

Demain la Greffe

CONTRIBUTION A L'ELABORATION

D'UN NOUVEAU PLAN GREFFE

Introduction

L'annonce d'un nouveau plan greffe représente sans aucun doute une précieuse opportunité pour jeter les bases d'une organisation plus performante de l'activité de prélèvement et de greffe, prenant en compte à la fois les évolutions des besoins de la population, mais aussi le nouveau contexte d'organisation et de gouvernance en santé(cf. annexe 1).

Ce document s'attache ainsi à formuler des recommandations destinées à augmenter l'offre en greffons disponibles, en développant conjointement les différentes sources d'organes : le prélèvement sur donneurs décédés en mort encéphalique, mais aussi suite à un arrêt cardiaque (de catégorie de Maastricht I, II et III), ainsi que sur donneurs vivants (pour le rein).

Il aborde notamment les moyens à mettre en œuvre pour accompagner cet effort au sein des hôpitaux, mais aussi en termes financiers, tant du point de vue du prélèvement que de celui de la greffe. Il revient sur les améliorations à apporter à l'organisation de l'activité de greffe à partir de donneurs vivants et à leur prise en charge pour rendre possible son développement. La nécessaire adhésion de la société française au principe du don et les moyens de la renforcer font également l'objet d'une réflexion spécifique.

Si les attentes immédiates concernent de manière évidente le développement du prélèvement, l'amélioration de l'équité territoriale dans l'accès à l'offre de prise en charge (accès à la liste d'attente, accès à la greffe) constitue également une préoccupation essentielle. Ainsi, des propositions sont formulées afin d'optimiser le parcours de soins des patients insuffisants rénaux, visant notamment à limiter les inégalités d'accès à la liste d'attente. Les modalités d'attribution des greffons sont abordées, avec l'objectif de diminuer les durées médianes d'attente ainsi que les variations observées entre régions et entre équipes.

Enfin, à l'heure où la démocratie sanitaire (voulue notamment par la loi du 4 mars 2002), est en marche, l'information des patients concernés par la greffe, leur implication, leur participation active à cette nouvelle organisation sont autant d'éléments clés qui doivent être pris en compte et favorisés.

ENONCE DES PLANS D'ACTION

Maintenir et développer le prélèvement sur donneurs décédés	Page 2
S'engager résolument dans le prélèvement et la greffe rénale à partir de donneur vivant	Page 8
Soutenir et renforcer les équipes de greffe	Page 14
Conférer un rôle central aux malades et aux proches	Page 16
Réduire les inégalités d'accès aux soins	Page 18
Améliorer l'adhésion de la société	Page 21

ANNEXES

Annexe 1 : Le nouveau contexte de l'organisation sanitaire	Page 23
Annexe 2 : les aspects financiers du prélèvement et de la greffe	Page 25
Annexe 3 : objectifs chiffrés	Page 26
Rappel des objectifs proposés	Page 27

A. Maintenir et développer prélèvement sur donneurs décédés

Malgré les efforts entrepris depuis deux décennies, tant au plan de la sensibilisation du public que de la professionnalisation de l'approche des familles, on observe une stagnation, voire une augmentation des taux de refus (40% en taux réel par rapport aux entretiens avec les proches en 2009).

L'impact négatif de ces refus était jusqu'à présent compensés et dépassés par l'augmentation régulière du recensement des ME, rendue possible grâce aux efforts des coordinations de prélèvement et à l'amélioration de leur formation. Outre le fait que le potentiel de donneurs en ME est limité¹, Les efforts de prévention, notamment des maladies cardiovasculaires et des accidents de la route, vont concourir à ce que peu de progrès soient à attendre en termes de recensement.

Il apparaît donc probable que le nombre de donneurs décédés en état de mort encéphalique (DDME) va diminuer.

Il est donc capital d'augmenter les circonstances au cours desquelles le don sera possible. Ceci ne pourra se faire qu'en jouant sur plusieurs tableaux :

- En améliorant autant que possible **le recensement des DDME**, notamment en limitant les disparités qui semblent exister actuellement entre les régions (en l'absence d'analyse explicative précise), pour augmenter le nombre des entretiens familles.
- En étendant le champ des prélèvements sur **donneurs décédés après arrêt circulatoire (DDAC) de la classification de Maastricht I et II**, en motivant les équipes déjà autorisées et en augmentant le nombre des centres autorisés, mais surtout en clarifiant au mieux la prise en charge des patients présentant un arrêt circulatoire compte tenu des nouvelles techniques de ressuscitation. Il faut rappeler que dans les services motivés entre 15 et 20% des greffes rénales ont pu être réalisées à partir de DDAC.
- En rendant possible le **prélèvement sur les DDAC Maastricht III**, source potentielle la plus importante de nouveaux donneurs DCD si l'on tient compte des données nord américaines (5 à 10% des greffes rénales selon les centres) ou hollandaises (presque 30% des greffes rénales). Il convient de rappeler que les USA imposent à tous les centres de prélèvement de disposer d'un protocole de prélèvement sur DDAC de type Maastricht III.

¹ Tuppin P, et al. *Le nombre de donneurs d'organes en mort encéphalique peut-il augmenter en France ?*. *Nephrol ther* (2009), doi:10.1016/j.nephro.2009.09.003

Objectifs :

- **Objectif 1 : Maintenir le nombre de donneurs potentiels en ME recensés au dessus de 3000 (3081 en 2009, en diminution de 3% par rapport à 2008)**
- **Objectif 2 : Passer en 5 ans à un taux de refus de 20% (32.3% en 2009) pour atteindre 1800 donneurs en ME prélevés par an**
- **Objectif 3 : Développer le prélèvement sur DDAC (type I et II), pour atteindre en 5 ans 300 donneurs prélevés**
- **Objectif 4 : Développer le prélèvement sur DDAC (type III) pour atteindre en 5 ans 300 donneurs prélevés**
- **Objectif 5 : Passer en 5 ans à un total de 2400 donneurs décédés prélevés (37.6 pmh), permettant la réalisation de 4500 greffes rénales (dont 800 provenant de donneurs vivants, cf. chapitre suivant) chaque année**

Pour atteindre ces objectifs, un travail important est à réaliser au sein même des hôpitaux, de manière à lever un certain nombre de freins.

Le prélèvement, en pratique, repose en effet sur les professionnels de santé. On doit y distinguer :

- les professionnels qui sont **confrontés aux soins de patients susceptibles de devenir des donneurs potentiels à brève échéance** (personnels des services de réanimation médicale, d'anesthésie réanimation, d'urgence, des SAMU et des SMUR, mais aussi des unités neuro-vasculaires et de tous les services de soins intensifs),
- **les professionnels du prélèvement** (coordination, chirurgiens préleveurs, anesthésistes réanimateurs et personnels de bloc opératoire) qui sont très impliqués, formés et informés des problèmes de cette activité,
- les professionnels issus des autres services hospitaliers.

1. Les professionnels de santé amenés à prendre en charge des donneurs potentiels

C'est à leur niveau que se trouve le « nœud » du recensement.

