

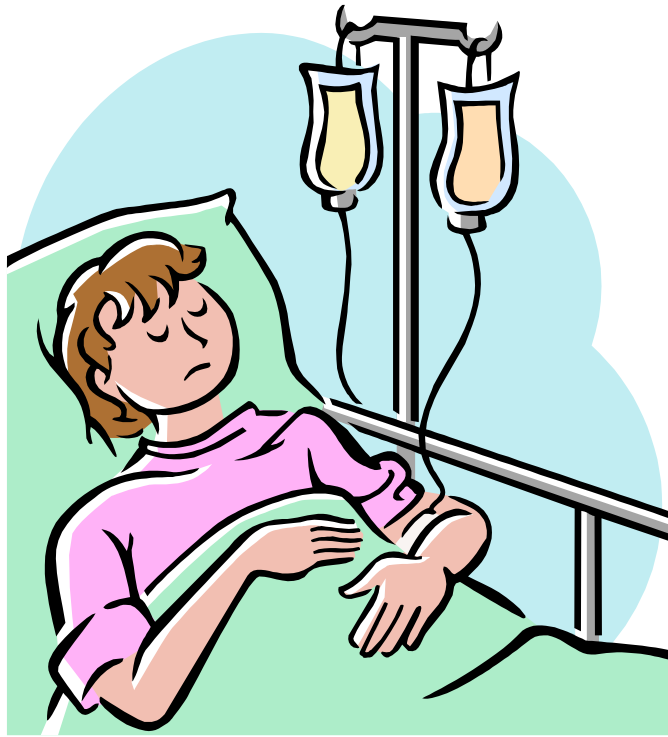
Journée de Développement professionnel continu
Club Hépatologie
Hammamet le 27 avril 2019

Particularités Légales et Ethiques de la TH



Hôpital Mongi Slim-La Marsa

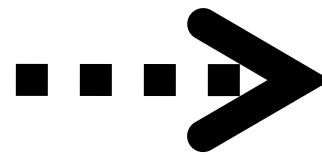




Perte définitive Fonction

- Chronique +++
- Aigue

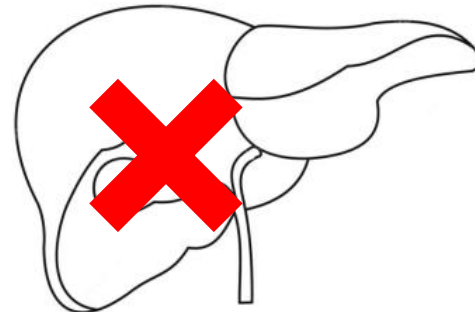
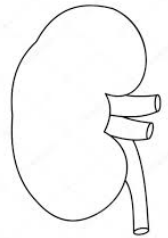
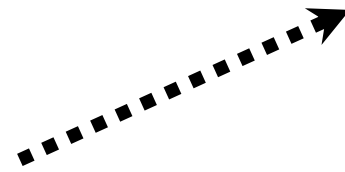
Autre (foie pour oxalose,..)



Traitement Suppléance



Liste d'attente
RECEVEUR



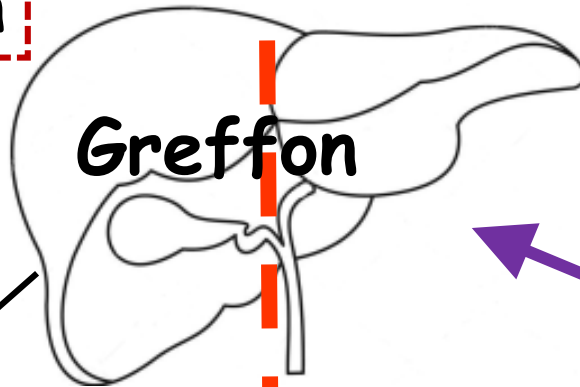
RECEVEUR (malade)

Défaillance terminale
d'un organe

Indication
transplantation

Liste d'attente

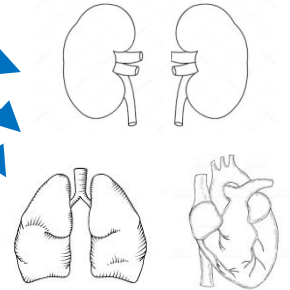
Transplantation



DONNEUR (organes sains)

Mort encéphalique

Prélèvement
multiorganes



Prélèvement
« mono organe »

Vivant apparenté

Conflit d'intérêt?



*Il était une fois . . .
la greffe en Tunisie*

Tunisie 1948

Première greffe de cornée

Docteur Hédi Rais

Prouesse technique, médicale, thérapeutique

👉 *Intérêt unique = MALADE*

Etat
Comité
Individu



⇒ *Décret Beylical 19 juillet 1951**

BULLETIN ECONOMIQUE ET SOCIAL DE LA TUNISIE

PRELEVEMENTS SUR LES PERSONNES DECEDEES

— Décret du 19 juillet 1951 (J.O.T. du 24 juillet 1951). Autorise dans les hôpitaux des prélèvements sur les personnes décédées.

👉 Autorisation de l'état

👉 Collectivité

... *le Donneur, l'Individu ?*



*Il était une fois . . .
la greffe en Tunisie
(bis repetita)*

1986: 1^{ère} greffe rénale

S Zmerli, H Ben Ayed, K Ayed ...

Donneur Vivant & Cadavérique

A cette époque...

Fin des années 80

- Fin de la guerre froide: Démocratie > Régime Autoritaire
- Libéralisme > Socialisme (mur de Berlin)
- Droits de l'homme, éthique...

➤ libertés individu / collectivité

Concernant la greffe ☞ Notions nouvelles:

- Immunosuppression
- Mort encéphalique
- Consentement
- Donneur vivant

⇒ Nécessité d'un cadre légal et organisationnel

Très vite !!!

