'information et de promotion du don, à la lumière de nos résultats visent à cibler un public, celui des donneurs de sang, puisque les supports d'information, les bulletins et plaquettes informatifs relatifs au don de moelle sont majoritairement diffusés dans les EFS, qui hébergent les Centres Donneurs. Le recrutement des donneurs de CSH est ainsi orienté sur un public particulier. FGM a repris les fondements de l'organisation de la transfusion sanguine, avant le vote de la loi de bioéthique qui reprend un à un les principes de gratuité, anonymat, volontariat, consentement express et désormais sécurité sanitaire.

Cependant, les donneurs de sang ont une logique d'action semble-t-il un peu différente de celle des donneurs de moelle, dans la mesure où le donneur de CSH va subir un geste invasif et contraignant, visant à « sauver une vie », celle d'un patient avec lequel il va entretenir un lien affectif implicite, régulé par le respect de l'anonymat ; ceci se met en oeuvre dans une logique active, volontaire, déterminée. FGM a introduit cette spécificité dans ses formulaires de consentement. FGM utilise en effet un formulaire d'engagement volontaire et non de consentement.

On remarquera également que les professionnels de santé ne jugent pas nécessaire de tenir un discours séduisant, relatant les bénéfices du don de cellules souches hématopoïétiques aux donneurs, puisque ceux-ci doivent se montrer fidèles dans leur engagement et motivés. En quelque sorte, ces candidats donneurs sont mis à l'épreuve dans le but de tester leur motivation réelle et ce, de manière particulièrement appuyée dans certaines régions de France tout particulièrement. En effet, si FGM constitue le noyau dur de l'organisation de cette filière de soin, chaque Centre Donneur a une marge de manœuvre et il est intéressant de mettre le doigt sur les éléments de constance. On se rend compte que les formulaires de consentement ont un rôle central dans l'information et l'accueil du donneur qui n'est que potentiellement donneur, qui est appelé à rester inscrit sur le Registre pendant un temps indéterminé. Dans une proportion relativement importante de centres donneurs (31.6%), la remise de ce formulaire d'engagement initial constitue la première étape de l'accueil, d'où le rôle clé de ce document dans la chaîne du don. On peut se demander quelle serait la place accordée à ce document ou à l'annonce de ce document dans une information de type campagne télévisuelle.

IV.4.2. Les stratégies d'optimisation

Si le geste est volontaire et engagé, le donneur doit se faire à l'idée qu'il peut très bien ne pas donner sa moelle un jour pour un patient et plus encore, il peut très bien ne pas être inscrit sur le registre. Ceci est une des préoccupations actuelles du corps médical. Comment récuser ou réorienter un donneur potentiel?

Cette question de la récusation des donneurs est le cœur du problème dans l'objectif d'optimiser qualitativement le Registre. Si pour une fois, ce n'est pas le seul économique qui fait défaut (le Plan Greffe permet l'inscription de 10000 donneurs par an pendant 3 ans à l'horizon 2001-2003), c'est le ciblage vers les groupes rares qui questionne les acteurs de santé sur sa mise en oeuvre. En effet, comment récuser un donneur et comment cibler vers le public "intéressant", sans être en proie aux questionnements relatifs à la discrimination, à la stigmatisation des populations ou à une forme implicite de valorisation par rapport à l'appartenance ou non à tel ou tel groupe HLA. Car la sélection des individus sur des critères

génétiques est un sujet sensible, pourtant "ce n'est pas tant le génome qui est sacré mais ce sont les valeurs liées à l'idée que nous nous faisons de l'humanité"¹¹⁸.

A la lumière de nos résultats, si la filière du don de CSH actuelle fonctionne de manière satisfaisante au regard des donneurs (94,3% sont satisfaits de l'information reçue. 106 900 donneurs sont inscrits sur le Registre national au 31/12/2001), on souhaite optimiser l'offre afin de mieux répondre à la demande des patients. Pour ce faire, il est nécessaire d'enrichir le Registre en donneurs de groupe HLA rare. Si l'on utilise un vocabulaire d'économiste, parlant d'offre, demande, qualité, ceci alimente les réticences à propos du ciblage des recrutements vers les minorités ethniques. Ce problème paraît moins problématique que celui de la récusation ou réorientation des donneurs, car justement, le public cherche à l'évidence à être impliqué dans les activités concernant sa propre santé. Compte tenu des témoignages des donneurs, on aperçoit toute la valeur de cet acte, qui en lui même entre dans une perspective maussienne de valorisation personnelle même si la finalité immédiate est celle de sauver la vie d'un patient qui souffre, dans un élan de compassion. Ce geste est donc particulièrement riche, pour soi, pour l'autre et pour la société.

En ce qui concerne les discriminations, on ne peut avancer des arguments issus des idées reçues. En effet, pour le don du sang, on a eu peur de stigmatiser et de discriminer des personnes ayant des conduites sexuelles hors-normes, d'effectuer un retour préjudiciable sur leur identité sociale et non plus seulement sur leur histoire individuelle. Refuser un donneur, cela reviendrait à douter de la valeur du don et rapidement, à douter du donneur lui-même. Plus généralement, le fait de récuser le donneur bénévole remet en cause de manière brutale l'image positive qui avait été forgée. Or, le système de transfusion reposant sur la collecte fondée sur le bénévolat, le donneur était au centre de l'affaire, le pivot de toute la chaîne de transfusion sanguine et dans le souci premier de ne pas stigmatiser, on a recruté les donneurs en milieu carcéral. On connaît la suite tragique du sang contaminé¹¹⁹. On peut faire le parallèle avec le donneur de moelle osseuse : si l'on inscrit tout donneur sur le Registre, même celui qui ne répond pas à nos critères d'éligibilité, de peur de contrecarrer son altruisme débordant, ce sont les patients qui en auront les retombées. Le donneur potentiel est bien à même de comprendre les choix des acteurs de santé et sera certainement compréhensif à condition de le réorienter vers une autre activité de bénévolat et de volontariat (cela fait l'objet de plusieurs propositions des professionnels interrogés : "réorientation vers le don de plasma ou si contre-indication médicale, vers les activités associatives", "devenir un de nos médiateurs").

Dans le but d'une optimisation qualitative du Registre de donneurs volontaires potentiels de CSH par l'enrichissement en groupes rares, on peut penser qu'il serait judicieux de détailler le formulaire d'engagement volontaire initial en y mentionnant la liste des contre-indications médicales au don, l'éventualité et les raisons de la non sélection des personnes, et dans cette visée d'optimisation du Registre, détailler et annoncer les bénéfices du traitement pour les patients en attente de greffe. En effet, le donneur, dans une logique maussienne, attend un retour de son geste pour le bénéficiaire d'un patient.

La problématique du don de CSH est en définitive bien différente de celle du prélèvement d'organe après la mort, qui répond davantage à une logique d'abandon, décidée par un tiers, que celui-ci soit représenté par le corps médical, la société ou même la famille, alors qu'ici, on se place dans la logique du volontariat.

¹¹⁸Fagot-Largeault, A., Respect du patrimoine génétique et respect de la personne. *Esprit*, 1991.5 (n°171):p.40-53

¹¹⁹Morelle A., 1996-La défaite de la santé publique, Paris, Flammarion.

C'est pourquoi, le don du vivant, le don de moelle osseuse fait l'objet de campagnes spécifiques, non pas mêlées à toutes les campagnes sur les prélèvements d'organes ou de tissus, en Tunisie.

D'ailleurs, cette promotion du don du vivant, positive, fondée sur le choix délibéré et actif du donneur, élan d'espérance, pourrait amener le public à réfléchir et à se prononcer en faveur du don d'un de ses organes après la mort. De plus, les actions de promotion du don de moelle, peu diffusées dans le grand public (de peur d'un afflux de donateurs volontaires potentiels de moelle osseuse, dépassant les quotas alloués par FGM et désorganisant le fonctionnement des Centres Donneurs) pourraient gagner à s'étendre puisqu'un donneur récusé (temporairement) pourrait alors être sensibilisé aux autres catégories de don, et en particulier le don post-mortem, menant alors à bien les objectifs de santé publique actuels : réduire la pénurie généralisée de greffons.

V CONCLUSION ET PERSPECTIVES

Cette étude a permis un état des lieux des fondements et de l'organisation du recrutement des donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques en vue de greffe allogénique non apparentée. L'hétérogénéité des fonctionnements mais surtout les points d'invariabilité ont permis de mettre en lumière les principes éthiques qui animent les pratiques des acteurs de la filière du don de moelle osseuse. A l'évidence, les principes du don de sang ont été repris dans cette activité et ce, avant le vote des lois du 29 Juillet 1994 qui ont finalement inscrit dans le droit français, les principes qui animaient les professionnels des Centres Donneurs et des EFS dans leur démarche et leurs choix décisionnels. Néanmoins, on a pu, à la lumière de nos résultats issus de l'analyse des pratiques et en particulier de l'analyse des formulaires d'engagement volontaire, établir les points de divergence du don de CSH par rapport au don de sang. Le don de CSH est principalement articulé autour des principes de volontariat et d'engagement et il s'appuie moins sur la notion de solidarité que sur celle de la compassion pour un patient imaginaire. Si le don de sang est immédiat, don d'éléments du corps humain toujours utilisable pour un patient transfusé compatible, le don de CSH se caractérise par son utilisation incertaine et par sa réalisation différée pour un patient donné, malgré l'anonymat.

En outre, si le dispositif actuel, structuré autour de la valorisation du donneur et de son altruisme est conforme à la cible de donneurs de sang, le recrutement actuel ne répond pas suffisamment aux besoins des patients en attente de greffe, du fait de la présence chez ceux-ci de groupes rares ne trouvant pas de greffon au sein du Registre. Réduire cette inégalité de santé fait partie des priorités des politiques de santé (Plan Greffe). Dans un objectif d'optimisation qualitative des Registres, on peut proposer:

- une information ciblée vers le public des donneurs de sang, expliquant l'éventualité de ne pas être recruté pour un don (à la différence du donneur de sang qu'on recrutera de toute façon et de façon immédiate).
- une diffusion des campagnes de promotion du don de moelle, qui seraient alors spécifiques et non mêlées aux campagnes menées sur le don d'organes après la mort envers le grand public. En effet, il semble bénéfique de diffuser un message porté sur la vie et sur la guérison de patients.