Un certain nombre d'entre eux considèrent en effet que leur mission se limite au soin destiné à tenter de sauver la vie des patients dont ils ont la charge. Par ailleurs, il existe un certain nombre de controverses, au sein de leur communauté, autour des questions relatives à la fin de vie. Enfin, tous ne sont pas convaincus de l'utilité ni de l'efficacité de la transplantation, au plan individuel comme en termes de santé publique.

L'établissement d'une réflexion commune et d'accords forts au plan de l'éthique et de la prise en charge de la fin de vie sont donc nécessaires pour que des progrès puissent être accomplis dans le domaine des prélèvements sur donneurs décédés.

Un effort particulier devra être entrepris en vue d'améliorer les relations entre l'Agence de la biomédecine et ces services, ainsi que leurs sociétés savantes. Elles sont en effet le lieu de leur réflexion éthique et de l'élaboration de leurs protocoles de soins, notamment ceux relatifs à la fin de vie.

Il appartient à l'Agence de la biomédecine et aux Agences Régionales de Santé (ARS) d'organiser ces relations et de valoriser ces missions pour que le prélèvement et la greffe n'apparaissent pas comme un champ concurrentiel avec d'autres domaines hospitaliers, mais bien comme une activité collective et solidaire devant être prise en charge par l'ensemble de la collectivité hospitalière. L'ensemble du dispositif devra être évalué. Ce problème est un point majeur pour l'avenir.

2. Les professionnels du prélèvement

Il convient à leur niveau de prolonger l'élan du plan greffe 2000.

Il faut noter qu'il sera vraisemblablement de plus en plus difficile de dédier un personnel relativement important (obtenu grâce au plan greffe 2000, dont c'était un objectif essentiel) à une activité très limitée en apparence, face à d'autres activités hospitalières plus lourdes.

a. Les équipes de coordination

Cette activité, indispensable à l'acte de greffe mais toujours un peu dans l'ombre par rapport aux équipes de greffe, souffre en effet de difficultés de recrutement et d'un turn-over très important, limitant l'efficacité des efforts de formation entrepris.

Objectifs :

- **Objectif 6 : valoriser d'avantage et rendre plus attractif le métier de coordinateur / trice.**
- **Objectif 7 : poursuivre l'effort de formation et de recrutement au niveau des coordinations**
- **Objectif 8 : Poursuivre l'effort d'évaluation des coordinations**

Moyens :

- Généraliser les audits et les programmes d'amélioration du recensement comme « CRISTAL Action », dans le cadre d'une stratégie nationale, pour optimiser les performances, homogénéiser les résultats entre régions et proposer des objectifs de prélèvement dans le cadre des contrats d'objectifs et de moyens à signer avec les ARS.
- améliorer la rationalisation et le travail en réseau afin de gagner en efficacité et de limiter le nombre des gardes et astreintes et de les rendre plus efficaces, comme dans les autres disciplines.
- S'appuyer sur le LMD pour favoriser la valorisation des coordinations, notamment par la création d'un master de coordination de prélèvement et de transplantation, comme cela existe déjà dans de nombreux pays européens (cf. le master conjoint italo-espagnol ou d'autres).

- Favoriser, dans les grands centres, l'autonomisation des équipes de coordination pour en faire de véritables services (ou équivalent dans la nouvelle organisation française), comme c'est le cas dans certains centres espagnols, dotés de contrats d'objectifs et de moyens et soumis à des dispositifs d'évaluation adaptés. De telles équipes pourraient en plus de la pratique de l'organisation des prélèvements, développer des programmes de recherche pour l'amélioration des prélèvements.

b. Les chirurgiens préleveurs

Objectifs :

- **Objectif 9 : Augmenter le potentiel de chirurgiens préleveurs**
- **Objectif 10 : Augmenter le nombre de chirurgiens préleveurs séniors compétents, non seulement dans le cadre des prélèvements de leur spécialité, mais aussi dans celui de spécialités proches : un chirurgien opérant sur l'abdomen doit savoir prélever tous les organes abdominaux, un chirurgien thoracique tout les organes sus diaphragmatiques**
- **Objectif 11 : Optimiser la qualité du prélèvement et donc des organes prélevés**

Moyens :

- Valoriser l'activité des chirurgiens préleveurs, sur le plan universitaire, à défaut de pouvoir le faire au plan financier.
- Améliorer leur formation théorique et pratique au prélèvement, par l'accès à un diplôme spécifique (école chirurgicale du prélèvement, mise en œuvre depuis peu).
- Intensifier les protocoles et audits de suivi de la qualité et de la sécurité des prélèvements, notamment en facilitant la possibilité d'examens anatomopathologiques en urgence.

Ces améliorations pourront être obtenues sans trop augmenter le nombre absolu de ces chirurgiens (ce qui ne serait pas envisageable en période économique difficile).

Doit-on aller jusqu'à créer des équipes spécialisées et entièrement dédiées aux prélèvements et aux greffes ? Cela existe dans certains pays mais a toujours été refusé en France.

3. La qualité des greffons

Il faudrait des objectifs sur les durées d'ischémies (12h ?), la disponibilité de blocs la nuit, de machines à perfuser, etc.

Les conditions du prélèvement, aussi bien que la durée d'ischémie influent sur les résultats de la greffe rénale. Tous les moyens doivent être employés, au niveau des équipes de prélèvement et celles de greffes, pour optimiser la perfusion et la conservation des greffons, et pour significativement diminuer la moyenne d'ischémie froide, encore trop élevée en France (18h en 2008 et 18,1h en 2010 avec des écarts entre les équipes variant de 13,8 à 22 heures.

Objectifs

- **Objectif 12 : Diminuer la moyenne d'ischémie froide en deçà de 15 heures dans l'ensemble des équipes.**
- **Objectif 13 : Assurer, pour la totalité des prélèvements qui le nécessitent, les conditions optimales de préservation du greffon par machines de perfusion**

Moyens

- Optimiser la logistique de la plate forme nationale de répartition et les règles de répartition pour éviter les temps d'ischémie prolongés, notamment pour les prélèvements de donneurs marginaux
- Doter les équipes et les établissements hospitaliers les moyens, en personnel médical, chirurgical leurs permettant de réaliser des greffes 24/24
- Doter les équipes qui en font la demande de machines de perfusion pulsatile des greffons.

4. Les transports

Il est nécessaire, pour éviter de perdre des greffons pour des problèmes de logistique, de limiter au maximum les transports aériens d'équipes de prélèvement.

Ceci impose la formation globale précédemment évoquée, mais aussi un changement de mentalité des équipes.

Il faut par ailleurs assurer une bonne coordination des transports aériens possibles et les sécuriser lorsqu'ils sont indispensables, soit pour les équipes soit simplement pour les organes ; il est donc indispensable de créer un organisme de régulation national fiable chargé des cette question et d'homogénéiser les contrats de transport avec les compagnies aériennes.

