

## **Communiqué de presse**

Paris, le 8 avril 2004

### ***Résultats préliminaires d'activité de prélèvement et de greffe d'organes en 2003 en France***

***Les résultats préliminaires de l'activité de prélèvement et de greffe pour l'année 2003 montrent un recul de cette activité par rapport à l'année 2002. Alors qu'en 2002, le taux de prélèvement par million d'habitants était de 19,7, il passe à 18,3 en 2003 (En 2001, le taux de prélèvement par million d'habitants était de 18).***

#### ***Activité de prélèvement***

Le nombre de sujets en état de mort encéphalique prélevés s'établit à 1119 en 2003 contre 1198 en 2002, soit une baisse d'activité d'environ 6,6 %. Cette activité reste néanmoins supérieure à celle obtenue en 2001 et le seuil des 1000 prélèvements par an, franchi en 2000, se maintient en 2003.

Cette baisse de l'activité de prélèvement en 2003 est à mettre en rapport avec la diminution constatée des accidents traumatiques de la voie publique, résultats par ailleurs très positifs, mais aussi avec les difficultés actuellement rencontrées à l'hôpital en terme d'organisation et de démographie médicale.

Pour tenter d'infléchir cette baisse, l'Etablissement français des Greffes a rappelé aux équipes hospitalières en charge du prélèvement dans les hôpitaux l'attention qu'elles doivent porter au recensement exhaustif des sujets en état de mort encéphalique, en particulier les accidents vasculaires cérébraux et les donneurs potentiels de plus de 60 ans. En effet, en matière de greffe de rein par exemple, la littérature récente confirme l'obtention de bons résultats à partir de donneurs âgés par rapport au maintien en dialyse<sup>1</sup>.

***En parallèle, l'Etablissement français des Greffes met à la disposition des équipes un nouvel outil, Donor Action, leur permettant d'améliorer le recensement et la prise en charge des donneurs potentiels au sein de l'hôpital. Il consiste à réaliser, au sein de l'établissement, une enquête d'opinion sur l'activité de prélèvement et, en parallèle, d'examiner le nombre de décès qui auraient pu conduire à un prélèvement. Les constats ainsi établis permettent d'envisager des corrections efficaces, notamment en terme d'organisation et de circulation de l'information, pour aboutir à une augmentation du prélèvement. Cet outil a déjà fait ses preuves dans plusieurs pays<sup>2</sup>.***

#### ***Activité de greffe***

***La baisse de l'activité de prélèvement engendre une baisse de l'activité de greffe à partir de donneurs décédés d'environ 6% par rapport à l'année 2002. En revanche, l'activité de greffe à partir de donneurs vivants est en hausse de 15,6 %, en particulier pour les greffes***

---

<sup>1</sup> Pour un bilan de cette littérature, voir Ch. Hiesse, F. Pessione, S. Cohen, « La greffe de reins à partir de donneurs âgés », *La Presse Médicale*, 2003 ; 32 : 844-53.

<sup>2</sup> *Donor Action Foundation*, octobre 2002 Les résultats provenant de 162 Unités de soins intensifs appartenant à 12 pays différents montrent une augmentation du prélèvement de 59% en 2 ans.

***de rein, la greffe de rein à partir de donneur vivants ne représentant cependant que 6 % de ces greffes.***

Le nombre de patients restant inscrits en liste d'attente au 1<sup>er</sup> janvier 2004 est de 6592, soit une hausse de 2,6 % par rapport au 1<sup>er</sup> janvier 2003 (6425 patients restant inscrits).

Les patients en attente de greffe de rein restent de loin les plus nombreux : 5377 malades restent inscrits en liste d'attente au 1<sup>er</sup> janvier 2004, soit une augmentation de 2,8% par rapport au 1<sup>er</sup> janvier 2003. En revanche, le nombre de patients inscrits en liste d'attente pour une greffe de rein-pancréas reste stable mais la mise en place de priorités pour les patients diabétiques de moins de 40 ans a largement fait diminuer l'attente des patients les plus jeunes.

