

-----  
MINISTERE  
DE LA SANTE PUBLIQUECIRCULAIRE N° 21 RELATIVE AU PRELEVEMENT  
ET A LA GREFFE D 'ORGANES HUMAINS

La loi N° 91-22 parue au JORT en date du 25 Mars 1991, explicite les conditions dans lesquelles le prélèvement et la greffe d'organes doivent être effectués. Vous trouverez ci-après une analyse du contenu de ce texte. J'attache une grande importance à ce que les principes énoncés par la loi soient scrupuleusement respectés et que les directeurs des structures publiques de santé concernées prennent toutes les dispositions à cet effet.

**1) - PRINCIPE FONDAMENTAL**

L'intégrité physique de la personne humaine est garantie (alinéa premier de l'article premier de la loi).

**2) - DE L'INTERDICTION DU PRELEVEMENT****SONT INTERDITS:**

- Le prélèvement sur les personnes vivantes ou décédées "d'organes de reproduction porteurs de gènes d'hérédité" à des fins thérapeutiques (article 3).
- Les prélèvements donnant lieu à une contrepartie pécuniaire ou toute autre forme de transaction ; seul le remboursement des frais qu'ils peuvent occasionner est autorisé ( article 4).

Les infractions aux principes des articles 3 et 4 sont punies d'un emprisonnement de deux ans à cinq ans et d'une amende de deux mille dinars à cinq mille dinars.

La personne condamnée pour ces infractions 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.

- Le prélèvement de la totalité d'un organe vital d'une personne vivante en vue de sa greffe même avec son consentement (art. 4).

Est considéré comme organe vital, l'organe dont le prélèvement entraîne inéluctablement la mort de la personne sur laquelle il a été prélevé.

### 3) - DE L'AUTORISATION PREALABLE DELIVREE AUX ETABLISSEMENTS SANITAIRES EN VUE DE LA PRATIQUE DE LA GREFFE D'ORGANES:

Les prélèvements et les greffes d'organes humains ne peuvent être effectués que dans des établissements hospitaliers publics autorisés à cette fin par arrêté du Ministre de la Santé Publique à l'exception des greffes de cornée qui peuvent être effectuées dans des établissements sanitaires privés autorisés à cette fin par arrêté du Ministre de la Santé Publique.

Les établissements autorisés doivent disposer (art. 14) :

- du personnel médical nécessaire et des moyens techniques permettant de constater la mort conformément aux dispositions de l'article 15 de la présente loi ;
- du personnel médical compétent pour effectuer les opérations de prélèvement et de greffe d'organes ;
- d'une salle d'opération dotée du matériel nécessaire à l'exécution de ces prélèvements et greffes ;
- de moyens nécessaires à la conservation des corps ;
- du personnel apte à effectuer la restauration tégumentaire.

D'une manière générale, lesdits établissements doivent justifier des conditions nécessaires pour que ces opérations soient exécutées d'une façon satisfaisante.

### 4) - DE LA PROCEDURE DU PRELEVEMENT

#### 4.1- PRELEVEMENT SUR UNE PERSONNE VIVANTE (DONNEUR VIVANT) A DES FINS THERAPEUTIQUES.

Le donneur doit être majeur jouissant de toutes ses facultés mentales, de sa capacité juridique et qu'il y ait librement et expressément consenti (art. 2).

Le consentement du donneur est exprimé devant le Président du Tribunal de Première Instance dans le ressort duquel se trouve la résidence du donneur ou l'établissement hospitalier ou devant son suppléant (art. 3).

- le magistrat qui recueille le consentement du donneur s'assure au préalable que ce consentement est libre et éclairé. Il en dresse procès-verbal signé par lui, par le donneur et par le greffier ;
- le greffier du tribunal en transmet une copie aux établissements hospitaliers autorisés à effectuer des prélèvements et des greffes d'organes ;
- la minute en est conservée au greffe du Tribunal après sa consignation sur un registre tenu à cet effet ;

Le consentement du donneur peut être retiré avant l'opération sans formalité (art. 9).

Le donneur doit être informé par écrit des conséquences éventuelles de sa décision par le médecin-chef du service hospitalier dans lequel le prélèvement sera effectué ou par son remplaçant. Cette information porte sur :

- toutes les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychique du prélèvement ainsi que les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur;
- tous les résultats qui peuvent être attendus de la greffe par le receveur.

#### 4.2- PRELEVEMENT SUR CADAVRE A DES FINS THERAPEUTIQUES OU SCIENTIFIQUES

Le prélèvement ne peut être effectué qu'à la condition d'avoir vérifié au préalable l'absence de refus exprimé par le défunt et/ou un membre de sa famille proche

a - Absence de refus du défunt avant son décès. Le refus de la personne qui entend s'opposer à un prélèvement sur cadavre, peut l'exprimer par un acte écrit et légalisé, déposé au greffe du tribunal de première instance dans le ressort duquel se trouve sa résidence. Ce tribunal doit sans délai informer de ce refus tous les établissements hospitaliers autorisés à effectuer des prélèvements et des greffes d'organes. Ces établissements hospitaliers doivent consigner ce refus sur un registre tenu à cet effet.