Avec les succès de la greffe

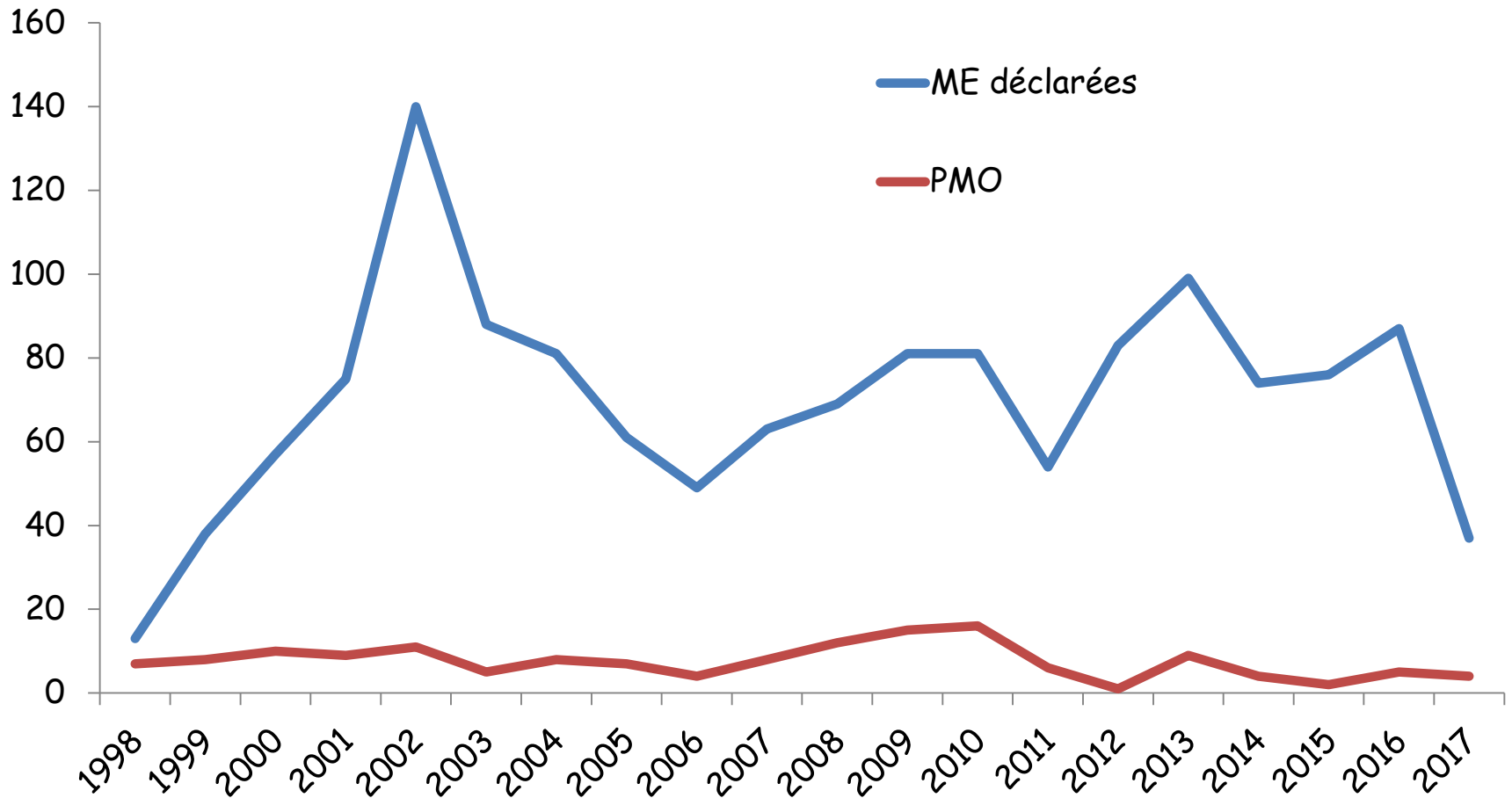
Foie = technique complexe, mais...
meilleur organe « greffable »

Explosions des indications

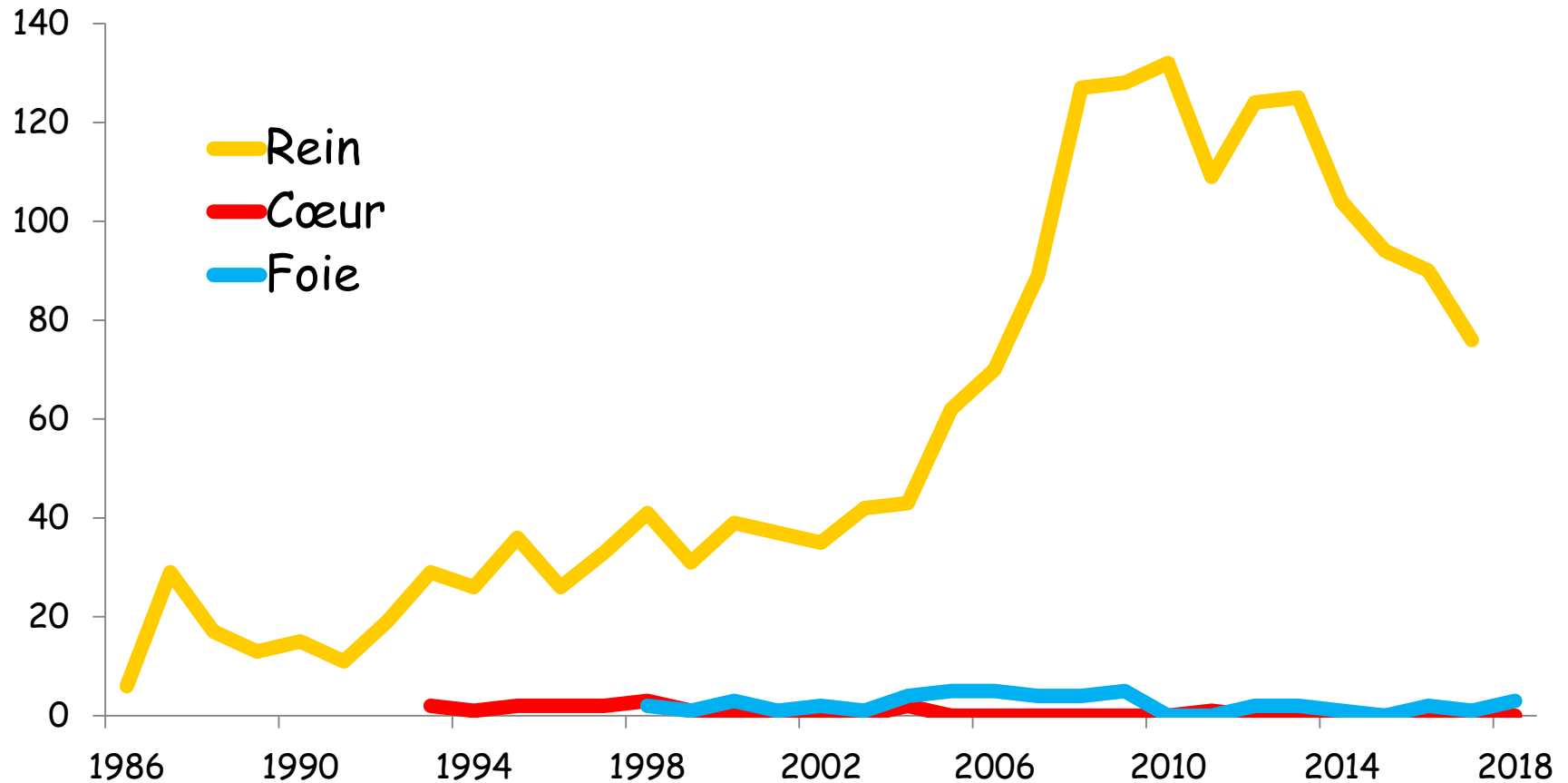
Déséquilibre entre l'offre et la demande