Les patients restant inscrits sur la liste d'attente pour une greffe de foie ou de poumon sont également plus nombreux au 1<sup>er</sup> janvier 2004 qu'au 1<sup>er</sup> janvier 2003 : 458 patients restent inscrits pour une greffe de foie (contre 426 l'année passée) ; 177 restent inscrits pour une greffe de poumon, contre 156 l'année passée.

En revanche, les patients restant inscrits pour une greffe de cœur sont moins nombreux au 1<sup>er</sup> janvier 2004 (310) qu'au premier janvier 2003 (355), baisse évaluée à 13%. Il s'agit là d'une tendance déjà constatée depuis plusieurs années : l'indication de greffe pour les malades en insuffisance cardiaque n'est pas la greffe en première intention car d'autres traitements existent pour prendre en charge ces patients avant qu'une greffe ne soit nécessaire.

La baisse de l'activité de greffe en 2003 n'entraîne pas une augmentation du taux de décès des patients inscrits en liste d'attente. Le nombre de personnes décédées avant greffe enregistrées sur la liste d'attente passe en effet de 248 en 2002 à 252 en 2003.

#### *Evolution de l'activité de greffe entre 2002 et 2003*

	<i>2002</i>	<i>2003</i>
Rein	2255 (108)	2127 (136)
Foie	882 (45)	833 (42)
Cœur	319	283
Poumon	89 (1)	76
Cœur-Poumon	20	16
Pancréas Total	59	70
Intestin	9	5
Total	3633	3410

()donneur vivant hors domino

#### *Evolution des malades inscrits en liste d'attente au 1<sup>er</sup> janvier 2003 et 2004*

	<i>1<sup>er</sup> janvier 2003</i>	<i>1<sup>er</sup> janvier 2004</i>
Rein	5229	5377
dont rein-pancréas	152	151
Foie	426	458
Cœur	355	310
Coeur Poumon	61	59
Poumon	156	177
Intestin	8	9
Pancréas total	190	202
Total	6425	6592

## Bilan après dix années d'activité et perspectives

*Point presse du 8 avril 2004*

*Contact presse : Bénédicte Vincent  
Téléphone : 01 44 67 59 34 – Fax : 01 43 41 33 78  
Mail : [presse@efg.atrium.rss.fr](mailto:presse@efg.atrium.rss.fr)*

*SOMMAIRE*

<b><i>En dix années de prélèvement et de greffe, la satisfaction d'une confiance renforcée mais la conscience de sa fragilité .....</i></b>	<b><i>5</i></b>
Un encadrement juridique renforcé.....	5
Une communication orientée vers le don et le prélèvement.....	6
<b><i>Augmenter l'activité de prélèvement en France : un effort continu .....</i></b>	<b><i>7</i></b>
Enrichir le territoire en centres hospitaliers préleveurs.....	7
Consolider la dynamique des réseaux de prélèvement .....	7
Enrichir le pool de donneurs .....	7
Le prélèvement d'organes et de tissus : un contexte délicat .....	8
Vers une meilleure égalité d'accès à la greffe.....	8
Des perspectives ouvertes par certaines études en économie de la santé aujourd'hui réalité .....	8
<b><i>Un service proposé aux équipes de greffe .....</i></b>	<b><i>10</i></b>
Identification des besoins et des moyens des équipes de greffe.....	10
Amélioration de la qualité de la greffe et de la vie après la greffe .....	11
Production de données optimisées pour l'aide à la décision .....	11
Soutien à la recherche en matière de greffe .....	11
Ouverture sur une coopération européenne et internationale.....	11
<b><i>Des perspectives de travail : .....</i></b>	<b><i>12</i></b>

Les résultats préliminaires d'activité de prélèvement et de greffe en 2003 proposent un aperçu annuel de l'activité qu'il est utile de situer dans une dynamique plus large, en particulier initiée il y a une dizaine d'années, avec la création de l'Etablissement français des Greffes. A travers le bilan de dix années d'activité sur le plan à la fois juridique et médical, se dégagent une tendance générale d'activité mais aussi les principales perspectives de travail qui s'offrent au domaine de la greffe.