Enfin, compte tenu de l'importance du formulaire d'engagement volontaire initial dans la procédure de recrutement, on peut envisager que les enjeux d'une information énonçant les critères d'éligibilité des donneurs établis dans ce document, pour une meilleure prise en charge thérapeutique des patients pourrait être discutée.

Une étude actuellement en cours sur les aspects transculturels du don, sur les représentations du don d'organe et de la transplantation chez les minorités ethniques, permettra d'éclairer nos perspectives.

BIBLIOGRAPHIE

1. **ANDEM.** Rapport de l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale. 1993.
2. **Anderlini P, Rizzo JD, Nugent LM, Schmitz N, Champlin RE, Horowitz MM :** Peripheral blood stem cell donation: an analysis from the International Bone Marrow Transplant Registry (IBMTR) and European Group for Blood and Marrow Transplant (EBMT) databases. *Bone Marrow Transplant* 2001; 27(7): 689-92.
3. **Anderlini P, Korbling M, Dale D, et al. :** Allogeneic blood stem cell transplantation : considerations for donors. *Blood* 1997; 90(3): 903-8.
4. **Andrykowski, M. A., Ed. (1994).** *Psychosocial Factors in Bone-Marrow Transplantation - a Review and Recommendations for Research.* Bone Marrow Transplantation.
5. **Aubry M :** Discours de Mme M. Aubry, ministre de l'emploi et de la solidarité, sur le plan greffes. In : *greffe cdpEfd, ed.* Paris, 2000.
6. **Bagozzi, R. P., K. H. Lee, et al. (2001).** "Decisions to donate bone marrow: The role of attitudes and subjective norms across cultures." *Psychology & Health* 16(1): 29-56.
7. **Baouz A, Raffoux C,** EMDIS : European Marrow Donor Information System Computer methods and programs in Biomedicine 45 (1994)4(46)
8. **Baron, J. and J. G. Miller (2000).** "Limiting the scope of moral obligations to help - A cross-cultural investigation." *Journal of Cross-Cultural Psychology* 31(6): 703-725.
9. **Bateman-Novaes,S.,** Respect des personnes et éthique de la transplantation, in Carvais, R, Sasportes, M.,op.
10. **Beatty, P. G., C. Kollman, et al. (1995).** "Unrelated-donor marrow transplants: the experience of the National Marrow Donor Program." *Clin Transpl*: 271-7.
11. **Beatty, P. G., M. Mori, et al. (1995).** "Impact of racial genetic polymorphism on the probability of finding an HLA-matched donor." *Transplantation* 60(8): 778-83.
12. **Berchery, B.** DEA Méthodes d'Analyse des Systèmes de Santé-analyse. Etude coût-efficacité de la stratégie de groupage des donneurs volontaires de moelle osseuse en vue d'allogreffe. 1999.
13. **Berthoud, G.** Ce que donner veut dire, don et intérêt. *Revue du MAUSS semestrielle* n° 1, 1er semestre 1993.
14. **Blaquières, M. (1999).** *Sang : du simple don à la greffe de moelle.* Paris, Editions Frison-Roche.
15. **Boltanski, L.** L'Amour et la Justice comme compétences. 1990, collection "Leçons de choses"
16. **Bone Marrow Donor Worldwide :** <http://www.bmdw.org.2002>
17. **Brassier N., Ballouard C., Chast F., Hervé C.** Gratuité , dédommagement, rémunération : questions éthiques soulevées par les dons du sang. *Intern. J. Bioeth,* 2000, 11,1, 89-96
18. **Briggs, N. C., J. A. Piliavin, et al. (1986).** "On willingness to be a bone marrow donor." *Transfusion* 26(4): 324-30.
19. **Busca A, Amoroso A, Miniero R :** Bone marrow transplantation from unrelated volunteer donors. An overview [editorial]. *Panminerva Med* 1997;39(2):71-7.
20. **Butterworth, V. A., R. G. Simmons, et al. (1993).** "Psychosocial Effects of Unrelated Bone-Marrow Donation - Experiences of the National Marrow Donor Program." *Blood* 81(7): 1947-1959.

21. **Cambon-Thomsen, A.** and A. de Larre de la Dorie, *L'Ethique du consentement (Dossier Société : la Bioéthique dans tous ses états)*. Biofutur, 1999. 1888: p. 28-30.
22. **Carvais, R. and M. Sasportes, eds.** *La greffe humaine, (in)certitudes éthiques : du don de soi à la tolérance de l'autre*. 2000, PUF: Paris. 1000.
23. **Chang, G., C. McGarigle, et al.** (1998). "A comparison of related and unrelated marrow donors." *Psychosom Med* 60(2): 163-7.
24. **Charron, Arnaiz-Villena, Bigon, et al.** *Genetic diversity of HLA : Functional and Medical Implication Unrelated donor bone marrow transplantation : 12th International Histocompatibility Workshop study*. Charron D. EDK;1997.
25. **Claeys, A, Huriet, C.** Rapport sur l'application de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal. Rapport Ass. Nat. n° 1407 et Sénat n° 232, 1998-1999
26. **Cleaver SA, Warren P, Kern M, et al.** Donor work-up and transport of bone marrow- recommendations and requirements for a standardized practice throughout the world from the Donor Registries and Quality Assurance Working Groups of the World Marrow Donor Association (WDMA). *Bone Marrow Transplant.* 1997;20(8):621-9.
27. **Confer D.** Unrelated marrow donor registries. *Curr Opin Hematol.* 1997;4(6):408-12.
28. **Confer, D. L.** (2001). "The National Marrow Donor Program." *Cancer* 91(S1): 274-278.
29. **Consensus** Conference on unrelated donor bone-marrow transplantation. Royal College of Physicians of Edinburgh, 29-30 October 1996." *Blood Rev* 10(4): 210-5. (2001). FGM Rapport d'activité 2000. Paris, France Greffe de Moelle
30. **Christopher, K.A.,** *The experience of donating bone marrow to a relative.* *Oncol Nurs Forum,* 2000. 27(4): p. 693-700.
31. **Daniels, D.E., et al.,** *Organ and tissue donation: are minorities willing to donate?* *Ann Transplant,* 1998. 3(2): p. 22-4.
32. **Davies, S. M., C. Kollman, et al.** (2000). "Engraftment and survival after unrelated-donor bone marrow transplantation: a report from the national marrow donor program." *Blood* 96(13): 4096-4102.
33. **Demaison, M.,** *Universality in culture multiplicity and diversity of interest.* *Public Health And Universal Ethics,* 1999: p. 117-122.
34. **Dictionnaire permanent de bioéthique,** fascicule Tissus, cellules et produits d'origine humaine.
35. **Dictionnaire permanent de bioéthique,** fascicule Organes humains.
36. **Dubreuil, C., J. Duchier, and A. Cambon-Thomsen,** *Médecins, chercheurs et patients face aux banques d'échantillons biologiques humains.* *Revue du Praticien,* 2001. 51(5): p. 469-472.
37. **Duchier, J., Biga J., Duguet, A.** Promoting organ transplantation : ethical and cultural aspects - 16th meeting of Forensic Science, Montpellier 2-7 Sept.2002
38. **Duguet, A., et al.,** *Les échanges d'échantillons biologiques en Europe, dans le recherche en génétique.* *Journal de Médecine Légale Droit Médical,* 2000. 43(7-8): p. 637-641.
39. **Duguet, A., Rial E., Reynaud, D., Gazouneaud, Y. :** Confidentialité des fichiers informatisés de données médicales. Aspects spécifiques de la législation française et conditions des échanges pour la recherche en Europe. Actes du Congrès de l'Association mondiale de droit médical. Helsinki - Août 2000.
40. **Dunstan, G.R.,** *The ethics of organ donation.* *Br Med Bull,* 1997. 53(4): p. 921-39.
41. **Dupont B.** Immunology of hematopoietic stem cell transplantation: a brief review of its history. *Immunol Rev.* 1997;157:5-12.