👉 Où sont les greffons ?

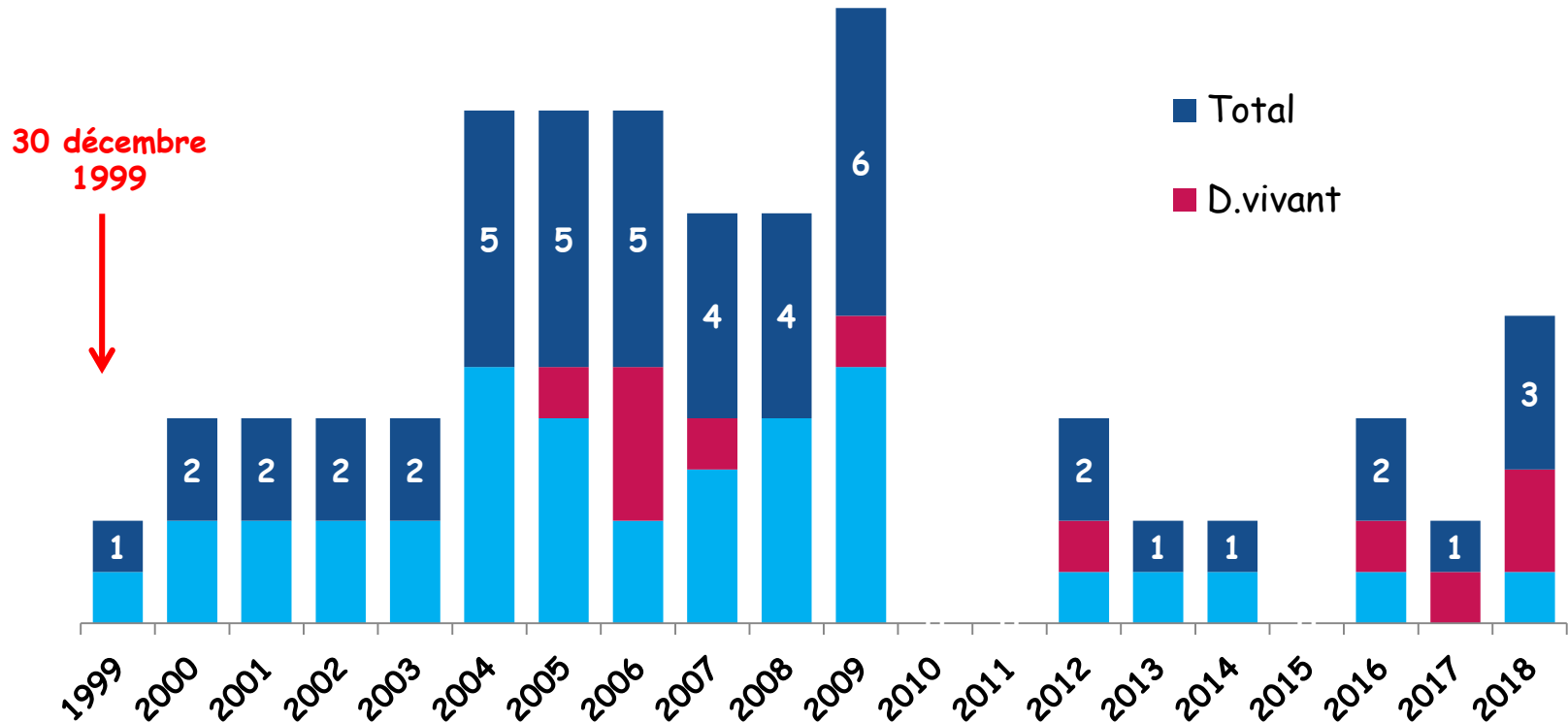
Pénurie en greffons cadavériques



Activité de transplantation des organes en Tunisie



Activité TH dans le service



Individu
Donneur

Collectivité
Malades



Individu

Primauté du corps: Inviolabilité, Autonomie

☞ **Consentement**

Non Patrimonialité du corps:

☞ **Aucune transaction**

Collectivité

Malades qui souffrent et qui meurent

Coûts, Pb sociaux, professionnels...

☞ **La collectivité se doit d'Agir**

Quel consentement ?

