

PRISE DE POSITION DE L'AMM SUR LE DON D'ORGANES ET DE TISSUS

*Adoptée par la 63^e Assemblée Générale, Bangkok, Thaïlande, Octobre 2012
et révisée par la 68^e Assemblée générale, Chicago, Etats-Unis, Octobre 2017*

PRÉAMBULE

1. Les progrès de la médecine, notamment des techniques chirurgicales, de la détermination des groupes tissulaires et des médicaments immunosuppresseurs ont permis d'augmenter de manière significative le taux de succès des transplantations d'organes et de tissus humains. Dans tous les pays, la pénurie de donneurs d'organes a toutefois pour conséquence que des décès ne peuvent être évités. Les Associations médicales nationales devraient encourager les tentatives visant à accroître le nombre de donneurs d'organes dans leurs pays tout en veillant à ce que les plus hautes normes éthiques soient préservées. L'Association médicale mondiale a conçu cette politique pour aider les associations médicales, les médecins, les autres prestataires de soins et les décideurs politiques à atteindre cet objectif.

Cette politique est basée sur un nombre de principes éthiques clés : altruisme, autonomie, bienfaisance, équité et justice. Ces principes devraient guider les personnes qui sont chargées d'élaborer des politiques nationales et celles qui en bénéficient aux fins de l'obtention d'organes et de la distribution et transplantation d'organes de donneurs. Tous les systèmes et procédés devraient être transparents et ouverts à un contrôle.

Cette prise de position s'applique au don d'organes et de tissus à la fois des personnes décédées et des donneurs en vie. Elle ne traite pas du don de sang.

SENSIBILISATION DU GRAND PUBLIC

2. Il est important que les gens prennent conscience qu'ils ont la possibilité de faire un don et de choisir de donner ou non des organes ou des tissus avant ou après leur mort. La prise de conscience et le choix devraient être facilités via une approche coordonnée et multidimensionnelle, par toutes les parties intéressées et par des moyens dont la sensibilisation par les médias et des campagnes publiques. En élaborant de telles campagnes, il convient de prendre en compte toutes les sensibilités religieuses ou culturelles de l'audience ciblée.

3. Par des campagnes de sensibilisation, la population devrait être informée des bénéfices de la transplantation, de l'impact sur la vie de ceux qui sont en attente d'une greffe et de la pénurie d'organes disponibles. Les gens devraient être encouragés à réfléchir à leurs propres souhaits en matière de don, à discuter de leurs souhaits avec leur famille et amis et à utiliser les mécanismes existants pour les consigner de manière formelle en choisissant d'être, ou non, donneur.

4. L'AMM se déclare en faveur du choix éclairé du donneur. Dans des pays ayant adopté ou envisageant une politique de « consentement présumé », c'est-à-dire qui prévoit que sauf stipulation contraire, la personne est supposée volontaire pour faire un don, ou de « choix mandaté » c'est-à-dire lorsque toutes les personnes sont priées de déclarer si elles veulent faire un don, les Associations médicales nationales doivent faire tout ce qui est en leur pouvoir pour veiller à ce que de telles politiques soient rendues publiques et ne limitent pas le choix éclairé du donneur, y compris le droit du patient de ne pas donner.

5. Il conviendrait de créer des registres nationaux de donneurs pour établir et maintenir une liste de citoyens qui ont choisi soit de donner, soit de ne pas donner leurs organes ou leurs tissus. Un tel registre doit protéger la vie privée et la possibilité pour chaque personne d'avoir un droit de regard sur la compilation, l'utilisation, la divulgation et l'accès à ses données de santé, à d'autres fins. Des dispositions doivent exister afin que la décision de s'enregistrer soit bien informée et que les personnes qui s'enregistrent puissent se retirer des listes facilement, rapidement et sans pénalité.