42. **Feingold, J.** (1991). Le déséquilibre de liaison. *Médecine/Sciences* 7, 161-168
43. **Feuillet-Le Mintier, B., ed.** *Les Lois "Bioéthique" à l'épreuve des faits : réalités et perspectives. Actes du Colloque pluridisciplinaire, Rennes, 12 et 13 novembre 1998.* Droit et justice. 1999, PUF: Paris. 341.
44. **France Greffe de Moelle**, manuel de Mode de fonction. Janvier 2001
45. **France Greffe de Moelle**-Rapport d'activité 2000
46. **France Greffe de Moelle**. Rapport d'activité 2001
47. **Girard, A.**, *Réticences au prélèvement d'organes : égoïsme ou résistance au biopouvoir ? Une question de catégorisation.* *Sciences sociales et santé*, 2000. 18(1): p. 35-69.
48. **Gabolde M.**, Hervé C.: Transplantation rénale avec donneur vivant : réflexions à partir de l'étude de la pratique des centres français de greffe. *J. Intern Bioeth*, 1998, 9, 4: 141-148.
49. **Godelier, M.**, *L'énigme du don.* 1996, Paris: Fayard. 315.
50. **Goldman JM.** A special report: bone marrow transplants using volunteer donors—recommendations and requirements for a standardized practice throughout the world—1994 update. The WMDA Executive Committee. *Blood*. 1994; 84(9): 2833-9.
51. **Gotbout J.T.**, Le don, la dette et l'identité—Homo donator vs homo aeconomicus, Ed. La Découverte/M.A.U.S.S., 2000.
52. **Gratwohl A, Hermans J, Apperley J, et al** : Acute graft-versus-host disease : grade and outcome in patients with chronic myelogenous leukaemia. Working Party Chronic Leukemia of the European Group for Blood and Marrow Transplantation. *Blood* 1995; 86(2): 813-8.
53. **Gratwohl A, Passweg J, Baldomero H, Hermans J.** Blood and marrow transplantation activity in Europe 1996. European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT). *Bone Marrow Transplant*. 1998; 22(3): 227-40.
54. **Green A** : Selection of haematopoietic stem cell donor for transplantation, in *Histocompatibility Testing*. Singapore, 1992. (Press IC, ed).
55. **Grenier, C.E., A.S. Joseph, and L.M. Jacobbi**, *Perceptions and attitudes toward organ procurement and transplantation: a medical community survey analysis.* *J Transpl Coord*, 1996. 6(2): p. 69-74.
56. **Hansen JA.** Development of registries of HLA-typed volunteer marrow donors [editorial; comment]. *Tissue Antigens*. 1996; 47(6): 460-3.
57. **Hansen JA, Gooley TA, Martin PJ, et al.** Bone marrow transplants from unrelated donors for patients with chronic myeloid leukemia. *N Engl J Med* 1998; 338(14): 962-8.
58. **Haynes AP, Russel NH** : Blood stem cell allografting. *Curr Opin Hematol* 1995; 2(6): 431-5.
59. **Hervé C.**, Rudler M. : Réflexion éthique, économique et Santé. Economie et Santé, fondation Rhône Alpes Futur, 1999, 185-91.
60. **Herpin, N., Paterson, F.**, Le don d'organes et le perception de la mort par les français, in Carvais, R., Sasportes, M., op.cit., p. 802.
61. **Horton, R.L. and P.J. Horton**, *A model of willingness to become a potential organ donor.* *Soc Sci Med*, 1991. 33(9): p. 1037-51.
62. **Hottois, G.**, *Solidarité et disposition du corps humain. Au delà de la symbolique du don et de l'opérativité du marché*, in *Les fondements de la bioéthique*, M.H. Parizeau, Editor. 1992, ERPI: Montreal. p. 103-119.
63. **Huntly, B. J., I. M. Franklin, et al.** (1996). "Unrelated bone-marrow transplantation in adults." *Blood Rev* 10(4): 220-30.

64. **Hurley CK.** Acquisition and use of DNA-based HLA typing data in bone marrow registries. *Tissue Antigens*. 1997;49(4):323-8.
65. **Hurley CK, Wade Ja, Oudshoorn M, et al.** A special report : histocompatibility testing guidelines for hematopoietic stem cell transplantation using volunteer donors : Quality Assurance and Donor Registries Working Groups of the World Marrow Donor Association. *Human Immunol*. 1999 ;60(4):347-60.
66. **Jacoby, L. H., B. Maloy, et al.** (1999). "The basis of informed consent for BMT patients." *Bone Marrow Transplantation* 23(7): 711-717.
67. **Kernan NA, Bartsch G, Ash RC, et al.** : analysis of 462 transplantations from unrelated donors facilitated by the National Marrow Donor Program. *N Engl J Med* 1993; 328(9): 593-602.
68. **Kodera, Y., et al.**, *Analysis of 500 bone marrow transplants from unrelated donors (UR-BMT) facilitated by the Japan Marrow Donor Program: confirmation of UR-BMT as a standard therapy for patients with leukemia and aplastic anemia.* *Bone Marrow Transplant*, 1999. 24(9): p. 995-1003.
69. **Kollman C, Howe CW, Anasetti C, et al.** : Donor characteristics as risk factors in recipients after transplantation of bone marrow from unrelated donors : the effect of donor age. *Blood* 2001; 98(7): 2043-51.
70. **Korbling M, Przepiorka D, Huh Yo, et al.** : Allogeneic blood stem cell transplantation for refractory leukemia and lymphoma : potential advantage of blood over marrow allografts. *Blood* 1995; 85(6): 1659-65.
71. **Korbling M, Anderlini P:** Peripheral blood stem cell versus bone marrow allotransplantation : does the source of hematopoietic stem cells matter? *Blood* 2001; 98(10):2900-8.
72. **Kupkova L, Ivaskova E, Hana I, Korinkova P, Vitek A, Stary J.** An overview of the Czech Bone Marrow Donor Registry [In Process Citation]. *Bone Marrow Transplant*. 1998;22 Suppl 4:S41-4.
73. **Jouet JP, al :** Allogreffes de cellules souches hématopoïétiques à partir d'un donneur non apparenté : stratégie pour les années 2001-2003. Paris : Etablissement Français des Greffes, 2000.
74. **Little AM, Madrigal JA.** Molecular matching in allogeneic bone marrow transplantation [In Process Citation]. *Eur J Immunogenet*. 1999;26(1):35-41.
75. **Lange, S.S.,** *Psychosocial, legal, ethical, and cultural aspects of organ donation and transplantation.* *Crit Care Nurs Clin North Am*, 1992. 4(1): p. 25-42.
76. **Lonjou C, Clayton J, Cambon-Thomsen A, Raffoux C.** HLA-A, -B, -DR haplotype frequencies in France-implications for recruitment of potential bone marrow donors. *Transplantation*. 1995;60(4):375-83.
77. **Madrigal JA, Scott I, Arguello R, Szydlo R, Little AM, Goldman JM.** Factors influencing the outcome of bone marrow transplants using unrelated donors. *Immunol Rev*. 1997;157:153-66.
78. **Mc Cluskey J., Peh C.A.** The human leucocyte antigens and clinical medicine : an overview. *Reviews in Immunogenetics*, 1999, 1. N°1, 3-20
79. **Mauss, M.,** *Essai sur le don, in Sociologie et anthropologie.* 1989, PUF: Paris. p. 145-279.
80. **Morelle A.,** 1996-La défaite de la santé publique, Paris, Flammarion.
81. **Morrison, A. E., R. H. Green, et al.** (1998). "Evaluation and eligibility of HLA-identical sibling donors for stem cell/bone marrow donation." *Transfus Med* 8(3): 215-20.
82. **Mumford, S. E. and A. Oakhill** (1998). "Bone marrow donation without consent?" *British Journal of Haematology* 103(2): 582-583.

83. **Munzenberger**, N., C. Fortanier, et al. (1999). "Psychosocial aspects of haematopoietic stem cell donation for allogeneic transplantation: How family donors cope with this experience." *Psycho-Oncology* 8(1): 55-63.
84. **National Marrow Donor Program** : 1999 Data and Scientific Report of the National Marrow Donor Program. Minneapolis : National Marrow Donor Program, 2000; 123.
85. **Neitzert**, C. S., P. Ritvo, et al. (1998). "The psychosocial impact of bone marrow transplantation: a review of the literature." *Bone Marrow Transplantation* 22(5): 409-422.
86. **Ng J, Hurley CK, Carter C, et al.** Large-scale DRB and DQBI oligonucleotide typing for the NMDP registry: progress report from year 2. *Tissue Antigens*.1996;47(1):21-6
87. **Norvilitis**, J. M. and T. M. Riley (2001). "Exploring the motivations of bone marrow typing donors." *Journal of Psychosocial Oncology* 19(1): 49-62.
88. **Novaes, S.**, *Don de sang, don de sperme : motivations personnelles et sens social des dons biologiques*, in *Biomédecine et devenir de la personne*, S. Novaes, Editor. 1991, Seuil: Paris. p. 265-288.
89. **Ohayon E., Cambon-Thomsen A.** Eds, Génétique des populations humaines, *Colloque INSERM* vol.142, 1986, 407 p
90. **Oudshoorn M, van Leeuwen A, V.D. Zanden HG, van Rood J.** Bone Marrow Donors Worlwide: a successful exercise in international cooperation. *Bone Marrow Transplant.* 1994;14(1):3-8.
91. **Oudshoorn M, Cornelissen JJ, Fibbe WE, et al.:** Problems and possible solutions in finding an unrelated bone marrow donor. Results of consecutive searches for 240 Dutch patients. *Bone Marrow Transplant.* 1997;20(12):1011-7.
92. **Packman, W.L., et al.,** *Psychosocial consequences of bone marrow transplantation in donor and nondonor siblings.* J Dev Behav Pediatr, 1997. 18(4): p. 244-53.
93. **Pacuszko T, Lange A :** National Polish Blood/Marrow Transplant Registry – 1984-1997. *Bone Marrow Transplant* 1998; 22 Suppl 4: S84-5.
94. **Petersdorf, E. W.Gooley, T.A.Anasetti, C.Martin, P. J.Smith, A.G.Mickelson, E. M.Woolfrey, A.E.Hansen, J. A.**(1998) Optimizing outcome after unrelated marrow transplantation by comprehensive matching of HLA class I and II alleles in the donor and recipient *Blood* 92(10): 3515-3520.
95. **Piliavin, J.A.** Why do they give the gift of life? A review of research on blood donors since 1977. *Transfusion* 1990; 30:444-459.
96. **Price, D.P.,** *Minors as living donors: ethics and law.* Transplant Proc, 1996. 28(6): p. 3607-8.
97. **Raffoux C, Dausset J.** Constitution d'un fichier national de volontaires au don de moelle osseuse. *Nouv Rev Fr Hematol.* 1987 ;29(1) :99-101.
98. **Raffoux, C. and G. Dausset,** *Why collaboration necessary between worldwide Bone Marrow Registries.* Hematology, 1996. 1: p. 113-115.
99. **Rendine S, Borelli I, Barbanti, M, Sacchi N, Roggero S, Curtoni ES :** HLA polymorphisms in Italian bone marrow donors : a regional analysis. *Tissue antigens* 1998; 52(2):135-46.
- 100.**RhodesD.A., Trowsdale J and.** *Genetics molecular genetics of the MHC.* Reviews in Immunogenetics, 1999, 1. N°1, 21-31
- 101.**Sapolsky H.M., Finkelstein S.N.,-**"Blood policy revisited : anew look at The gift relationship", Public interest, 1977-46,1, pp. 15-27.
- 102.**Sastre-Garaud, Ph, Asher,J.,** Donner dissent-ils : réflexion sur le don de moelle, *Psychologie médicale*, 1994, 26, Spécial 2,p.157-158.

