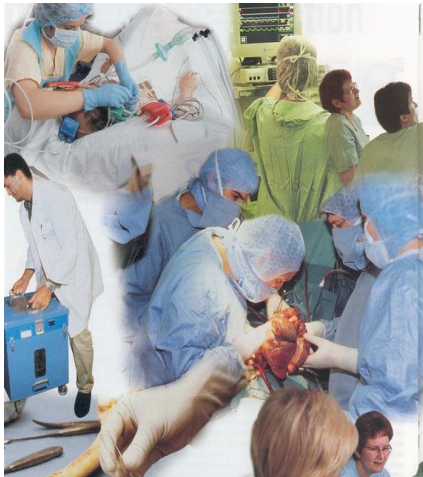


Prélèvements d'organes

Quelques questionnements éthiques

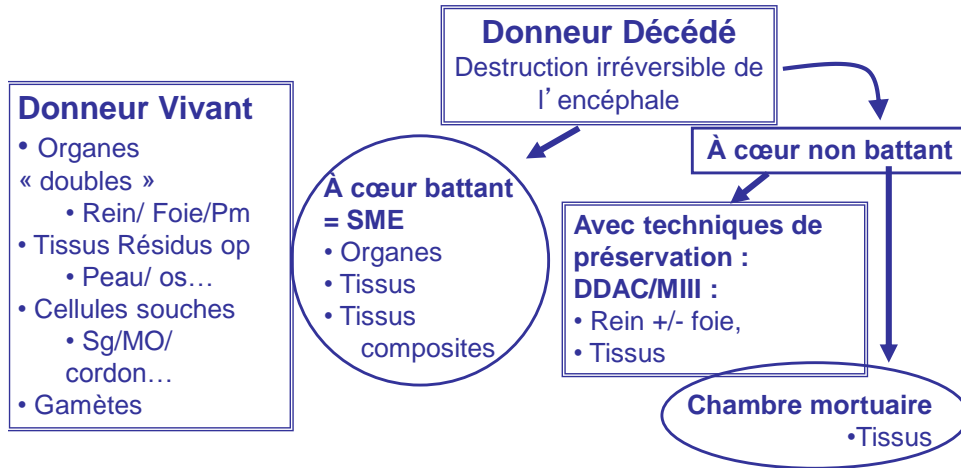
Docteur Renaud Gruat
Février 2016
Roissy



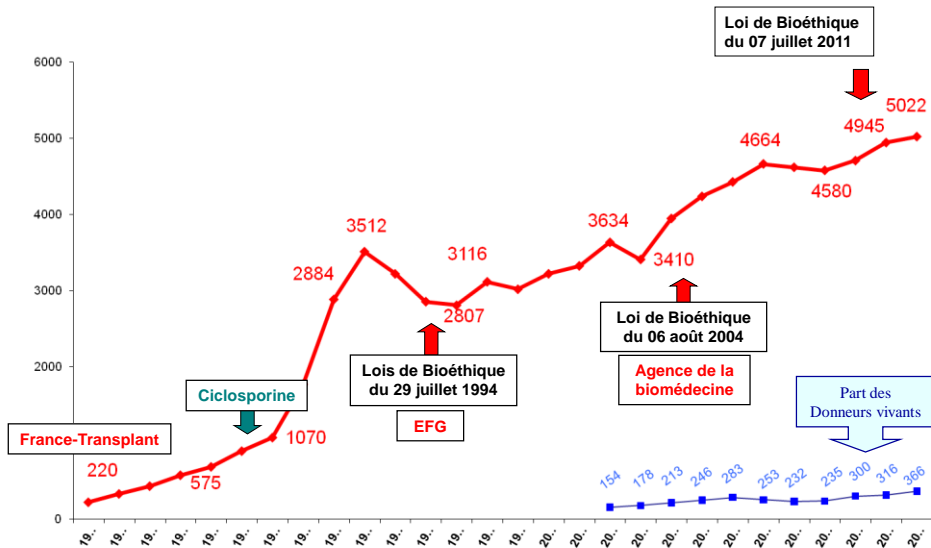
Activité de greffe en France

Origine des greffons

ORIGINE DES GREFFONS



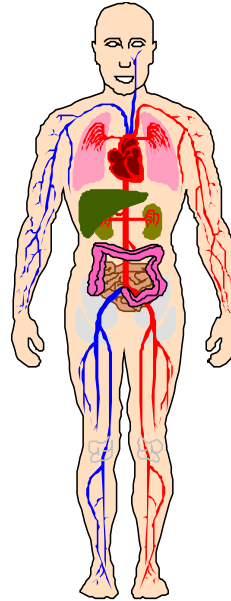
Evolution des greffes d'organes



En France en 2013

5123 greffes d'organes (+2%)

