

1. Qu'est-ce que le projet EULID?

La greffe à partir de donneur vivant offre de nombreux avantages, comparativement à celle à partir de donneur décédé. L'Europe se doit de définir un cadre standard commun concernant le donneur vivant d'organes.

L'activité de don d'organes prélevés chez des personnes vivantes s'est fortement accrue dans les années récentes, grâce aux progrès de la transplantation d'organes, et notamment pour la greffe rénale la démonstration de sa capacité d'offrir aux patients souffrant d'insuffisance rénale chronique terminale une amélioration de leur espérance de vie ajustée à la qualité de vie. Opter pour la greffe à partir de donneur vivant offre plusieurs avantages en comparaison avec celle à partir de donneur décédé. En revanche, elle comporte également des inconvénients et des difficultés, en raison du risque chez le donneur, en termes de sécurité et de maintien de l'état de santé, et de nombreux problèmes éthiques qui doivent être pris en compte.

Alors que les dons d'organes sur personne décédée sont très bien réglementés, l'Union Européenne ne s'est pas prononcée sur le sujet des standards de qualité et de sûreté concernant le processus de don d'organes du vivant. On constate une grande hétérogénéité des différentes législations mises en place dans les différents pays européens, notamment en ce qui concerne les positions éthiques, les systèmes de protection des donneurs, et l'existence ou non de registres de donneurs. **EULID est un projet financé par la Commission Européenne, dont l'objectif est d'établir un cadre commun européen standardisé sur les questions concernant le donneur vivant**, afin de garantir le maintien de leur état de santé, leur sécurité, au travers de pratiques et de réglementations communes. Le projet EULID associe 12 centres reconnus dans le domaine, issus de 11 pays européens. Il est coordonné par l'Hospital Clinic de Barcelone (Espagne). La durée du projet s'échelonne d'avril 2007 à septembre 2009.

Pourquoi les donneurs vivants doivent-ils être protégés?

Durant les dernières années, ce sont les aspects positifs du don d'organes du vivant qui ont été mis en exergue, plus particulièrement ceux concernant le receveur: l'amélioration de la survie des organes, le meilleur appariement pour les jeunes receveurs, la possibilité de partition de certains organes, etc... Les progrès de l'immunosuppression ont par ailleurs permis d'élargir le champ des donneurs vivants à ceux ne présentant aucune relation génétique avec les receveurs.

Les contreparties de ce progrès thérapeutique sont les inconvénients pour les donneurs vivants, et les conséquences sociales du don d'organe. En effet, le donneur d'organe doit se soumettre à un suivi médical pendant toute sa vie, et peut subir les conséquences du don en ce qui concerne son état de santé psychique, et également sa vie familiale, professionnelle et sociale.

Constatant la forte augmentation des taux de greffes d'organes à partir de donneur vivant dans la plupart de pays européens et l'hétérogénéité des systèmes de protection du donneur entre ces pays, et si l'on considère la carence de législation spécifique concernant le don du vivant, de nombreuses considérations éthiques sont à envisager. Une législation peut permettre de protéger les donneurs de situations illégales ou incontrôlées, et garantir que les donneurs ont accès et bénéficient des mêmes droits civils et sociaux que tout autre citoyen.

Quelles sont les principales questions à envisager ?:

- Une loi spécifique concernant le don du vivant est-elle nécessaire?
- Les gouvernements doivent-ils légiférer pour éviter la possibilité de discrimination de la part des compagnies d'assurance? Comment?
- Des dispositions législatives doivent-elles préciser la durée d'arrêt de travail du donneur?
- L'évaluation du donneur doit-elle être effectuée par une personnalité indépendante ?
- Le donneur doit-il être résident et/ou avoir la nationalité du pays dans lequel il va effectuer le don?
- Qui paye les frais du donneur?
- Est-il possible, dans certaines circonstances, d'envisager le don par des personnes n'ayant pas la capacité de consentir au don d'organes ou de tissus ?
- Quels sont les risques pour le donneur vivant?

- Comment protéger le donneur, dans des domaines tels que:
 - o L'état de santé: évaluer le donneur potentiel de façon appropriée, et assurer les soins médicaux après le don.
 - o Les problèmes financiers : compensations, rétribution, situation économique dans la famille, crédits bancaires.
 - o Les problèmes sociaux : limitations de l'activité sportive, du permis de conduire, de la possibilité de voyager.

