

ARCHIVÉ: PRISE DE POSITION DE L'AMM SUR LES TISSUS HUMAINS DESTINES A LA TRANSPLANTATION

Adoptée par la 58^e Assemblée Générale de l'AMM, Copenhague, Danemark, octobre 2007

et supprimée par la 65^{ème} Assemblée Générale de l'AMM, Durban, Afrique du sud, octobre 2014

Introduction

En médecine, l'utilisation de cellules et tissus humains à des fins thérapeutiques couvre un vaste domaine. Il convient d'établir des différenciations afin que l'équité règne parmi les différentes demandes de la biomédecine.

L'utilisation de "prélèvements tissulaires" tels que cornées, os, vaisseaux sanguins et valves cardiaques, est considérée comme une méthode thérapeutique bien établie. Les prélèvements sont prélevés, conservés, stockés puis greffés sur les patients dans un intervalle de temps variable. En principe, ils doivent donc être traités de la même manière que des organes utilisés pour des transplantations (cf. Déclaration de l'AMM sur le don et la transplantation d'organes et de tissus humains, Edinbourg 2000).

Par opposition les « thérapies avancées » telles que l'ingénierie tissulaire et d'autres techniques de la médecine régénératrice, impliquent l'emploi de tissus humains comme matériau de base pour obtenir un produit fini. Même si des alternatives thérapeutiques avérées existent déjà, ces méthodes seront probablement de plus en plus importantes sur le plan thérapeutique et de nombreuses évolutions dans ce domaine pourraient voir le jour. Dans l'optique d'une manipulation des tissus impliqués, de la nature souvent industrielle des établissements de production et de l'éventualité d'une centralisation des tissus, ce secteur de la biomédecine doit être réglementé d'une manière différente que celui de la transplantation des tissus.

L'AMM limite cette prise de position aux tissus destinés à des transplantations et publie les Recommandations suivantes pour ce secteur de la biomédecine :

1. Les médecins ont le devoir fondamental de traiter leurs patients à partir de leurs meilleures connaissances et compétences possibles. Cela ne signifie toutefois pas se procurer des tissus humains à des fins thérapeutiques d'une manière non éthique ou illégale. L'obtention des tissus doit toujours prendre en considération les droits de l'homme et les principes de l'éthique médicale.
2. Pour permettre la disponibilité de tissus à des fins de transplantation, les médecins doivent informer les donneurs potentiels et/ou leurs familles sur la possibilité de donner des tissus. Dans le cas d'un don à la fois d'organe et de tissu, il convient simultanément de fournir les informations et d'obtenir un consentement.
3. Il faut veiller à ce que le don de tissus soit un acte volontaire. Le consentement du donneur ou de sa famille parfaitement éclairé et n'ayant donné lieu à aucune coercition est indispensable pour toute utilisation de tissu humain à des fins de transplantation. La prise de décision libre et éclairée est une procédure nécessitant l'échange d'informations et leur compréhension ainsi que l'absence de toute coercition. Les prisonniers et autres personnes en détention n'étant pas en mesure de donner leur consentement en toute liberté et pouvant être sujets à une coercition, leurs tissus ne doivent pas être utilisés à des fins de transplantation, sauf pour les membres de leur famille proche.
4. Les incitations financières telles que des paiements directs pour obtenir un don de tissu à des fins de transplantation doivent être bannies de la même manière que pour des transplantations d'organes. Toutes les autres étapes telles que l'approvisionnement, les tests, le traitement, la conservation, le stockage et l'attribution de prélèvements tissulaires, ne doivent pas non plus faire l'objet d'une transaction commerciale.
5. Si à la fois des organes et des tissus peuvent être prélevés sur un donneur potentiel pour une greffe ultérieure, le don d'organe doit être prioritaire sur le don de tissu.
6. Le don posthume de tissu à un receveur désigné (don direct au-delà de la famille proche) doit être évité. Un don effectué par quelqu'un de son vivant requiert deux conditions :
 - a) Prouver le lien personnel direct existant entre le donneur et le receveur (relations de sang, époux) et
 - b) Exclure un intérêt matériel potentiellement coercitif.
7. Pour les dons posthumes de tissus, l'AMM demande à ce que le constat de décès soit effectué

conformément à la Déclaration de Sydney sur la Détermination de la Mort.

8. Le risque de transmission de maladies (par ex. infections, tumeurs malignes) par des tissus greffés doit être minimisé par des tests appropriés non seulement conformes aux normes standards mais reflétant le niveau scientifique et technologique atteint par le pays concerné dans le domaine médical.
9. Dans le cas d'un retard dans le diagnostic d'une maladie infectieuse ou d'une tumeur maligne sur le donneur, une alerte doit être immédiatement diffusée à tous les receveurs de tissus afin de mettre en place les mesures de précaution qui s'imposent.
10. Il faut éviter toute contamination au moment du prélèvement, du stockage, du traitement et de la greffe des tissus.
11. Des protocoles d'attribution non éthiques de greffes tissulaires doivent être bannis. Les attributions doivent reposer sur des indications médicales, sur l'urgence et sur les perspectives de réussite.
12. Des études expérimentales et cliniques, tout comme des débats ouverts sur les principes éthiques et moraux de la société, sont importants pour établir de nouvelles méthodes de traitement. L'ensemble des études expérimentales et cliniques doivent être menées conformément à la Déclaration d'Helsinki de l'AMM.. Les scientifiques et les médecins doivent informer constamment le public des évolutions de la biomédecine et de ses solutions thérapeutiques.
13. L'échange international de tissus à des fins de transplantation doit être réglementé correctement selon les standards convenus.
14. Les informations sur les donneurs de tissus doivent être enregistrées et préservées par les centres de transplantation nationaux et doivent être fournies uniquement si le donneur de son vivant ou la famille du donneur décédé fournit un consentement libre et éclairé.