

## Le prélèvement d'organes et de tissus chez l'enfant : comparaison du cadre juridique en Tunisie et en France

Maher Jedidi, Mohamed Ben Dhiab, Souheil Mlayeh, Wael Majdoub, Majed Zemni, Anne M Duguet\*

*Service de médecine légale, CHU FARHAAT HACHED- Sousse- 4000 Tunisie.*

*\*INSERM Unité 558, Toulouse- France.*

*Université de Sousse*

---

*M. Jedidi, M. Ben Dhiab, S. Mlayeh, W. Majdoub, M. Zemni, A.M Duguet*

---

*M. Jedidi, M. Ben Dhiab, S. Mlayeh, W. Majdoub, M. Zemni, A.M Duguet*

Le prélèvement d'organes et de tissus chez l'enfant : comparaison du cadre juridique en Tunisie et en France

Organ and tissue harvesting in children: comparison of the legal framework in Tunisia and France

---

LA TUNISIE MEDICALE - 2011 ; Vol 89 (n°/0809) : 659 - 662

---

LA TUNISIE MEDICALE - 2011 ; Vol 89 (n°/0809) : 659 - 662

### RÉSUMÉ

En France comme en Tunisie, le législateur a reconnu les prélèvements d'organes comme une priorité de santé publique. Pour les promouvoir, des cellules de coordination sont créées à cet effet et régies par des textes réglementaires. Il existe des différences dans la stratégie du prélèvement d'organes en termes de donneur mineur mais ce dernier, qu'il soit vivant ou décédé, fait l'objet d'une mesure de protection légale bien définie.

Le prélèvement d'organes chez l'enfant vivant est interdit dans les deux pays mais celui des cellules hématopoïétiques est autorisé. Chez le mineur décédé, le prélèvement obéit à des principes communs aux deux pays, figurant dans la loi de bioéthique (France) et la loi n°91-22 du 25 Mars 1991 (Tunisie) mais avec des différences dans la procédure du consentement du tuteur légal.

### SUMMARY

In Tunisia as in France, the legislator recognized the organ harvesting as of public health priority. To promote it, cells of coordination are created, and controlled by regulatory texts. There are differences in the strategy of organ harvesting in minor but whether he is alive or dead, he is well protected by law.

Organ harvesting in alive child is prohibited in both Tunisia and France but the haematopoietic cells one is authorized. In the minor deceased organ harvesting obeys common principles, appearing in the bioethical law (France) and the law n°91-22 of March 25, 1991 (Tunisia) with a difference in the procedure of the assent of the legal guardian.

---

### Mots-clés

Prélèvement d'organes, enfant, législation

---

### Key-words

Organ harvesting, child, legislation

---

En Tunisie comme en France, le législateur a reconnu les prélèvements d'organes comme une priorité de santé publique. Des cellules de coordination sont créées à cet effet et sont régies par des textes réglementaires.

Entre la France (Etablissement Français des Greffes « E.F.G » devenu par la suite Agence de la Biomédecine) et la Tunisie (Centre National pour la Promotion de la Transplantation d'Organes) un programme de coopération a été mis en œuvre depuis 1998. Il a comme objectifs essentiels l'organisation des prélèvements et de la greffe et le développement du prélèvement sur donneur décédé. Ce programme a permis à plusieurs équipes de bénéficier de formation et de stage dans le domaine du prélèvement et de greffe d'organes et des Tissus. Il a permis en outre la rédaction des règles de bonnes pratiques. La législation du don d'organe varie entre les deux pays notamment en matière de donneur mineur mais ce dernier, qu'il soit vivant ou décédé, fait l'objet de mesures particulières de protection légale.

La qualité des personnes qui peuvent donner un organe de leur vivant est bien fixée dans les deux pays. Le prélèvement chez l'enfant vivant est ainsi interdit mais celui des cellules hématopoïétiques est autorisé en France. En Tunisie, ce point n'est pas spécifiquement abordé par la réglementation en vigueur.

Le prélèvement d'organes sur le mineur décédé obéit à plusieurs principes communs, figurant, en France, dans le code de la santé publique (CSP) [1] depuis la loi dite Caillavet, modifiée par les lois de bioéthique de 1994 et 2004, et en Tunisie dans la loi n°91-22 du 25 mars 1991.