***En dix années de prélèvement et de greffe, la satisfaction d'une confiance renforcée mais la conscience de sa fragilité***

L'Etablissement français des Greffes a été installé en décembre 1994, dans un contexte difficile de crise de confiance de nos concitoyens et de diminution des prélèvements (***affaire du sang contaminé, affaire d'Amiens, nombre important de personnes non résidentes inscrites en liste d'attente, rumeurs sur le trafic d'organes ou de cornées***).

Dès sa création, il a donc œuvré à restaurer cette confiance et à bâtir un plan pour augmenter le nombre de prélèvements d'organes, en relation avec ses tutelles, les organismes déconcentrés de l'Etat, les directions hospitalières, les équipes de prélèvement et de greffe, les sociétés savantes, les associations de malades et les associations en faveur du don.

***Un encadrement juridique renforcé***

L'Etablissement français des Greffes a, dans le même temps, contribué à préciser et développer largement l'encadrement juridique de cette activité. Il a contribué à la publication, entre 1994 et 2003, de plusieurs décrets et arrêtés permettant d'en améliorer l'organisation ainsi que la qualité et la sécurité des greffons. Ont ainsi vu le jour les bonnes pratiques de prélèvement des produits issus du corps humain (organes, tissus, cellules) ; les conditions nécessaires permettant à un établissement d'obtenir une autorisation à recevoir, traiter, conserver et céder des tissus au chirurgien qui va les greffer (cornée, peau, os, artères...), à importer des tissus étrangers ; les textes définissant les examens à réaliser chez le donneur pour protéger le receveur d'un risque éventuel de maladie transmissible ; plus récemment, l'obligation, pour un établissement, de valider tous les processus de traitement des produits du corps humain (tissus, cellules). En matière d'activité de transformation et de conservation de cellules et de tissus, plusieurs sites ont aujourd'hui fait une démarche de demande d'agrément ISO 9000, demande que soutient l'Etablissement français des Greffes.

L'ensemble de ces mesures découlent essentiellement des lois de bioéthique de 1994 et de la loi de 1998 renforçant la veille sanitaire. L'EfG travaille en étroite collaboration avec l'AFSSAPS et avec la Direction Générale de la Santé notamment pour l'élaboration des textes réglementaires et les avis à rendre en matière d'autorisation à prélever des organes et des tissus, à greffer des organes et les autorisations à conserver, traiter et céder des tissus (banques de tissus) et les cellules.

Dans un souci de vigilance et de qualité, l'Etablissement français des Greffes, en collaboration avec l'AFSSAPS, a mis en place un dispositif permettant d'analyser les difficultés rencontrées dans la pratique du prélèvement et de la greffe afin de proposer,

quand cela le nécessite, des actions de correction ou de prévention : précision de certains points réglementaires, recommandations d'experts destinés aux professionnels. Cette démarche se voit renforcée par la publication du décret relatif à la biovigilance en décembre 2003. Il a également cherché à développer la culture de la qualité dans cette activité en proposant une démarche qualité, pour lui-même et pour les métiers de la greffe (coordinations hospitalières des prélèvements, banques de tissus, prélèvement et greffe de cellules souches hématopoïétique).

***Une communication orientée vers le don et le prélèvement***

Pendant de nombreuses années, l'acte chirurgical de greffe avait été l'objet d'une importante médiatisation. Mais le prélèvement, qui, de plus, met en jeu des aspects éthiques, sociaux, culturels, était resté dans l'ombre. La stratégie de communication mise en place s'est donc attachée essentiellement à l'activité de prélèvement en s'appuyant sur les hôpitaux qui la pratiquent.

Il fallait aider les personnels de santé en charge du prélèvement à faire connaître puis reconnaître leur activité au sein de l'hôpital et auprès du public : reconnaissance d'une activité de soins à part entière, pratiquée dans un dispositif de sécurité sanitaire, selon le respect des lois de bioéthiques et de pratiques médicales strictes.