Objectifs :

- **Objectif 14 : Limiter au maximum les transports aériens d'équipes de prélèvement**
- **Objectif 15 : Optimiser la coordination et la sécurité des transports aériens (d'équipes ou d'organes)**

Moyens :

- Favoriser les prélèvements locaux, éventuellement au profit d'équipes de greffe plus lointaines
- créer un organisme de régulation national fiable chargé de coordonner les transports aériens dans le cadre des prélèvements d'organes
- homogénéiser les contrats de transport avec les compagnies aériennes

B. S'engager résolument dans le prélèvement et la greffe rénale à partir de donneur vivant

Depuis plusieurs années en France, le constat issu des rapports annuels de l'Agence de la biomédecine est celui d'une très grande carence de l'activité de greffe rénale à partir de donneur vivant (DV), en nombre absolu et en part relative à l'activité globale. Tous les pays étrangers, en Europe comme ailleurs ont une activité largement supérieure, comme aux Pays Bas, au Royaume Uni et dans les pays Scandinaves. Ceux, qui pour des raisons diverses n'avaient pas jusque là privilégié la greffe rénale de DV, se sont engagés récemment dans d'importants et fructueux efforts de promotion et de développement : c'est le cas de l'Espagne et du Portugal.

La France demeure une exception : avec 223 greffes en 2009 (3.5 pmh et 7,9% des greffes rénales), l'activité déjà très modeste stagne depuis 3 ans, et l'élargissement du cercle des donneurs par la modification de la loi bioéthique en 2004 n'a pas amené l'augmentation escomptée. La part des greffes de DV (la totalité des 46 équipes de greffes rénale a une autorisation de prélèvement sur donneur vivant) est de surcroît très irrégulièrement répartie sur le territoire national, certaines équipes n'y ayant recours qu'à titre exceptionnel, alors que d'autres, notamment en Ile de France, ont débuté de véritables programmes structurés et relativement actifs, quoique très loin de ceux mis en place dans les pays voisins. Cette disparité contribue à renforcer l'inégalité territoriale d'accès des patients insuffisants rénaux à la greffe, et d'autre part pérennise la sous activité.

De nombreuses enquêtes analyses ont été faites sur les causes de cette sous-activité. La limitation, très restrictive, par la loi française du cercle des donneurs possibles au nucléus familial peut être un motif avancé, mais la faible augmentation observée après l'élargissement aux conjoints laisse penser qu'il ne s'agit pas du véritable frein à l'activité. Si, comme il a été annoncé par le gouvernement, la possibilité de dons croisés est ménagée dans la future législation, ceci permettra peut-être de solutionner ponctuellement des problèmes individuels, mais il est illusoire de penser qu'elle se traduira par une augmentation significative du nombre de greffes. Le champ actuel des donneurs

potentiels pour les receveurs inscrits sur la liste d'attente française, notion encore mal évaluée, semble largement sous-exploité. Ce sont les autres causes de sous-activité qu'il faut appréhender et tenter de pallier :

- **Une première cause est l'inégalité territoriale d'accès aux greffons prélevés sur donneurs décédés.** L'activité de greffe rénale de DV est, à quelques exceptions près, proportionnelle à la durée d'attente moyenne dans une équipe donnée. On comprend la difficulté de motiver à la fois les professionnels des équipes et les familles, dans certains centres dans lesquels l'obtention d'un greffon cadavérique se fait dans un délai très rapide. Inversement, la pénurie ressentie dans certains centres où l'attente est très longue est sans conteste le primum movens du développement de la greffe de DV.

- **La deuxième cause est la difficulté rencontrée par des équipes pour l'organisation de programmes de greffes de DV.** Elle concerne d'abord l'organisation du bilan du donneur et de la greffe. Les enquêtes ont recueilli le ressenti par les professionnels d'une activité qualifiée de « chronophage », et la carence en personnel de coordination dédié. L'organisation est également celle de l'activité chirurgicale elle-même, qui requiert, à côté de l'acquisition de la courbe d'apprentissage et de l'expérience, une planification parfaite du bloc opératoire, et le recours à une équipe de plusieurs chirurgiens formés à cette activité.

- **Enfin, le degré d'information vis-à-vis du don du vivant, et de la greffe rénale de DV demeure très faible, et cette carence concerne à la fois le grand public, les patients et leurs familles, et les professionnels amenés à prendre en charge les malades insuffisants chroniques, notamment les néphrologues.** La greffe de DV a été, par volonté politique à l'époque, complètement occultée du plan greffes 2000 qui s'est focalisé sur la promotion du don après décès. Les grandes campagnes d'information de l'Agence de la biomédecine se focalisent exclusivement sur le prélèvement sur personne décédée et la prise de position des individus et de leur famille. Seules quelques programmes et émissions dans les médias compensent ce déficit en apportant des éléments d'information et de témoignage. En ce qui concerne les professionnels et les patients eux-mêmes et leurs familles, c'est à l'approche de la phase terminale de l'insuffisance rénale, lorsque sont discutées les échéances et les choix (greffe et dialyse) que l'information doit être délivrée. Avant le début de la dialyse, les familles et les patients sont le plus aisément accessibles à l'information, notamment sur celle de la possibilité de greffe préemptive. Ultérieurement; après la prise en charge en dialyse, il est beaucoup plus difficile de motiver les familles souvent démobilisées.

A l'instar de tous les pays européens, les autorités sanitaires françaises doivent prendre conscience de la nécessité d'accroître significativement le nombre de greffes de DV, afin d'améliorer, tant sur le plan quantitatif que sur le plan qualitatif, la disponibilité des greffons, et de contenir la pénurie actuellement croissante. La promotion de l'activité de greffe de donneur vivant doit par conséquent être l'un des volets majeurs du futur plan greffe 2010.

Cette promotion, par différents moyens, doit s'accompagner de **mesures de protection et d'accompagnement des donneurs.** Le dispositif mis en place par la loi de bioéthique en 2004 avait pour objectif l'encadrement de l'activité pour en éviter les dérives, notamment en ce qui concerne la coercition des donneurs, voire d'éventuelles transactions financières. La conformité légale du don, la validation des dossiers médicaux, l'information éclairée des donneurs, la vérification du libre

consentement justifient un processus complexe qui comprend deux auditions, l'une devant le comité d'experts créé par la loi de bioéthique, chargé de l'information du donneur et qui délivre une autorisation après examen des dossiers médicaux du donneur et du receveur. Une deuxième audition devant le président du Tribunal de Grande Instance est prévue pour vérifier la conformité du don (relation donneur-receveur) et faire signer l'acte de consentement. Ce dispositif très lourd s'est avéré un succès sur l'encadrement de l'activité de greffe, et en France, il est possible d'affirmer qu'aucune dérive commerciale ou éthique n'a été constatée dans ces dernières années.

A côté de cette mission, il est souhaitable que les comités d'experts se renforcent et se saisissent de la charge d'accompagnement et de protection des donneurs dans leur parcours avant le don, et après l'intervention.