- cœur	410
- cœur - poumons	11
- poumon	299
- foie	1241 (DV =13)
- rein	3074 (DV =410)
- pancréas	85
- intestin	3



Plus de 4000 greffes de cornées



**Principaux aspects législatifs
et réglementaires du prélèvement**

Lois de "BIOETHIQUE"



- Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (code civil)
- Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 modifiée (code de santé publique)
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
- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (code de santé publique)
- Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

7

Organisation du prélèvement et de la greffe en France

- Activité encadrée par les lois de bioéthique de juillet 1994, modifiées par la loi de bioéthique du 6 août 2004 révisée le 7 juillet 2011
- Article L 1231-1 A du CSP : « le prélèvement et la greffe constituent une **priorité nationale** »
- Article L 1235-3:« **Tout prélèvement d'organe est une activité médicale** »

8

Lois de bioéthique : Principes généraux

Articles 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** »

9

Lois de bioéthique : Principes généraux



- Consentement
- Interdiction de faire de la publicité en faveur d'une personne ou d'un organisme déterminé
- Interdiction de rémunération
- Anonymat donneur - receveur
- Principe de sécurité sanitaire

10

Lois de bioéthique :

Prélèvement d'organe sur personne vivante majeure (1)

- 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
- Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur.
- Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur

11

Lois de bioéthique :

Prélèvement d'organe sur personne vivante majeure

Par dérogation.. le donneur peut être ..

- son conjoint
- ses frères ou sœurs
- ses fils ou filles
- ses grands parents
- ses oncles ou tantes
- ses cousins germains et cousines germaines
- le conjoint de son père ou de sa mère
- toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur

12

Lois de bioéthique :



Prélèvement d'organe sur personne vivante majeure (3)

•ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur.

•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 ----/.... rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un **don croisé d'organes**.

-----/..... 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.

Lois de bioéthique :

Prélèvement d'organe sur personne vivante majeure

Le donneur, préalablement **informé par le comité d'expert**... :

- des risques qu'il encourt
- des conséquences éventuelles du prélèvement,

↪ doit exprimer son consentement **devant le président du tribunal de grande instance** ou du magistrat désigné par lui



Lois de bioéthique :
 Prélèvement d'organe sur personne vivante majeure



- L' autorisation [...] est délivrée, postérieurement à l' expression du consentement par le comité d' experts
 - ↳ Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées
- L' Agence de la biomédecine est **informée, préalablement à sa réalisation**, de tout prélèvement d' organes à des fins thérapeutiques sur une personne vivante

15

Article L 1231–1

- L' autorisation de prélèvement est délivrée par un comité d' experts
- Un registre de suivi des donneurs vivants est mis en place afin de suivre leur état de santé (Article L1418-1)

- Démarche complexe
- Encadrement juridique strict
- Retentissement sur le donneur peu ou mal connu à distance du don
- Prévoir les dérives, ce n' est ni dire qu'elles existent ni les faire exister, c' est être prudent

Lois de bioéthique :



Prélèvement d'organe sur personne vivante mineure

Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, **ne peut avoir lieu** sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale

Depuis la loi du 6 août 2004, la moelle osseuse a été classée en cellules hématopoïétiques et non plus en organes

Lois de bioéthique :
Prélèvement d'organe sur personne décédée
(1) Article L. 1232-1

- Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des **fins thérapeutiques ou scientifiques**
- Ce prélèvement peut être effectué dès lors que **la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement**

19

Lois de bioéthique :
Prélèvement d'organe sur personne décédée
(2) Article L. 1232-1

- **Article L.1232-1** "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 par l'inscription sur un Registre National Automatisé prévu à cet effet. Il est révoquant à tout moment.