103. **Shaw CK, Chang TK, Chen SN, Wu S.** HLA polymorphism and probability of finding HLA-matched unrelated marrow donors for Chinese in Taiwan. *Tissue Antigens*. 1997;50(6):610-9.
104. **Schipper RF, Oudshoorn M, D'Amaro J, et al.** Validation of large data sets, an essential prerequisite for data analysis: an analytical survey of the Bone Marrow Donors Worldwide. *Tissue Antigens*. 1996;47(3):169-78.
105. **Schipper RF, D'Amaro J, Bakker JT, Bakker J, Van Rood JJ, Oudshoorn M. :** HLA gene haplotype frequencies in bone marrow donors worldwide registries. *Hum Immunol*. 1997;52(1):54-71.
106. **Schmitz N, Bacigalupo A, Labopin M, et al.:** Transplantation of allogenic peripheral blood progenitor cells-the EBMT experience. *Bone Marrow Transplant* 1996; 17 Suppl 2:S40-6.
107. **Schwarz J.**, 1999. -"Blood and altruism", *Public interest*, 68,1, pp.35-51
108. **Simmons, R. G., M. Schimmel, et al.** (1993). "The self-image of unrelated bone marrow donors." *J Health Soc Behav* 34(4): 285-301.
109. **Sokal, G.** Transfusion sanguine, éthique et bonne pratique. *Louvain Med* 1993 ;112 :725-729.
110. **Steiner, P.,** Don du sang et don d'organes, *Revue Française de Sociologie*, n°42-2, 2001, p.357
111. **Stroncek, D. F., P. V. Holland, et al.** (1993). "Experiences of the first 493 unrelated marrow donors in the National Marrow Donor Program." *Blood* 81(7): 1940-6.
112. **Stukas, A. A., M. A. Dew, et al.** (1999). "Potential bone-marrow donors and their spouses: The effects of volunteerism on distress levels." *Journal of Applied Social Psychology* 29(1): 1-22.
113. **Switzer GE, Dew MA, Stukas AA, Goycoolea JM, Hegland J, Simmons RG :** Factors associated with attrition from a national bone marrow registry. *Bone Marrow Transplant* 1999; 24(3): 313-9.
114. **Switzer, G.E., et al.**, Understanding donors' motivations: a study of unrelated bone marrow donors. *Soc Sci Med*, 1997. 45(1): p. 137-47.
115. **Switzer, G.E., M.A. Dew, and R.G. Simmons,** Donor ambivalence and postdonation outcomes: implications for living donation. *Transplant Proc*, 1997. 29(1-2): p. 1476.
116. **Sykes M, Preffer F, McAfee S, et al. :** Mixed lymphohaemopoietic chimerism and graft-versus-lymphoma effects after non-myeloablative therapy and HLA-mismatched bone-marrow transplantation [see comments]. *Lancet* 1999; 353(9166): 1755-9.
117. **Takahashi K, Juji T, Miyazaki H.** Determination of an appropriate size of unrelated donor pool to be registered for HLA-matched bone marrow transplantation. *Transfusion*. 1989;29(4):311-6.
118. **Thouvenin, D.,** Don et/ou prélèvement d'organes. *Sciences Sociales et santé*, 1997. 15(1): p. 75-96.
119. **Tiercy JM, Bujan-Lose M, Chapuis B, et al.:** Bone marrow transplantation with unrelated donors : what is the probability of identifying an HLA-A/B/Cw/DRB1/B3/B5/DQB1-matched donor? *Bone Marrow Transplant* 2000;26(4):437-41.
120. **Titmus, R.,** *The Gift relationship. From human blood in social policy.* 1972, New York: Vintage Books.
121. **Topall-Rabanes, F.,** Cinq positions subjectives chez les donneurs de moelle adultes de la fratrie, in *La greffe humaine (in)certitudes éthiques du don de soi à la tolérance de l'autre*, R. Carvais and M. Sasportes, Editors. 2000, PUF: Paris. p. 445-497.

122. **Tron de Bouchony E, Leberre C, Dauriac C, et al.** Relevance of 10 Caucasian HLA haplotypes in searches for unrelated bone marrow donors for 100 patients from a single center. *Bone Marrow Transplant.* 1995;15(6):845-51.
123. **Vainchenker W** : [Hématopoïetic Stem cells]. *Thérapie* 2001 ; 56(4):379-81.
124. **Van Rood, J.J., et al.**, *Bone Marrow Donors Worldwide and cord blood stem cell transplantation.* Bone Marrow Transplant, 1998. 22 Suppl 1: p. S19-21.
125. **Varnavidou-Nicolaidou A, Kokkofitou A, Papaleontiou I, Kyriakides G** : Cyprus Bone Marrow Donor Registry. *Transplant Proc* 1997; 29(7): 3063
126. **Viollet-Boileau, C.**, *Prélèvements et transplantations d'organes et de tissus : de la thérapeutique à l'imaginaire social.* 2000, Université Bordeaux 2: Bordeaux. p. 336.
127. **Von Schubert, H.**-Donated blood : gift or commodity? Some economic and ethical considerations on voluntary versus commercial donation blood- *Sci Soc Med* 1994; 39;2:201-206.
128. **Waissman, R.**, Le don d'organes. PUF collection Médecine et société, Paris 2001, p.12 et s.
129. **Weeks FM, Yee GC, Bartfield AA, Wingard JR.** The true cost of bone marrow transplantation. *Am J Med Sci.* 1997;314(2):101-12.
130. **Weisz, V. and J.K. Robbennolt**, *Risks and benefits of pediatric bone marrow donation: a critical need for research.* Behav Sci Law, 1996. 14(4): p. 375-91.
131. **World Marrow Donor Association** : Donor registries annual report 1999.
132. **Yancey AK, Coppo P, Kawanishi Y.** Progress in availability of donors of color: the National Marrow Donor Program. *Transplant Proc.* 1997;29(8):3760-5.
133. **Yuen, C.C., et al.**, *Attitudes and beliefs about organ donation among different racial groups.* J Natl Med Assoc, 1998. 90(1): p. 13-8.

LISTE DES ABREVIATIONS

ADOT	Association des Donneurs d'Organes et de Tissus
AFAQ	Association Française pour l'Assurance de la Qualité
ARH	Agence Régionale d'Hospitalisation
BMDW	Bone Marrow Donor Worldwide
CMH	Complexe majeur d'histocompatibilité humain
CNIL	Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés
CSH	Cellules Souches Hématopoïétiques
CSP	Cellules Souches Périphériques
CNAM	Caisse Nationale d'Assurance Maladie
EDS	European Donor Secretariat
EfG	Etablissement français des Greffes
EFS	Etablissement Français du Sang
EMDIS	European Marrow Donor Information System
FGM	France Greffe de Moelle
G.CSF	Granulocyte colony stimulating factor
GVH	Graft Versus Host Disease
HLA	Human Leucocyte Antigen
NMDP	National Bone Marrow Donor Program
RSS	Réseau Santé Social
SFGM	Société Française de Greffe de Moelle
SFGM-TC	Société Française de Greffe de Moelle et de Thérapie cellulaire
TGI	Tribunal de Grande Instance
WMDA	World Marrow Donor Association

LES ANNEXES

- Annexe 1 :** Conseil de l'Europe : « Sur l'harmonisation des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine » p.32
- Annexe 2 :** L'Association Médicale Mondiale
« Prise de position de l'AMM sur le don et la transplantation d'organes et de tissus humains »
- Annexe 3 :** Note d'information-médecin
- Annexe 4 :** Questionnaire-médecin
- Annexe 5 :** Note d'information-donneur
- Annexe 6 :** Questionnaire-donneur
- Annexe 7 :** Lettre de relance
- Annexe 8 :** Formulaire d'engagement volontaire initial
- Annexe 9 :** Formulaire d'engagement volontaire final
- Annexe 10 :** Formulaire de consentement pour second don

ANNEXE 1

**SUR L'HARMONISATION DES LEGISLATIONS DES ETATS MEMBRES
RELATIVES AUX PRELEVEMENTS, GREFFES ET TRANSPLANTATIONS DE
SUBSTANCES D'ORIGINE HUMAINE**

(adoptée par le Comité des Ministres le 11 mai 1978, lors de la 287^e réunion des Délégués des Ministres)

Le Comité des Ministres,

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, notamment par l'harmonisation des législations sur des questions d'intérêt commun ;

Considérant que le développement important, au cours des dernières années, des traitements médicaux réalisés à l'aide de transplantations ou greffes d'organes, tissus ou autres substances prélevés sur l'être humain a rendu nécessaire la recherche d'une nouvelle législation plus précise dans tous les Etats membres ;

Considérant que l'harmonisation des législations de Etats membres sur les prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine assurera une meilleure protection aux donneurs, aux donneurs potentiels et aux receveurs de substances d'origine humaine et favorisera les progrès de la science et de la thérapeutique médicales,

Recommande aux gouvernements des Etats membres :

- a. de conformer leur droit aux règles annexes à la présente résolution ou d'adopter des règles conformes à celles-ci lors de l'introduction d'une nouvelle législation ;
- b. de prendre les sanctions appropriées afin d'assurer l'application des règles adoptées en exécution de la présente résolution ;
- c. d'étudier l'opportunité et la possibilité d'insérer dans tout document approprié une mention, afin que la volonté du défunt dont il est question à l'article 10 des règles annexées puisse être déterminée plus facilement ;
- d. d'intensifier leur efforts, par tous les moyens appropriés, afin d'informer le public et de sensibiliser les médecins sur la nécessité et l'importance des dons de substances, tout en sauvegardant le caractère confidentiel de chaque opération ;
- e. d'élaborer ou d'encourager l'élaboration de directives pratiques à l'intention de ceux qui seront appelés à prendre une décision, conformément au paragraphe 1 de l'article 11 au sujet du prélèvement d'une substance sur une personne décédée ;
- f. d'appliquer les règles annexées à la présente résolution, en particulier les articles 9 et 14, aux substances provenant d'Etats qui ne sont pas membres du Conseil de l'Europe ;

Invite les gouvernements des Etats membres à informer le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe en temps utile, et en tout cas tous les cinq ans, des mesures prises pour donner suite aux recommandations contenues dans la présente résolution.