Objectifs :

- **Objectif 16 : Atteindre en 5 ans un nombre annuel de 800 greffes de rein à partir de donneur vivant**
- **Objectif 17 : Atteindre, dans chaque équipe autorisée pour le prélèvement sur DV, un seuil contractuel minimal de 10 greffes rénales à partir de DV par an**

Moyens :

- **Augmenter la valorisation du prélèvement et de la greffe de DV dans les barèmes de la tarification à l'activité**
- **Améliorer la protection psychologique, sociale et économique du donneur en créant un « statut du donneur d'organe », un guichet unique national et en impliquant les comités d'experts**
 - Mettre en place un « **guichet unique** » national, disposant des compétences nécessaires au plan médical, juridique, social. Ses missions pourraient inclure l'information et le conseil sur tous les aspects du don, (y compris sur des aspects administratifs complexes liés à une composante internationale), mais aussi sur les aspects juridiques et sociaux relatifs aux éventuelles difficultés rencontrées au décours du don (relations avec l'employeur, assurabilité, etc.), un soutien effectif aux démarches administratives et au plan financier, un service de subrogation permettant de garantir l'absence d'avances de frais ou à défaut des remboursements très rapides et complets, etc.
 - Proposer à chaque donneur vivant potentiel d'être accompagné par un « **avocat du donneur** » (donor advocate), avant et après le don, dans ses démarches administratives, dans ses requêtes en cas de litige, pour les remboursements des frais et en cas de préjudice lié au don. Ce rôle pourrait par exemple être confié nominativement à un membre du comité donneur vivant concerné.
 - Simplifier la procédure d'autorisation du don, notamment en fusionnant les deux auditions, ceci impliquant la présence d'un magistrat désigné par le Président du TGI lors de l'audition devant le comité.

Améliorer la filière de prise en charge des malades insuffisants rénaux chroniques

- Assurer l'information des patients et des familles sur la transplantation préemptive et la greffe de DV, notamment par la délivrance d'un livret d'information écrit. Cette information doit se faire le plus précocement possible par les néphrologues, les médecins généralistes et les autres spécialistes (cardiologues, diabétologues, etc.) amenés à traiter des patients insuffisants rénaux. Ces médecins doivent recevoir une formation appropriée. La formation première et continue des néphrologues doit en particulier faire l'objet d'évolutions spécifiques concernant la transplantation rénale en générale et celle de donneur vivant en particulier.
- Rendre obligatoire, lors de la demande de prise en charge en épuration extra-rénale dans un centre de dialyse, une consultation auprès d'un spécialiste dans un centre de transplantation.
- **Conférer aux équipes de greffe des moyens humains spécifiques pour développer l'activité de greffe, sous réserve d'un engagement minimal d'activité (10 greffes de DV par an)**
 - Généraliser les postes de coordinatrices de greffes de donneur vivant (au moins 1 ETP infirmier ou secrétariat par équipe) . Cette mission pourrait dans certain cas être proposée à des IDE appartenant aux coordinations de prélèvements sur donneurs décédés, formé(e)s spécifiquement à cet effet.
 - Vacances (nombre à déterminer selon l'activité) de psychologue formé à l'approche des donneurs
 - Vacances (selon l'activité) de chirurgien(s) formés au prélèvement rénal.
- **Assurer l'information du grand public en développant des campagnes nationales d'information sur le don du vivant et la greffe rénale à partir de donneurs vivants.** Cette information doit être par ailleurs relayée par les SRA de l'ABM auprès des établissements hospitaliers et des professionnels, notamment les néphrologues des centres de dialyse.
- **Les aspects financiers liés du don du vivant, imparfaitement pris en compte à ce jour en France, doivent faire l'objet d'une attention spécifique**

En dépit des textes encadrant le don du vivant en France, les difficultés demeurent nombreuses en termes de prise en charge, soit parce qu'il subsiste des vides juridiques, soit parce que les textes sont mal appliqués.

Trois questions distinctes doivent être traitées dans ce domaine :

1. la prise en charge, pré, per et post greffe

Aux termes du décret du 11 mai 2000, traitant de la prise en charge des frais de prélèvement, le don d'un organe devrait en effet se traduire par une neutralité financière complète pour le donneur. Le décret du 24 février 2009 prévoit quant à lui que la prise en charge incombe désormais à l'Assurance Maladie du donneur.

Dans la pratique, la gestion de cette prise en charge reste dévolue aux établissements de santé et demeure très hétérogène et souvent insatisfaisante. Au mieux, les donneurs rencontrent des difficultés considérables pour faire valoir leurs droits et les délais de remboursement sont souvent très longs ; au pire ils sont pénalisés financièrement, particulièrement en ce qui concerne les frais indirects, comme les pertes de salaires ou les coûts de transports. De plus, certains débours directement liés au don (par exemple les frais de garde d'enfant) ne sont actuellement pas pris en charge.

De telles difficultés apparaissent tout à fait incompatibles avec l'exigence d'exemplarité qui devrait être celle de l'Etat vis-à-vis de ces donneurs et du service rendu à la collectivité. Qui plus est, la possibilité de complications ou d'accident médical, au décours du prélèvement ou à plus long terme, même si elle est très peu probable, ne peut être exclue.

Il est donc indispensable d'améliorer les modalités de prise en charge et d'indemnisation des donneurs.

Au plan de l'Assurance Maladie, il conviendrait d'assurer aux donneurs vivants une prise en charge à 100% pour l'ensemble des frais médicaux liés au don, sans limitation de durée et sans condition de gravité. Un statut spécifique du donneur vivant pourrait ainsi être instauré, distinct de celui des patients relevant du régime des ALD (Affections de Longue Durée).

Le dispositif de « sortie d'ALD » actuellement à l'étude pour les patients ayant été traités pour un cancer et ne nécessitant plus de poursuite d'une thérapeutique lourde ou de prise en charge de séquelles liées à la maladie ou au traitement, pourrait éventuellement être transposé à cette situation précise. Il garantirait une prise en charge à 100%, avec subrogation, pour les suites du prélèvement (incluant le suivi annuel), tout en n'empêchant pas qu'en cas d'aggravation le nécessitant, les donneurs vivants puissent être admis en ALD au même titre que n'importe quels assurés sociaux.

Il conviendrait que ce statut soit effectif quelles que soient les situations du donneur et du receveur et notamment lorsqu'une composante internationale existe. En effet, dès lors qu'il y a une composante internationale, qu'il s'agisse d'un donneur non résident donnant en France ou d'un donneur français donnant à l'étranger, les modalités de prises en charge sont confuses. De plus les donneurs ont les plus grandes difficultés à obtenir des informations précises et à identifier un interlocuteur compétent.

Concernant la prise en charge des donneurs en France, le décret de février 2009, prévoyant la prise en charge par l'assurance maladie, omet de ce fait la possibilité que le donneur ne relève pas d'une couverture sociale en France, ce qui est le cas des donneurs non résidents (donnant pour un résident), mais également des bénéficiaires de l'Aide Médicale d'Etat. Si la prise en charge hospitalière elle-même finit en général par se faire, en revanche tout ce qui relève du pré ou du post greffe est bien souvent dépendant de la bonne volonté, de la bonne connaissance des textes, et de la motivation des personnes chargées des frais de séjour.

Il est indispensable que le cadre juridique de ces prises en charge, pour des donneurs non résidents, fréquents en France, notamment en Ile de France, soit revu, clarifié, et assure une prise en charge identique à celle d'un donneur résident.