Les principaux messages véhiculés par l'Etablissement français des Greffes ont été les suivants :

- L'activité de greffe est juridiquement très encadrée, probablement la thérapeutique la plus encadrée, et le manquement à ses lois est passible de peines ;
- L'activité de prélèvement est une activité de soins à part entière, car indissociable de l'acte chirurgical de greffe ; elle est pratiquée avec les mêmes exigences que toute autre activité de soins ;
- Les équipes hospitalières de prélèvement sont professionnelles car spécifiquement formées à cette activité et la qualité de l'accueil des familles en deuil est une priorité ;
- Le Registre National des Refus permet à ceux qui souhaitent s'y inscrire, d'avoir l'assurance de ne pas être prélevés ;
- Chaque individu est libre de son choix mais devrait se positionner en faveur ou non du don d'organes ou de tissus et surtout le dire à ses proches. C'est le message récurrent aujourd'hui délivré lors des journées nationales organisées les 22 juin de chaque année.

Aujourd'hui, il est peut-être temps, dans le domaine de la communication grand public, de mettre à nouveau l'accent sur la greffe, son efficacité thérapeutique et ses bénéfices pour le patient et la société. Elle redonnera d'ailleurs tout son sens au don. Actuellement, la stratégie de communication ré-intègre comme priorité l'information et la mobilisation des professionnels de santé. Elle s'adresse en particulier aux hôpitaux non autorisés à prélever mais appartenant à des réseaux de prélèvement. L'objectif est d'amener ces hôpitaux à augmenter leur activité de recensement et le nombre de transferts en vue de prélèvement vers des hôpitaux autorisés à prélever.

Si la confiance semble aujourd'hui rétablie, notamment par rapport au contexte du début des années 90, il n'en reste pas moins qu'elle doit être considérée comme fragile. Le sujet, en effet, est par essence sensible car il touche au plus profond de l'être humain.

### ***Augmenter l'activité de prélèvement en France : un effort continu***

La première étape du travail de l'Etablissement français des Greffes a consisté à augmenter le nombre de prélèvements afin de disposer de greffons pour les malades en attente.

#### ***Enrichir le territoire en centres hospitaliers préleveurs***

Pour redresser les résultats de l'activité de prélèvement en France, l'Etablissement s'est efforcé, avec la collaboration des hôpitaux, d'enrichir le territoire en centres hospitaliers autorisés à prélever, équipés en moyens logistiques et humains conformes aux exigences réglementaires.

Cet enrichissement ne s'est pas fait au hasard. Des travaux ont mis en évidence le besoin de renforcer l'activité de prélèvement en moyens humains dans certaines régions à faible taux. La création de 130 postes affectés à l'amélioration du recensement des donneurs potentiels au sein de ces établissements de santé, décidée en juin 2000 dans le cadre du plan greffe, a favorablement influencé l'activité de prélèvement en France. Cette augmentation a été notamment sensible dans les régions Sud et Nord de la France. La démarche de stabilisation de ce projet est en cours et vise à renouveler l'ensemble des autorisations à prélever sur le territoire afin de poursuivre l'augmentation de l'activité annuelle de prélèvement.

#### ***Consolider la dynamique des réseaux de prélèvement***

L'Etablissement français des Greffes a également cherché à consolider la dynamique des réseaux de prélèvements, déjà en développement à l'époque de sa création. Ces réseaux, basés sur la mise en commun des ressources sanitaires et sociales entre établissements, permettent, dès la détection d'un donneur potentiel, une prise en charge de ce dernier et de sa famille dans les meilleures conditions. Ils permettent également de garantir un niveau de formation et d'information des équipes dédiées à cette activité. Aujourd'hui, l'axe directeur ciblé dans le développement de ces réseaux réside dans le renforcement des collaborations entre CH et CHU.

#### ***Enrichir le pool de donneurs***

Des études ont eu pour objet d'examiner les possibilités d'augmentation du pool de donneurs, certaines portant, par exemple, sur les facteurs de risques inhérents aux donneurs et pouvant influencer la survie du greffon.

D'autres ont permis d'estimer le nombre de donneurs potentiels dans les hôpitaux et les services de réanimation au moyen d'outils d'analyse de l'activité et d'enquêtes mis en place par l'Etablissement français des Greffes. Elles ont montré que le recensement des donneurs potentiels n'étaient pas exhaustif, permettant ainsi d'envisager des perspectives d'évolution de l'activité de prélèvement.

