

DU PRELEVEMENT A LA GREFFE : REFLEXIONS LEGALES ET ETHIQUES

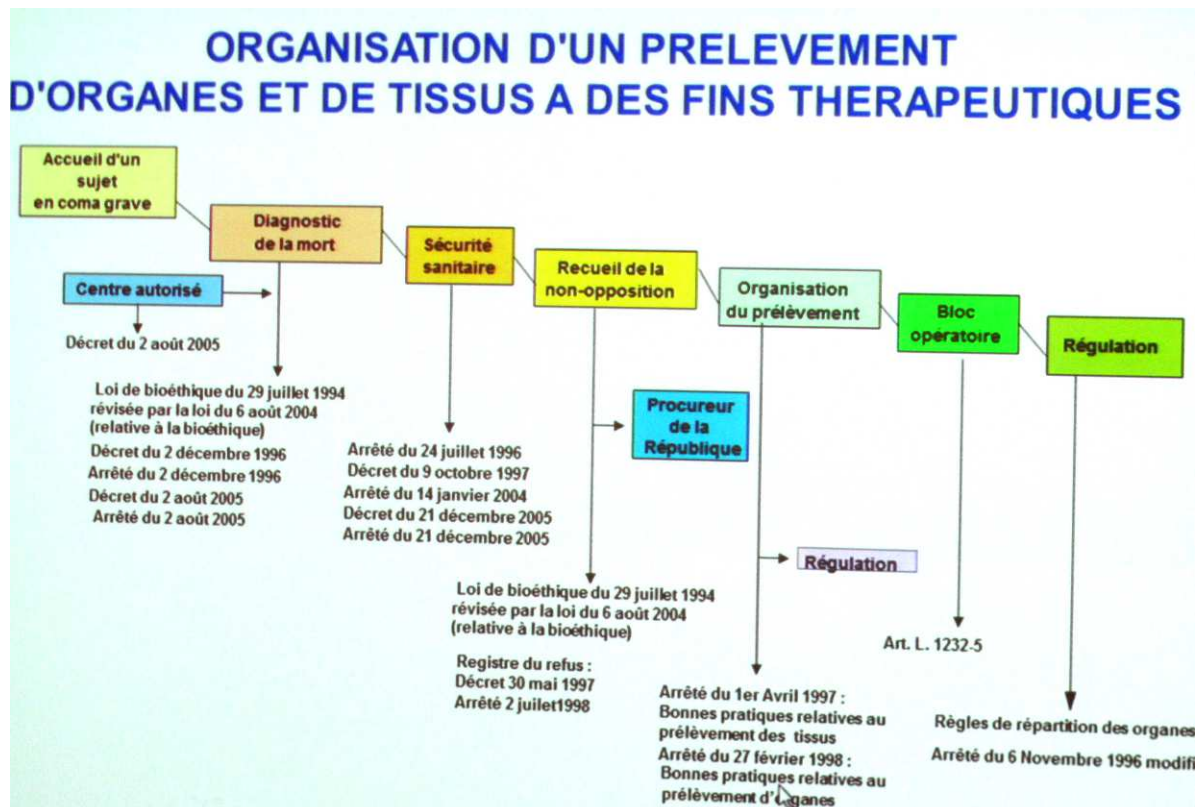
Préambule.

Ce cours nous présentera le regard d'un praticien non éthicien (Benoît AVERLAND) exerçant en « honnête homme » avec un regard relativement neuf qui est celui des pionniers en la matière, la greffe étant une pratique très jeune au regard de l'histoire de la médecine. Il est impossible de faire le tour exhaustif de tous ces aspects tellement il s'agit d'une activité réglementée et complexe. Aussi on posera plus de questions que l'on ne donnera de réponses.

Problématique

Le soin est une priorité, mais pour soigner des patients en insuffisance terminale d'organe, il y a :

- Les traitements de suppléance
- Le remplacement de l'organe (issu d'un donneur vivant ou décédé)
- Ou encore peut-on simplement accepter le décès ? → réflexions sur les limites de la vie...



I) Le don, ou plutôt les dons.

On peut donner après sa mort, lorsque l'on est en état de mort encéphalique, dans le cadre d'un arrêt cardiaque.

On peut également donner de son vivant :

- Un rein → Altruisme ?
- Un segment de foie, de poumon → réparation ?
- Des cellules du sang → don sans privation ?

1. Les grands principes

Inviolabilité du corps humain et non patrimonialité, article 16 du code civil.

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

Anonymat

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 le don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. « Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique »

Gratuité

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 (sauf cheveux, ongles, lait maternel). Seul peut intervenir le cas échéant, le remboursement des frais engagés selon des modalités fixées par décret en conseil d'état.

