

Université Badji-Mokhtar Annaba

Faculté de médecine

Département de médecine

Dr. Belkhedja Nesrine, maître assistante en médecine égale.

Module de droit médical

6^{ème} Année médecine

Année universitaire 2019/2020

Intitulé du cours :

Prélèvement et transplantation d'organes

Objectifs pédagogiques :

- Apprendre les principes généraux régissant l'activité de prélèvements et transplantations d'organes ;
- Apprendre le cadre réglementaire et déontologique des prélèvements et transplantation d'organes sur une personne vivante ;
- Apprendre le cadre réglementaire et déontologique des prélèvements et transplantation d'organes sur une personne décédée.

PLAN :

I- Introduction :

II- Définitions :

III- La législation Algérienne :

IV- Les dispositions de la nouvelle loi sanitaire n°18-11 du 02.07.2018:

A- les principes généraux :

B- Donneur vivant :

C- Donneur décédé :

D- Le receveur :

E- Les centres de prélèvement et de greffe :

F- L'agence nationale des greffes : ANG :

V- Conclusion :

VI- Bibliographie

I- Introduction :

La transplantation d'organes constitue une solution médicale sans égal à un problème majeur de santé publique, elle est devenue une réalité qui, tous les jours, permet à de nombreux patients de retrouver une qualité de vie normale.

La législation concernant les prélèvements et transplantations d'organes humains existe.

Sur le plan éthique et déontologique la population adhère parfaitement au don d'organes et c'est le traitement de choix.

Sur le plan religieux : il y'a la fatwa du haut conseil islamique algérien autorisant le don d'organes, en date du 14 février 1985.

II- Définitions :

Une greffe : c'est la mise en place dans le corps humain d'un organe étranger qui lui est devenu nécessaire.

L'organe : c'est une partie du corps destinée à remplir une fonction nécessaire à la vie, exemple poumons, cœur, reins, foie,

La peau, les os, les valves cardiaques ne sont pas des organes mais plus exactement des tissus.

On distingue:

- **L'autogreffe**: le greffon provient du sujet lui-même.
- **L'allogreffe**: (ou homogreffe) faite à partir d'un donneur.
- **La xéno greffe**: pratiquée entre deux organismes d'espèce différente.

III- Législation Algérienne :

Le législateur Algérien au fil des années et à travers de nombreuses lois et décrets tente de cerner et règlementer le don et la transplantation d'organes et de tissus humains à partir de donneurs vivants ou décédés, et dont l'évolution chronologique est comme suite :

La loi n°85-05 du 16 .02. 1985 relative à la protection et à la promotion de la santé:

- principe : consentement obligatoire
- démarrage de la transplantation rénale.
- arrêt de la greffe de cornée considérée désormais comme organe par le législateur algérien.

La loi n°90-17 du 31 .07. 1990 modifiant et complétant la loi n°85-05 du 16 .02. 1985:

- En cas d'urgences; pas de consentement pour les reins et cornées».
- 1991:création de deux commissions médicales de prélèvement et transplantation d'organes et de tissus

Arrêté 008 du 31 .08. 2001: conditions d'importation et d'utilisation de cornée : reprise de l'activité de transplantation.

Arrêté n°30 du 02.10.2002: prévoit la liste des établissements autorisés à pratiquer le prélèvement et la transplantation, complété par d'autres : Arrêté de 2012, Arrêté n°48 du 25 .03. 2015

Arrêté n°34 du 19 .11. 2002: fixant les critères scientifiques permettant la constatation médicale et légale du décès

Arrêté n°35 du 30.11.2002: documents relatifs au constat de décès et à l'autorisation de prélèvement entraînant la réalisation de la 1^{ère} transplantation rénale à partir d'un donneur en état de mort encéphalique

Arrêté n° 49 du 20. 07. 2009 : fixe missions, organisation, fonctionnement du comité national de greffe : ANG.

Décret n°12-167 du 05 .04. 2012 : portant création et fonctionnement de l'ANG

La loi relative à la santé n°18-11 du 02.07.2018: nouvelles Dispositions relatives aux prélèvements et à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, comportent 14 articles (354 à 367).

IV- Les dispositions de la nouvelle loi sanitaire n°18-11 du 02.07.2018 :

A- Les principes généraux :

- 1- Fins thérapeutiques ou de diagnostics : **Art. 355.**
- 2- La gratuité des dons : **Art. 358**
- 3- Strict respect des règles médicales : **Art. 359.**
- 4- L'absence de rémunération des actes de prélèvements et de greffes : **Art. 367.**

B- Donneur vivant :