Des études sur les facteurs associés au refus du prélèvement d'organes et de tissus ont également été menées sur le long terme en sociologie. Leurs résultats permettent d'envisager des mesures correctives ou préventives dans ce domaine. L'une d'elle, par exemple, repose sur le développement de formations des professionnels du prélèvement, notamment sur la prise en charge des familles en deuil mais aussi sur le deuil et les rites funéraires, sur la communication et la gestion des émotions. Cette démarche participe à une démarche qualité

plus large encouragée par l'Etablissement français des Greffes en particulier au moyen de formations sur les métiers du prélèvement d'organes, de tissus et de cellules.

***Le prélèvement d'organes et de tissus : un contexte délicat***

L'Etablissement français des Greffes s'est fixé, en 2000, l'objectif de passer de 15 (résultat enregistré en 2000) à 20 prélèvements par million d'habitant en trois années. Cet objectif a été presque atteint en 2002 puisque le taux de prélèvement par million d'habitants en France a été de 19,7. En 2003, en revanche, il passe à 18,3 (il était de 18 en 2001). Cette baisse de l'activité de prélèvement en 2003 est à mettre en rapport avec la diminution constatée des accidents traumatiques de la voie publique, résultats par ailleurs très positifs, mais aussi avec les difficultés actuellement rencontrées à l'hôpital en terme de réglementation du travail et de démographie médicale.

En revanche, l'activité de cession de cornées est en augmentation et passe de 3900 en 2002 à 4394 en 2003(elle était de 1800 en 1996). Il existe aujourd'hui 42 banques de tissus autorisées et inspectées : 33 sites de conservation d'os, 24 de cornées, 13 de valves cardiaques, 17 de vaisseaux, 9 de peau et 4 de membranes amniotiques. La répartition sur le territoire français paraît homogène, et permet aux chirurgiens utilisateurs de commander aux banques auxquelles ils sont affiliés les tissus nécessaires à leur activité.

***Vers une meilleure égalité d'accès à la greffe***

Une amélioration des divergences constatées en matière de durées d'attente, sur la base d'études menées sur les disparités inter-régionales avant la greffe, a pu être envisagée. Ces études ont permis une évolution de la réglementation en matière de répartition des greffons, pour les patients hyper-immunisés qui bénéficient désormais d'une priorité nationale et la mise en place prochaine en Ile-de-France d'un score (rang de priorité) permettant l'attribution des greffons rénaux selon les caractéristiques des patients.

Des études sur les causes de décès en liste d'attente ont permis de rediscuter les règles de répartition pour certains organes afin d'envisager des améliorations.

Actuellement, un travail de fond associant plusieurs partenaires (CNAM, InVS, INSERM) vise à accéder à une meilleure connaissance des besoins notamment en greffe de rein (projet REIN).

Par ailleurs, des travaux sur l'accès géographique à la greffe ont permis d'envisager la création de nouvelles équipes, une équipe de greffe rénale à Pointe-à-Pitre et deux nouvelles équipes d'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques, à Brest et à Caen. Enfin, les progrès de la recherche ont permis d'utiliser les cellules souches hématopoïétiques issues de sang de cordon comme nouvelle source de greffons. En collaboration avec l'Etablissement français du sang, un réseau de banques en charge du prélèvement et de la conservation des greffons a été créé.

***Des perspectives ouvertes par certaines études en économie de la santé aujourd'hui réalité***

La tarification à l'activité se met en place et, avec elle, le financement des coordinations hospitalières et des prélèvements d'organes est transformé. Jusqu'à ce jour, le financement de cette activité relevait d'une réglementation spécifique datant de mai 2000 qui stipulait que l'établissement greffeur devait rembourser l'établissement préleveur sur la base de sa comptabilité analytique. Ce décret avait pour objet de permettre le remboursement sur la base des frais réels des établissements mais il comportait au moins trois inconvénients majeurs.



Le premier inconvénient était que lorsque le prélèvement et la greffe avait lieu dans le même hôpital, aucun remboursement ne pouvait se faire alors que le prélèvement représente un coût pour l'établissement.

Le deuxième problème était que cette réglementation marginalisait l'activité de prélèvement qui sortait de la dotation globale et ne se voyait attribué aucun point ISA donc aucune valorisation du travail effectué par les équipes et aucun moyen de se situer dans l'hôpital.