La personne qui a exprimé son refus peut le rappeler à la direction de l'hôpital au moment de son admission.

b - Absence de refus du prélèvement opposé par l'une des personnes jouissant de leur pleine capacité juridique et dans l'ordre suivant : les enfants, le père, la mère, le conjoint, les frères et soeurs, le tuteur légal.

Le prélèvement ne peut être effectué même avec le consentement de l'une de ces personnes, lorsque le refus à ce prélèvement a été opposé par l'une d'elles venant en rang plus proche ou par le plus âgé des enfants ou des frères et soeurs du défunt.

Le refus exprimé par l'une des personnes de la famille proche du défunt peut être fait auprès de la direction de l'établissement hospitalier où le décès a eu lieu et ce avant tout prélèvement. Ce refus est consigné sur le registre tenu à cet effet et sur lequel le déclarant appose sa signature.

Le prélèvement d'organes du cadavre d'un mineur ou d'un incapable ne peut être effectué en vue d'une greffe qu'après le consentement du tuteur légal.

Avant de procéder au prélèvement sur un cadavre, le médecin préleveur doit s'assurer auprès de la direction de l'établissement hospitalier que le défunt de son vivant ou l'une des personnes de sa famille proche ne s'y étaient pas opposés.

#### 5. DU CONSTAT DU DECES (art. 15)

Aucun prélèvement à des fins thérapeutiques ne peut être effectué sur un cadavre sans qu'il y ait constat de décès.  
La mort est constatée :

DESTINATAIRES :

MM. -Les Directeurs de l'Administration )  
Centrale )  
-Les Directeurs Régionaux de la Santé )  
-Les Directeurs des Hôpitaux et ) Pour information  
Chefs de Service Hospitalo )  
Universitaires des C.H.U. suivants : ) et  
 ) exécution  
-CH. NICOLLE - LA RABTA - A. OTHAMANA )  
- H. THAMEUR - M. SLIM LA MARSA - )  
- L'ARIANA - HABIB BOURGUIBA SFAX )  
- MEDI CHAKER SFAX - FATTOUMA BOURGUIBA )  
MONASTIR - FARHAT HACHED SOUSSE )  
- SAHLOUL SOUSSE - ENFANTS - S. AZAIEZ )  
-OPHTALMOLOGIE- INSTITUT DE NUTRITION )  
-INSTITUT DE NEUROLOGIE - INSTITUT )  
NATIONAL D'ORTHOPEDIE K. SAID )  
-CENTRE NATIONAL DE TRANSFUSION )  
SANGUINE - CENTRE D'AIDE MEDICALE )  
URGENTE - INSTITUT PASTEUR )

**1- Contre-indications absolues:**

- Maladie de cause non identifiée, ou d'étiologie inconnue,
- Infections virales/bactériennes évolutives, systémiques (encephalite, septicémie...)
- SIDA,
- Seropositivité HIV,
- Syphilites
- Seropositivité syphilis
- Syndrome de Reye
- Seropositivité hépatite
- Rage,
- Maladie de Creutzfeld-Jakob,
- Rubéole congénitale,
- Panencéphalite sclérosante subaiguë,
- Leucoencéphalopathie multifocale progressive,
- Maladie de Kawasaki,
- Syndrome de Guillain Barre,
- Leucémie,
- Lymphosarcome.
- Cancer qu'il soit ou non métastatique,
- Maladie de Hodgkin,
- Maladie d'Alzheimer
- Transfusion pratiquée 48 heures avant décès: transfusion de plus de 4 unités chez un adulte; ou transfusion ayant été pratiquée chez un enfant de moins de 12 ans

**2- Contre-indications relatives (à discuter au cas par cas):**

- Maladie chronique avec altération profonde de l'état général,
- Ventilation artificielle prolongée
- Hypothermie,
- Antécédents de traitement immunosuppresseur ou de corticothérapie prolongé,
- Sclérose latérale amyotrophique,
- Brûlures étendues,
- Maladie de Parkinson,
- Sclérose en plaque
- Lymphome,
- Tuberculose active,
- Diabète.
- Ictère

**3- Contre-indications absolues spécifiques à la greffe de cornée (outre celles énumérées ci-dessus):**

- Tumeurs malignes du segment antérieur,
- Blépharite, conjonctivite,
- Toute affection de la cornée
- Uveite
- Toute affection ou chirurgie oculaire pouvant endommager l'endothélium cornéen

\* Cette liste est indicative; elle peut être actualisée, compte tenu notamment des données de la science.



\* AFFECTIONS \*  
**CONTRE-INDIQUANT LE PRELEVEMENT D'ORGANES**  
**A DES FINS THERAPEUTIQUES**  
(en application de la loi n°91/22 du 25 Mars 1991  
relative au prélèvement d'organes)

- 92 -

Je, soussigné,  
Docteur:

, qualité:

certifie avoir pris connaissance du dossier médical (dossier  
n° ..... service.....)

de M            Nom .....            Prénom.....