- 1- Obligation de prise en charge du couple (Donneur-Receveur) : **Art. 359** : par la structure de santé dont relève le Receveur (examens médicaux, suivi médical).
- 2- Elargissement du cercle familial du donneur : **Art. 360** : lien de sang + lien d'alliance : père, mère, frère, sœur, fils, fille, de grand-mère, de grand-père, d'oncle, de tante, de cousine ou de cousin germain, de neveu, de nièce, de conjoint, de conjoint du père et de conjoint de la mère du receveur.
- 3- Instauration du Don croisé: **Art. 360** : en cas d'incompatibilité immunologique entre le donneur et le receveur apparentés : et il doit être anonyme.
- 4- Le consentement : **Art. 360** : établi :
 - Si le prélèvement ne met pas en danger la vie du donneur ;
 - Par *le comité d'experts* : qui doit :
 - *Informe le donneur des risques encourus, les conséquences possibles du prélèvement et les résultats attendus de la greffe pour le receveur.
 - *Délivre l'autorisation de prélèvement si consentement libre, éclairé et conforme aux conditions prévues par la présente loi.
 - Le Consentement libre et éclairé, doit être *exprimé* devant le président du tribunal territorialement compétent.
 - À tout moment le donneur peut retirer son consentement sans justification.
- 5- Aucun prélèvement d'organe ne peut être fait sur mineurs ou incapables majeurs à l'exception du prélèvement de cellules souches hématopoïétiques au bénéfice: d'un frère ou d'une sœur; exceptionnellement: cousine, cousin germain. Avec nécessité du consentement éclairé, de chacun des parents ou de leur représentant légal. **Art. 361.**

C- Donneur décédé :

- 1- l'anonymat entre est obligatoire : **Art. 363.**
- 2- **Le Constat de décès Art. 362** : après réunion des 04 critères du coma dépassé énoncés dans l'arrêté ministériel n°34 du 19.11.2002 qui détermine:
 - une absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ;
 - une abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ;
 - une absence totale de ventilation spontanée.
 - 02 EEG nuls et aréactifs.

Le médecin ayant constaté et certifié la mort du donneur, ne doit pas faire partie de l'équipe qui effectue la transplantation : **Art. 363.**

Interdiction de prélever si entrave d'une autopsie médico-légale : **Art. 363.**

- 3- **Le consentement Art. 362** : est présumé :
 - si pas de refus du donneur de son vivant exprimé par son inscription dans le *Registre des refus* tenu par l'agence nationale des greffes :ANG : qui doit être consulté par l'équipe médicale chargée du prélèvement.
 - après absence d'opposition des membres adultes de la famille du défunt: consultés dans l'ordre de priorité: père, mère, conjoint, enfants, frères ou sœurs ou le représentant légal, si le défunt est sans famille. Ils doivent être informés des prélèvements effectués.
- 4- les organes et tissus prélevés, doivent être attribués uniquement aux patients inscrits sur la *liste d'attente nationale*, tenue par l'agence nationale des greffes dans le respect du principe d'équité : **Art. 365.**

D- Le Receveur : Art 364 :

- Seul moyen de préserver sa vie ou son intégrité physique
- Information : par le médecin traitant des risques médicaux encourus.
- Consentement : en présence du médecin chef du service dans lequel il a été admis, et de deux (2) témoins. cas particuliers:
 - * incapable d'exprimer son consentement : membre adulte de sa famille par écrit
 - *mineur ou incapacité légale : père, mère ou représentant légal.
 - *non obligatoire si urgence confirmée par le médecin-chef de service et par deux (2) témoins.

E- Les centres de prélèvement et de greffe: Art. 366 :

- Etablissements hospitaliers publics autorisés par le ministre chargé de la santé, après avis de l'agence nationale des greffes.
- Doivent disposer d'une organisation médico-technique et d'une coordination hospitalière.
- y créer *des structures chargées de la conservation* de tissus et de cellules chaque fois que nécessaire et après avis de l'agence nationale des greffes : Art 375.

F- L'agence nationale des greffes : ANG : Art. 356 :

- Création et fonctionnement : Décret n°12-167 du 05 .04. 2012
- Missions : Arrêté interministériel du 23.06.2016 fixant l'organisation interne de l'agence nationale des greffes:
 - *Enregistrement et gestion de la liste d'attente.
 - *Contrôler la conformité du fonctionnement des établissements.
 - *Promouvoir le don et le prélèvement.
 - *Gestion et conservation des fichiers.
 - *Elaborer des règles de bonne pratique.

V- Conclusion :

En Algérie la procédure de donation et de transplantation d'organe est autorisée et bien réglementée. Cette législation reflète une volonté politique pour développer ces activités qui sont devenues une nécessité dans notre pays;

La greffe à partir de donneur en état de mort encéphalique est la solution de choix; elle doit être rapidement balisée et généralisée. Rôle de l'agence nationale des greffes mise en place par le MSPRH.

Cet acte qui sauve mérite une sensibilisation active du grand public.

VI- Bibliographie :

Site officiel de l'Organisation mondiale de la Santé: <https://www.who.int>

Joradp.dz<http://www.don-organe.net/> .

<http://www.lasante.be /le don d'organe/> 02/11/2005.

La levée d'un tabou : la transplantation d'organes à partir greffons cadavériques/ Dec 2002.

http://fr.wikipedia.org/wiki/Don_d'organe.

La loi relative à la santé n°18-11 du 02.07.2018.