6. Le don d'organes de son vivant est une composante de plus en plus importante des programmes de transplantation dans de nombreux pays. La plupart des dons de son vivant se font au bénéfice des proches ou de personnes dont on est émotionnellement proches et peu de gens donnent à des personnes qu'ils ne connaissent pas, mais leur nombre augmente malgré tout. Cela dit, le don d'organes de son vivant n'est pas sans risque pour la santé et des contrôles et des précautions sont de rigueur. Les informations visant à faire savoir qu'il est possible de faire un don d'organe de son vivant devraient être soigneusement rédigées afin de ne pas faire pression sur les éventuels donneurs et de réduire les risques de coercition, financière ou autre. Les

donneurs potentiels devraient savoir où trouver des informations détaillées sur ce qu'implique le don, devraient être informés sur les risques y afférents et savoir qu'il existe des mesures de précaution pour protéger les donneurs.

PROTOCOLES APPLICABLES AU DON D'ORGANES ET DE TISSUS PRÉLEVÉS SUR DES DONNEURS DÉCÉDÉS

7. L'AMM encourage ses membres à soutenir l'établissement de protocoles complets et coordonnés au niveau national pour l'obtention d'organes et de tissus, en consultation et en coopération avec toutes les parties intéressées. Les questions éthiques, culturelles et sociétales liées au don et à la transplantation devraient être réglées, si possible, via un processus ouvert impliquant un débat public étayé par des preuves solides.

8. Les protocoles nationaux devraient fournir des informations détaillées sur l'identification, les références et la gestion des donneurs potentiels ainsi que sur la communication avec les proches des personnes décédées. Les protocoles devraient défendre les principes clés suivants :

- La décision d'interrompre ou d'arrêter un traitement destiné à prolonger la vie devrait reposer sur une évaluation des bénéfices de ce traitement pour le patient. Une telle décision doit être totalement indépendante de toute décision de don et doit être considérée comme telle.
- Le constat du décès devrait être établi selon les directives nationales et comme souligné dans la déclaration de Sydney de l'AMM sur la détermination de la mort et le prélèvement d'organes.
- L'équipe soignante et l'équipe chargée de la greffe devraient être deux équipes bien distinctes. En particulier, le médecin qui constate ou certifie le décès d'un donneur potentiel ne devrait pas être impliqué dans la procédure de transplantation. Il ne devrait pas non plus avoir la responsabilité de soigner le receveur d'organe.
- Les pays qui effectuent des dons après une mort cardiaque ou circulatoire devraient disposer de protocoles spécifiques et détaillés pour cette procédure.
- Lorsqu'une personne a exprimé un souhait clair et déterminé de donner ses organes ou ses tissus après sa mort, des mesures devraient être prises pour faciliter cette volonté autant que possible. Cette responsabilité incombe à l'équipe traitant le patient mourant.
- L'AMM considère que les souhaits du donneur potentiel sont prioritaires. Les parents et les proches du patient devraient être vivement encouragés à défendre le souhait exprimé avant sa mort de donner des organes ou des tissus. Lorsque cela est possible, il est souhaitable d'aborder ces sujets avant le décès du patient.
- Les personnes chargées d'en parler avec le patient, les membres de la famille ou d'autres personnes désignées pour prendre des décisions sur le don d'organes et de tissus devraient avoir à la fois les connaissances, les compétences et la sensibilité requises pour prendre part à ce type d'entretien. Les étudiants en médecine et les médecins en exercice devraient s'efforcer de se former à cette tâche et les autorités appropriées devraient fournir les ressources nécessaires pour assurer une formation correcte.
- Le don doit n'être soumis à aucune condition. Dans des cas exceptionnels, la demande de donneurs potentiels ou de personnes désignées pour décider à leur place souhaitant qu'un organe ou un tissu soit donné à un bénéficiaire particulier peut être prise en compte si la législation nationale le permet. Les donneurs cherchant à instaurer des conditions qui pourraient être discriminatoires vis-à-vis de certains groupes devraient être refusés.