Consentement Explicite = «*Opting-In*»

Demander à être donneur

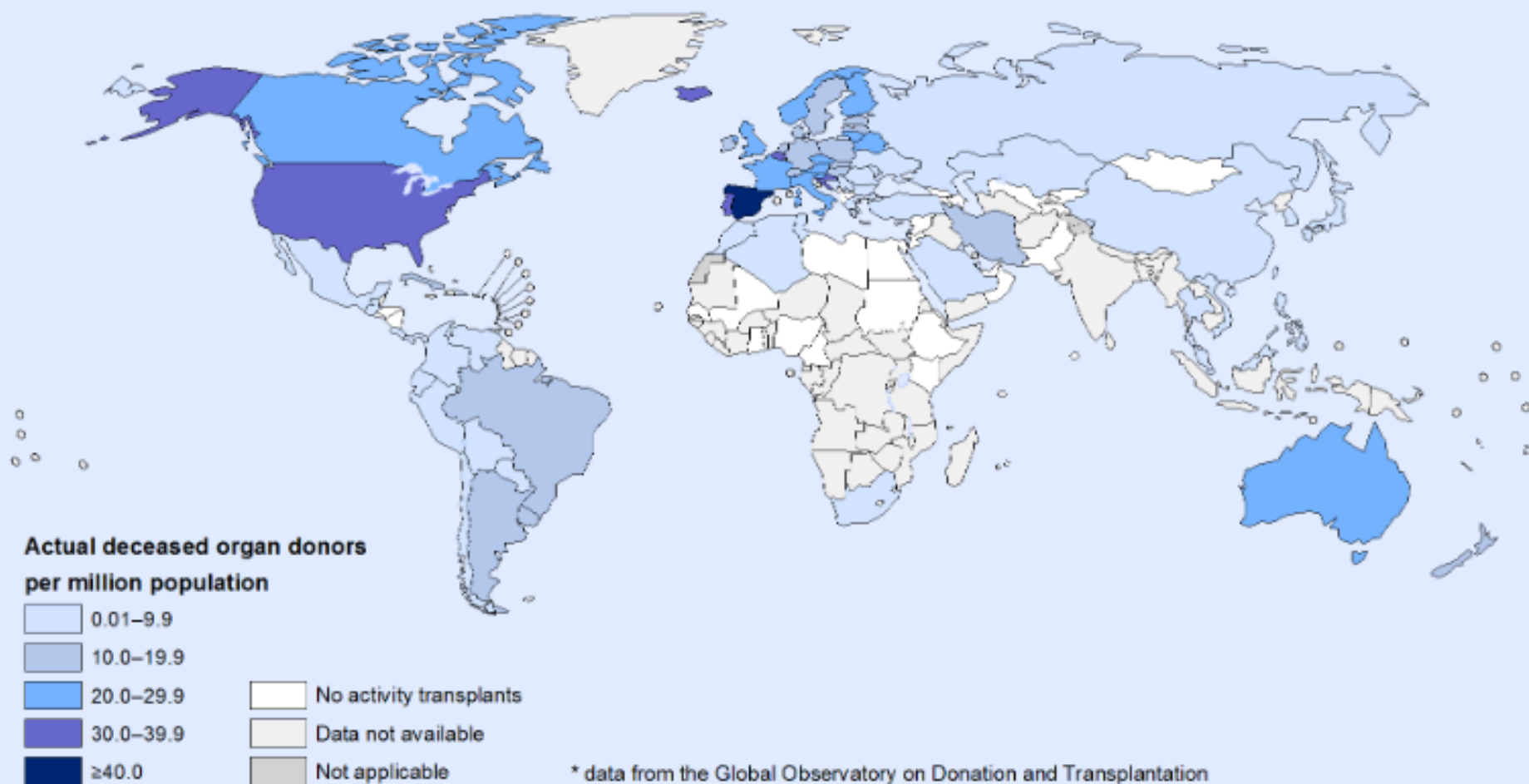
Entrer dans la catégorie «Donneur»

Consentement Présumé = «*Opting-Out*»

Expliciter son refus

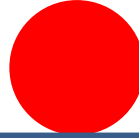
Sortir de la catégorie «Donneur»

Actual donors from deceased persons, 2016*



Consentement

INDIVIDU



COLLECTIVITE

EXPLICITE

- De son vivant
- Position libre claire précise
- Risque \searrow Nb prélèvements

IMPLICITE ou PRÉSUMÉ

- \nearrow Nb prélèvements ?
- Par procuration
- Peut être \neq volonté du donneur
- Malaise soignants et entourage
- Perte de l'Autonomie

Quelque soit consentement

Apathie des individus (explicite > présumé)

Refus > Consentement

Paresse

Refus de penser à sa propre mort

Doutes concernant la procédure du don

☞ *Personnes favorables au don n'ont pas la détermination de s'inscrire*

Royaume uni

(Organ Donation Taskforce, UK Department of Health 2008)

90% favorable aux greffes

64% favorable au consentement présumé

24% inscrits dans le registre des donneurs

*La hantise est de prélever des personnes
qui refusent le don,*

Rôle famille et des proches+++

Receveur - Donneur

Relation complexe

Altruisme, solidarité, bienfaisance...

Libre (Aucune pression +++) AUTONOMIE

Eclairé (qualité info) "Primum non nocere"

Donner ☞ Recevoir ☞ Rendre (Marcel Mauss)

"Comme le donner est qualité ambitieuse et de prérogative, aussi est l'accepter, qualité de soumission" (Montaigne)

Don et rétribution

Rétributions Légales

Remboursement des sommes dépensées

Compensation des revenus perdus

☞ Par l'organisme ayant assuré la greffe

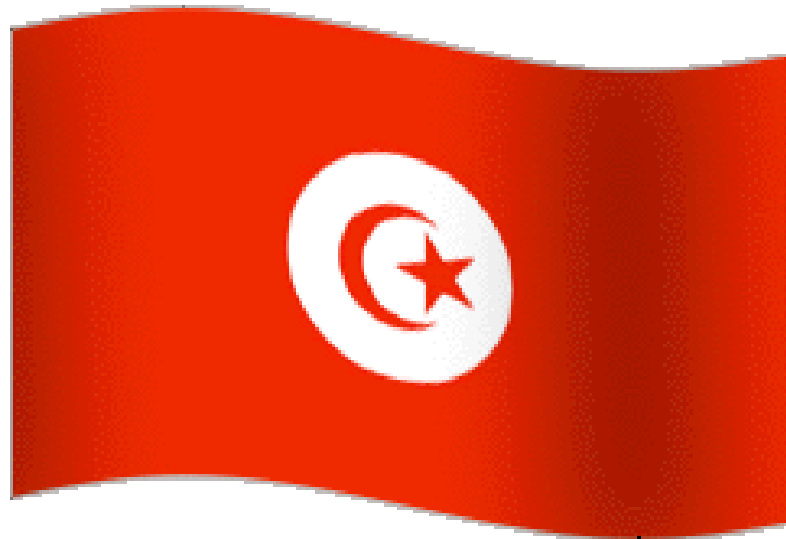
Rétributions illégales

Trafic d'organes, tourisme de transplantation

Exploitation des plus démunis par les plus riches

☞ Sommes reçues ne changent pas leur statut

☞ Abandonnés après le prélèvement



EN TUNISIE ?



