

**Loi de modernisation
de notre système de santé,
don d'organes et de tissus**

**MIEUX
COMPRENDRE
POUR MIEUX
EN PARLER**

SOMMAIRE

**LE CONSENTEMENT PRÉSUMÉ AU DON
D'ORGANES ET DE TISSUS:
UN PRINCIPE FONDATEUR
DEPUIS 40 ANS** p. 4 - 5

.....

**LE REFUS DE PRÉLÈVEMENT DES ORGANES
ET DES TISSUS EXPRIMÉ PAR LE DÉFUNT:
COMMENT SIGNIFIER
QUE L'ON EST OPPOSÉ
AU PRÉLÈVEMENT ?** p. 6 - 7

.....

**INFORMATION DES PROCHES:
LES BONNES PRATIQUES**

1. UN ABORD DES PROCHES EXPLICITÉ p. 8 - 9

2. LES MODALITÉS DE DÉROULEMENT
DE L'ENTRETIEN AVEC LES PROCHES p. 10 - 13

ÉDITO

Le consentement présumé est un principe constant qui fonde le don d'organes et de tissus depuis 40 ans. La loi de modernisation de notre système de santé (Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016) ne change pas ce principe. Elle l'a au contraire renforcé, en faisant du registre national des refus, le dispositif principal d'expression du refus.

Cependant, l'apparente méconnaissance de la loi par le public nécessite d'en faire la pédagogie afin :

- d'aider chacun à se positionner en toute connaissance de cause,
- de faire comprendre à tous l'importance de partager sur le sujet et, pour les personnes opposées au prélèvement de leurs organes et tissus, de les informer de toutes les modalités d'expression du refus.

Un décret en Conseil d'État, paru le 11 août 2016, précise les nouvelles modalités d'expression du refus de prélèvement et un arrêté de bonnes pratiques, paru le 16 août 2016, porte homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus.

L'ensemble de ces dispositions entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2017.

Cette brochure, rédigée par l'Agence de la biomédecine, explicite les évolutions issues de la loi de modernisation de notre système de santé afin d'aider l'ensemble des professionnels à la maîtriser et ainsi faciliter leurs échanges avec les personnes concernées.

LE CONSENTEMENT PRÉSUMÉ AU DON D'ORGANES ET DE TISSUS

Un principe fondateur depuis 40 ans

Trois principes fondamentaux régissent le don d'organes et de tissus en France, garantissant le respect de la dignité humaine :

- la gratuité du don, qui est un acte de générosité et de solidarité
- l'anonymat du don qui :
 - permet d'éviter toute pression psychologique, affective et financière entre la famille du donneur et le receveur
 - concourt à l'appropriation du greffon par le receveur
 - contribue au travail de deuil de la famille du donneur
- le consentement présumé pour le don d'organes et de tissus après la mort