Au vu des éléments contenus dans ce dossier, je déclare que  
M.....  
n'est pas atteint d'une affection contre indiquant la greffe  
d'organes à usage thérapeutique.

Date

Signature et cachet

-----  
\* La liste de ces affections donnée à titre indicatif, figure  
au verso du présent certificat.

**PROCES-VERBAL DE CONSTAT DE LA MORT**

(en application des prescriptions de la circulaire du  
Ministre de la Santé Publique n°1048 en date du 1<sup>er</sup> Août 1991)

Nous, soussignés

Dr. Nom:  
qualité:

Prénom:

Dr. Nom:  
qualité:

Prénom:

Certifions que,

M

Né le: à:

Domicilié:

Carte d'identité nationale n°:

N° du dossier

Présente les signes cliniques suivants:

- Pupilles fixes ne réagissant pas à la lumière,.....[ ]
- Absence des réflexes cornéens,.....[ ]
- Absence des réflexes oculo-céphaliques (absence des mouvements des globes oculaires lors de la rotation passive rapide de la tête) ou des réflexes oculo-vestibulaires (l'irrigation du conduit auditif externe à l'aide de 200 ml d'eau glacée ne produit pas de nystagmus vers le côté stimulé).....[ ]
- Absence de toute réaction à la stimulation douloureuse du trijumeau (pression exercée avec force à l'émergence de la deuxième branche, sous le rebord orbitaire inférieur).....[ ]
- Absence des réflexes de toux et de déglutition,.....[ ]
- Arrêt respiratoire (la période de déconnexion du respirateur doit être suffisante pour que la PO2 artérielle dépasse 60 MMHG).....[ ]
- Absence d'accélération cardiaque à l'injection intraveineuse de 2 mg de sulfate d'atropine,.....[ ]
- La persistance de réflexes et de réaction de retrait d'origine purement médullaire aux quatre membres à la stimulation douloureuse est compatible avec le diagnostic de mort cérébrale.....[ ]

L'EEG (examen n°) pratiqué le...../...../..... à.....heures est plat.

En conséquence, nous déclarons que M.....  
..... ci-dessus identifié est décédé.

Tunis le.....

Signature et cachet  
du médecin

Signature et cachet  
du médecin

- 
- Lieu et circonstances de décès:
  - Heure du décès :
  - Cause du décès :



A MONSIEUR

Monsieur,

Le bilan clinique, biologique et radiologique effectué, suite à votre accord pour le don de....., a montré que ce don était possible et, qu'il n'entraînerait pas de risque prévisible pour votre santé, ni de conséquences fâcheuses sur vos activités professionnelles, familiales et sociales. Toutefois, il vous est conseillé de respecter des règles hygiéniques de vie, et de consulter au plus tôt votre médecin traitant en cas de maladie.

Permettez-moi, en mon nom personnel et celui de mon équipe, de vous féliciter et de vous exprimer notre reconnaissance et notre admiration. Le don de....., permettra à celui qui le recevra - de retrouver un fonctionnement organique normal et de reprendre ses activités familiales et sociales.

Le médecin Chef du service  
Hospitalier  
(Signature, cachet)

Le donneur  
Lu et approuvé

ATTESTATION

Le Directeur de l'hôpital .....  
..... certifie après consultation du registre relatif au  
"don d'organes et à l'opposition au prélèvement , qu'il n'a pas  
été formulé d'opposition au don par le malade ou par un membre  
de sa famille.

Le ...../...../199.... à ....heures

Signature et cachet

## PROCES-VERBAL D'UNE SEANCE DE TRAVAIL

**O B J E T** : Organisation de la greffe de cornée.

**D A T E** :

**PRESENTS** : - Monsieur BOUBAKER BELAID  
- Mesdames et Messieurs Les Professeurs :  
- AYED SAIDA  
- OUERTANI AMEL  
- KRAIEM ABDELHAFIDH  
- TRIKI FATHI  
- NACEF TAOUFIK.

1- Il a été convenu de commencer dans les délais les plus brefs à offrir des prestations aux malades et ce à partir des prélèvements effectués à l'Hôpital CHARLES NICOLLE.

A cet effet :

- un registre a été fourni à Monsieur le Directeur de l'Hôp. CH. NICOLLE pour l'enregistrement des prélèvements et des moralités de leur cession

- une consultation a été lancée en vue de l'acquisition du liquide de conservation. Le liquide recommandé est l'OPTISOL des laboratoires Chiron dont la composition (notamment la présence de DEXTRAN de haut PM) permet une bonne conservation de greffon corneen. Il y aurait lieu d'acquérir dans une première étape de lancement et d'encouragement une centaine de flacons, sur les crédits de l'accord MSP/MAS/Caisses à répartir entre les services (y compris ceux de l'intérieur).

2- Il est bien entendu que l'"organe" prélevé est idéalement le tissu cornéen, ce qui nécessite une certaine expertise (dont les chefs de service nous ont certifié la présence) et une coordination étroite morgue/service préleveur pour que l'information circule rapidement.

Lorsque la banque des yeux sera opérationnelle les conditions du prélèvement pourraient être révisées en vue d'optimiser le rendement et la qualité des opérations.