REGLES

Chapitre I – Champ d’application

Article 1^{er}

Les présentes règles s’appliquent à tout prélèvement, greffe, transplantation et autre utilisation de substances d’origine humaine prélevées ou recueillies à des fins thérapeutique et de diagnostique au profit de personnes autres que le donneur, et aux fins de recherche.

Chapitre II – prélèvements, greffes et transplantations de substances sur les personnes vivantes

Article 2

L’anonymat du donneur et du receveur doit être respecté, sauf lorsqu’il existe entre eux des relations familiales ou personnelles étroites.

Article 3

Le prélèvement ne peut avoir lieu sans le consentement du donneur. Ce consentement doit être libre. En cas de prélèvement de substances non susceptibles de régénération, le consentement doit être exprimé par écrit.

Article 4

Le prélèvement de substances non susceptibles de régénération doivent être limités aux transplantations entre personnes génétiquement apparentées, sauf en cas exceptionnel lorsqu’il existe des chances sérieuses de réussites.

Article 5

Lorsque le prélèvement de substances présente un risque prévisible grave pour la vie ou la santé du donneur, il pourra être exceptionnellement admis lorsqu’il sera justifié par la motivation du donneur, les relations familiales qui le lient au receveur et les exigences médicales du cas d’espèce. Un Etat pourra cependant interdire un tel prélèvement.

Article 6

Les prélèvements des substances présentant un risque prévisible grave pour la vie ou la santé du donneur, lorsque celui-ci est un incapable juridique, sont interdits.

Article 7

Avant le prélèvement et la transplantation, des examens médicaux appropriés devront être effectués afin d'évaluer et de réduire les risques pour la santé et la vie tant du donneur que du receveur.

Article 8

1. Les prélèvements de substances doivent être effectués dans les conditions les moins préjudiciables pour le donneur.
2. Les prélèvements, greffes et transplantations de substances non susceptibles de régénération doivent avoir lieu dans les établissements publics ou privés qui possèdent les équipements et le personnel appropriés.

Article 9

La cession de toute substance doit être gratuite. Toutefois, le remboursement des pertes de revenu et des frais causés par le prélèvement ou les examens préalables est admis. Le donneur ou le donneur potentiel, indépendamment de la mise en jeu d'une responsabilité médicale éventuelle, doit obtenir une indemnisation en cas de dommage subi à la suite du prélèvement ou des examens préalables, grâce au système de sécurité sociale ou à un autre système d'assurance.

Article 13

L'identité du donneur ne doit pas être révélée au receveur ni celle du receveur à la famille du donneur.

Article 14

La cession de substances ne peut pas être faite dans un but lucratif.

ANNEXE 2

L'ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE, INC.

PRISE DE POSITION DE L'AMM SUR LE DON ET LA TRANSPLANTATION D'ORGANES ET DE TISSUS HUMAINS

Novembre 1998

Adoptée par la 52^e Assemblée générale de l'AMM
Edimbourg, octobre 2000

A- Introduction

1. Les progrès des sciences médicales, notamment des techniques chirurgicales, du typage tissulaire et des médicaments immunosuppresseurs, ont permis d'accroître considérablement le taux de réussite des transplantations d'organes et de tissus. A la lumière de cette évolution, il est nécessaire de reprendre la réflexion sur les problèmes éthiques que posent le don et la transplantation d'organes et de tissus sur les principes qui permettraient de les résoudre. L'association Médicale Mondiale a examiné ces problèmes et ces principes et élaboré le présent document dans lequel médecins, associations médicales et autres fournisseurs de soins ainsi que toute personne chargée de l'élaboration de politiques et de protocoles pourront trouver une ligne de conduite.
2. Le présent document s'appuie sur des principes d'éthique générale et médicale. En matière d'éthique, les différences de valeurs et de principes sont inévitables. Il existe, par exemple, un risque de conflit entre le désir d'obtenir des organes dans le but de dispenser un traitement médical important, d'une part, et le respect du choix et de la liberté personnelle, d'autre part. Les principes énoncés ci-dessous peuvent aider à clarifier ou comprendre la pensée qui sous-tend une déclaration donnée.

B- Obligations professionnelles des médecins

3. L'AMM estime que les mesures et les protocoles concernant le don et la transplantation d'organes et de tissus doivent être élaborés sur la base de ces principes d'éthique médicale qui sous-tendent la pratique de la médecine et sa relation médecin/patient. Au nombre de ces principes figurent notamment l'obligation de respect de la personne, de l'équité, de la bienfaisance, de l'indépendance, du secret professionnel et de la vie privée. Outre les devoirs fiduciaires envers le patient, les obligations plus générales envers la société font également partie de ces principes. En raison de leurs compétences et de leur rôle d'expert eu égard aux avantages de la transplantation, les médecins occupent une position privilégiée pour promouvoir le don d'organe parmi la population.
 - 3.1 La première obligation des médecins est celle qu'ils ont envers leurs patients qu'ils soient ou pas donneurs ou receveurs potentiels d'organes ou de tissus. Toutefois, ils peuvent également avoir des responsabilités envers la famille et les amis proches du patient, notamment leur demander et tenir compte de leur point de vue sur le prélèvement d'organes d'un parent ou un ami décédé. Leurs obligations envers le patient devront néanmoins prévaloir sur toutes celles qu'ils pourraient avoir envers les membres de sa famille. Cependant, cette obligation n'est pas absolue. Ainsi, par exemple, la responsabilité du médecin envers le

bien-être d'un patient qui nécessite une transplantation ne justifie pas l'obtention illégale ou contraire à l'éthique d'organes ou de tissus.

- 3.2 Les médecins ont des responsabilités envers la société, notamment de promouvoir une juste utilisation des ressources, de prévenir le mal et de promouvoir la santé pour tous, et aussi parfois, d'encourager le don d'organes et de tissus.
- 3.3 Les chirurgiens doivent s'assurer que les organes et tissus qu'ils transplantent sont obtenus dans le respect des règles énoncées dans la présente déclaration. Dans tous les cas, le médecin a la responsabilité autonome d'assurer que les organes destinés à la transplantation ont été obtenus conformément à l'éthique et à la légalité.

C- Valeurs

- 4 L'expression de la compassion, à des personnes souffrant de maladie et d'incapacité, par le don délibéré et désintéressé, est une valeur fondamentale en matière de don d'organes et de tissus.
- 5 La prise de décision libre et éclairée à l'égard d'un traitement médical tel que le don ou la transplantation d'organes est une valeur fondamentale des soins de santé et, plus généralement, de la société dont la compréhension et l'absence de pression sont deux conditions nécessaires.
- 6 La vie privée et la dignité du patient sont des valeurs éthiques fondamentales. Au sens large du terme, la vie privée renvoie à une zone de choix et d'espace personnels, essentiels pour la dignité de l'être humain, qui doit être protégée de toute ingérence non souhaitée. La confidentialité des données, quant à elle, se réfère plus exactement au droit des patients de contrôler la collecte, l'utilisation, la divulgation et l'accès aux informations de santé les concernant.
- 7 Toute personne doit avoir, sur la base de clauses et de conditions justes et équitables, un accès opportun à un traitement médical efficace et approprié. Plusieurs parties ou coparticipants, dont les gouvernements, les institutions sanitaires, les professionnels et les fournisseurs de soins de santé se partagent la responsabilité d'assurer la mise à disposition et l'accès équitable du traitement médical, y compris la transplantation d'organes et de tissus.

D- Don d'organes et de tissus au plan social

- 8 L'AMM exhorte tous ses membres à soutenir, en consultation et en coopération avec toutes les parties concernées, le développement de stratégies nationales globales et coordonnées relatives au don d'organes et de tissus. Ils devront, ce faisant, prêter une attention particulière aux droits de l'homme, aux principes éthiques, culturelles et sociales soulevées par l'élaboration de ces stratégies et la question du don et de la transplantation en général, soient, dans la mesure du possible, discutées ouvertement, dans le cadre d'un dialogue et d'un débat publics sur la base de preuves irréfutables.
- 9 Certains types de transplantations d'organes et de tissus font désormais partie des soins de santé importants et reconnus. Parce que la pénurie d'organes et de tissus empêche la délivrance du traitement médical nécessaire, la profession médicale doit promouvoir les directives et protocoles permettant de se procurer les organes et les tissus requis pour la prestation du traitement nécessaire, conformément aux valeurs de la société.

- 10 Les directives et protocoles de dons d'organes et de tissus à des fins de transplantation doivent répondre aux obligations professionnelles des médecins et aux valeurs de la société, notamment la décision libre et éclairée, le respect de la vie privée et l'accès équitable aux soins médicaux nécessaires.
- 11 Il est important que chacun soit informé de la possibilité d'effectuer un don d'organe et qu'il puisse éventuellement choisir d'y recourir ou pas (choix facilité, par exemple). Cette prise de conscience et ce choix nécessitent une approche diversifiée et coordonnées reposant sur une variété de moyens et de coparticipants, y compris les organes d'information et les campagnes publiques. Les médecins doivent donner à leurs patients la possibilité de faire leur choix en matière de don d'organes, l'idéal étant de faire dans le cadre d'une relation suivie et avant qu'une crise ne donne à ce choix un caractère d'urgence.
- 12 L'AMM est favorable au principe du choix éclairé du donneur. Les associations médicales nationales des pays ayant adopté ou envisageant l'adoption du principe de « consentement présumé », selon lequel on présume, sauf preuve contraire, que le consentement a été donné, ou de la formule du « choix mandaté », selon laquelle chacun devrait faire connaître son souhait éventuel de donner des organes, doivent faire tout leur possible pour s'assurer que ces directives ne diminuent pas le choix éclairé du donneur, y compris le droit de refuser le don.
- 13 Il faudrait envisager la création de registres de donneurs nationaux permettant de dresser et de tenir à jour la liste des citoyens qui ont choisi de faire don ou de ne pas faire don de leurs organes ou de leurs tissus. Ces registres devront protéger la vie privée et l'aptitude de chacun à contrôler le recueil, l'utilisation et la divulgation de données médicales le concernant ainsi que l'accès à ces renseignements, à des fins autres que d'enregistrement. Il faudra par ailleurs prendre des dispositions afin d'assurer que la décision est suffisamment éclairée et que les personnes inscrites peuvent retirer leur nom de la liste sans avoir à en supporter des conséquences.