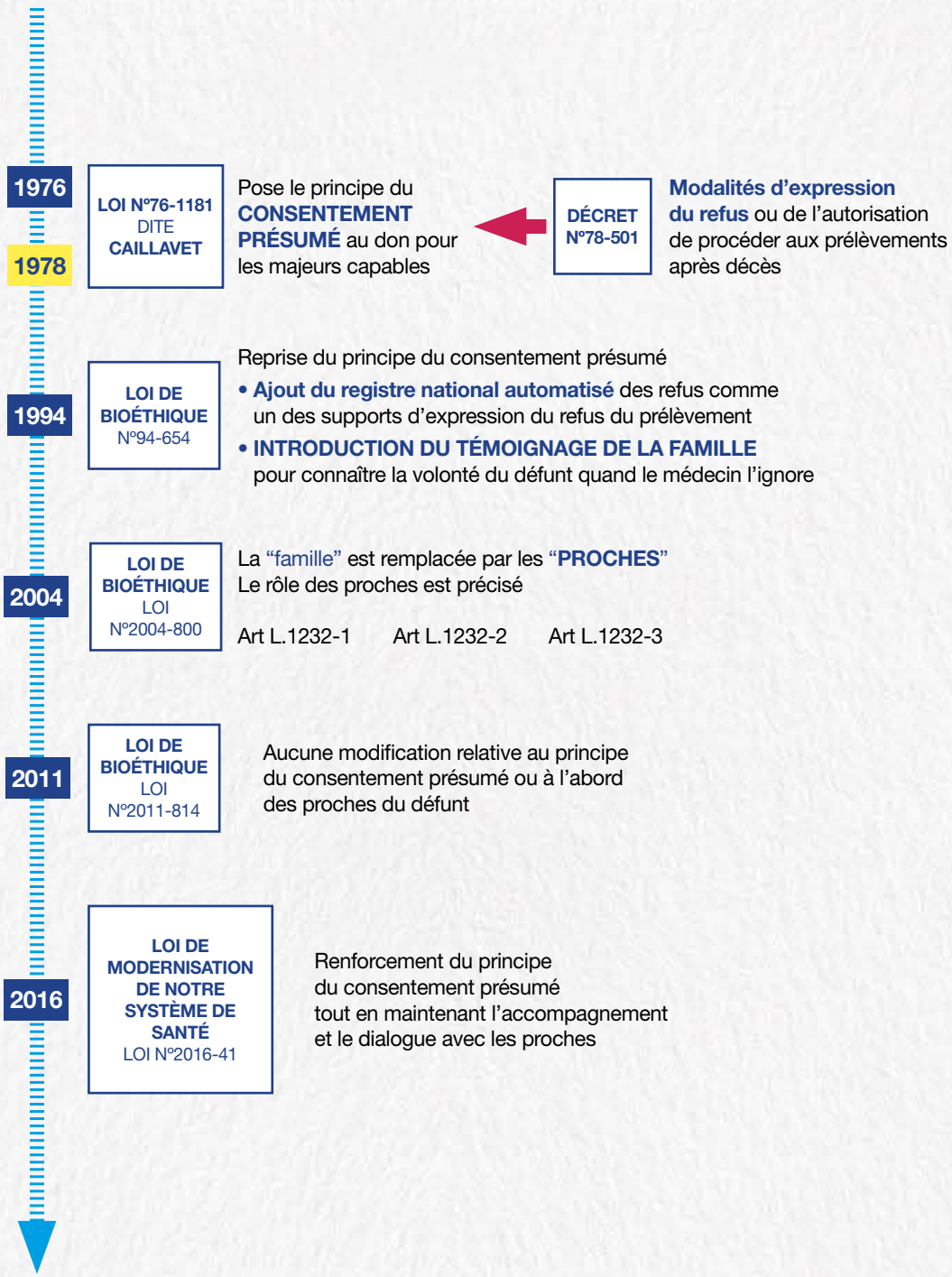
Le principe de consentement présumé est ancien : il a été institué en 1976 par la loi dite Caillavet.

Dès cette époque, le législateur a fait le choix de la solidarité.

Ainsi, toute personne est considérée comme consentante au don d'organes et de tissus après sa mort dès lors qu'elle n'a pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement.

L'article 192 de la loi de modernisation de notre système de santé (Loi n°2016-41 du 26 janvier 2016) ne change pas le principe du consentement présumé.

IL EST AU CONTRAIRE RENFORCÉ.



LE REFUS DE PRÉLÈVEMENT DES ORGANES ET DES TISSUS EXPRIMÉ PAR LE DEFUNT

Comment signifier que l'on est opposé au prélèvement ?

Un décret en Conseil d'Etat concernant les modalités d'expression et de révocation du refus est paru le 11 août 2016.

- Le refus de prélèvement **peut concerner l'ensemble des organes et des tissus** susceptibles d'être prélevés ou seulement certains de ces organes ou tissus.
- Le refus de prélèvement des organes est **révisable et révocable à tout moment**. L'équipe de coordination hospitalière de prélèvement prend en compte l'expression de volonté la plus récente.
- **Le refus peut être exprimé selon 3 modalités.**

1

Principalement, par l'inscription sur le registre national des refus de prélèvement

Pour exprimer son opposition, le principal moyen est désormais l'inscription au registre national des refus géré par l'Agence de la biomédecine. Il constitue une trace légale de son opposition au prélèvement d'organes ou de tissus après son décès. La demande d'inscription peut se faire :

- sur papier libre
- ou sur le formulaire mis à disposition par l'Agence de la biomédecine. Ce formulaire est téléchargeable sur le site dondorganes.fr
- et, à partir de janvier 2017, en ligne sur le site www.registrenationaldesrefus.fr

La demande doit être adressée à l'Agence de la biomédecine accompagnée d'une pièce d'identité officielle.