Lois de bioéthique :

Prélèvement d'organe sur personne décédée

(3) Article L. 1232-1

- 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.
- L'agence de la biomédecine est **avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à des fins thérapeutique ou à des fins scientifiques.**

21

Lois de bioéthique :

Prélèvement d'organe sur personne décédée (4)



- **Majeurs** : consentement présumé (à visée thérapeutique ou scientifique)
 - **vérification de l'absence d'expression du refus du vivant de la personne par :**
 - ➡ consultation obligatoire du Registre National du Refus (RNR)
 - ➡ recherche de l'opposition au don d'organes exprimée éventuellement par le défunt de son vivant auprès de ses proches

22

Lois de bioéthique :



Prélèvement d'organe sur personne décédée

(5) Article L. 1232-2

Si la personne était **un mineur ou un majeur sous tutelle**, le prélèvement à l' une ou plusieurs des fins mentionnées à l' article L. 1231-1 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 la condition que l' autre titulaire y consente par écrit.

23

Lois de bioéthique :

Prélèvement d'organe sur personne décédée

Décret n° 2005-949 du 2 août 2005

Article R1232-4-3 du CSP

« **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 »

24

Entretien avec les proches (1)

- L'annonce de la mort encéphalique se déroule dans un contexte de drame et d'urgence, elle est faite par le médecin en charge du défunt



- L'opposition exprimée par le défunt de son vivant est recherchée auprès des proches par le coordonnateur hospitalier en présence du médecin



Entretien avec les proches (2)

- **Premier cas** : la personne en état de mort encéphalique avait exprimé de son vivant son accord ou son refus pour un don d'organes et de tissus.
- **Deuxième cas** : la personne n'avait pas exprimé sa position.

Les proches sont informés de la finalité du prélèvement.

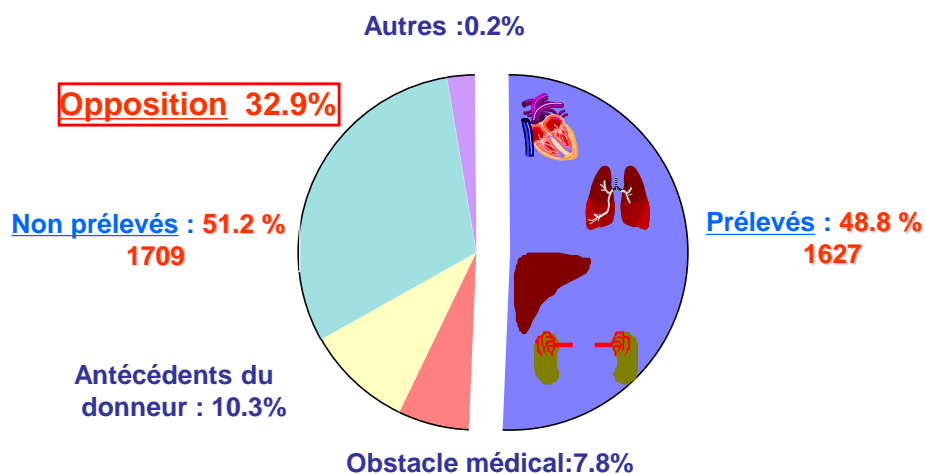


Lois de bioéthique : Prélèvement d'organes sur personne décédée (2)

Mineurs et majeurs protégés (art. L.1232-2) :

- Consentement écrit de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal
- En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires...le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit

Devenir des sujets en état de mort encéphalique recensés en 2013 3336 patients recensés



Gestion du registre national des refus

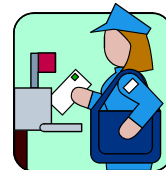
décret du 30/05/97 n° 97-704

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



Le Registre national des refus (1) décret n° 97-704 du 30 mai 1997

- **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



Si vous êtes **CONTRE LE DON d'éléments
de votre corps, après la mort
remplissez ce formulaire**