Enfin, le troisième inconvénient majeur était l'hétérogénéité des factures générées par l'absence de méthode commune sur le plan national pour le calcul des frais de prélèvement.

Dans ce contexte, la tarification à l'activité représente pour l'organisation du prélèvement une véritable opportunité qui se situe à plusieurs niveaux. La nouvelle modalité de financement permet de pérenniser les moyens humains mis en place dans les hôpitaux pour développer l'activité de recensement de donneur potentiel et de prélèvement d'organes au travers du plan greffe 2000 – 2003 qui a permis de professionnaliser cette activité pour en faire une mission des hôpitaux. Au sein de l'hôpital, le financement de la structure de coordination hospitalière lui donne une véritable existence et scelle le prélèvement d'organes dans les activités de soins des établissements. Enfin, l'élaboration de tarifs nationaux, calculés sur la base des coûts réels liés à l'activité rend son financement totalement transparent et homogène sur le territoire français.

Deux principes fondent la réforme de la tarification à l'activité appliquée aux coordinations hospitalières pour le prélèvement.

Le premier repose sur la répartition de cinq niveaux de forfaits annuels et donc cinq modèles de coordination évalués en fonction des caractéristiques médico-techniques des établissements. Ces forfaits permettent de financer la structure, c'est à dire les ressources humaines qui travaillent 24 heures sur 24 dans les coordinations et les frais de fonctionnement inhérents à leur activité. Au travers de ces cinq forfaits, en vigueur dès 2004, cinq modèles d'organisation sont proposés en terme de répartition des compétences médicales et paramédicales dans le but d'optimiser l'efficacité de l'organisation.

Le second principe est celui du financement à l'activité, c'est à dire du financement des prélèvements d'organes. Les tarifs pour différents types de prélèvement seront appliqués en 2005. Cette mise en route nécessite la révision de la réglementation actuellement en vigueur.

Aujourd'hui, une extrême vigilance en matière d'évolution des activités de prélèvement doit conduire l'ensemble des perspectives de travail de l'Etablissement français des Greffes. En effet, le contexte actuel est difficile : mise en place de nouvelles normes et de rythmes de travail différents à l'hôpital ; déflation de la démographie médicale notamment dans des spécialités qui regardent de près l'activité de prélèvement et de greffe, comme l'anesthésie réanimation ou la chirurgie ; pénurie en greffons restant un problème toujours d'actualité notamment du fait de l'augmentation des inscrits en liste d'attente parallèlement au vieillissement de la population ; diminution des accidents de la voie publique.

***Un service proposé aux équipes de greffe***

***Identification des besoins et des moyens des équipes de greffe***

Les équipes de greffe disposent de plus en plus de greffons, grâce notamment aux moyens qui ont été mis en œuvre pour renforcer l'activité de prélèvement en France.

Il s'agit actuellement de maintenir l'activité malgré les difficultés du contexte hospitalier. Il reste à savoir si ce système peut fonctionner de façon efficace, à l'heure actuelle, compte tenu des moyens à disposition des équipes de greffe, en particulier des équipes de greffe d'organes.

Les cohortes de patients greffés augmentant d'année en année, notamment du fait de l'amélioration de la qualité du greffon et de l'allongement de la durée de vie du greffon, les équipes peuvent-elles en assurer le suivi dans les meilleures conditions.

L'Etablissement français des Greffes a donc souhaité entreprendre un travail visant à répondre aux questions des besoins en moyens et en ressources humaines des équipes de greffes en réalisant un état des lieux.

Le premier chantier a concerné les 35 équipes de greffe rénale adultes en France, réparties sur tout le territoire. Ce travail a été entrepris en collaboration avec les sociétés savantes : la Société francophone de transplantation, la Société de néphrologie et l'Association française d'urologie. Il s'est agi de dresser un bilan des ressources humaines médicales et paramédicales qui se consacrent aux programmes de greffe, d'estimer la charge de travail qui leur revient pour la prise en charge des patients mais également pour la recherche, l'enseignement, la formation continue, l'information...