E- Don d'organes et de tissus au plan individuel et institutionnel.

- 14 L'expérience a montré, en Espagne et ailleurs, que les directives et protocoles locaux permettaient d'accroître les dons d'organes. L'AMM recommande que les programmes d'obtention d'organes, les hôpitaux et autres institutions chargées du recueil d'organes et de tissus doivent :
 - 14.1. dans le respect des principes énoncés dans le présent document élaborer des directives et des protocoles qui encouragent le don d'organes et de tissus ;
 - 14.2. faire connaître ces directives et protocoles aux coordinateurs, médecins et autres fournisseurs de soins de santé ;
 - 14.3. assurer la mise à disposition de ressources suffisantes afin que ces directives et protocoles puissent être appliqués comme il convient.
15. Les médecins doivent veiller à ce que le dialogue au chevet de leurs patients, notamment les discussions concernant le don d'organes, soit attentif et conforme aux principes éthiques et aux obligations fiduciaires qui leur incombent. Cela est d'autant plus important que le contexte du décès du patient ne saurait offrir les conditions idéales à une prise de décision libre et éclairée. Les protocoles devront préciser que toute personne engageant avec le patient, sa famille ou tout autre représentant désigné, des discussions sur le don d'organes, doit posséder à la fois connaissances, compétences et sensibilité. Les étudiants en médecine et les médecins en exercice devront s'efforcer d'acquérir la formation nécessaire à l'accomplissement de cette

tâche et les autorités compétentes devront fournir les ressources nécessaires permettant d'assurer cette formation.

F. Prie de décision libre et éclairée concernant le don d'organes

16. L'AMM estime que la volonté du donneur potentiel est primordial. Lorsque sa volonté en matière de don n'est pas connue et qu'il est incapable de l'exprimer, la famille ou une autre personne désignée pourra se substituer à lui en sa qualité de représentant légal et, sauf interdiction contraire, aura le droit de donner ou de refuser la permission d'effectuer un don.
17. La preuve de la décision libre et éclairée du donneur potentiel ou, lorsque la loi le permet, de son représentant légal doit être établie avant de commencer la procédure du don d'organes. Dans les pays où le consentement présumé est la norme légale, le processus d'obtention d'un organe doit être assorti de toutes les mesures raisonnables qui permettraient d'établir que le donneur prévu aurait décidé de ne pas effectuer le don.
18. L'objectif poursuivi est de se procurer des organes et des tissus à des fins de transplantation. Leur obtention ne saurait être interprétée comme un signe de qualité du processus de décision libre et éclairée. La qualité du consentement dépend de ce que le choix ait « été suffisamment éclairé et libre de toute pression et non de l'obtention d'une décision en faveur du don.
19. La décision libre et éclairée résulte d'un processus qui requiert l'échange de renseignements intelligibles et l'absence de coercition. Parce que les prisonniers et autres détenus ne sont pas en mesure de donner librement leur consentement et qu'ils peuvent être l'objet de coercitions, il importe que leurs organes et leurs tissus ne soient pas utilisés à des fins de transplantation, sauf s'il s'agit de membres de leur famille proche.
20. Afin que le choix du don d'organes ou de tissus soit dûment éclairé, il importe que les donneurs potentiels ou leurs représentants légaux reçoivent, s'ils le souhaitent, tous les renseignements utiles et nécessaires. Normalement, ils recevront des renseignements sur :
 - 20.1. les avantages et les risques de transplantation ;
 - 20.2. les procédures et les définitions intervenant dans la détermination du décès ;
 - 20.3. le contrôle des organes et des tissus, afin de s'assurer qu'ils sont propres à la transplantation. Il peut, le cas échéant, révéler des risques insoupçonnés pour la santé des donneurs potentiels et de leur familles ;
 - 20.4. les mesure éventuelles nécessaires pour maintenir le fonctionnement des organes jusqu'à la détermination du décès et de la transplantation ;
 - 20.5. ce qu'il adviendra du corps une fois le décès déclaré ;
 - 20.6. les organes et les tissus qu'ils ont accepté de donner ;
 - 20.7. le protocole à suivre concernant la famille dans le cas où elle s'opposerait au don.
21. Les donneurs potentiels doivent être informés que la famille peut parfois s'opposer au don d'organes. Ils seront invités à débattre de leur choix avec elle afin d'éviter tout conflit.
22. Les donneurs potentiels ou les représentants légaux doivent pouvoir poser des questions concernant le don et obtenir des réponses concrètes et intelligibles.
23. Lorsque la volonté du patient est connue et qu'il n'y a pas de raison de croire que le choix du don a été effectué contre son gré, qu'il n'a pas été suffisamment éclairé ou qu'il a changé, il conviendra de la respecter. Cette mesure devra être précisée dans la

- législation, les directives et les protocoles. Il importe, en pareil cas, que la famille soit encouragée à respecter les désirs clairement exprimés par le patient.
24. Lorsque la volonté du patient n'est pas connue ou qu'elle est indéterminée, la législation nationale concernant la prise de décision médicale des patients incompetents devra prévaloir.
 25. Les protocoles relatifs à la décision libre et éclairée doivent également s'appliquer aux receveurs d'organes et de tissus. Ils doivent normalement contenir des renseignements sur :
 - 25.1. les risques de procédure
 - 25.2. les chances de survie, à court, à moyen et long terme et sur les perspectives de morbidité et de qualité de vie
 - 25.3. les alternatives possibles à la transplantation
 - 25.4. le mode d'obtention des organes et tissus
 26. Dans le cas des donneurs vivants, il importe de s'assurer que le choix du don est libre de toute contrainte. Les incitations financières pour le don et l'obtention d'organes et de tissus à des fins de transplantation peuvent être coercitives et doivent donc être interdites. Les personnes incapables de prendre des décisions éclairées, qu'elles soient mineures ou frappées d'incapacité mentale, par exemple, ne devraient pas, sauf en cas de très rares cas, conformément aux rapports des comités d'éthique ou des protocoles établis, être considérées comme des donneurs potentiels. Afin d'éviter tout conflit d'intérêt, le médecin qui obtient le consentement éclairé du donneur vivant ne doit pas faire partie de l'équipe de transplantation.

H- Egalité d'accès aux organes et aux tissus

30. L'AMM estime que la mise en place de mesures spécifiques concernant tous les aspects du don et de la transplantation d'organes et de tissus, y compris la gestion des listes d'attente soumises à l'examen attentif des patients est nécessaire pour assurer que l'accès au don d'organes et de tissus est juste et approprié.
31. Les mesures gouvernant la gestion des listes d'attente doivent assurer efficacité et équité. L'allocation d'organes et de tissus doit notamment tenir compte des critères suivants : l'importance du besoin médical, la longueur de la liste d'attente, les chances de succès en fonction notamment du type de maladie, des complications et de l'histocompatibilité. Elle ne doit être l'objet d'aucune discrimination sur la base du statut social, du style de vie ou du comportement.
32. Les appels au don d'organes à l'intention d'un receveur spécifique soulèvent une question d'équité puisqu'il peut ne pas être la personne la mieux à même de recevoir, sur la base des critères clairement définis (l'urgence du besoin ou la possibilité d'avantages, par exemple).
33. Dans certains cas (entre les membres d'une même famille, par exemple), le don direct d'organes ou de tissus peut être approprié, à condition que la décision de donner soit pleinement informée et volontaire.
34. Le paiement d'organes et de tissus destinés au don ou à la transplantation doit être interdit. L'incitation financière est de nature à compromettre la liberté de choix et le désintéressement sur lequel se fonde le don. De plus, le fait d'établir l'accès au traitement médical nécessaire sur la solvabilité est contraire au principe d'égalité. Les organes soupçonnés d'avoir été l'objet de transactions commerciales ne doivent pas être acceptés à des fins de transplantation. Par ailleurs, la publicité en faveur du don d'organes doit être interdite. Cependant, le remboursement raisonnable des dépenses

engagée, notamment pour l'obtention, le transport, le traitement, la conservation et l'implantation des organes est acceptables.

I- Nouvelles méthodes de transplantation et méthodes expérimentales

35. L'AMM estime que si de nombreuses méthodes de transplantation sont aujourd'hui couramment utilisées dans le traitement médical de plusieurs pathologies, d'autres sont encore expérimentales ou sont, du point de vue éthique, l'objet de controverses et nécessitent la poursuite de recherches, le développement de nouvelles directives et garanties et la mise en œuvre d'un débat public.
36. Les méthodes expérimentales nécessitent des protocoles, notamment un examen éthique rigoureux, voire plus rigoureux que celui utilisé normalement.
37. La xénotransplantation soulève des questions spécifiques, notamment au regard du risque de transmission non intentionnelle de virus ou autres pathogènes qu'engendre le croisement d'espèces. Il y a ici un besoin urgent d'élargir le débat public afin d'assurer que les progrès réalisés dans ce domaine sont en accord avec les valeurs de la société. Il importe que des recommandations internationales régissant ces pratiques soient élaborées.
38. Les transplantations de tissus cérébraux et de tissus de reproduction ne devraient pas être considérés comme un traitement classique tant qu'un débat public élargi et des études scientifiques n'ont pas eu lieu et que des recommandations publiquement acceptables et scientifiquement approuvées n'ont pas été élaborées.
39. Les transplantations de tissus recourant à la technologie de remplacement des cellules nucléaires nécessitent des études scientifiques, un débat public et des recommandations appropriées avant de pouvoir être acceptées en tant que traitement.