NOM de NAISSANCE.....		NOM USUEL.....	
PRENOM(S) <i>dans l'ordre de l'état civil</i>			
SEXE	M	F	DATE DE NAISSANCE (jour/mois/année)
LIEU DE NAISSANCE		VILLE.....	
CODE POSTAL.....		PAYS.....	
JE M' OPPOSE A TOUT DON D' ÉLÉMENTS DE MON CORPS, APRES MA MORT:			
• pour soigner des malades (greffe)			
<input type="checkbox"/> pour rechercher la cause médicale du décès (autopsie, excepté les autopsies judiciaires qui sont obligatoires)			
<input type="checkbox"/> pour aider la recherche scientifique.			
Je souhaite recevoir une confirmation de mon inscription		oui	non
C' est une demande de modification de ma précédente inscription		oui	non
ADRESSE.....			
Je joins à mon envoi une photocopie de ma carte nationale d' identité ou de mon titre de séjour			
Date...../...../.....		signature	

**Ce formulaire
doit être obligatoirement accompagné**

- de la **photocopie lisible** de votre carte nationale d'identité, de votre passeport, de votre permis de conduire ou de votre titre de Séjour ;
- d' une **enveloppe timbrée** à vos nom et adresse pour recevoir la confirmation de votre inscription sur le registre national des refus. Si vous ne voulez pas recevoir cette confirmation précisez-le par écrit.

***Tout changement d'état civil devra être signalé
par l'envoi d'un nouveau formulaire***

Le Registre national des refus (2) Décret n° 97-704 du 30 mai 1997

- Interrogation :



- obligatoire avant tout prélèvement
- après signature du constat de décès
- pour tout sujet de plus de 13 ans
- par le directeur de l'hôpital auprès de l'Agence de la biomédecine

La gratuité du don

- « **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, L. 1234-3



L' anonymat donneur/receveur article L 1211-5 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** »



35

La 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

La sécurité sanitaire

Décret et arrêté du 9 octobre 1997

Décret et arrêté du 21 décembre 2005

Décret et arrêté du 23 décembre 2010

Pour tout prélèvement d'éléments du corps humain

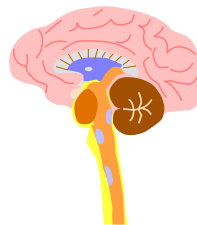
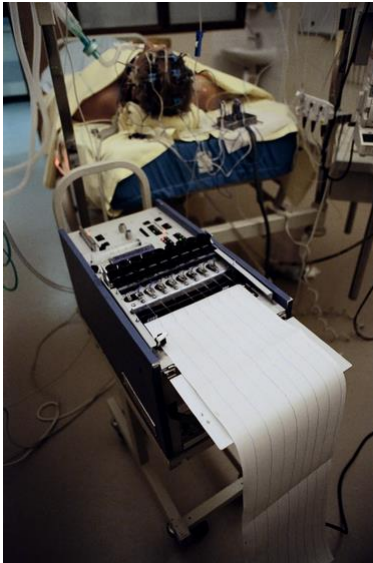
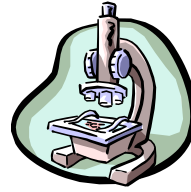
- Sélection clinique :
 - état clinique du donneur
 - recherche des antécédents personnels et familiaux tels que les risques d'infection par les agents transmissibles non conventionnels (ATNC)

Contre indications absolues au prélèvement

- refus du défunt, absence d'identité
- maladies virales telles que :
 - sida
 - rage
- tuberculose active évolutive
- encéphalopathie spongiforme subaiguë (ESS)
 - maladie pouvant évoquer une ESS
 - traitement par hormone hypophysaire extractive
 - intervention comportant l'utilisation de dure mère
 - antécédents familiaux d'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)



**La mort
encéphalique**

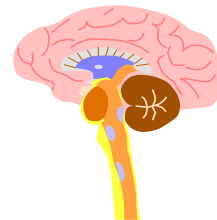
Physiopathologie de la mort encéphalique

- **arrêt de la circulation cérébrale consécutif à deux mécanismes principaux :**
 - Augmentation de la pression intra crânienne qui va dépasser la pression artérielle moyenne.
 - Interruption de la circulation cérébrale par occlusion, compression ou arrêt circulatoire.

L'ischémie et l'anoxie vont détruire l'encéphale.