Journal Officiel
de la République Tunisienne

Vendredi 13 ramadhan 1411 – 29 mars 1991

134^e année

N° 22

Loi n° 91-22 du 25 mars 1991 relative au prélèvement et à la greffe d'organes humains (1).

Au nom du peuple ;

La chambre des députés ayant adoptés ;

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Objectifs de la loi

Article premier:

L'intégrité de la personne humaine est garantie

Articles 2 et 3:

*Prélèvement est autorisé à des fins thérapeutiques pour le donneur vivant et le donneur cadavérique avec son **CONSENTEMENT***

Inviolabilité du corps → Consentement

Donneur vivant → consentement:

Majeur et Capable de donner un consentement

Sans mettre sa vie en jeu

Éclairé ☞ Procureur tribunal 1^{ère} instance

Donneur DCD → 2 types de consentement

Consentement présumé

Des prélèvements peuvent être effectués, .. à condition qu'elle n'ait pas fait connaître son refus, ..

Après son décès le refus n'ait pas été opposé par « la famille »...

Inviolabilité du corps → Consentement

Consentement « présumé »

- Registre du refus
- **Accord de la famille**
(enfants, père, mère, frères, sœurs, tuteur légal)

Position du défunt ?

Accord famille

👉 taux d'opposition de >70%

Loi n° 99-18 du 1er mars 1999, modifiant et complétant la loi n° 93-27 du 22 mars 1993 relative à la carte nationale d'identité (1).

Au nom du peuple,

La chambre des députés ayant adopté,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Article unique - Il est ajouté à l'article 2 de la loi n° 93-27 du 22 mars 1993 relative à la carte nationale d'identité, le paragraphe suivant :

Sous réserve des dispositions de la loi n° 91-22 du 25 mars 1991, ~~relative au prélèvement et à la greffe d'organes humains~~, la carte nationale d'identité peut comporter une mention confirmant l'accord explicite de faire don d'organes humains après le décès.

Cette mention ne peut être insérée que pour les personnes majeures, jouissant de toutes leurs facultés mentales et de leur capacité juridique et ce en vertu d'une déclaration légalisée relative à l'accord précité. Ladite mention est supprimée dès le dépôt d'une déclaration légalisée de renonciation.



Carte nationale d'identité portant la mention donneur

Consentement explicite

Il est interdit...

Art. 5. — Est strictement interdit le prélèvement sur des personnes vivantes ou décédées, d'organes de reproduction porteurs de gènes d'hérédité et ce en vue d'une greffe.

Art. 6. — Il est interdit de procéder aux prélèvements visés aux articles 2 et 3 de la présente loi, moyennant une contrepartie pécuniaire ou toute autre forme de transaction, sans préjudice du remboursement des frais qu'ils peuvent occasionner.

CNPTO  Anonymat du receveur

Dispositions pénales

Art. 16. — Les infractions aux dispositions des articles 2 et 3 de la présente loi sont punies d'un emprisonnement de un à cinq ans et d'une amende de mille dinars à deux mille dinars.

Art. 17. — Les infractions aux dispositions de l'article 4 de la présente loi sont punies des peines prévues à l'article 201 du code pénal en cas de décès de la victime et des peines prévues par l'article 219 du code pénal dans les autres cas.

Art. 18. — Les infractions aux dispositions des articles 5 et 6 de la présente loi sont punies hors le cas prévu à l'article 221 du code pénal, d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans et d'une amende de deux mille dinars à cinq mille dinars.

Art. 19. — Toute personne condamnée en application des dispositions précédentes du présent chapitre peut en outre, être privée de ses droits civiques et de l'exercice de certaines fonctions pour une période allant de un an à cinq ans.

Art. 20. — Les infractions aux dispositions de l'article 13 de la présente loi sont punies d'une amende de deux mille à cinq mille dinars sans préjudice des mesures administratives dont notamment la fermeture de l'établissement sanitaire privé pour une période de un à six mois.

Art. 21. — Toutes dispositions antérieures contraires à la présente loi sont abrogées et notamment le décret du 19 juillet 1951 autorisant, dans les hopitaux, le prélèvement sur les personnes décédées.

Les procédures

Arrêté du ministre de la santé publique du 28 juillet 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.

Article premier. - Les dispositions du présent arrêté fixent 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.

TITRE I

ORGANISATION DE L'ACTIVITE DE PRELEVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS HUMAINS

TITRE II

DEROULEMENT DU PROCESSUS ABOUTISSANT AU PRELEVEMENT

DECISION

Le Ministre de la Santé Publique vu la loi n091-22 du 25 mars 1991 relative au prélèvement et à la greffe d'organes humains et notamment son article 15.

Vu le rapport en date du 23 Avril 1998 établi par la commission médicale chargée de définir les critères de la mort et plus particulièrement en vue de prélèvement d'organes et de tissus dans un but de transplantation.

Décide:

Article 1:

Les méthodes et les signes qui devront être retenus et indiquant la survenance de la mort d'une manière irréversible obéissent aux principes et critères prévus par la présente décision.

Signes cliniques
Coma sans réflexes

Etiologie

Absence de
Fact. confondants

Confirmation
EEG
Angiographie

Comme étant:

irréversible de la fonction cardio-circulatoire,
irréversible de toutes les fonctions encéphaliques.
et être déclarée qu'après avoir utilisé tous les moyens thérapeutiques appropriés disponibles.
seul un docteur en médecine est habilité à constater la survenance de la mort.

Signes cliniques de la mort encéphalique:

- Coma avec absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée et aux stimuli.
- Myriase bilatérale fixe, aréflexique et immobilité des globes oculaires constatée lors de la recherche du réflexe oculo-céphalique,
- Abolition de tous les réflexes du tronc:
 - * Réflexe cornéen,
 - * Réflexe de toux,
 - * Réflexe de déglutition.
- Disparition totale de la ventilation spontanée.