9. Les hôpitaux et les autres institutions où sont réalisés des dons devraient veiller à ce que les protocoles de don soient rendus publics auprès de ceux qui sont susceptibles de les utiliser et veiller à ce que les ressources soient disponibles pour leur application. Ils devraient également encourager une culture favorable au don, pour qu'au sein de l'institution, la vérification d'une éventuelle déclaration de don devienne une procédure habituelle plutôt qu'une exception lorsqu'un patient décède.

10. Les coordinateurs d'une transplantation ont un rôle capital à jouer dans le don d'organes. Ils sont les intermédiaires clés entre la famille en deuil et l'équipe chargée de la prise en charge du don. Habituellement, ils s'occupent de la logistique complexe qui permet que le don puisse avoir lieu. Leur rôle doit être reconnu et soutenu.

11. Le don d'un organe d'une personne décédée devrait être considéré comme un cadeau, librement et volontairement offert. Il devrait impliquer le consentement volontaire et sans contrainte, donné par la

personne avant son décès (en se déclarant donneur ou non donneur, en fonction de la juridiction) ou sur l'autorisation volontaire des proches du patient décédé si les souhaits de la personne n'étaient pas connus. L'AMM s'oppose fermement à la commercialisation des dons et des transplantations.

12. Les donneurs potentiels ou les personnes qui peuvent prendre à leur place les décisions concernant leur santé devraient bénéficier d'informations suffisamment précises et pertinentes, y compris par l'intermédiaire de leurs médecins généralistes. Normalement, ces informations devraient comporter les éléments suivants :

- les procédures et les définitions liées à la détermination du décès ;
- les tests à effectuer pour déterminer la compatibilité des organes ou des tissus pour les greffes et les éventuels risques imprévisibles pour les donneurs potentiels et leurs familles ;
- les mesures éventuellement nécessaires pour préserver la fonction des organes jusqu'à la mort et la greffe ;
- le devenir du corps une fois le décès constaté ;
- les organes et tissus qui peuvent être donnés ;
- le protocole qui sera suivi dans l'éventualité d'un refus de don de la part de la famille ;
- la possibilité de retirer son consentement et la marche à suivre pour ce faire.

13. Les donneurs potentiels ou les personnes habilitées à prendre à leur place les décisions qui les concernent en matière de santé devraient pouvoir poser des questions sur le don et devraient obtenir une réponse compréhensible et formulée avec tact.

14. Lorsqu'on compte prélever à la fois des organes et des tissus sur le donneur, il convient de donner les informations correspondantes et d'obtenir le consentement des proches de la personne décédée pour les deux à la fois, afin de réduire, autant que possible, leur détresse et leur trouble.

15. Dans certaines parties du monde, la famille du donneur reçoit une contribution pour les frais funéraires. Cela peut être vu soit comme une reconnaissance de leur acte altruiste soit comme une rémunération compromettant le caractère volontaire et altruiste du don. L'interprétation peut en partie dépendre de la façon dont le don est fait et géré. Si l'on envisage un tel système, il est nécessaire de veiller à ce que les principes clés de l'altruisme, de l'autonomie, de la bienfaisance, de l'équité et de la justice soient respectés.

16. La prise de décision libre et éclairée nécessite non seulement de disposer d'informations, mais également de ne pas subir de coercition. Tout soupçon de pression ou de contrainte doit être dissipé avant que ne soit prise la décision de donner ou non des organes ou des tissus.

17. Les détenus et les autres personnes qui sont incarcérées dans une quelconque institution devraient avoir la possibilité de faire un don d'organe après leur décès à condition que toutes les précautions aient été prises pour assurer que ce don est conforme à leur volonté préalable et non contrainte. Lorsque le détenu ou la personne incarcérée n'est pas en mesure de donner son consentement, il convient que l'autorisation soit donnée par un membre de sa famille ou une autre personne habilitée à prendre cette décision. Une telle autorisation ne saurait prévaloir sur un refus ou un retrait préalable du consentement.

18. Le décès doit être lié à une cause naturelle et vérifiable.

19. Dans les juridictions où la peine de mort est appliquée, les prisonniers exécutés ne doivent pas être considérés comme des donneurs d'organes et/ou de tissus. Il peut y avoir des cas particuliers où les prisonniers agissent volontairement et sans pression, mais il est impossible de mettre en place des précautions adéquates pour protéger systématiquement les détenus contre la coercition.