## **CADRE LEGISLATIF DU PRELEVEMENT D'ORGANES CHEZ L'ENFANT EN TUNISIE ET EN FRANCE**

Est considéré enfant dans la législation tunisienne, toute personne âgée de moins de 18 ans [2]. Est mineur (enfant) en France, celui qui n'a pas atteint l'âge de 18 ans accomplis [3]. En Tunisie, la loi n° 91-22 du 25 mars 1991 relative au prélèvement et à la greffe d'organes humains a défini le cadre général de cette activité. Elle a mis l'accent sur trois aspects essentiels: le prélèvement d'organes sur donneur vivant, le prélèvement d'organes sur donneur cadavérique et l'organisation du prélèvement et des greffes.

Le Centre National pour la Promotion de la Transplantation d'Organes (CNPTO) assure la gestion de la liste nationale des patients en attente de greffe, la répartition des greffons et l'élaboration des règles de bonne pratique des prélèvements et des transplantations. Cet établissement donne également un avis favorable ou défavorable concernant l'autorisation des établissements pour réaliser les prélèvements et/ou les transplantations.

En France, cette activité est réglementée par les lois de bioéthique du 29 juillet 1994 et du 6 août 2004 figurant dans le code de santé publique [1]. Sa gestion est assurée par l'agence de Biomédecine.

### **1- Prélèvement d'organes chez l'enfant vivant**

En Tunisie, un prélèvement peut être effectué chez une personne vivante à condition que :

- Le but soit thérapeutique (greffe);
- Le donneur soit majeur, jouissant de toutes ses facultés mentales, de sa capacité juridique et qu'il y ait librement et expressément consenti.

Il en ressort que tout don d'organes provenant d'un enfant vivant (mineur) n'est pas permis par la loi que sa finalité soit thérapeutique ou autre. La même règle est applicable pour les personnes majeures inaptes à consentir au don.

En France, le prélèvement d'organes chez une personne vivante mineure ou chez une personne vivante majeure bénéficiant d'une protection légale est interdit [4]. Il existe une procédure dérogatoire définie par l'article L1241-3 du CSP pour le don de cellules hématopoïétiques. Cette disposition rejoint le principe posé par la Convention Européenne sur les Droits de l'Homme et de la Biomédecine qui interdit, elle aussi, le prélèvement d'organes sur une personne n'ayant pas la capacité d'exprimer un consentement libre et éclairé.

### **2- Prélèvement d'organes sur l'enfant décédé**

En Tunisie, des prélèvements peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le cadavre d'une personne à condition qu'elle n'ait pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement et qu'après son décès, le refus d'un tel prélèvement n'ait pas été opposé par l'une des personnes suivantes, jouissant de leur pleine capacité juridique et dans l'ordre ci-après : Les enfants, le père, la mère, le conjoint, les frères et sœurs, le tuteur légal. Avant de procéder à un prélèvement sur un cadavre, le médecin auquel incombe la responsabilité de ce prélèvement doit s'assurer auprès de la direction de l'établissement hospitalier que le défunt, de son vivant, ou l'une des personnes citées ci-dessus après son décès, ne s'y étaient pas opposés. Pour le mineur, l'article 3 de la loi 91-22 exige que le consentement explicite de son tuteur légal soit recueilli, par écrit, par le médecin coordinateur hospitalier. Si le tuteur légal est analphabète, il doit se faire assister par deux témoins qui signent avec lui le document [5]. Le tuteur légal est le père et, à défaut de ce dernier, la mère.

En France, on retrouve le même principe du consentement présumé en cas de donneur décédé adulte. Pour le donneur mineur chaque titulaire de l'autorité parentale doit consentir [6]. La loi du 6 août 2004 prévoit que les proches du défunt doivent être informés de la « finalité des prélèvements envisagés » comme de leur « droit à connaître les prélèvements effectués (nature et étendue) ».

Dans les deux pays, le prélèvement sur le cadavre d'un enfant obéit à des principes similaires :

Le prélèvement ne peut avoir lieu que si le décès est constaté selon des critères en vigueur. En droit français, les critères de la mort sont définis par les articles R 1232-1 à R 1232-4 du CSP. En Tunisie, ils sont définis par une décision du Ministre de la Santé Publique du 16.10.1998. Pour la mort cérébrale, les critères cliniques et para-cliniques sont les mêmes dans les deux pays avec l'exigence, pour les enfants de moins de 5 ans, de la persistance des signes pendant 24 heures. Anonymat du don : le nom du donneur ne peut être communiqué au receveur, et réciproquement. La famille du donneur peut cependant être informée des organes et tissus prélevés ainsi que du résultat des greffes.