Dans le but d'affirmer le caractère irréversible de l'atteinte encéphalique ces critères cliniques doivent être analysés en tenant compte des circonstances de survenue, de l'état du sujet et après avoir éliminé une hypothermie ou la présence dans le sang d'agents neurodépresseurs, susceptibles de modifier l'interprétation de ces critères cliniques. Si le patient conserve une fonction circulatoire, la disparition de la ventilation spontanée doit être mise en évidence en situation d'hypercapnie, s'ils s'accompagnent d'un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, les critères cliniques précités sont suffisants pour constater la mort.

Il est à noter que la persistance de réflexes et de réaction de retrait d'origine purement médullaire aux quatre membres à la stimulation douloureuse peut être compatible avec le diagnostic de mort encéphalique.

2) Examens complémentaires:

Pour apporter la confirmation de la mort encéphalique d'une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une activité circulatoire: l'un des deux critères para-cliniques suivants doit être obtenu en complément des critères cliniques sus-cités:
- Soit un enregistrement électro-encéphalographique plat et aréactif (dit encore nul ou iso-électrique) d'une durée de 20 minutes.

Si les circonstances de survenue ne permettent pas d'affirmer le caractère irréversible de la mort encéphalique un deuxième enregistrement électroencéphalographique doit être réalisé quatre heures après le précédent dans les mêmes conditions. Il doit être plat et aréactif.

- Soit une angiographie cérébrale objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique.

Les procédés visés à l'article 2 doivent être immédiatement consignés respectivement par un praticien ayant une expérience professionnelle en électro-encéphalographie ou un radiologue justifiant d'une expérience en radiologie vasculaire.

En cas d'arrêt cardio-circulatoire, le constat de décès est signé par un seul médecin. Lorsque le constat est établi pour une personne en mort encéphalique assistée par ventilation mécanique et conservant une activité circulatoire, le procès verbal de constat de la mort doit indiquer les résultats des constatations cliniques de deux médecins n'appartenant pas à l'équipe de prélèvement ni de greffe. Il mentionne également les examens complémentaires définis ci-dessus. Le procès verbal doit être signé par les deux médecins mentionnés.

Arrêt
Cardiocirculatoire
1 médecin

Mort encéphalique
2 médecins

Loi n° 95-49 du 12 juin 1995, relative à la création du centre national pour la promotion de la transplantation d'organes (1).

Au nom du peuple

La Chambre des D

e la



Décret n° 97-1182 du 13 juin 1997, fixant l'organisation administrative et financière ainsi que les modalités de fonctionnement du centre national pour la promotion de la transplantation d'organes.

Le Président de la République,

Sur proposition du ministre de la santé publique,

Structure Nationale

Elaborer procédures

- Prélèvement
- Conservation
- Transport
- Greffe

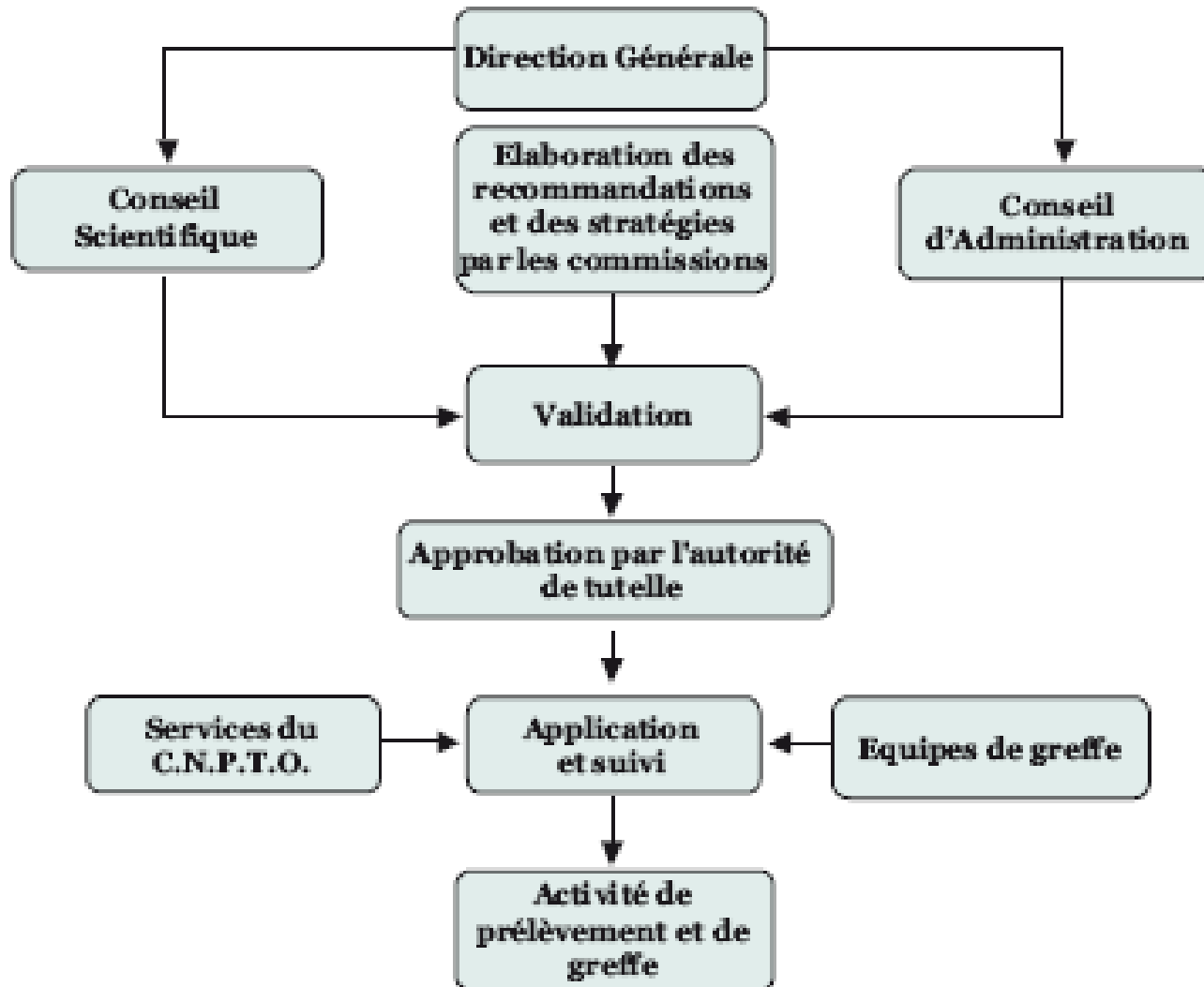
Veiller à l'attribution des organes

- Aux personnes qui les nécessitent
- Sécurité
- Equité

Liste nationale personnes en attente

Formation - Information - Sensibilisation

Organigramme de Fonctionnement



Les commissions

- Rein
- Cœur
- Cornée
- Foie
- Moelle osseuse
- Mort Encéphalique
- Communication
- Tissus
- Ethique et législation

Etablissements autorisés

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

Arrêté du ministre de la santé publique du 19 septembre 2002, fixant la liste des établissements publics hospitaliers autorisés à effectuer les prélèvements ou les greffes d'organes humains.