ANNEXE 3

Inserm Unité 558
Epidémiologie et analyses en santé publique:
risques, maladies chroniques et handicaps

Equipe 4 : « Diversité génétique humaine :
approche multidisciplinaire des enjeux et de la
décision en santé »

Dr Anne Cambon-Thomsen, DR CNRS
Tél : 05 61 14 59 59 - Mél : cambon@cict.fr

Objet : Lettre

Toulouse, le 15 février 2002

Madame, Monsieur,

Les deux questionnaires ci-joints (numéro 1 et numéro 2) constituent le support d'un travail de recherche dans le cadre d'un Diplôme d'Etudes Approfondies en Ethique Médicale et Biologique.

Il a pour objet de contribuer à définir les points de questionnement éthique relatifs au recrutement de donneurs volontaires potentiels de cellules souches hématopoïétiques et à l'optimisation qualitative du Fichier National de donneurs géré par France Greffe de Moelle.

Pour ce faire, nous avons choisi d'étudier la relation initiale qui s'établit entre professionnel de santé du Centre Donneur en charge du recrutement des donneurs potentiels de cellules souches hématopoïétiques d'une part et d'autre part les personnes qui se portent volontaires au don de moelle osseuse. Le questionnaire numéro 1 vous est destiné. Vous trouverez une enveloppe affranchie, destinée au retour du questionnaire rempli.

Une série de questions relatives à vos pratiques, à l'information donnée aux donneurs potentiels et au recrutement réalisé selon un choix non au hasard des donneurs vous sont posées. N'hésitez pas à écrire vos commentaires et à me contacter si des points vous semblent obscurs.

D'autre part, un autre questionnaire (questionnaire numéro 2) est destiné aux donneurs potentiels (questionnaire et enveloppe de retour affranchie contenue dans le pli qui vous a été adressé). Merci de donner ce questionnaire, à l'issue de l'entrevue, à chaque candidat au don que vous verrez pour la première fois au Centre Donneur (si possible les trois prochains donneurs potentiels que vous rencontrerez).

Nous vous garantissons le respect de l'anonymat et vous remercions pour votre contribution.

Julie Biga

Remarque : Si toutefois vous n'êtes pas le médecin ou le professionnel para-médical responsable de l'accueil et du recrutement des donneurs potentiels au sein du Centre Donneur, merci de faire passer ce pli à la personne en charge de cette fonction au sein du Centre Donneur.

ANNEXE 4

LE RECRUTEMENT DE DONNEURS POTENTIELS DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES

QUESTIONNAIRE NUMERO 1

Cette étude est réalisée par Julie Biga, interne de santé publique, dans le cadre d'un mémoire de DEA (DEA d'éthique médicale et biologique-Paris V, faculté Necker-Enfants Malades - directeur : Pr C. Hervé).

*Laboratoire d'accueil : Inserm Unité 558 («Epidémiologie et analyses en santé publique. Risques, maladies chroniques et handicaps»), directeur : Dr H. Grandjean, Faculté de Médecine, 37 allées Jules Guesde 31073 Toulouse.
Directeurs de mémoire : Dr Anne-Marie Duguet, Inserm U 558, Toulouse.*

Dr Grégoire Moutel, Laboratoire d'Ethique Médicale

Tel Julie Biga= 05 61 14 59 07 poste 43 32

Fax 05 62 26 42 40 E-mail : jbiga@caramail.com.

Renseignements concernant le centre donneur:

VILLE :.....

Numéro d'anonymat :.....(ne pas remplir)

	Nombre d'hommes	Nombre de femmes
<i>Nombre de nouveaux candidats donneurs reçus au centre en 2001.</i>		
<i>Nombre de nouveaux donneurs inscrits sur le Registre en 2001.</i>		
<i>Nombre de prélèvements de moelle réalisés en 2001.</i>		

L'ACCUEIL DU DONNEUR POTENTIEL

I- L'ORGANISATION DE L'ACCUEIL INITIAL

1. Appartenance administrative du centre qui a la gestion de la liste de donneurs potentiels:

- EFS
- Centre hospitalier universitaire
- Hôpital général
- Autre, précisez.....

2. Le donneur potentiel doit-il prendre rendez-vous avant l'entretien?

- Oui, précisez le délai d'attente : l'entretien a lieu dans la journée
 - plusieurs jours, précisez combien de jours.....
 - plusieurs semaines, précisez combien de semaines.....
- Non

3. Dans quel lieu accueillez-vous le donneur potentiel ?

- Le bureau d'un service hospitalier, précisez
- Un local appartenant à l'EFS
- Autre, précisez.....

4. Est-ce toujours la même personne qui accueille les donneurs potentiels?

- Oui
- Non, dans ce cas précisez le nombre et la qualité des personnes impliquées :.....

5. Comment se répartit la mise en œuvre des différentes étapes de l'accueil du donneur potentiel?

cochez les cases correspondantes (X)

	Distribution de documents d'information	Recherche des motivations	Examen médical	Prise de rendez vous pour le premier prélèvement de sang	Remise de la fiche de consentement	Signature du consentement
1° entrevue						
2° entrevue						
3° entrevue						
nième ...entrevue						

Délai moyen entre les deux premières entrevues (en jours) :.....

6. Des examens sont programmés avant l'inscription du donneur potentiel sur le Registre, où ont-ils lieu? (plusieurs réponses possibles)

- Antenne de l'EFS
- Service d'hématologie hospitalier
- Laboratoire d'immunologie
- Autre, précisez.....

7. Globalement, combien de temps prend la réalisation de ces différents examens avant l'inscription du donneur potentiel sur le Registre?

.....

8. Avant d'être inscrit sur le Fichier, le donneur potentiel est-il revu après le premier entretien au sein du centre donneur ?

- Systématiquement, précisez à l'initiative du donneur
 à l'initiative du centre

- Non, jamais
- Cela est variable, il n'y a pas de règle.
- Cela est variable, selon certains critères, précisez :

.....
.....

II- L'INFORMATION DELIVREE AUX DONNEURS POTENTIELS LORS DE L'ENTRETIEN INITIAL

1. Globalement, le donneur connaît-il, avant l'entretien, les éléments suivants concernant le don ?

	Oui	Non
La gratuité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le bénévolat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Le volontariat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
L'anonymat	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2. Si vous l'informez vous-même sur ces principes encadrant le don, quels sont alors les supports d'information utilisés au terme de cette première entrevue? (plusieurs réponses possibles)

- Affiche(s)
- Brochure(s)
- Adresse(s) Internet
- Fiche de consentement
- Coordonnées de relais associatifs
- Information orale
- Autre, précisez.....

3. Lors de la première rencontre, délivrez-vous aux donneurs potentiels une information systématique relative à la possibilité de deux types de prélèvements (moelle osseuse prélevée sous anesthésie générale versus prélèvement de cellules souches périphériques)? Précisez votre réponse:

.....
.....
.....
.....
.....

4. L'information à propos du prélèvement de cellules souches périphériques vous pose t-elle un(des) problème(s) ? Précisez quel type de problèmes

.....
.....
.....
.....
.....

5. Vous arrive t-il d'informer les donneurs potentiels sur d'autres types de don qu'ils peuvent effectuer de leur vivant ?

Non, jamais. Précisez pourquoi.....

Oui, précisez sang

plaquettes

autre, précisez

6. Vous arrive t-il d'informer les donneurs potentiels sur le don d'organes ou tissus en état de mort cérébrale ?

Non, jamais

Oui, systématiquement

Oui, parfois.

Précisez alors les circonstances

7. Si le donneur potentiel ne correspond pas aux critères requis, l'informez-vous sur les autres possibilités de don?

Non

Oui

Si non, précisez pourquoi.....

Si oui, précisez pourquoi.....

8. Si le candidat donneur ne correspond pas aux critères requis, comment en est-il informé ? (quelle personne, quel lieu, information orale par téléphone, en consultation ou information écrite...)

9. Que pensez-vous qu'il faille dire à un donneur potentiel récusé ?

10. Cela vous pose t-il des problèmes de récuser un donneur potentiel ?

11. Lors de cette première entrevue, le donneur est-il informé de la nécessité de suivi qu'impose sa démarche (notamment nécessité de transmettre changement d'adresse et de nom)?

- Non
- Oui

Si oui, de quelle manière ?.....

12. Avez-vous l'impression d'exercer une « pression » sur les donneurs potentiels, en insistant sur la nécessité de ce suivi imposé par leur engagement?

.....

.....

.....

13. Organisez-vous des actions d'information auprès du public ?

- Oui

Si oui, cochez la(les) case(s) correspondante(s)

	Votre service	Vous-même
Dans les collèges		
Dans les lycées		
Dans les facultés et/ou grandes écoles		
Dans les entreprises		
Dans les clubs-service		
Dans les manifestations grand public, dans les foires, expositions, salons...		
Autres, précisez		

- Non

14. Quel type de support d'information utilisez-vous dans ce cadre ?

- Conférence
- Multimédia
- Témoignage(s)
- Autre,

précisez.....

15. Selon vous, quels sont les éléments les plus importants à dire à un donneur potentiel sélectionné pour l'inscription sur le Registre ?

.....

.....

.....

.....

III- LES DONNEURS POTENTIELS

1. Selon votre expérience, quelles sont les deux motivations le plus souvent invoquées par les candidats au don ?

- L'expérience de la maladie d'un membre de la famille
- L'expérience de la maladie d'un membre de l'entourage (professionnel, amical, voisinage...)
- L'expérience de la maladie d'un membre de la communauté

- Le fait d'être donneur de sang

- Le fait d'être membre d'association de malades

- La sensibilisation par les campagnes d'information

- Autre motivation, précisez.....

(cochez deux cases).