Gratuité : Il est interdit de procéder aux prélèvements d'organes moyennant une contrepartie pécuniaire ou toute autre forme de transaction.

Le prélèvement doit se faire à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

Le consentement écrit du tuteur légal.

Les médecins ayant constaté le décès ne doivent appartenir ni à l'équipe qui procédera au prélèvement ni à celle qui réalisera la greffe. Cette règle est destinée à garantir l'indépendance du diagnostic de mort et la protection du « donneur » potentiel. En cas de mort cérébrale, le décès doit être constaté par deux médecins.

Respect des règles de sécurité sanitaire.

Les médecins ayant effectué le prélèvement doivent procéder à une restauration décente du corps du défunt.

La distribution des greffons doit respecter le principe d'équité. Elle est assurée, en Tunisie, par le CNPTO et en France, par l'Agence de Biomédecine.

## **PRELEVEMENT DE TISSU CHEZ L'ENFANT**

### **1- Prélèvements sur l'enfant décédé**

L'activité de greffe de tissus remonte, en Tunisie, à l'année 1948 par la réalisation de la première greffe de cornée prélevée sur un sujet décédé. Depuis cette date et jusqu'au démarrage du CNPTO (1998), l'activité de greffe de cornée s'est poursuivie dans le cadre de l'activité hospitalière entre les services d'ophtalmologie et de médecine légale. Dans le but de mieux organiser la pratique de la greffe des tissus, des procédures, depuis la sélection des donneurs jusqu'à la greffe, ont été définies par la commission d'ophtalmologie du CNPTO et ceci dès la première année de fonctionnement de ce centre.

Concernant le prélèvement de cornées sur le mineur décédé, le consentement écrit du tuteur légal est indispensable.

En France, le consentement de chaque titulaire de l'autorité parentale est exigé.

### **2- Prélèvements chez l'enfant vivant**

Le Centre National tunisien de Greffe de Moelle Osseuse a été créé en 1998. Son activité est limitée actuellement à la greffe à partir de donneur apparenté. En 2002, une Banque de Tissus a été créée au sein du CNPTO. Son activité concerne actuellement la préparation des têtes fémorales prélevées en per-opératoire (résidus per-opératoire) et les membranes amniotiques.

En ce qui concerne le cadre législatif de l'activité de prélèvement et de greffe de tissus, ce sont les mêmes dispositions de la loi n° 91-22 du 25 mars 1991 relative au prélèvement et à la greffe d'organes qui sont appliquées mais une législation spécifique au prélèvements et à la greffe de tissus est en cours de préparation afin de résoudre certaines problématiques comme le prélèvement de moelle osseuse chez le mineur, le consentement explicite devant le juge en cas de prélèvement à partir de donneur vivant de tête fémorale ou de membrane amniotique.

Ainsi, le prélèvement de tissus à partir d'un donneur enfant doit se faire dans un but thérapeutique et dans un cadre familial. Une information par écrit du tuteur légal doit être donnée par le médecin chef du service hospitalier effectuant la greffe (ou son remplaçant). Cette information doit concerner toutes les

conséquences d'ordre physique ou psychique du prélèvement sur l'enfant ainsi que les répercussions éventuelles du prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle. Elle doit concerner aussi les résultats attendus de la greffe chez le receveur.

Le consentement du tuteur légal doit être exprimé devant le président du tribunal de première instance. Il n'y a pas, à l'état actuel, un texte réglementant le consentement de l'enfant au don mais l'avis de l'enfant peut être connu lors de l'examen psychiatrique, indispensable pour tout donneur vivant.

En France, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules Hématopoïétiques peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur, et à titre exceptionnel, sur un mineur au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce [7].

Il est prévu que, pour le mineur, un comité d'experts comportant parmi eux au moins une personne qualifiée en psychologie et un pédiatre [8]. Le comité reçoit les parents et l'enfant, puis ce sont les parents qui donneront leur consentement devant le Président du Tribunal de Grande instance.

Dans tous les cas, le prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur, informés, par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix, des risques encourus par ce dernier et des conséquences éventuelles du prélèvement. Le simple refus du mineur, même en cas de demande des deux parents empêche tout prélèvement. Pour vérifier ces conditions, le comité d'expert vérifie que l'information a été délivrée au mineur, qu'il accepte ce prélèvement s'il est en âge de le faire. Ce comité vérifie également les indications et évalue les risques physiques et psychiques pour le donneur.