Afin de rechercher une réponse appropriée à chacune de ces questions et à de nombreuses autres, le projet EULID est structuré en 4 groupes de travail: **Législation et questions éthiques** concernant le don du vivant; **Protection** du donneur vivant dans les pays européens ; **Registre** informatisé des donneurs ; **Coordination**. Le coordinateur du projet, l'Hospital Clinic de Barcelone, supervise l'ensemble des groupes de travail et s'occupe de la gestion du projet, de son suivi et de son évaluation, en association avec les 11 partenaires.

2. RESULTATS ESCOMPTEES

L'objectif principal du projet EULID est de garantir l'état de santé et la sécurité des donneurs vivants d'organes. A cette fin, le projet doit contribuer à l'établissement d'un consensus européen sur les standards communs concernant la législation, l'éthique, les dispositifs de protection des donneurs et les registres. Toutes les initiatives européennes mises en œuvre dans ce domaine seront réunies, afin de promouvoir la réflexion scientifique, la diffusion au grand public, et une prise de décision institutionnelle.

Les objectifs spécifiques du projet EULID sont les suivants:

- Analyser et comparer les **cadres législatifs et éthiques** concernant la santé et la sécurité des donneurs vivants dans les différents pays européens.
- Mettre en place et valider un modèle de **registre électronique sous forme de base de données** sur les donneurs vivants d'organes, permettant la constitution d'un registre européen commun.
- Etablir des **recommandations pour un cadre européen** concernant les aspects législatifs et éthiques, les pratiques de protection des donneurs, et la mise en place de registres électroniques de donneurs d'organes, afin de leur garantir le meilleur état de santé, et les meilleures conditions de sécurité dans les différents pays de l'Union Européenne.
- **Diffuser l'action européenne sur le cadre et les standards communs** concernant l'état de santé des donneurs d'organes, leur sécurité et leur protection, à l'adresse des professionnels et de l'opinion publique..

3. GROUPES DE TRAVAIL

Afin de mettre en œuvre les objectifs du projet, EULID est structuré en 4 groupes de travail (Working groups WG)

WG1

Aspects législatifs et éthiques du don d'organes du vivant.

Leader: Hôpital Santo Antonio; Service de transplantation (Portugal)

Partenaires associés: Centre de coordination POLTRANSPLANT (Pologne); Centre de chirurgie et de transplantation (Chypre); Hôpital Necker. Service de Transplantation Rénale / Université René Descartes (France)

L'objectif principal de ce groupe de travail est d'analyser et de comparer entre les différents pays européens les cadres législatifs et éthiques concernant l'état de santé des donneurs vivants et la sécurité du don, afin d'établir des recommandations européennes dans les domaines de la législation et de l'éthique.

WG2

Protection du donneur dans les pays européens

Leader: University Riskshospitalet-Radiumhospitalet (Norvège)

Partenaires associés: ISS-Centro Nazionali Trapianti (Italie); Institut pour la transplantation d'organes et de tissus de Slovénie (Slovénie); Hôpital Universitaire Sahlgrenska. (Suède)

Les principaux objectifs de ce groupe de travail sont les suivants: déterminer quels sont les risques potentiels concernant les donneurs vivants; analyser les systèmes et les pratiques de protection des donneurs introduits ou non dans les législations; élaborer et rédiger une brochure d'information à l'intention du grand public.

WG3

Registre

Leader: NHS Blood and transplant.- NHS Transplant Data Services (Royaume Uni)
Partenaires associés: Agence nationale de transplantation (Roumanie); IL3 (Espagne)

L'objectif principal de ce groupe de travail est d'élaborer et valider un modèle de registre électronique sous forme de base de données enregistrant les items concernant les donneurs vivants d'organes, et permettant ainsi la création d'une base de données européenne commune et de registres nationaux des donneurs vivants. Il est escompté que ce groupe puisse implémenter la base de donnée proposée, et de faire une étude pilote visant tester le recueil de données par les pays européens participant au projet.

WG4

Coordination

Leader: Hospital Clínic of Barcelona (Espagne)

L'objectif principal est d'élaborer les recommandations finales qui permettront de garantir l'état de santé et la sécurité du donneur vivant. Le centre coordinateur assure l'organisation et le suivi des plateformes de communications, des meetings, des plans de travail, des délais et des rapports.