La première étape de l'étude a dressé un état des lieux des moyens médicaux et chirurgicaux des équipes sur la base d'un questionnaire. La deuxième étape a consisté en la mise en place de visites sur site de 14 équipes (tirées au sort), pour obtenir des informations qualitatives sur les différents modes d'organisation des équipes en fonction de leur histoire, des contraintes réglementaires, de la dynamique de la région et des volontés politiques.

Les résultats de ce travail ont débouché sur une série de propositions et de recommandations destinées à terme, à améliorer la prise en charge du patient : permettre aux équipes de se comparer en terme de moyens et d'organisation ; leur proposer des outils leur permettant de faire valoir leur activité au sein des contrats d'objectifs et de moyens de leur établissement de santé ; inciter à avoir une vision de l'ensemble de la filière de soins de l'insuffisance rénale.

Actuellement, une démarche parallèle est en cours et porte sur les équipes en charge de la greffe de poumons et de cœur-poumons (16 équipes concernées en France pour 70 greffes par an).

Le choix des greffes de reins et poumons comme premiers candidats à l'audit s'explique parce que la première concerne l'activité la plus volumineuse en France et la seconde, la technique chirurgicale la plus lourde. Il s'agit là d'une première étape qui peut, bien entendu, être élargie aux autres équipes de greffe d'organes. De plus, une des perspectives d'études à développer consiste à examiner les possibilités de complémentarité entre équipes : la mise en commun de savoir-faire dans certains domaines transversaux, comme l'immunosuppression par exemple.

***Amélioration de la qualité de la greffe et de la vie après la greffe***

La production régulière de l'activité de prélèvement et de greffe en France a permis de conduire, en collaboration avec les équipes de greffe et les associations de patients, des études portant sur la sécurité sanitaire, l'amélioration de la connaissance des facteurs influençant la survie du greffon et/ou du patient (HHV-8, dialyse péritonéale). D'autres ont porté sur l'accès des personnes greffées à des services comme assurances privées, prêts bancaires...

***Production de données optimisées pour l'aide à la décision***

La production des résultats d'activité de prélèvement et de greffe s'inscrit dans une démarche qualité, au service des professionnels. Elle a été grandement renforcée par la création de 40 postes de techniciens de recherche (plan greffe) affectés au recueil des données chiffrées qui soulagent l'activité des équipes et améliorent la validité des études produites par l'Etablissement français des Greffes. Une présentation des données par région administrative et par équipe a été réalisée dans le but d'aider les tutelles et les services déconcentrés de l'Etat au financement et à la planification de l'activité de greffe.

Cette démarche qualité passe aussi par la rénovation du système d'information de la greffe d'organes pour proposer aux professionnels une interface de travail plus adaptée à leur métier et délivrant une information de précision sur leur activité. GLAC, application de gestion de la liste d'attente pour la greffe de cornée, a été la première application intégrée à cette nouvelle plate-forme.

***Soutien à la recherche en matière de greffe***

L'Etablissement français des Greffes a consacré, depuis 1995, 380 000 Euros chaque année au financement de cinq thèmes de recherche : prélèvement, greffe en sciences humaines ; amélioration des prélèvements ; évaluation et amélioration de la sécurité et de la qualité des greffons ; immunologie des greffes, xéno greffes, xénoassistance ; recherche clinique, épidémiologie et santé publique. 30% des projets financés ont fait l'objet d'au moins une publication dans une revue scientifique. Cette dynamique doit se poursuivre pour permettre aux équipes de disposer de nouvelles voies de traitement, notamment dans un contexte de pénurie qui ne cessera de s'accroître du fait du vieillissement de la population.

***Ouverture sur une coopération européenne et internationale***

L'Etablissement français des Greffes, en contact avec les professionnels de santé, a cherché à partager son expertise médico-scientifique principalement de deux façons.

D'une part, au moyen d'une coopération active à l'émission d'avis au Conseil de l'Europe, notamment en matière de xéno greffe, de sécurité et de qualité des greffons et de coopération avec l'Union Européenne pour la préparation d'une directive relative à la sécurité des tissus et des cellules, récemment adoptée (mars 2004).