2. Selon votre expérience, vous arrive t-il de recevoir des candidats :

- caucasiens, nombre approximatif dans l'année.....
- maghrébins, nombre approximatif dans l'année.....
- asiatiques, nombre approximatif dans l'année.....
- africains, nombre approximatif dans l'année.....
- autres ethnies, précisez

3. Les donneurs potentiels que vous rencontrez, dans l'ensemble, posent-ils spontanément des questions sur les autres catégories de don ? Lesquelles le plus souvent ?

.....
.....
.....
.....

4. Selon votre expérience, quelles questions reviennent le plus souvent de la part des donneurs ? (à classer par ordre de fréquence si possible)

- 1).....
- 2).....
- 3).....
- 4).....

- 5).....
6).....

IV- INFORMATIONS CONCERNANT LA PERSONNE EN CHARGE DE L'ACCUEIL INITIAL DU DONNEUR

1. Votre qualité :

- Médecin généraliste
 Médecin spécialiste en hématologie
 Médecin biologiste
 Autre, précisez.....

2. Précisez le pourcentage approximatif de temps plein dédié à ce travail :

.....

3. Depuis combien de temps exercez-vous cette activité ?

.....

4. Depuis combien de temps exercez-vous dans ce service ?

.....

5. Pour quelle(s) raison(s) avez-vous été amené(e) à exercer cette activité ?

- Professionnelles, précisez.....
 Personnelles, précisez.....

6. Combien de temps, en moyenne, passez-vous avec le donneur potentiel lors de cette première rencontre?

- <30 minutes
 30-60 minutes
 >60 minutes

7. Utilisez-vous une grille de procédure lors de l'entretien initial avec le donneur potentiel?

- Oui Grille personnelle
 Fournie par FGM
 Autre,

précisez.....

Non

8. Quel pourcentage approximatif de personnes récusez-vous ?

.....

9. Quelles en sont les principales causes ?

Médicales, précisez.....

Autres, précisez.....

Pourcentage de personnes

récusées :

10. Que pensez-vous des campagnes de recrutement ?

.....

.....

.....

.....

.....

Pouvez-vous nous donner :-un exemplaire de la fiche de recueil de consentement utilisée ?

-un exemplaire des documents d'information utilisés.

-un exemplaire de la grille de procédure (si toutefois vous en avez l'usage).

Nous vous remercions pour votre précieuse contribution. Nous restons à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire à propos de l'étude en cours. Nous vous garantissons le respect de l'anonymat.

Encart réservé à l'anonymat

Identification de la personne qui a rempli le questionnaire :

NOM :

PRENOM :

Numéro :

ANNEXE 5

Inserm Unité 558
Epidémiologie et analyses en santé publique:
risques, maladies chroniques et handicaps

Equipe 4 : « Diversité génétique humaine :
approche multidisciplinaire des enjeux et de la
décision en santé »

Dr Anne Cambon-Thomsen, DR CNRS
Tél : 05 61 14 59 59 - Mél : cambon@cict.fr

Objet : Lettre

Toulouse, le 15 Février 2002

Madame, Monsieur,

Le questionnaire ci-joint constitue le support d'un travail de recherche dans le cadre d'un Diplôme d'Etudes Approfondies en Ethique Médicale et Biologique.

Il a pour objet de contribuer à définir les points de questionnement éthique relatifs au recrutement de donneurs de moelle et à l'amélioration de l'adéquation entre le Registre National de donneurs géré par France Greffe de Moelle et les attentes des malades en attente de greffe.

Pour ce faire, nous avons choisi d'étudier la relation initiale qui s'établit entre professionnel de santé (médecin du Centre Donneur en charge du recrutement des donneurs potentiels) d'une part et d'autre part les candidats au don. Le questionnaire numéro 2 vous est destiné. Vous trouverez une enveloppe affranchie, destinée au retour du questionnaire rempli.

Nous avons besoin de votre contribution pour mener à bien notre étude ; n'hésitez pas à nous contacter si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Nous vous garantissons le respect de l'anonymat et vous remercions pour votre précieuse participation.

Julie Biga

ANNEXE 6

LE RECRUTEMENT DE DONNEURS POTENTIELS DE
CELLULES SOUCHES HEMATOPOIETIQUES

QUESTIONNAIRE NUMERO 2

Cette étude est réalisée par Julie Biga, interne de santé publique, dans le cadre d'un mémoire de DEA (DEA d'éthique médicale et biologique-Paris V, faculté Necker-Enfants Malades - directeur : Pr C. Hervé).

*Laboratoire d'accueil : Inserm Unité 558 («Epidémiologie et analyses en santé publique. Risques, maladies chroniques et handicaps»), directeur : Dr H. Grandjean, Faculté de Médecine, 37 allées Jules Guesde 31073 Toulouse.
Directeurs de mémoire : Dr Anne-Marie Duguet, Inserm U 558, Toulouse.
Dr Grégoire Moutel, Laboratoire d'Ethique Médicale*

Tel Julie Biga : 05 61 14 59 07 poste 43 32

E-mail : jbiga@caramail.com

Sexe Age :

Profession:.....

Ville :

III- L'ORGANISATION DE L'ACCUEIL INITIAL DU DONNEUR DE MOELLE

1. Comment avez-vous eu connaissance de l'adresse du centre en charge du recrutement des donneurs ?

- par votre médecin traitant
 par une association
 autre, précisez.....

2. Avez-vous dû prendre rendez-vous avant de rencontrer un professionnel de santé du centre de recrutement?

- Oui, précisez le délai d'attente : l'entrevue a eu lieu dans la journée
 plusieurs jours, précisez combien de jours.....
 plusieurs semaines, précisez combien de semaines.....

.....
 Non

3. Pour l'instant, à combien de personnes différentes avez-vous eu affaire au sein du centre de recrutement?

.....
.....

II- L'INFORMATION DELIVREE LORS DE L'ENTRETIEN INITIAL

1. Trouvez-vous l'information qui vous a été donnée adéquate par rapport à vos attentes?

- Oui
- Non, précisez.....

2. Quel type de support d'information vous convient le mieux ? (une seule réponse possible)

- Affiche(s)
- Brochure(s)
- Adresse(s) Internet
- Coordonnées de relais associatifs
- Information orale
- Autre, précisez.....

3. Que pensez-vous des campagnes de recrutement ?

.....
.....
.....
.....

4. Lors de la première rencontre, vous a t-on délivré une information relative à la possibilité de deux possibilités de prélèvements (prélèvement sous anesthésie générale ou prélèvement de cellules souches périphériques sans anesthésie générale) ?

- Oui
- Non

5. Quelle méthode préféreriez-vous ?

.....
.....
.....
.....

6. Globalement, certains points sont-ils restés obscurs ?

Non

Oui,

Si oui,

précisez.....
.....
.....

III- LE DON DE MOELLE OSSEUSE

1. Vous est-il arrivé de donner (plusieurs réponses possibles)

votre sang

vos plaquettes

autre, précisez.....

.....
.....

2. Pouvez-vous décrire en quelques points le déroulement des évènements si vous êtes sélectionné pour donner votre moelle ?

.....
.....
.....
.....

3. La nécessité de transmettre vos changements d'adresse et de nom est-elle une contrainte pour vous ?

Non

Oui

Si oui,

précisez.....
.....
.....
.....

4. Que pensez vous de l'éventualité de ne pas être sélectionné pour figurer sur le Registre?

.....
.....
.....

5. Quelles sont les raisons qui vous ont motivé à donner votre moelle?

.....
.....
.....
.....
.....

6. Avez-vous eu ou avez-vous des contacts avec les associations de bénévoles en charge de promouvoir le don de moelle osseuse ?

- oui, précisez laquelle.....
 non

7. Avez-vous des appréhensions face au fait de donner votre moelle ? Si oui, lesquelles ?

.....
.....
.....

8. Certains éléments sont-ils susceptibles de vous faire changer d'avis à propos de votre projet de devenir donneur de moelle ?

- Non
 Oui,
précisez.....
.....
.....
.....

Nous vous remercions pour votre contribution.

ANNEXE 7

Inserm Unité 558
Epidémiologie et analyses en santé publique:
risques, maladies chroniques et handicaps

Equipe 4 : “ Diversité génétique humaine :
approche multidisciplinaire des enjeux et de la
décision en santé ”

Dr Anne Cambon-Thomsen, DR CNRS
Tél : 05 61 14 59 59 - Mél : cambon@cict.fr

Objet : Lettre

Toulouse, le 8 Avril 2002

Madame, Monsieur,

Vous avez dû recevoir, il y a un mois environ, un questionnaire destiné à l'analyse des aspects éthiques relatifs au recrutement des volontaires au don de moelle osseuse. Ce questionnaire est le support d'un projet de DEA (Diplôme d'Etudes Approfondies en Ethique Médicale et Biologique) encadré par le Dr. Anne Marie Duguet à l'Unité Inserm 558 à Toulouse, au sein de l'équipe dirigée par le Dr. Anne Cambon-Thomsen. Je souhaite vous rappeler que France Greffe de Moelle (FGM), Registre National de Donneurs de cellules souches hématopoïétiques soutient ce projet et y participe. Vous serez bien sûr informés des résultats de cette étude. En outre, nous nous engageons à garantir le respect de l'anonymat.

Il est très important pour la suite de mon DEA que vous me retourniez ce questionnaire même si vous décidez de ne pas le remplir. Vous avez sans doute reçu une enveloppe pré-affranchie avec le questionnaire. Si vous ne les avez pas réceptionnés, merci de me le signaler : je vous en ré-adresserai un exemplaire.

Je vous redonne mes coordonnées :

Julie Biga Inserm U558 Département d'Epidémiologie Faculté de Médecine, 37, allées Jules-Guesde 31073 Toulouse Cedex e-mail : jbiga@caramail.com tél : 05 61 14 59 07 poste 43 32. Fax : 05 62 26 42 40.

N'hésitez pas à me contacter si vous avez besoin de précisions complémentaires.

Veillez agréer, Madame, Monsieur l'expression de mes salutations distinguées.

Julie Biga.

ANNEXE 8

ANNEXE 9

ANNEXE 10