Conséquences de l'état de mort encéphalique

- L'état de mort encéphalique provoque des désordres homéostatiques très difficiles à combattre en particulier :
- Instabilité hémodynamique
- Troubles du rythme cardiaque
- Absence de régulation thermique
- Diabète insipide
- Désordres hydro électrolytiques
- Coagulopathie



Cadre juridique du diagnostic de la mort encéphalique (1)

Définition de la mort encéphalique :



- | | | |
|--|---|--|
| ■ Destruction irréversible de l'encéphale | → | examen clinique et para clinique imposé par la loi |
| ■ Maintien artificiel du fonctionnement des organes vitaux (cœur, foie, rein...) | → | sujet sous respirateur |
| ■ Particularité : le défunt a l'aspect d'une personne endormie | → | teint « rose »
cœur battant |

Cadre réglementaire du diagnostic de la 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 cœur battant

- Le constat de la mort encéphalique repose :
 - Sur un **constat clinique** (art R 1232 – 1)
 - Sur un **examen para clinique** attestant la destruction irréversible de l'encéphale (art R 1232 – 2)

Diagnostic clinique de la mort encéphalique

Pré-requis N° 1 : Etiologie connue

Pré-requis N° 2 : Eliminer les circonstances confondantes :

- Dépresseurs du SNC, myorelaxants:
 - barbituriques, morphiniques, benzodiazépines, curares
- Hypothermie
- Bas débit circulatoire
- Désordres métaboliques, endocriniens

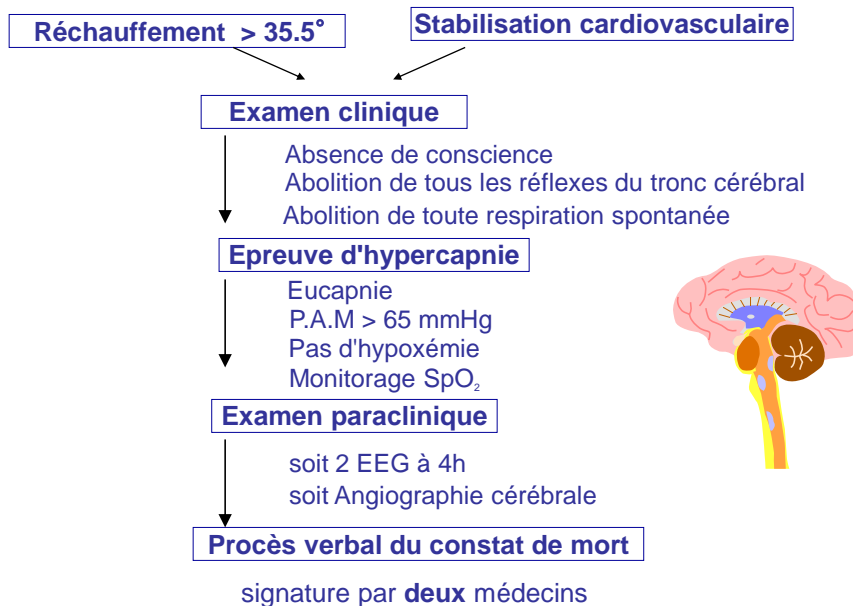


Cadre juridique du diagnostic de la mort encéphalique (3)

- **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

Cadre juridique du diagnostic de la mort encéphalique (4)

- Examen para clinique (art. R1232-2), soit :
 - **Deux électroencéphalogrammes** 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 le diagnostic

<ul style="list-style-type: none">• Signature du procès verbal et du certificat de décès• Interrogation du RNR	<ul style="list-style-type: none">• Entretien avec les proches<ul style="list-style-type: none">– 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 (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**

Ce document doit être signé concomitamment au certificat de décès

**PROCES VERBAL DE CONSTAT DE LA MORT AVANT PRELEVEMENT
A DES FINS THERAPEUTIQUES OU SCIENTIFIQUES**
(Art 1232-2 et 1232-3 du code de la santé publique)

Décédé(e) mais assisté(e) par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique

Coordonnées précises de l'établissement de santé :

Nous, soussignés,

Docteur (nom, prénom, qualité, service) :

Docteur (nom, prénom, qualité, service) :

Certifions avoir constaté la réalité de la mort de :

M. (nom, prénom, date et lieu de naissance) :

Le diagnostic a été porté en tenant compte des circonstances de survenue de l'état de la personne.

