

4/ Don d'organes et de tissus

I. Historique

1949: Loi Laffay (legs testamentaire des yeux)

1959: des neurophysiologistes comme François, Wertheimer, Jouvet et surtout Mollaret et Goulon, feront naître le terme de coma dépassé. Ce diagnostic de "silence cérébral" à travers la lecture des encéphalogrammes sera alors révolutionnaire. Ce sera l'introduction "du concept de mort cérébrale ou mort encéphalique, considérée comme équivalente à la mort de la personne"

De ce fait, les premiers prélèvements à coeurs battants auront lieu en 1963 par G.Alexandre, puis en 1964 par J.Hamburger

1968: circulaire de Jeanneney

1969: création de France-Transplant (association)

1976: loi Caillavet: consentement présumé

1982: mise sur le marché de la ciclosporine

1994: loi de Bioéthique (abroge la loi Caillavet)

II. Loi de Bioéthique

N°2004-800 du 6 Août 2004

Article 16-1 du code civil

- "Chacun a droit au respect de son corps"
- "Le corps humain est inviolable"
- "Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial"

Article 16-3 du code civil

- "Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui"

Principes généraux

Loi bioéthique

- consentement
- principe de sécurité sanitaire
- anonymat donneur receveur
- interdiction de publicité
- interdiction de rémunération

Sécurité sanitaire

- Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'Etat
- Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage de maladies transmissibles et l'évaluation morphologique et fonctionnelle des organes

- Décret et arrêté du 9 Octobre 1997
- Décret et arrêté du 21 Décembre 2005
- Décret et arrêté du 23 Décembre 2010

Pour tout prélèvements d'éléments du corps humain = sélection clinique

- Etat clinique du donneur
- Recherche des antécédents personnels et familiaux tels que les risques d'infection par les agents transmissibles non conventionnels (ATNC)

Contre-indications absolues au prélèvement

- Refus du défunt, absence d'identité
- Maladies virales telles que sida, rage
- Tuberculose active évolutive
- Encéphalopathie spongiforme subaiguë (ESS)

Liste des examens biologiques obligatoires

- Antigène p24
- Anticorps anti HIV 1/2
- Anticorps anti HTLV I
- Antigène HBs
- Anticorps anti HBs
- Anticorps anti HBc
- Anticorps anti VHC
- Anticorps anti CMV
- Anticorps anti EBV
- Anticorps anti toxoplasmose
- Anticorps anti tréponème (TPHA)

Triple emballage

Décret du 5 Décembre 2002, transport des marchandises dangereuses par route et l'arrêté ADR

- Cela concerne tous les éléments biologiques du corps
- Pour le prélèvement: emballage spécifié par un type précis et agréé répondant aux instructions P620, il s'agit du triple emballage: 1 récipient primaire contient produit biologique, 1 emballage secondaire étanche contenant un absorbant en quantité suffisante pour absorber l'ensemble du liquide contenu dans l'ensemble des récipients primaires, 1 emballage extérieur solide

Anonymat donneur / receveur

Article L.1211-5 du CSP

- "Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur"
- "Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée"
- Un numéro dit numéro Cristal est attribué au donneur par l'agence de la biomédecine permettant la sécurisation et l'anonymat des données

Interdiction de publicité

Est interdite la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé

Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain

Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé

Interdiction de rémunération

"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" Art. L.1211-4

De ce principe découle la notion de non-profit: aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements ou des transplantations d'organes. Art. L.1233-2 et L.1234-3

III. Registre National des Refus

Décret du 30 Mai 1997 n°97-704

- A finalité thérapeutique
- A finalité scientifique
- Pour rechercher la cause médicale du décès

Inscription

- Toute personne âgée de 13 ans au moins
- Finalité thérapeutique, scientifique, recherche des causes du décès
- Pas d'opposition sélective organes ou tissus
- Par écrit: formulaire accompagné de la photocopie d'une pièce d'identité
- Révocable à tout moment par écrit

Gestion par l'Agence de la biomédecine

IV. Agence de la biomédecine

Depuis la loi du 6 Août 2005, création de l'agence de la biomédecine intégrant:

- Les missions de l'Etablissement français des Greffes
- La reproduction
- L'embryologie
- La génétique humaine

Etablissement public national d'état

Missions de l'agence (concernant organes et tissus)

Gestion de la Liste Nationale d'Attente (LNA)

Gestion du Registre National des Refus (RNR)

Encadrement et coordination des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain

Répartition et attribution des greffons

Régulation et appui

V. Coordination

Décret n°97-306 du 1 Avril 1997 du Code de la Santé Publique: une autorisation de prélèvement est délivrée pour 5 ans. L'établissement doit avoir un médecin coordinateur, un ou des coordinateurs

infirmiers, un local pour l'accueil des familles et disposer du matériel et du personnel nécessaires à l'activité du prélèvement d'organes.