Volontariat

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.

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.

2. Lois de bioéthique

Loi du 29 Juillet 1994

- relative au respect du corps humain
- relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'AMP et au diagnostic pré-natal.

Loi du 6 Août 2004, et Loi du 7 Juillet 2011

- relatives à la bioéthique

3. Le don après la mort.

Définition de la mort par décret le 2 décembre 1996 :

« *Si la personne présente un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents :*

- *Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée.*
- *Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral.*
- *Absence totale de ventilation spontanée. »*

...

« Si la personne dont le décès est constaté cliniquement, est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique, *l'absence de ventilation spontanée est vérifiée par une épreuve d'hypercapnie.* De puis, en complément des trois critères [précédemment mentionnés] il doit être recouru pour attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique :

- *Soit à deux ECG nuls et aréactifs effectués à un intervalle minimal de 4 heures, réalisés avec amplification maximale et sur une durée d'enregistrement de trente minutes, et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le médecin qui en fait l'interprétation.*
- *Soit à une angiographie objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique et dont le résultat doit être immédiatement consigné par le radiologue qui en fait l'interprétation. »*

Questionnement :

Pourquoi tant de textes et de précautions ? La définition de la mort est elle celle donnée par le cadre législatif ? La mort correspond-elle à la destruction du cerveau ? Quelle représentation de la mort avons-nous ? Cette approche diffère selon les pays :

- Examen clinique ou pas
- Par un ou plusieurs praticiens
- Avec ou sans confirmation paraclinique.

PAYS	REPETITION EX CLINIQUE	NOMBRE DE MEDECINS	TEST DE CONFIRMATION	TYPE DE TEST
AUTRICHE	12h	1 ou 2	Option	EEG – Doppler –Angio
BELGIQUE	ND	3	Option	2 EEG – PE – Angio
DANEMARK	2h	2	Option	Angio
FINLANDE	ND	1	Option	EEG – Angio
FRANCE	ND	2	Obligatoire	2 EEG ou Angio
ALLEMAGNE	12h sauf si test	2	Option	EEG – PE – Doppler – Angio – Isotopes
ITALIE	6h	1 ou plus	Obligatoire	3 EEG
GRECE	8h	3	Obligatoire	EEG – Angio – Isotopes
LUXEMBOURG	ND	1	Obligatoire	EEG – PE – Angio – Isotopes
ESPAGNE	6h	1	Option	EEG ou Angio
SUISSE	6h	2	Option	EEG – PE – Angio – Isotopes
ROYAUME UNI	ND	2	Non	/
PAYS-BAS	ND	1 ou plus	Obligatoire	EEG ou Angio

Chez les anglo-saxons : Mort encéphalique (ou « mort à cœur battant »)

Chez nous : La mort à cœur arrêté (ou « mort à cœur non battant ») : décret du 2 Août 2005

Les prélèvements d'organes sur une personne décédée ne peuvent être effectués que si celle-ci est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique.

Toutefois, les prélèvements des organes figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'agence de la biomédecine, peuvent être pratiqués sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant.

Les prélèvements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 1232-4-1 sont réalisés dans le respect de protocoles édictés par l'agence de la biomédecine. Ces protocoles déterminent notamment les situations dans lesquelles ces prélèvements peuvent être effectués ainsi que les conditions de leur réalisation.

Il est mis fin aux mesures médicales prises avant le prélèvement pour assurer la conservation des organes d'une personne dont la mort a été dûment constatée s'il apparaît, au vu du témoignage des proches de cette personne recueilli en application de l'article L. 1232-1, qu'elle avait manifesté de son vivant une opposition au don d'organes.

Questionnement :

Est-il acceptable de débiter des manœuvres techniques sans projet thérapeutique ?

Le prélèvement à cœur arrêté obéit à la même définition que la mort encéphalique mais dans des circonstances différentes, quelle en sera la perception ?

L'arrêt des manœuvres de réanimation vaines est désormais inscrit dans la loi (sur la fin de vie)

Quels questionnements pour les soignants ?

Prélever demain dans le cadre de la fin de vie ?

4. Le don d'organes du vivant.

Le prélèvement ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur.

Interdit sur les personnes vivantes mineures (dérogation pour le prélèvement de moelle) ou majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

a. Le don croisé

Introduit par la loi de 2011.

En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté.

- Information sur les risques courus
- Recueil du consentement par le président du Tribunal de Grande Instance.
- Autorisation de prélèvement par un comité d'experts (dont le secrétariat est confié à l'agence de la biomédecine)
- Registre de suivi des donneurs vivants.

Principes éthiques sous jacents :

Le donneur vivant est-il un homme libre ? (autonomie ou bienfaisance ?)