Il serait également souhaitable que soit prise en compte la situation des assurés sociaux qui se rendent à l'étranger pour faire don d'un rein à un receveur apparenté résidant dans un autre pays.

Dans les deux cas, lorsqu'il s'agit de mouvements de donneurs à l'intérieur de pays ressortissants de l'Union européenne, il conviendrait que la France œuvre auprès de la Commission européenne pour qu'elle s'assure de l'élaboration de règles de réciprocité entre pays, ce concernant les frais tant médicaux que non médicaux (déplacements, etc.). Au sein de l'Union, de tels dispositifs paraissent d'autant plus faciles à mettre en place que des supports de prise en charge existent déjà (carte européenne de SS, accords bilatéraux, etc.).

2. La prise en charge d'éventuels préjudices liés au don

La prise en charge d'éventuels préjudices liés au don doit également être améliorée, surtout dans la perspective d'un développement du don à partir du vivant, essentiellement pour le rein.

A cet égard, il serait souhaitable qu'un fonds spécifique de prévoyance et d'indemnisation soit créé pour compléter le dispositif de l'Assurance Maladie. Ce fonds pourrait relever des procédures mises en place par l'ONIAM pour indemniser les accidents médicaux sans faute, avec une procédure relativement simple et rapide.

Actuellement, les droits à indemnisation par l'ONIAM sont soumis à un seuil d'incapacité. Il faut noter cependant que l'article 1142-3 du code de la Santé publique prévoit que cette notion de seuil d'incapacité minimale est supprimée pour les patients participant à des essais thérapeutiques pour les indemnisations des préjudices liés à des aléas thérapeutiques sans faute médicale. Ce dispositif, par analogie, s'agissant là aussi de patients rendant service à la collectivité, pourrait avantageusement être étendu aux donneurs vivants d'organes, permettant leur indemnisation pour un préjudice même minime mais dont la reconnaissance est importante.

Pour aller au terme de cette réflexion sur les garanties à apporter à chaque donneur vivant dans le cadre d'une prise en charge se voulant exemplaire, il convient de s'interroger sur l'hypothèse de la perte de son rein restant, le conduisant à se trouver à son tour en attente d'une transplantation rénale.

3. L'assurabilité des donneurs vivants

L'ensemble des données médicales disponibles montre clairement que les personnes ayant donné un rein de leur vivant ne présentent aucun risque de santé aggravé. Leur espérance de vie est même supérieure à celle de la population générale. Elles ne doivent donc pas être considérées comme des malades.

Or, beaucoup de donneurs vivants se heurtent à des difficultés au décours, par exemple, des démarches relatives à la souscription d'une assurance dans le cadre d'un emprunt immobilier.

En « déclarant » leur don, ils enclenchent une procédure souvent lourde, incluant des questionnaires supplémentaires et des examens médicaux, entraînant des délais parfois préjudiciables à leur démarche d'acquisition. Ils se de plus souvent voient appliquer des surprimes totalement injustifiées au regard de la réalité de leur situation.

Il a été envisagé à de nombreuses reprises de les faire entrer dans le cadre de la convention AERAS, réservées aux personnes présentant un risque aggravé de santé : cette disposition n'aurait pas de sens, car précisément, il ne s'agit pas de personnes à risque aggravé, mais plutôt à risque moindre.

Il est donc souhaitable de prendre des dispositions visant à interdire toute exclusion ou majoration de prime vis-à-vis des donneurs vivants, qui, au demeurant, représentent un très petit nombre de candidats à l'assurance, pour lesquelles le risque est négligeable.

En conclusion, les donneurs vivants devraient pouvoir bénéficier d'un « guichet unique » qui pourrait être confié à l'Agence de la biomédecine, et s'appuyer en partie sur les comités d'experts. Il offrirait un accès facile (personnes clairement identifiées, contacts téléphoniques et internet) et qui aurait pour mission essentielle d'être l'interlocuteur unique des donneurs, avant ou après le don, pour les informations liées notamment aux aspects non médicaux (prise en charge, assurances, aspects internationaux, conseils juridiques, etc.).

C. Soutenir et renforcer les équipes de greffe

Acte final et fondateur de l'activité de transplantation, elle repose sur deux piliers :

- **les équipes médicales** en charge des malades en attente de greffe et dont elles assurent le suivi à long terme après la greffe,
- **les équipes chirurgicales** (personnel chirurgical et personnel d'anesthésie réanimation) qui réalisent l'acte de greffe et le suivi à court terme.

L'ensemble de ces équipes n'a en rien bénéficié du premier plan greffe en 2000 en termes d'augmentation de personnel.

1. Les équipes médicales

Objectifs :

- **Objectif 18 : Donner aux équipes de greffe les moyens pour assurer de manière optimale la prise en charge de leurs patients, avant, pendant et après la transplantation**
- **Objectif 19 : Poursuivre les démarches d'évaluation des équipes de transplantation**

Moyens :

- Affecter aux équipes médicales de greffe des personnels médicaux et infirmiers suffisants pour réaliser le dépistage et la prise en charge des patients en insuffisance terminale d'organe selon la spécialité, les bilans pré- greffe (éventuellement le bilan des donneurs vivants en cas de greffe de donneur vivant possible dans la spécialité), mais aussi le lourd suivi à long terme de ces malades dont le nombre ne cesse d'augmenter.

- Amener ces services à travailler en réseau avec des services correspondants (par exemple ceux dont sont issus les malades) pour le suivi des patients transplantés, en précisant les redistributions financières entre ces services pour la prise en charge des malades, les modalités de communication et la mise en place de protocoles communs de suivi et de traitement.
- Instaurer des évaluations et des audits de ces services, basés sur des référentiels établis avec les professionnels de façon à homogénéiser aux mieux les résultats
- Etablir entre les établissements concernés et les ARS des contrats d'objectifs et de moyens dans le cadre des schémas régionaux ou interrégionaux selon le type de greffe.

2. Les équipes chirurgicales

Les équipes chirurgicales de greffe représentent actuellement le maillon faible du dispositif.

Il convient donc d'analyser particulièrement leur situation spécialité par spécialité, en examinant spécifiquement les difficultés liées :

- A la place de la greffe par rapport à leurs autres activités,
- A la charge que la greffe représente en tant que chirurgie d'urgence parfois peu fréquente mais lourde en termes de gardes ou astreintes,
- A la motivation des équipes et notamment des acteurs les plus jeunes,
- A la valorisation de cette activité par rapport à d'autres actes techniques moins lourds et plus rémunérateurs,
- A la désaffection des chirurgiens pour le secteur public,
- Au nombre des chirurgiens compétents et disponibles par équipe,
- A l'activité minimale nécessaire pour avoir une courbe d'apprentissage et des résultats de qualité.

Ceci impose donc rapidement des réunions entre les équipes chirurgicales, l'Agence de la Biomédecine, la DGOS et les ARS, pour définir des objectifs clairs, des moyens à mettre en œuvre, des regroupements ou des réseaux à mettre en place pour assurer qualité des résultats, adaptation des coûts et satisfaction à terme tant des malades que des professionnels.