D'autre part, il apporte sa contribution, dans certains pays du Maghreb ou de l'Europe de l'Est, à l'organisation et au développement des activités de prélèvement et de greffe comme à la production de certaines études scientifiques pour une meilleure connaissance des donneurs potentiels. Le colloque d'octobre 2003 « Quelle politique de coopération en matière de greffe pour les pays du Maghreb ? » a été l'occasion de poser la question des formes que doivent prendre ces types de coopérations internationales pour une mise à disposition de savoir-faire tenant compte au mieux des schémas de développements des systèmes de santé publique de ces pays.

Actuellement, l'Etablissement français des Greffes participe, avec plusieurs autres pays européens, à des programmes de recherche européens. L'un, piloté par l'Espagne, et rassemblant l'Allemagne, la France, la Hongrie, l'Italie et la Portugal, porte sur l'amélioration des connaissances et des pratiques en matière de don d'organes. Un autre projet, actuellement soumis à l'approbation de la Commission Européenne quant à son financement et piloté par la France rassemble 7 pays (les partenaires précédents et la Grande-Bretagne). L'objectif est de coordonner à l'échelle européenne les programmes de recherche nationaux et régionaux destinés à améliorer la qualité et l'évaluation des greffes, les règles d'attribution des organes, le recensement des donneurs et à valoriser les programmes de recherche fondamentale. Chacun ayant des approches différentes de ces thématiques, il s'agira, dans un premier temps, d'établir un état des lieux de la question dans l'Union Européenne.

Enfin, les pays de l'Union Européenne impliqués dans l'activité de prélèvement et de greffe envisagent en 2005 d'instaurer une journée européenne pour le don d'organes.

### ***Des perspectives de travail :***

L'augmentation des prélèvements et des greffes en France reste actuellement l'objectif principal de l'Etablissement français des Greffes et conduit à envisager de nouvelles perspectives de travail et de pratique médicale.

Sur le plan réglementaire, l'Etablissement français des Greffes travaille à l'amélioration de l'égalité d'accès à la greffe en particulier en poursuivant l'ajustement à porter aux règles de répartitions des greffons. Il s'agit de continuer la réalisation d'études à partir des données d'activité des équipes de prélèvement et de greffe, comme par exemple, l'examen des causes de décès en liste d'attente pour les différents organes.

Par ailleurs, la dynamique motivant des ajustements à porter à la réglementation en matière de greffe reste la juste appréciation du bénéfice-risque pour le patient. Le greffon n'est pas un médicament. Il constitue un bien précieux que l'on ne peut accepter de perdre qu'en présence d'un argument solide. Sa perte entraîne parfois un décès. Les textes doivent donc évoluer et tenir compte des caractéristiques biologiques du donneur afin de pouvoir trancher entre la précaution face au risque virtuel et l'état de sécurité ainsi que le bénéfice du patient.

Sur le plan médical, l'Etablissement français des Greffes travaille, en collaboration avec les équipes au développement de nouvelles pratiques médicales, guidées en particulier par l'examen de l'évolution de la liste d'attente sur le plan quantitatif et qualitatif. Le développement de greffes à partir de donneurs plus âgés - l'âge n'étant pas un critère de pronostic en soi, car seules les pathologies, notamment vasculaires sont importantes - et dans certains cas, le recours à la greffe de deux reins d'un même donneur pour augmenter la fonction rénale sont des axes de travail importants.

Le prélèvement sur donneurs à cœur arrêté est également une perspective intéressante. Une réflexion sur le plan éthique et juridique est menée à la lumière des expériences réussies de nos voisins européens pour examiner la faisabilité et les conditions de développement d'une telle pratique qui demandera au préalable information et formation.

Enfin, l'Etablissement français des Greffes va évoluer en devenant l'Agence de la biomédecine, changement prévu dans le cadre de la révision des lois de bioéthique. Avec cette création, s'opère le rapprochement des deux activités que sont la greffe et la procréation, l'embryologie et la génétique. Le lien fort entre ces deux domaines sont les règles éthiques qui les encadrent. L'Etablissement français des Greffes changera de nom mais les missions qui lui sont confiées seront assurées à l'avenir comme elles le sont aujourd'hui.