L'inscription est possible à partir de 13 ans.

2

Expression du refus par écrit dans un document confié à un proche

Pour des raisons d'authentification, ce document doit comporter les nom, prénom, date et lieu de naissance de son auteur et être daté et signé par ses soins.

En cas d'impossibilité d'écrire et de signer lui-même ce document, il peut faire appel à deux témoins attestant que le document rédigé par une tierce personne est bien l'expression de la volonté libre et éclairée de la personne exprimant le refus. Le nom et la qualité des témoins doivent être jointes au document exprimant le refus.

Ces documents écrits doivent être confiés à un proche qui les transmettra à la coordination hospitalière de prélèvement. Ils doivent être conservés dans le dossier médical.

3

Expression orale du refus devant un proche

L'opposition peut être exprimée oralement devant un proche qui pourra la faire valoir au moment du décès auprès de la coordination hospitalière de prélèvement. Une retranscription écrite devra être faite par le proche ou l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement en mentionnant précisément le contexte et les circonstances de l'expression du refus par le défunt.

Cette retranscription doit être datée et signée par le proche et par l'équipe de coordination hospitalière de prélèvement et conservée dans le dossier médical.

Un modèle est disponible sur le portail professionnel du site de l'Agence de la biomédecine.

Le rôle du registre national des refus est renforcé

**IL DEVIENT LE DISPOSITIF PRINCIPAL
D'EXPRESSION DU REFUS**

INFORMATION DES PROCHES LES BONNES PRATIQUES

Un abord des proches explicité

Le dialogue avec les proches se déroule selon un processus qui commence dès le recensement d'un donneur potentiel et finit lorsque le corps du défunt est rendu aux proches. Il a lieu qu'il y ait prélèvement ou pas à la fin. C'est tout au long de ce processus que s'établissent **la relation et le dialogue** entre l'équipe soignante et les proches permettant **l'accompagnement des familles**.

L'arrêté de bonnes pratiques paru le 16 août 2016 précise les modalités d'information des proches sur la nature et les finalités du prélèvement. Il a aussi pour objectif de décliner le cadre législatif en lignes directrices. Ceci est à l'usage des professionnels de santé en charge de l'abord des proches en tenant compte de la réalité du terrain.

Les bonnes pratiques décrivent chacune des étapes qui vont de l'accueil au rendu des corps, qu'il ait été possible d'aboutir ou non à un prélèvement d'organes et de tissus.

L'entretien procède par étapes séquentielles et progressives. Il vise à accompagner, informer, annoncer et s'assurer de la bonne compréhension de la situation permettant d'envisager un prélèvement d'organes et de tissus, selon le contexte médical et dans le respect de l'éventuelle opposition du défunt exprimée de son vivant.

L'entretien ne s'improvise pas, il se construit dans la continuité des soins au sein du processus décrit par l'arrêté du 29 octobre 2015. Il doit faire l'objet d'une préparation spécifique, tracée dans le dossier du donneur.

L'entretien est préparé en amont et conduit au minimum par :

- le médecin en charge du défunt,
- l'équipe de coordination hospitalière,
- et autant que possible un membre de l'équipe paramédicale en charge du défunt.

Réalisation pratique de l'entretien

Organisé par l'équipe de réanimation et la coordination hospitalière de prélèvement, il suit les principes suivants :

■ Temporalité

Le moment le plus adapté au vécu des proches doit être recherché

- en respectant le temps d'appropriation nécessaire, notamment à la bonne compréhension du décès ;
- en privilégiant une programmation des entretiens en journée quand cela est possible.