On ne peut pas vendre des produits du corps humain, donner ne doit, à l'inverse, pas coûter.

Quels risques pour le don croisé ? Notion de dédommagement ?

Certains pays rémunèrent officiellement le don du vivant : quels résultats réels ?

II) Le consentement.

1. Principe du consentement « présumé ».

« Un prélèvement d'organes peut être effectué dès lors que la personne concernée n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. »

Cette démarche s'oppose au consentement explicite qui prévaut ailleurs. Au final, dans les deux systèmes, rôle central des proches qui sont toujours consultés pour témoigner des volontés du défunt. Mais du coup on peut imaginer qu'ils mentent, enfin bon.

2. La recherche d'opposition

Le principe : consentement présumé pour tout prélèvement à but thérapeutique et / ou scientifique et pour les autopsies ayant pour but d'obtenir un diagnostic des causes du décès.

Loi du 6 Août 2004 :

« Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment. (...) Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen. »

« Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement à l'une ou plusieurs des fins mentionnées [...] ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit »

« Toutefois en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit. »

Un moyen d'exprimer son refus : Le Registre National des Refus

- Institué par décret n° 97-704 du 30 mai 1997
- Géré par l'agence de la biomédecine
- Obligatoirement interrogé par l'ES autorisé préleveur
- Inscription possible à partir de 13 ans.
- Ne dispense pas de la recherche du témoignage de la volonté du donneur auprès des proches.
- Identitovigilance.

Aspects éthiques du consentement.

Le respect de la décision de l'individu, exprimé dès que sa maturité le permet est incontournable. Le détournement de la volonté du défunt par les proches est possible, pour des motifs affectifs, psychologiques, culturels.

L'immense difficulté face à l'incertitude quant aux volontés du défunt justifie les campagnes pour la prise de position.

Le corps n'est pas la propriété de la société.

III) Le prélèvement

1. Prise en charge d'un donneur potentiel.

Loi du 6 Août 2004 :

« Le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale »

« Tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non participent à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement »

Le prélèvement est une activité de soins :

« Tout prélèvement d'organe [...] est une activité médicale. »

Il n'y a pas de clause de conscience opposable à cette activité.

Pour prélever, il faut disposer d'une autorisation :

Délivrée pour 5 ans par l'ARH après avis de l'ABM. « Les prélèvements d'organes en vue de dons à des fins thérapeutiques ne peuvent être pratiqués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'agence de la biomédecine. »

Le décret de 1997 fixe les conditions, arrêté définit le modèle du dossier, circulaire fixe la procédure d'autorisation, arrêté de 2000 fixe le modèle du rapport d'activité des centres autorisés.

2. Rôles de la coordination dans l'établissement

Organisation préalable de toutes les étapes de la prise en charge d'un donneur potentiel.

Sensibilisation et motivation des intervenants dans cette prise en charge.

Formalisation d'un réseau intra-hospitalier.

Identification et recensement des donneurs potentiels d'organes ou de tissus, recueil d'informations.

Accueil et accompagnement de la famille

Constitution du dossier, organisation et participation au prélèvement, en conformité avec les textes en vigueur

Restitution du corps à la famille

Suivi de l'activité : traçabilité, sécurité sanitaire, relation avec le SRA, bilan d'activité.

Recensement des comas graves

Information et formation pour actualisation des connaissances des professionnels

3. Rôles de la coordination à l'extérieur de l'établissement

Organiser et mettre en place des réseaux inter-hospitaliers de prélèvement.

Information et formation des professionnels de la santé, des élèves des écoles paramédicales, des associations, des milieux scolaires, du grand public.

4. La restitution du corps

Loi du 6 Août 2004 :

« Les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie médicale sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps. »

Loi du 9 Juillet 1994 :

« Les médecins ayant procédé à u prélèvement sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la restauration décente de son corps »

Un témoin de cette restauration prévu dans la réglementation :

La coordination hospitalière s'assure que la restauration tégumentaire a été effectuée par le dernier chirurgien préleveur.

Les frais du transport centre de prélèvement domicile :

Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte.

Aspects éthiques du prélèvement :

- C'est une activité médicale
- Prélever c'est soigner
- Notion de soin pour autrui
- Respect du corps.
- Respect du contrat moral avec les familles.

Quelques questions :

Le don sans contre-don est-il possible ? Pourquoi tant d'encadrement législatif et réglementaire ? Pourquoi le choix du consentement présumé ? Pouvons-nous opposer liberté individuelle et bien collectif ? Le consentement explicite est il une solution de facilité ? Les soignant ont-ils un problème avec la mort ? Le donneur vivant est-il un « homme libre » ? Ai-je le droit de manipuler un mort ?