Arrêté du ministre de la santé publique du 15 août 2007, modifiant et complétant l'arrêté du 19 septembre 2002, fixant la liste des établissements publics hospitaliers autorisés à effectuer les prélèvements ou les greffes d'organes humains.

| Hôpital | Prélèvement d'Organes et de Tissus | Greffes d'Organes | Greffe de Tissus |
|--|------------------------------------|-------------------|------------------|
| Hôpital Charles Nicolle | Organes-tissus | Rein | Tissus |
| Hôpital Militaire de Tunis | Organes-tissus | Rein + Coeur | Tissus |
| Hôpital Mongi Sém - La Marsa - Tunis | Organes-tissus | Foie | Tissus |
| Hôpital Habib Thameur - Tunis | Organes-tissus | | Tissus |
| Hôpital la Rabta | Organes-tissus | Rein + Coeur | Tissus |
| Hôpital Abdelrahman Mami - Ariana | Organes-tissus | Poumon | Tissus |
| Hôpital Frahat Hached - Sousse | Organes-tissus | | Tissus |
| Hôpital Sahloul - Sousse | Organes-tissus | Foie+Coeur+Rein | Tissus |
| Hôpital Fattouma Bourguiba - Monastir | Organes-tissus | Rein | Tissus |
| Hôpital Habib Bourguiba - Sfax | Organes-tissus | Rein | Tissus |
| Hôpital Aziza Othmana - Tunis | Organes-tissus | | Tissus |
| Hôpital Tahar Maamouri - Nabeul | Organes-tissus | | Tissus |
| Hôpital Tahar Sfar - Mahdia | Organes-tissus | | |
| Hôpital Mohamed Tlatli - Nabeul | Organes-tissus | | Cornées |
| Hôpital Hédi Chaker - Sfax | Tissus | | Tissus |
| Institut Kassab Ksar Saïd - Tunis | Tissus | | Tissus |
| Hôpital Ibn Jazzar - Kairouan | Tissus | | Tissus |
| Hôpital Menzel Bourguiba - Menzel Bourguiba | Tissus | | |
| Hôpital Mohamed Sassi - Gabes | Tissus | | Tissus |
| Institut Hedi Rais - Tunis | | | Tissus |
| Hôpital d'Enfants - Tunis | | | Tissus |
| Hôpital des Forces de Sécurité Intérieur - Tunis | Tissus | | Tissus |

Nos besoins ?

Hépatite B Prévalence Ag HBs

Don. sang 5 à 10 %* ➔ 1.7%** Vaccination (1995)

Hépatopathies chroniques adulte 31 à 60%***

CHC 70%

Evolution

➔ Cirrhose à 5 ans = 8 à 20%

➔ Décompensation à 5 ans = 20%

➔ Cirrhose → CHC = 2 à 5% par an****

* L Safer Rev Epidemiol Sante Publique, 2006

** M BenHaj Vaccine in press

*** H Triki Arch Inst Pasteur Tunis 1994

**** CM Chu Semin Liver Dis 2006

Hépatite C Prévalence antiHCV

Population générale 0,7%*

Hépatopathies chroniques adulte 35 à 42%**

CHC 19%

Evolution

Hép.chronique → Cirrhose = 20 à 30%

Décompensation 2 à 5% /an

Cirrhose → CHC 1 à 4% /an ****

*Y Gorgi Bull Soc Pathol Exot 1998

**H Triki Arch Inst Pasteur Tunis 1994

***G Fattovich gastroenterology 1997

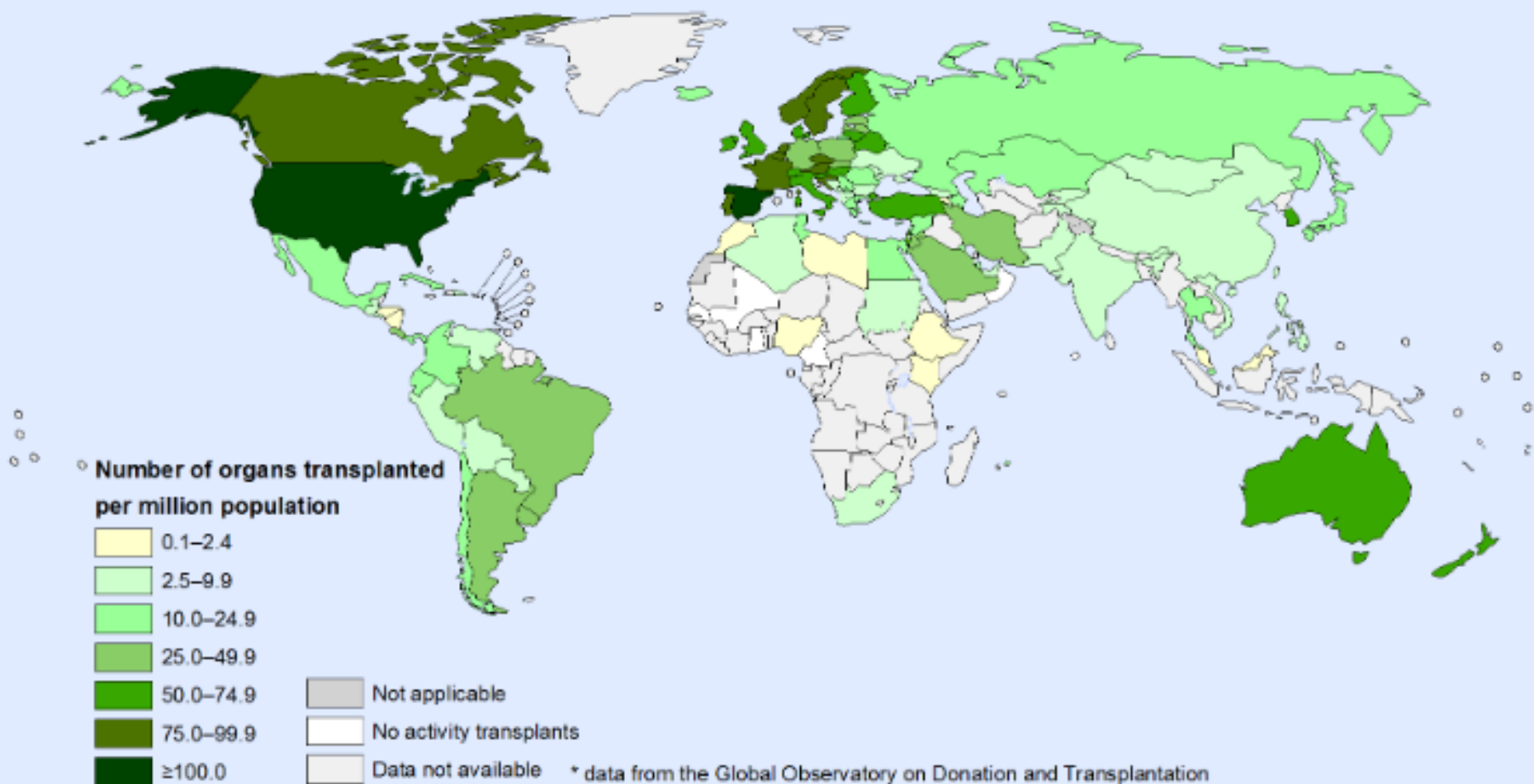
Indications ➡ Ag HBs et le VHC
Cirrhose décompensée et CHC