Face à la pénurie de chirurgiens pour l'activité de greffe, et faute de trouver des solutions adaptées dans les CHU, il conviendra d'étudier la possibilité d'autoriser la mise en place d'équipes de greffe dans des centres hospitaliers non universitaires (avec le parrainage d'un service de CHU), de création de centres de greffe dédiés, voire le recours au secteur privé.

Il convient par ailleurs, comme pour les autres secteurs, de continuer à améliorer les éléments d'évaluation, la réalisation d'audits et de référentiels de qualité, la formation des chirurgiens (avec un éventuel diplôme spécifique à la greffe).

D. Réduire les inégalités d'accès aux soins

1. Accès à la liste d'attente (transplantation rénale)

Les données récentes (issues du REIN) confirment l'existence d'importantes difficultés d'accès à la liste d'attente sur le territoire. Ainsi, au plan national, 51% des malades dialysés de moins de 60 ans ne sont pas inscrits. Pour ces patients, le délai médian d'inscription est supérieur à 15 mois.

Pour un patient débutant la dialyse, la probabilité d'être inscrit s'élève à 15,2 % à 1 an, 21,4 % à 2 ans, 24,8 % à 3 ans et 27,1 % à 4 ans.

Les disparités géographiques sont également importantes, puisque la probabilité d'être inscrit est fortement liée à la région, avec des écarts de 8 à 22 mois de délai pour que 50 % des patients de moins de 60 ans soient inscrits sur la liste d'attente après le démarrage de la dialyse.

Plus globalement, il est également intéressant de remarquer que le taux de patients inscrits en France est presque trois fois plus faible que celui de l'Espagne !

Objectif :

- **Objectif 20 : Assurer un accès rapide et équitable à la liste d'attente pour tous les patients pour lesquels une transplantation rénale est indiquée.**

Moyens :

- Inciter l'ensemble des professionnels de santé amenés à prendre en charge des patients insuffisants rénaux à assurer l'information des malades et de leurs familles sur les diverses modalités thérapeutiques de manière objective et précoce.
- Etablir des critères homogènes, clairs et acceptés par les professionnels quant aux indications et aux contre-indications de la transplantation rénale
- Rendre obligatoire, lors de la demande de prise en charge en épuration extra-rénale dans un centre de dialyse, une consultation auprès d'un spécialiste dans un centre de transplantation

2. Accès à la greffe

Malgré les améliorations obtenues depuis 2004 (mise en place des scores), la situation d'iniquité territoriale et entre équipes quant à l'accès aux greffons reste patente. Par exemple, en 2009, les durées médianes d'attente ont varié de 5,8 à plus de 51,1 mois en fonction des équipes. Cet écart se creuse d'année en année.

Compte tenu des disparités dans les durées d'accès à la greffe, il faudra inciter les équipes à longue durée d'attente à collaborer avec d'autres équipes de greffe à durée plus courte, pour assurer des prises en charge partagées des malades, avec leur accord, afin de réduire leur durée d'attente.

Il conviendra de tendre vers une meilleure (= plus équitable) répartition des organes sur le territoire, visant à gommer les disparités géographiques observées en termes de durée d'attente.

Objectifs :

- **Objectif 21 : Réduire les disparités de durées de médiane d'attente (ajustées sur les facteurs de risque d'attente) entre les équipes, jusqu'à obtenir en cinq ans des écarts maximaux du simple au double.**
- **Objectif 22 : Améliorer l'équité de l'accès à la greffe**

Moyens :

- Inciter les équipes à longue durée d'attente à collaborer avec d'autres équipes de greffe à durée plus courte, pour assurer des prises en charge partagées des malades, avec leur accord, afin de réduire leur durée d'attente.
- Parvenir à une répartition des greffons totalement centrée sur les patients :
 - En poursuivant l'amélioration des scores de répartition des greffons rénaux
 - En revenant sur les pratiques historiques génératrices d'iniquités (par ex celle du « rein local »)
 - En parvenant en 5 ans à l'établissement d'un score unique pour l'ensemble du territoire.

E. Conférer un rôle central aux malades et aux proches

Ils représentent un élément essentiel, que ce nouveau plan greffe se doit de prendre en compte

Outre l'amélioration de l'accès à la greffe, l'amélioration de la qualité de vie des patients, qu'ils soient greffés ou en attente doit être un axe fort de ce nouveau plan.

Notamment, leur accès à une information complète et de qualité est indispensable.

D'une part, elle est un élément clé de l'accès à la greffe en général.

D'autre part, le processus de démocratisation sanitaire qui caractérise les évolutions récentes du système de soins français entraîne des modifications profondes du rôle et de droits des usagers et de la relation soignant - soigné. Les décisions médicales se doivent d'être désormais partagées. Cela suppose que les malades, mais aussi leurs proches, comprennent et, donc, soient correctement informés. Mais le besoin d'information doit être entendu de manière globale, sans être nécessairement associé à une décision de santé.

L'information délivrée dans le cadre du colloque singulier entre le médecin et le patient, et plus largement par les équipes médicales, est incontestablement irremplaçable.

Cette source privilégiée n'est cependant pas unique et on observe, ces dernières années, une banalisation de l'accès à l'information via d'autres sources, par exemple les associations ou internet.

Or, l'offre d'information sur l'insuffisance terminale d'organe et la greffe a pour caractéristique d'être à la fois abondante, de qualité très hétérogène, et inégalement accessible : de nombreux acteurs produisent de l'information via des supports variés, l'hétérogénéité des sources ne garantissant nullement qu'elle soit complète, actualisée et scientifiquement validée.

Il serait bon que les patients et leurs proches disposent d'une offre leur permettant d'avoir accès à des informations validées et compréhensibles, spécialement élaborées pour eux tant sur les possibilités de traitements, les risques, les délais d'attente en fonction des centres, les résultats, le suivi et les complications possibles, les progrès, mais aussi les aspects sociaux, les problèmes de prise en charge vis-à-vis des tutelles, leur droit en cas de problème, les recours en cas de complications, les assurances...

Il est notamment dans ce domaine fondamental que les règles de répartition soient compréhensibles pour la majorité des malades et de leurs familles, que la notion d'organe à critères élargis soit explicitée, ainsi que les différentes sources d'organe en provenance de sujets décédés, etc.

Un tel service d'information devrait en outre permettre de répondre aux questions spécifiques des patients, notamment celles liées directement aux activités de l'Agence de la biomédecine (par exemple répondre à leurs demandes quant à leur statut vis-à-vis de la LNA).

Seule l'Agence de la biomédecine a la possibilité de mettre en place une telle offre, en lien avec les usagers et leurs associations. Si ceci ne rentrait pas dans ces missions, ce nouveau plan greffe devrait lui en donner la possibilité réglementaire et les moyens. Ceci est fondamental si l'on veut améliorer et simplifier l'accès et le vécu de la greffe, disposer d'informations sur la vision des malades

indépendamment des équipes de greffe, promouvoir le don et valoriser le rôle de l'Agence vis-à-vis de la population, qui la vit comme une administration de contrôle froide et distante et non comme un organisme d'appui de référence.