Arrêté du 27 Février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée

Rôle de la coordination

- Prise en charge des proches
- Sélection des donneurs
- Qualification des organes (examens biologiques et morphologiques)
- Contrôle du respect de la loi de bioéthique
- Recherche d'une mort non-naturelle
- Levé d'opposition médico-légale: "le Procureur doit être contacté sans délai pour tout décès susceptible de poser un problème médical qu'il s'agisse ou non d'une mort violente". Les décès chez les enfants mineurs sont considérés comme mort suspecte.
- Le coordinateur est le lien entre l'ensemble des acteurs

Diagnostic de mort encéphalique

Décret en Conseil d'Etat du 2 Décembre 1996 puis décret du 2 Août 2005: prévoit les conditions du diagnostic de mort à coeur battant

Le constat de la mort encéphalique repose sur un constat clinique (art. R 1232-1) et sur un examen para clinique attestant la destruction irréversible de l'encéphale (art. R 1232-2)

Signes cliniques de la mort encéphalique

- Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée
- Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral
- Absence totale de ventilation spontanée vérifiée par une épreuve d'hypercapnie

Examen para clinique, soit:

- Deux électroencéphalogrammes (EEG) nuls et aréactifs effectués à un intervalle d'au moins quatre heures, enregistrement d'au moins 30 minutes, en amplification maximale
- Une angiographie attestant de l'arrêt circulatoire cérébral

Après diagnostic

Signature du procès-verbal et du certificat de décès

Interrogation du Registre National des Refus

Entretien avec les proches

- Annonce du décès
- Recherche d'opposition du vivant
- Recueil des antécédents médicaux

Soit organisation du prélèvement

Soit arrêt des manœuvres de maintien hémodynamique (Art. R 1232-4-3 du CSP)

Déclaration de décès

Le procès-verbal du constat de la mort doit être signé par deux médecins thésés (art. R.1232-3)

"Les médecins qui établissent le constat de la mort et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de service distincts" (art. L.1232-4 du code de la santé publique)

Le procès-verbal et le certificat de décès sont signés concomitamment

Entretien (recherche)

Arrêté du 27 Février 1998 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personnes décédées

- "Lorsqu'une famille ne peut être jointe, le médecin du donneur et le coordonnateur hospitalier doivent définir une procédure écrite permettant de recueillir les éléments suivants: le nom, le lien de parenté, le numéro de téléphone de la ou des personnes contactées ainsi que les heures et le nombre d'appels. Cette démarche peut prévoir le contreseing d'un témoin qui peut être un membre du personnel de l'établissement de santé concerné. Lorsque toutes les mesures nécessaires ont été prises, même si aucun membre de la famille n'a pu être joint, le prélèvement peut également avoir lieu"

Si la personne était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à la condition que l'autre titulaire y consente par écrit.

En cas de carence du représentant légal, possibilité de saisir le juge des tutelles

Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organe éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés.

Restauration du corps

Art. L 671-11 CSP

Les chirurgiens qui ont effectué les prélèvements sont responsables de la restauration tégumentaire. Le coordinateur s'assure de la restauration du corps par le dernier praticien préleveur.

Cette étape est essentielle pour attester auprès de la famille du défunt du respect du corps

Un compte rendu opératoire est rempli et signé par chaque acteur du prélèvement, ainsi que ceux qui ont assuré la restauration tégumentaire. Celui-ci est contre signé par la coordinatrice qui a supervisé le prélèvement.

VI. Mesures pénales

Art. L 1272

Absence de consentement du donneur ou rémunération du donneur

- 7 ans d'emprisonnement + 100 000 € d'amende et retrait d'autorisation

Absence d'autorisation de l'établissement ou non-respect des règles de sécurité sanitaire ou prélèvement scientifique sans déclaration de protocole

- 2 ans d'emprisonnement + 30 000 € d'amende