ATTRIBUTION D'ORGANES DE DONNEURS DÉCÉDÉS

20. L'AMM considère que des politiques explicites, accessibles au public, devraient exister sur tous les aspects du don et de la greffe d'organes et/ou de tissus, y compris la gestion des listes de malades en attente de greffe afin d'assurer une attribution juste et adaptée.

21. Les politiques de gestion des listes d'attente devraient être efficaces et loyales. Les critères à prendre en compte dans l'attribution d'organes ou de tissus comprennent :

- la gravité et l'urgence des besoins médicaux ;
- le temps de présence sur la liste ;
- les chances médicales de réussite de la greffe, mesurées via des facteurs tels que le type de maladie, les

améliorations probables de la qualité de vie, les autres complications et l'histocompatibilité.

22. Il ne saurait y avoir aucune discrimination basée sur le statut social, le mode de vie ou le comportement. Aucun critère non médical ne saurait être pris en compte.

PROTOCOLES APPLICABLES AU DON D'ORGANES ET DE TISSUS PRÉLEVÉS SUR DES DONNEURS VIVANTS

23. Le don de son vivant est de plus en plus fréquent, pour pallier la pénurie d'organes de donneurs décédés. Dans la plupart des cas, les donneurs fournissent des organes à un membre de leur famille ou à une personne dont ils sont émotionnellement proches. Un petit nombre de personnes choisissent de donner un organe par altruisme à un inconnu. Il existe également la possibilité du don croisé ou collectif : un ou plusieurs ensembles de donneurs/receveurs sont incompatibles entre eux, mais font un don à une personne et leur proche reçoit d'une autre personne (par exemple, le donneur A donne au receveur B, le donneur B donne au receveur C et le donneur C donne au receveur A).

24. Les donneurs potentiels devraient avoir des informations précises et à jour sur la procédure et les risques liés au don et devraient pouvoir en discuter en privé avec un membre de l'équipe soignante ou un conseiller. Normalement, ces informations comprennent :

- les risques que suppose le fait d'être un donneur vivant ;
- les tests menés pour évaluer la compatibilité du donneur et les problèmes de santé non anticipés ;
- ce qui se passe avant, pendant et après le don ;
- dans le cas d'organes solides, les conséquences à long terme d'une vie sans l'organe donné.

25. Les donneurs potentiels devraient pouvoir poser des questions sur le don et devraient obtenir une réponse à leurs questions qui soit compréhensible et formulée avec tact.

26. Des procédures supplémentaires devraient exister pour veiller à ce que de tels donneurs agissent librement, sans pression ni contrainte. Afin d'éviter que les donneurs soient payés et se fassent connaître, il conviendrait d'effectuer des contrôles indépendants et d'annuler le don si les preuves d'un don réel et anonyme ne sont pas réunies. De tels contrôles devraient être indépendants de l'équipe chargée de la greffe et de celle prenant en charge le receveur potentiel.

27. Les donneurs vulnérables devraient être protégés par des précautions supplémentaires, y compris, mais sans s'y limiter, les personnes considérées comme dépendantes (comme les mineurs capables donnant à un parent, à une sœur ou à un frère).

28. Les prisonniers devraient être autorisés à être des donneurs de leur vivant, mais seulement dans des circonstances exceptionnelles, aux membres de leur famille proche ou aux personnes dont ils sont émotionnellement proches. Il conviendrait de prouver la relation alléguée avant d'effectuer le don. Lorsque les prisonniers sont considérés comme des donneurs de leur vivant, des précautions ad hoc sont requises pour s'assurer que leur acte est volontaire et exempt de contrainte.

29. Ceux qui ne sont pas capables de donner leur consentement ne devraient pas être considérés comme des donneurs de leur vivant en raison de leur incapacité à comprendre et à décider de manière volontaire. Des exceptions sont éventuellement possibles dans des circonstances très exceptionnelles, et après une étude juridique et éthique.