Il est à noter que la HAS a édité, pour chacune des 30 ALD, l'ensemble des guides médecins et des listes d'actes et de prestations (actualisées annuellement). Ils sont remis par le médecin traitant à tout nouveau patient admis en ALD. Pour la plupart des ALD, des guides destinés aux patients ont été réalisés. Ils ont pour objectifs d'informer le patient sur sa maladie et son traitement, et de faciliter le dialogue entre le patient et le médecin. En ce qui concerne la transplantation et l'insuffisance rénale, aucun guide patient n'a été réalisé. Il est urgent que ces guides voient le jour.

Il est nécessaire que ce nouveau plan greffe s'attache à permettre aux personnes en insuffisance terminale d'organe, en attente de greffe ou transplantées, ainsi qu'à leurs proches d'accéder à une information complète, actualisée et de qualité dans les domaines médical, social, juridique et pratique et à l'implication qu'ils souhaitent avoir dans les décisions médicales les concernant.

Objectifs :

- **Objectif 23 : rendre le système de prise en charge des insuffisances terminales d'organes transparent et compréhensible pour les patients, en leur permettant d'accéder à des ressources adaptées et à des dispositifs d'information et de conseil**
- **Objectif 24 : accompagner le développement des programmes d'éducation thérapeutiques, dans le cadre de la loi HPST, pour tous les patients concernés par des défaillances terminales d'organes**
- **Objectif 25 : donner aux patients concernés par la greffe la possibilité, en favorisant leur implication, de peser sur le système en tant que levier de progrès**

Moyens :

- Confier à l'Agence de la biomédecine la mission de contribuer à l'information et à l'accompagnement des patients :
 - Par la création d'un département des relations avec les usagers, proposant notamment des services dédiés à l'information et au conseil des patients et des proches, s'appuyant par exemple sur une ligne téléphonique dédiée
 - Par la mise en œuvre, en partenariat avec les associations et les sociétés savantes, d'une plateforme multimédia dédiée, à destination prioritaire des patients et des proches
 - Par la création et la diffusion via les équipes médicales, les associations ou sur simple demande de guides d'information de référence.

Plus généralement, l'Agence de la biomédecine pourrait, à l'instar des autres agences sanitaires françaises, s'attacher à impliquer d'avantage les associations et les représentants des patients et usagers dans ses différentes activités, en ne les considérant plus uniquement comme des relais de

ses campagnes de promotion du don d'organes, mais comme des acteurs à part entière des systèmes de soins.

Elle pourrait par exemple s'attacher à mettre en œuvre :

- Un cadre formalisé de coopération avec les associations de patients
- L'information systématique des associations sur les programmes de l'Agence et leurs évolutions
- L'inclusion de représentants des usagers dans les différents groupes de travail consacrés à la greffe (règles de répartition, donneurs vivants, etc.) en suivant les recommandations de la HAS
- L'organisation d'une journée annuelle d'information des associations de patients et d'usagers sur les activités de l'Agence, en complément de la réunion consacrée à la campagne de promotion du don
- L'association beaucoup plus étroite des associations de patients aux journées annuelles de l'Agence.
- La mise en ligne des taux d'inclusion des patients dans des protocoles de recherche dans les différents centres de greffes (cf. site de l'INCA ou de l'IGR)
- L'appui de l'Agence aux représentants des usagers dans les centres greffeurs afin qu'ils contribuent à mettre des informations à disposition des patients

F. Améliorer l'adhésion de la société

1. Le grand public

Malgré les nombreuses campagnes nationales d'information, le niveau de connaissances de la population sur le don et la greffe reste très faible et ce quel que soit la catégorie socioprofessionnelle et le degré d'éducation.

Il convient donc de repenser complètement cette information, pour la rendre plus performante.

Il serait et probablement s'assurer d'un enseignement minimum obligatoire et officiel (pas sous la responsabilité d'une association non contrôlée) au sein des programmes scolaires de l'éducation nationale. Cette information devra probablement être pensée au travers de plusieurs disciplines (biologie, éducation civique, philosophie...) et à plusieurs niveaux pour que la répétition permette de vérifier la perception du message.

Il faut aussi, malgré la loi française, tenter de cibler ces actions en fonction des tranches d'âge (ce qui est partiellement fait) mais aussi des religions ou des communautés qui se sont créées sur notre territoire.

Il faut par ailleurs très probablement ne plus se contenter, au niveau des campagnes nationales, d'une information neutre, mais évoluer vers une incitation directe au don, en développant les notions de solidarité mais aussi et surtout de réciprocité et de risque individuel ou familial (« Si je veux recevoir, je dois être prêt à donner » / « charité bien ordonnée commence par soi même »).

Il convient de rappeler que tous les français ou presque désireraient bénéficier d'une greffe pour eux même ou pour un membre de leur famille si le besoin s'en faisait sentir ; or moins de 60% acceptent réellement de donner ; de plus on sait que chacun d'entre nous a quatre fois plus de risque d'être en position de demandeur d'organe que de donneur.

Dans ce contexte il est donc indispensable de mieux faire connaître la loi : rappeler que chacun d'entre nous est considéré comme un donneur potentiel et qu'en cas de décès, ses proches seront appelés à témoigner de son opposition éventuelle. Pour éviter à ceux qu'on aime un questionnement difficile, il faut donc faire connaître sa position autour de soi.

2. Les médias

En ce qui concerne la communication grand public sur le don d'organes et la greffe, un effort tout particulier pourrait être entrepris en direction des relations avec la presse. Le manque de transparence à ce niveau peut en effet avoir des conséquences graves et susceptibles de remettre en cause la confiance de la population et l'acceptabilité sociale des activités de prélèvement et de greffe. On se souvient notamment de l'article du Monde en 2008 titrant « le donneur d'organes n'était pas mort », consacré au prélèvement DDAC.

Pour tisser une relation de confiance avec la presse, à l'instar de l'Espagne, des rendez-vous réguliers d'information pourraient par exemple être mis en œuvre, leur permettant de prendre connaissance des activités, des projets et des résultats obtenus.

3. Les professionnels de santé

Les différents travaux menés en ce sens, tout comme la pratique quotidienne de beaucoup d'équipes de prélèvement et de greffe, montrent qu'il existe de la part de beaucoup de professionnels de santé une forme de défiance vis-à-vis de ces activités. Qu'elle soit liée à des convictions personnelles ou à un déficit d'information, ses conséquences sont souvent très péjoratives. Rappelons que le prélèvement et la greffe sont des priorités nationales qui doivent reposer sur toute la communauté hospitalière.

L'information de l'ensemble des professionnels de santé doit se poursuivre et s'intensifier car tous peuvent être confronté aux familles et proches de donneurs potentiels, comme à des patients en insuffisance terminale d'organes.

Une communication adaptée pourrait participer à l'actualisation de leurs connaissances sur la transplantation et ses résultats et à l'évolution de leurs perceptions et pratiques.