Les trois critères cliniques suivants étant simultanément présents (à cocher) :

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

Conformément à l'article R 1232-3 du Code de la santé publique, l'attestation du caractère irréversible de la destruction encéphalique a été apportée par l'examen para clinique suivant

(cocher la case 1 ou 2) :

1. Deux électro-encéphalogrammes (EEG) :

le premier EEG a été interprété par le Docteur

Le résultat est le suivant :

Le deuxième EEG a été interprété par le Docteur

Le résultat est le suivant :

2. Angiographie :

l'angiographie a été interprétée par le Docteur

le résultat est le suivant :

Date, heure du constat de la mort :

Signature du médecin (nom, prénom, qualité, service) :

Signature du médecin (nom, prénom, qualité, service) :



DDAC

Donneur d'organes DCD après ACR persistant ou réfractaire.

TIMING

- ACR
- Réanimation cardio-respiratoire. 30 mn.
- Arrêt de la réanimation
- Personne déclarée DCD (critères cardio-vasculaires)
- Rencontre avec les proches
- Soit arrêt de toute réanimation
- Soit reprise de la réanimation et transfert dans un hôpital habilité.

Prélèvements dits M3

Donneur d'organes DCD après ACR persistant en réanimation

TIMING

- Personne au delà de toutes ressources thérapeutiques
- Réunion LATA
- Rencontre des familles
- Arrêt de toutes les thérapeutiques actives
- Attente de l'ACR
- Mise en place de techniques de préservation des organes et passage au bloc opératoire

QUESTIONS ETHIQUES

L'éthique nous invite à nous questionner sur nos pratiques mais pour toutes ces interrogations, le risque est grand

"de remonter avec précipitation au niveau des généralités qui autorisent les critiques et les confusions, sans prendre le temps suffisant de l'analyse, au risque de produire une résolution seulement apparente de problèmes mal posés ou d'alimenter une rhétorique des extrêmes nourrie par un transfert brutal de concepts philosophiques flamboyants ramenés à un usage d'opinion. »

Pr. Dominique Folscheid

QUESTIONS ETHIQUES

- ✓ Est-il éthique de pratiquer des prélèvements d'organes en vue de greffe ?
 - ✓ Est-il moral pour soigner des personnes malades d'utiliser le corps des défunts ?
 - Si non, on ne doit pas le faire.
 - Si oui, on peut le faire mais...
- Aujourd'hui, la loi permet ces prélèvements
- Tout ce qui est légal n'est pas forcément éthique(et inversement).
- ✓ Pour autant persiste-t-il des interrogations éthiques dans ces pratiques ?

QUESTIONS ETHIQUES

Repères pour la réflexion

- ✓ Moraux
- ✓ Philosophiques
- ✓ Religieux
- ✓ Législatifs et réglementaires
- ✓ Déontologiques
- ✓ Sociétaux
- ✓ Economiques

QUESTIONS ETHIQUES

- ✓ La question du don et de la non patrimonialité du corps humain.
- ✓ La question du respect de la volonté du défunt de son vivant.
- ✓ La question du consentement présumé (nouvel amendement).
- ✓ La question des proches des proches.
- ✓ La dissociation entre médecin du malade et médecin du donneur mort.
- ✓ Liste d'attente et pénurie
- ✓ Prélèvement et donneurs vivants

QUESTIONS ETHIQUES

- ✓ Relations proches et coordination hospitalière. De la compassion aux techniques de psychologie sociales.
 - ✓ La question du secret professionnel.
 - ✓ Le constat de la mort. Critères cérébraux et critères cardio-vasculaires.
 - ✓ L'état de l'organe
-
- ✓ **La question de la mort**

QUESTIONS ETHIQUES

Cas des prélèvements dits MIII

- ✓Peut-on parler de prélèvement chez des personnes DCD ou de personnes mourantes ?
- ✓Problème de l'intentionnalité (LATA °
- ✓Relation médecin réanimateur et coordination hospitalière
- ✓Information des proches
- ✓Violences ?

QUESTIONS ETHIQUES

Cas des prélèvements dits DDAC

- ✓Interpénétration entre soins et prélèvements pour les équipes
- ✓La question difficile de l'intention
- ✓La question du consentement
- ✓La question de l'ECMO thérapeutiques
- ✓La question des violences
- ✓La question de l'information