■ Participants à l'entretien

- les proches doivent pouvoir identifier chaque soignant présent ;
- les soignants doivent comprendre les liens des proches au patient ;
- le nombre de participants doit permettre l'écoute et la reconnaissance de la place et du vécu de chacun des proches.

■ Lieu où se déroule l'entretien

L'entretien a lieu dans une salle adaptée et prévue pour recevoir l'ensemble des participants, confortable, dotée de moyens de communication avec l'extérieur.

L'entretien avec les proches constitue en soi un acte de soin fondé sur des principes éthiques encadrés et sur le dialogue. Il intervient dans un contexte extrêmement difficile pour les proches qui sont plongés dans un bouleversement émotionnel lié au décès de leur proche. Ce moment singulier doit être appréhendé avec humanité et attention par les soignants. Cet entretien participe de la démarche de deuil.

INFORMATION DES PROCHES LES BONNES PRATIQUES

Les modalités de déroulement de l'entretien avec les proches

Dans l'arrêté de bonnes pratiques, le déroulé de l'entretien avec les proches est présenté de façon séquentielle, mais chaque étape peut, selon les spécificités de la situation, s'envisager simultanément ou successivement.

A

Prise en charge des proches

1. L'accueil des proches doit se faire sans délai d'attente
2. Les interlocuteurs doivent être installés de façon à faciliter la compréhension et l'expression de chacun
3. Chaque personne est invitée à se présenter
4. La première partie de l'entretien doit être un temps permettant aux proches une narration resituant la gravité de l'évènement clinique dans son histoire, et doit permettre d'appréhender la gravité de la situation à travers les informations médicales délivrées par l'équipe soignante

B

Compréhension et acceptation de la réalité du décès

- L'annonce du décès doit être assurée par le médecin en charge du défunt en présence, autant que possible, de la coordination hospitalière de prélèvement
- Les émotions doivent être accompagnées, les silences respectés, un temps d'intimité entre les proches et le défunt favorisé
- Les proches doivent être accompagnés tout au long du processus, que l'entretien aboutisse ou non à une procédure de prélèvement

C

Information sur la nature, la finalité et les modalités des prélèvements

- Si cela est possible, cette information doit être délivrée après la visite que peuvent faire les proches auprès du défunt
- L'information, délivrée avec tact et mesure, est adaptée au niveau de compréhension des proches et de leurs attentes et porte sur la spécificité de la situation clinique et sur la nature des organes et des tissus qu'il est possible d'envisager de prélever. Le prélèvement en vue de greffe est expliqué.
- S'ils le souhaitent, les proches reçoivent une explication de chacune des étapes ainsi qu'une information sur le risque possible d'un non aboutissement de la procédure.
- La coordination précise qu'il s'agit d'une intervention chirurgicale qui assure après les prélèvements une restauration tégumentaire dans le respect de l'intégrité du corps et de la dignité de la personne prélevée.

La chronologie de présentation est indicative et devra tenir compte des spécificités de la situation. Toutefois, l'information sur le prélèvement ne peut être que postérieure à la compréhension du décès.

D

Modalités de recueil d'une éventuelle opposition au prélèvement exprimée par le défunt, de son vivant

Le partage d'information avec les proches permet, si le défunt n'est pas inscrit sur le registre national des refus, de recueillir l'expression éventuelle d'un refus par le défunt de son vivant du prélèvement de tout ou partie de ses organes et tissus.

E

Accompagnement des proches après l'entretien

- L'équipe de coordination hospitalière de prélèvement reste à la disposition des proches.
- La possibilité pour les proches de contacter la coordination hospitalière ultérieurement doit rester ouverte (aide médicosociale, démarche administrative...); la coordination hospitalière de prélèvement s'assure notamment que toutes les modalités de financement de la procédure de prélèvement ne sont pas supportées par la famille.
- S'ils en expriment le désir, la coordination hospitalière informera les proches sur le devenir des greffons.
- En cas d'obstacle à la poursuite de la procédure de prélèvement, la coordination hospitalière de prélèvement se doit d'informer les proches qu'il est mis fin aux mesures médicales prises en vue de la préservation des organes.