Le tableau 1 résume les dispositions réglementaires relatives au prélèvement d'organes et des tissus chez l'enfant en Tunisie et en France.

### **ORGANISATION DE L'ACTIVITE DE PRELEVEMENT ET DES GREFFES**

En Tunisie, les prélèvements et les greffes ne peuvent être effectués que dans les établissements publics hospitaliers autorisés à cette fin par un arrêté du Ministre de la Santé Publique. En France, elle se fait dans des établissements de santé ayant une autorisation spécifique accordée par l'Agence Régionale de l'Hospitalisation, après avis de l'Agence de la Biomédecine. Les conditions requises des établissements de santé français pour être autorisés à prélever des organes (personnel, équipement, service de réanimation, locaux, organisation, coordination, dispositifs d'explantation des organes et de restauration des corps, etc.) sont par le code de la santé publique.

En Tunisie, les modalités pratiques de l'organisation du prélèvement et de la greffe d'organes sont fixées par l'arrêté du ministre de la santé publique du 28 juillet 2004. Cet arrêté définit deux éléments importants dans le processus du prélèvement et de la greffe:

- Les missions des différents acteurs du réseau de prélèvement

**Tableau 1 :** Aspects règlementaires du prélèvement d'organes et des tissus chez l'enfant en Tunisie et en France

	Tunisie	France
<b>Prélèvement d'organes</b>		
Enfant vivant	Interdit	Interdit
Enfant décédé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possible</li> <li>• Consentement écrit du tuteur légal</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possible</li> <li>• Consentement écrit de chacun des titulaires de l'autorité parentale</li> </ul>
<b>Prélèvement des tissus</b>		
Enfant vivant	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pas de texte réglementaire spécifique</li> <li>• Possible</li> <li>• Cadre familial</li> <li>• Consentement écrit du tuteur légal</li> <li>• Avis d'un médecin psychiatre</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existence de texte réglementaire</li> <li>• Absence d'alternative thérapeutique</li> <li>• Cadre familial</li> <li>• Consentement écrit de chacun des titulaires de l'autorité parentale</li> <li>• Avis d'un comité d'expert</li> </ul>
Enfant décédé	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possible.</li> <li>• Consentement écrit du tuteur légal.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Possible.</li> <li>• Consentement écrit de chacun des titulaires de l'autorité parentale.</li> </ul>

et de la greffe d'organes (directeurs des hôpitaux, médecins référents, coordinateurs hospitaliers, coordinateurs nationaux relevant du CNPTO, les médecins préleveurs et greffeurs etc.)  
- Déroulement du prélèvement et de la greffe d'organes.

### CONCLUSION

L'existence en France et en Tunisie d'un cadre législatif, des équipes de prélèvement et de greffe et des institutions pour la promotion du don et de la greffe représente des acquis importants et une base solide pour développer la greffe d'organes avec le maximum de garanties.  
L'interdiction du prélèvement chez l'enfant vivant relève

essentiellement de raisons d'ordre éthique et de sécurité sanitaire.

En Tunisie la législation, protectrice des enfants, interdisant l'expérimentation sur enfants et le prélèvement d'organes d'enfants vivants, devrait être révisée en vue de l'intégration de ces derniers dans le cercle des donneurs qui devient, dans certaines situations (comme pour la moelle osseuse), une nécessité impérieuse en l'absence d'autres solutions alternatives et en raison des liens très rapprochés avec le receveur dont la vie se trouve en péril.

La protection de l'enfant doit être renforcée sans pour autant verrouiller toute possibilité d'inclure les enfants dans le cercle des donneurs.

### Références

- 1 Article L 1231-1 à L 1243-9 du Code français de la Santé Publique
2. Article 3 du code tunisien de la protection de l'enfant
3. Article 388 du code civil français
4. Article L 1231-2 du Code français de la Santé Publique
5. Arrêté du ministre de la santé publique tunisien du 28.7.2004 fixant les critères et les modalités pratiques relatifs au prélèvement

- d'organes et de tissus humains, à leur conservation, leur transport, leur distribution, leur attribution et leur greffe.
6. Article L 1232-2 du Code français de la Santé Publique
7. Article L 1241-3 du Code français de la Santé Publique
8. Article L 1231-3 du Code français de la Santé Publique