

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

PRÉAMBULE

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 des décès pour conséquence. Les Associations Médicales Nationales devraient encourager les tentatives visant à maximaliser 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 clés: altruisme, autonomie, bienfaisance, équité et justice. Ces principes devraient guider ceux chargés d'élaborer des politiques locales et ceux les utilisant, les deux en relation avec l'obtention d'organes et 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 PUBLIC

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

Via des campagnes de sensibilisation, les individus devraient être informés 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. Ils devraient être encouragés à réfléchir à leurs propres souhaits en matière de dons, à discuter de leurs souhaits avec leurs familles et amis et à utiliser les mécanismes existants pour les consigner de manière formelle en optant ou non pour un don.

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 lorsque l'on présume

que la personne aurait souhaité faire un don, faute de preuve contraire, ou de « choix mandaté » c'est-à-dire lorsque toutes les personnes seraient priées de déclarer si elles veulent faire un don, les Associations Médicales Nationales doivent faire tout ce qui leur est possible 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.

Il faudrait veiller à créer de registres nationaux de donneurs pour établir et préserver une liste de citoyens qui ont choisi soit de donner soit de ne pas donner leurs organes et/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 être en place afin que la décision de s'enregistrer soit correctement éclairée et que les personnes s'enregistrant puissent se retirer des listes facilement, rapidement et sans pénalité.

Le don d'organes de son vivant est de plus en plus une composante 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. 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 essentiels. 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 mettre la pression sur les éventuels donneurs. Les donneurs potentiels devraient savoir où trouver des informations détaillées sur ce qu'implique le don, devraient être informés sur les risques inhérents et savoir qu'il existe des mesures de précaution mises en place pour protéger ceux qui font des dons.

PROTOCOLES POUR LE DON D'ORGANES ET DE TISSUS PRELEVÉS SUR DES DONNEURS DÉCÉDÉS

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 sociales liées au don et à la transplantation devraient être réglées, si possible, au sein d'un processus ouvert impliquant un débat public avec apport de preuves solides.

Les protocoles nationaux et locaux 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. Ils devraient encourager l'approvisionnement d'organes et de tissus en conformité avec cette prise de position. Les protocoles devraient défendre les principes clés suivants:

- La décision d'interrompre ou de stopper 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 diagnostic 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 déclare 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 circulatoire devraient avoir des protocoles spécifiques et détaillés pour cette procédure.
- L'AMM considère que les souhaits du donneur potentiel sont prioritaires. Les parents et les personnes proches du patient devraient être vivement encouragés à défendre le souhait exprimé avant sa mort de donner des organes et/ou des tissus.
- 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 rechercher la formation nécessaire pour remplir cette tâche et les autorités appropriées devraient fournir les ressources nécessaires pour assurer une formation correcte.
- La donation devrait n'être soumise à aucune condition. Dans des cas exceptionnels, la demande de donneurs potentiels ou de décideurs les remplaçant pour 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.
- La donation devrait être effectuée sans aucune condition préalable. Dans des cas exceptionnels, la demande de donneurs potentiels ou de décideurs les remplaçant pour 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 toutefois refusés.

Les hôpitaux et les autres institutions où sont faits des dons devraient veiller à ce que les protocoles de don soient rendus publics auprès de ceux qui probablement les utiliseront et veiller à ce que les ressources soient disponibles pour leur application. Ils devraient également encourager une culture du don préliminaire, au sein de l'institution dans laquelle une vérification d'une éventuelle déclaration de don est une procédure standard plutôt qu'une exception lorsqu'un patient décède.

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 afin que le don puisse avoir lieu. Leur rôle devrait être reconnu et soutenu.

Le don d'un organe d'une personne décédée devrait être basé sur la notion de cadeau, librement et volontairement donné. Il devrait impliquer le consentement volontaire et sans contrainte de l'individu donné avant son décès (en optant pour ou contre le don, en fonction de la juridiction) ou sur l'autorisation volontaire de ceux proches du patient décédé si les souhaits de la personne n'étaient pas connus. L'AMM s'oppose à la commercialisation des dons et des transplantations.

Les donneurs prévisibles ou leurs substituts en matière de santé devraient bénéficier d'informations suffisamment précises et pertinentes, y compris par l'intermédiaire de leurs médecins généralistes. Normalement, les informations devraient inclure les éléments suivants:

- Les procédures et les définitions liées à la détermination du décès,
- Les tests effectués pour déterminer la compatibilité des organes et/ou des tissus pour les greffes et les risques éventuels non prévus 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 et
- Le protocole qui sera suivi dans l'éventualité d'un refus de don de la part de la famille et
- La possibilité de retirer son consentement.

Les donneurs potentiels ou leurs substituts en matière de santé devraient pouvoir poser des questions sur le don et devraient obtenir une réponse compréhensible et formulée avec sensibilité.

Lorsque les organes et les tissus sont donnés, des informations devraient être fournies et le consentement obtenu pour minimiser à la fois la détresse et le trouble de ceux proches de la personne décédée.

Dans certaines parties du monde, la famille des donneurs 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 du choix et l'aspect 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 faut 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.