F

Autres situations cliniques

Les démarches anticipées, les décès après arrêt circulatoire des catégories II et III de Maastricht, les démarches en vue de prélèvement de tissus sur défunt en chambre mortuaire relèvent de modalités pratiques spécifiques mais, dans tous les cas les principes édictés dans l'arrêté de bonnes pratiques doivent être respectés.

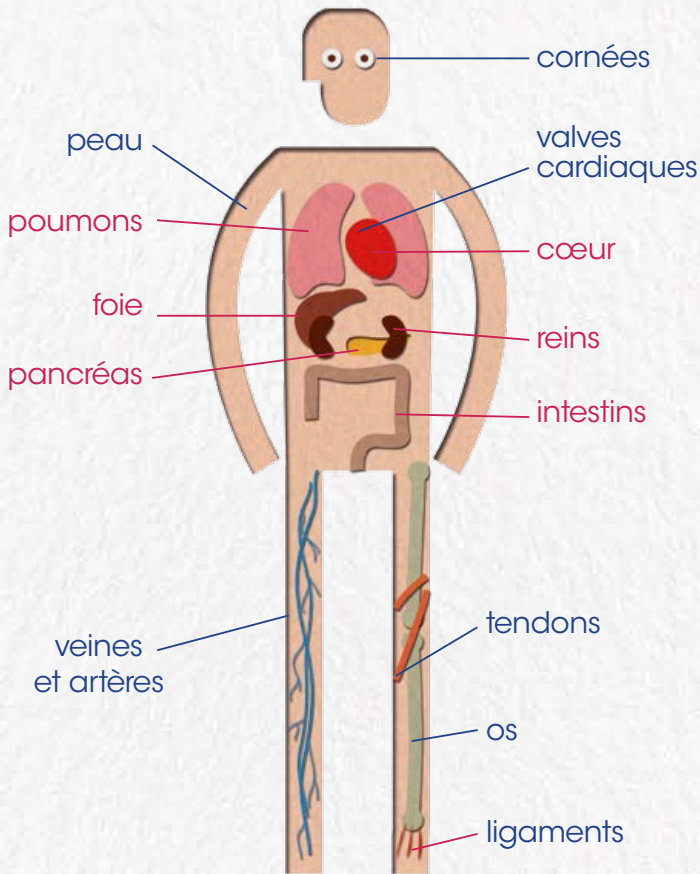
G

Temps d'analyse *a posteriori* de chaque entretien

La traçabilité de l'entretien reste dans le dossier médical, permettant d'analyser la méthodologie et l'application des règles de bonnes pratiques. Elle constitue aussi une trace de la conformité à la législation.

**L'arrêté de bonnes pratiques propose
une grille d'analyse de la conduite de l'entretien**

LES ORGANES ET LES TISSUS QUI PEUVENT ÊTRE PRÉLEVÉS



■ organes

■ tissus

**MIEUX
COMPRENDRE
POUR MIEUX
EN PARLER**

L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

L'Agence de la biomédecine est **une agence de l'État placée sous la tutelle du ministère chargé de la santé.**

Elle a été créée par la loi de bioéthique de 2004. Elle exerce ses missions dans les domaines du prélèvement et de la greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que dans les domaines de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

L'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour que chaque malade reçoive les soins dont il a besoin, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. Par son expertise, elle est l'autorité de référence sur les aspects médicaux, scientifiques et éthiques relatifs à ces questions.

En matière de prélèvement et de greffe d'organes, l'Agence :

- gère la liste nationale des malades en attente de greffe et le registre national du refus,
- coordonne les prélèvements d'organes, la répartition et l'attribution des greffons en France et à l'international,
- garantit que les greffons prélevés sont attribués aux malades en attente de greffe dans le respect des critères médicaux et des principes de justice,
- assure l'évaluation des activités médicales.

Enfin, elle est chargée de développer l'information sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules.

**PLUS D'INFORMATION SUR LE DON
D'ORGANES, DE TISSUS ET LA GREFFE :**

DONDORGANES.FR

**DON D'ORGANES ET DE TISSUS
TOUS CONCERNÉS**

 **agence de la
biomédecine**
Agence relevant du ministère de la santé