30. Les donneurs ne doivent pas subir de perte financière liée à leur don et devraient donc être remboursés de leurs frais généraux et de leurs dépenses médicales ainsi que de toute perte de revenus.

31. Dans certaines parties du monde, des personnes sont rémunérées pour donner un rein même si dans presque tous les pays, la vente d'organes est illégale. L'AMM s'oppose fermement à un marché d'organes.

PROTOCOLES APPLICABLES AUX RECEVEURS

32. Les protocoles de prise de décision libre et éclairée devraient être respectés pour les receveurs d'organes ou de tissus. Normalement, ces informations comportent les éléments suivants :

- les risques de la procédure ;
- la survie probable à court, moyen et long terme, la morbidité et la qualité de vie prévisible ;
- les solutions autres que la greffe ;

- la manière dont les organes et les tissus sont obtenus.

33. Dans le cas d'un retard dans le diagnostic d'une infection, d'une maladie ou d'un cancer du donneur, on devrait pouvoir présumer sans risque de se tromper que le receveur sera informé de tout risque auquel il pourrait avoir été exposé. La décision individuelle de divulgation doit tenir compte des circonstances particulières, y compris le niveau et la gravité du risque. Dans la plupart des cas, il convient de signaler les risques encourus, de manière respectueuse et délicate.

COÛTS ET ORIGINE DES ORGANES ET DES TISSUS

34. Les organes ou les tissus suspectés d'avoir été obtenus par des transactions commerciales ne doivent pas être acceptés pour des greffes.

35. Les organes et les tissus ne doivent pas être vendus pour faire du profit. Dans le calcul du coût de la greffe, les frais liés à l'organe ou au tissu lui-même devraient se limiter aux coûts directement associés à son prélèvement, sa conservation, son attribution et sa transplantation.

36. Les chirurgiens effectuant les greffes devraient veiller à ce que les organes et les tissus qu'ils transplantent aient été obtenus conformément aux dispositions de cette politique et ne devraient pas greffer des organes et des tissus en sachant ou en soupçonnant qu'ils ont été obtenus d'une manière frauduleuse et non éthique.

TRANSPARENCE ET RESPONSABILITÉ

37. Les Associations médicales nationales devraient travailler avec le gouvernement dont elles dépendent et les institutions compétentes pour assurer qu'il existe des structures et des procédures adaptées et efficaces aux fins :

- de soutenir les mesures de traçabilité et de suivi permettant de vérifier que tous les bénéficiaires d'une transplantation et les donneurs vivants, y compris ceux qui requièrent un suivi médical permanent, reçoivent les soins et le soutien dont ils ont besoin ;
- de compiler les informations relatives au nombre de dons et de transplantations et aux résultats obtenus ;
- d'évaluer les résultats à court et à long terme, la qualité, la sécurité et l'efficacité des activités de dons et de transplantation d'organes ;
- d'évaluer l'adhésion aux protocoles éthiques et cliniques des activités de dons et de transplantation d'organes.

38. Les données relatives à ces activités doivent être publiques et contrôlables (sans préjudice d'une protection adéquate de la vie privée des donneurs et des receveurs).

OPTIONS FUTURES

39. Les mesures de santé publique visant à réduire les besoins de greffe d'organes devraient être considérées comme une priorité, de même que les initiatives visant une plus grande efficacité et meilleure réussite des systèmes de don d'organes.

40. Les nouvelles évolutions et possibilités comme la xéno greffe et l'utilisation de cellules souches pour réparer les organes endommagés devraient faire l'objet d'un suivi attentif. Avant leur application clinique, de telles technologies devraient être soumises à des études scientifiques et de stricts contrôles de sûreté ainsi qu'à une étude éthique. Lorsque, comme c'est le cas avec la xéno transplantation, il existe des risques potentiels qui s'étendent au-delà des receveurs, ce procédé doit faire l'objet d'un débat public.