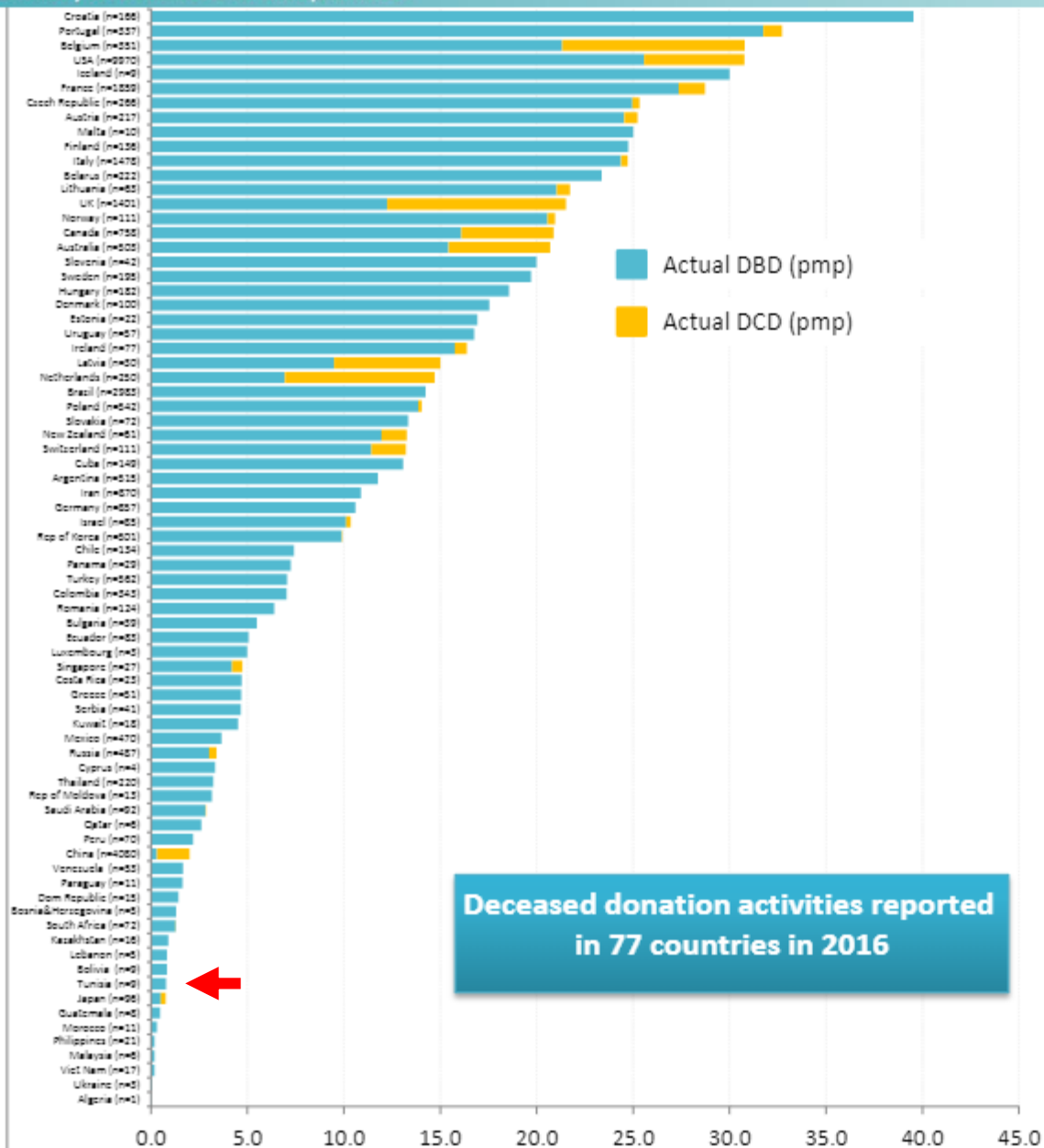
Aucune étude

Estimation grossière=

200 à 300 nouveaux candidats /an

Global transplantation activities of solid organs, 2016*





DECEASED DONORS PMP 2016

Mes constats

Un bon cadre légal, une bonne organisation...

mais IMPOSES !

Absence de débat - Absence d'INFORMATION

Moyens insuffisants

Besoins énormes sous estimés

Il faut greffer ➡ Donneur vivant +++



Merci pour votre attention