La prise de décision libre et éclairée nécessite non seulement de disposer d'informations mais également de ne pas subir de coercition. Toute inquiétude sur des pressions ou une coercition devrait être dissipée avant que des organes ou des tissus ne soient donnés.

Les prisonniers et les autres personnes en détention réelle dans des institutions devraient pouvoir faire un don après leur mort seulement dans des circonstances exceptionnelles, à savoir:

- Preuve est faite que cela représente leur souhait réfléchi depuis longtemps et les précautions sont en place pour pouvoir le confirmer;
- Leur décès est lié à une cause naturelle et
- Les organes sont donnés à une banque gérée par un système correctement régulé ou à un parent du premier degré.

Dans les juridictions où la peine de mort est en vigueur, les prisonniers exécutés ne devraient 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 contre la coercition.

ALLOCATION D'ORGANES DE DONNEURS DECEDES

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 d'attente pour des organes afin d'en assurer un accès loyal et correct.

Les politiques de gestion des listes d'attente devraient être efficaces et loyales. Les critères à considérer dans l'allocation d'organes ou de tissus comprennent :

- La gravité et l'urgence des besoins médicaux;
- Le temps de présence sur la liste;
- La probabilité médicale de la réussite mesurée avec des facteurs tels que l'âge, le type de maladie, les améliorations probables de la qualité de vie, les autres complications et l'histocompatibilité.

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

Le don de son vivant est de plus en plus fréquent comme une façon de palier la pénurie d'organes de donneurs décédés. Dans la plupart des cas, les donneurs fournissent des organes à leurs proches ou à des personnes dont ils sont émotionnellement proches. Un petit nombre d'individus choisit de donner un organe par altruisme à un étranger. Autre scénario : un ou plusieurs ensembles de donneurs/receveurs sont incompatibles entre eux mais font un don sous la forme d'un système de don croisé ou collectif (par exemple, le donneur A donne au receveur B, le donneur B donne au receveur C et le donneur C donne au receveur A).

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

- Les risques à 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 et;
- Dans le cas d'organes solides, les conséquences à long terme d'une vie sans l'organe donné.

Les donneurs potentiels ou leurs substituts devraient pouvoir poser des questions sur le don et devraient obtenir une réponse compréhensible et formulée avec sensibilité.

Des procédures supplémentaires devraient exister pour veiller à ce que de tels donneurs agissent librement, sans pression ou coercition. Afin d'éviter que les donneurs soient payés et se posent alors comme des donneurs connus, des contrôles indépendants devraient être effectués également afin de vérifier cela et en l'absence de preuve, il faudrait stopper le don. De tels contrôles devraient être indépendants de l'équipe chargée de la greffe et de ceux prenant en charge le receveur potentiel.

Des précautions supplémentaires devraient exister pour les donneurs vulnérables dont pas seulement les personnes d'une certaine façon dépendantes (comme les mineurs capables donnant à un parent ou à une sœur ou à un frère).

Les prisonniers devraient être autorisés à être des donateurs de leur vivant, seulement dans des circonstances exceptionnelles, aux membres de leur famille proche ou à ceux dont ils sont émotionnellement proches; preuve devrait être fournie de toute relation prétendue avant d'effectuer le don. Là où les prisonniers sont considérés comme des donateurs de leur vivant, des précautions ad hoc sont requises pour s'assurer que leur acte est volontaire et qu'il n'y a pas de coercition.

Ceux qui ne sont pas capables de donner leur consentement ne devraient pas être considérés comme des donateurs 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.

Les donateurs 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. d'organes mais ne s'oppose pas en principe à toutes les formes d'incitations lorsqu'elles sont strictement contrôlées et suivies et ne mettent pas la pression sur des individus afin qu'ils fassent un don contre leur gré. Exemple: l'utilisation d'un système de réciprocité où ceux qui font don d'un organe au cours de leur vie bénéficient d'une priorité s'ils viennent eux-mêmes ou un proche parent à avoir besoin d'une greffe. Lorsque l'on étudie de telles options, il faut veiller à ce que les principes clés d'altruisme, d'autonomie, de bienfaisance, d'équité et de justice soient respectés.

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

Les protocoles de prise de décision libre et éclairée devraient être respectés pour les receveurs d'organes ou de tissus. Normalement, les informations devraient inclure 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 et;
- La manière dont les organes et les tissus sont obtenus.

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

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.

Les chirurgiens effectuant les greffes devraient veiller à ce que les organes et les tissus qu'ils transplantent ont 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.

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 à coup sûr 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, la divulgation sera appropriée et devrait être gérée avec soin et sensibilité.

OPTIONS FUTURES

Les mesures de santé publique visant à réduire la demande de dons d'organes devraient être vues comme une priorité conjointement aux efforts entrepris pour une plus grande efficacité et réussite des systèmes de don d'organes.

Les nouvelles évolutions et possibilités comme la xénogreffe et l'utilisation des cellules souches pour réparer les organes endommagés devraient être suivies attentivement. 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 xénotransplantation, il existe des risques potentiels qui vont au-delà des receveurs, ce procédé devrait faire l'objet d'un débat public.

RESCINDÉ