Objectifs :

- **Objectif 26 : Améliorer la connaissance et l'adhésion du public au principe du don d'organes, aux enjeux de la transplantation et à la législation française.**
- **Objectif 27 : Améliorer les connaissances des professionnels de santé sur les résultats et les enjeux de la transplantation**

Moyens :

- Faire figurer la thématique du don et de la greffe dans les programmes scolaires (Ministères de l'Education Nationale / de la Santé)
- Mener une réflexion sur l'efficacité et le contenu des campagnes grand public (Agence de la biomédecine)
- Mener des actions spécifiques en direction des journalistes, en instaurant des rendez-vous réguliers et en leur donnant accès de manière plus transparente à l'information (Agence de la biomédecine)
- Mener des actions spécifiques d'information et de formation des professionnels de santé sur les enjeux et les résultats des greffes

ANNEXE 1 : Le nouveau contexte de l'organisation sanitaire

Une stratégie de santé publique, au niveau national et régional, dans le domaine du prélèvement et de la greffe, doit s'inscrire dans le nouveau contexte de l'organisation sanitaire en France. Elle doit impérativement prendre en compte l'impact de la loi du 21 juillet 2009 « Hôpital, patients, santé, territoires » (HPST) sur le fonctionnement des établissements de santé.

Il convient de rappeler que cette loi a pour ambition une modernisation profonde de notre système de santé, qui concerne l'hôpital public, mais également l'ensemble des professionnels et institutions de santé.

La loi met en place une véritable organisation territoriale du système de santé, sous le pilotage des agences régionales de santé, « clé de voûte » du dispositif :

- L'ARS a la responsabilité de mieux adapter les politiques de santé aux besoins et aux spécificités de chaque territoire, dans le cadre des orientations fixées au niveau national,
- les ARS regroupent en une seule entité sept organismes actuellement en charge des politiques de santé dans les régions (ARH, DRASS et DDASS, URCAM, GRSP, MRS, pour partie CRAM)
- les ARS élaborent un projet régional de santé constitué de trois éléments principaux : un plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation des soins (SROS) et d'organisation médico-sociale (SROMS), ainsi que, le cas échéant, des programmes déclinant des modalités spécifiques d'application des schémas. C'est au niveau de ces plans régionaux que la déclinaison d'une politique nationale en matière de prélèvement et de greffe se fera – ou non – du point de vue opérationnel.

La prise en compte des modifications apportée par la loi est essentielle dans la mesure où elle modifie en profondeur le fonctionnement des établissements de santé.

La loi redéfinit tout d'abord les missions de service public, désormais identifiées dans des contrats d'objectifs et de moyens (CPOM) conclus entre chaque établissement de santé et l'agence régionale de santé et attribuées sur la base de l'organisation territoriale définie par le schéma régional d'organisation des soins (SROS). La loi prévoit notamment des obligations renforcées pour garantir l'égalité d'accès aux soins, qui concernent en premier lieu les établissements en charge de missions de service public.

Ainsi, une stratégie nationale en matière de prélèvement et de greffe devra-t-elle nécessairement faire l'objet d'une déclinaison par région, au niveau de chaque ARS, mettant l'accent sur les objectifs d'égalité d'accès aux soins, et impliquant nécessairement que les objectifs des établissements de santé soient inscrits dans les CPOM conclus avec l'ARS.

Il faudra également tenir compte, dans les stratégies de développement du prélèvement et de la greffe, du fait que le statut des établissements publics de santé est profondément modifié: pour rappel, la rénovation des instances et du mode de pilotage des hôpitaux publics vise à accroître les responsabilités du directeur, chef d'établissement ; elle met en place un conseil de surveillance (remplaçant le conseil d'administration) recentré sur les orientations stratégiques et

les fonctions de contrôle; enfin, un directoire resserré (à majorité médicale et à dimension véritablement hospitalo-universitaire dans les CHU) se substitue au conseil exécutif.

Le directeur chef d'établissement, président du directoire, voit ses prérogatives largement renforcées, avec notamment la pleine responsabilité de fixer l'EPRD et de conclure le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'ARS, en concertation étroite avec le directoire.

Il sera donc indispensable, au niveau régional, que les directeurs des établissements concernés par les activités de prélèvement et de greffe soient très précocement sensibilisés à ces activités, ainsi que les membres des directoires et les présidents des conseils de surveillance (au sein desquels les usagers sont largement représentés, ce qui peut constituer un appui).

D'autre part, dans les établissements, les chefs de pôle remplacent les « responsables de pôle » et exerceront une responsabilité pleine et entière sur l'organisation interne de leur pôle : ils disposeront d'une autorité fonctionnelle sur l'ensemble des personnels médicaux et non-médicaux du pôle et s'appuieront sur les responsables des structures médicales, organisées notamment sous forme d'unités fonctionnelles et de services. C'est dans ce cadre que seront gérés les postes affectés au prélèvement et à la greffe (il faut notamment noter, élément nouveau, que les textes confèrent désormais aux chefs de pôle la responsabilité y compris du personnel non médical).

En matière de coopération entre établissements de santé, la loi introduit des modalités nouvelles, avec notamment la mise en place de groupements de coopération sanitaire (GCS), et la création du cadre juridique des communautés hospitalières de territoire (CHT) destiné à permettre aux établissements publics de santé de collaborer pour des stratégies communes d'organisation des soins. C'est dans cette perspective qu'il faudra promouvoir les organisations en réseau (réseaux de prélèvement notamment) afin qu'elles soient formalisées.

Enfin, il faut souligner que la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, créée par la loi, sera une instance essentielle de concertation. Là encore, cette instance devra être prise en compte et faire l'objet d'efforts de sensibilisation pour qu'elle prenne en compte les besoins en matière de greffes et les moyens nécessaires pour y répondre.

Au total, il serait souhaitable que le ministère fasse obligation aux ARS de mettre en place une politique régionale en matière de prélèvement et de greffe, prenant en compte les spécificités de leurs régions respectives, sur la base d'analyses et d'objectifs déclinés par région, en lien étroit avec l'Agence de la biomédecine qui détient les données nécessaires, et intégrées dans les CPOM passés avec les établissements de santé.

A ce titre, la mise en place du pilotage régional des programmes nationaux de santé par les ARS constituerait une opportunité de revoir les organisations territoriales du prélèvement en les adaptant à la réalité administrative pour plus d'efficacité.

ANNEXE 2 : les aspects financiers du prélèvement et de la greffe

Dans un contexte économique défavorable, se traduisant au niveau du système de santé par des contraintes budgétaires croissantes, s'ajoutant aux effets pervers d'un mode de tarification, la T2A, qui valorise de façon inégale les activités, les aspects financiers du prélèvement et de la greffe doivent nécessairement faire l'objet d'une nouvelle réflexion.

Celle-ci doit porter sur les activités liées au prélèvement et à la greffe dans les établissements de santé :

- l'identification et la tarification des activités liées à la greffe, avec notamment la nécessité de suivre les évolutions de la codification
- la part d'activités liées au prélèvement et à la greffe relevant des MIGAC
- les stratégies permettant d'améliorer l'organisation et l'efficacité des dispositifs, parmi lesquelles la mutualisation des gardes et astreintes, des transports, etc. qui peuvent permettre de redéployer des postes sur des besoins en augmentation (par exemple développement des infirmières de coordination de transplantation).

A cet égard, une bonne connaissance des expériences étrangères est indispensable et devrait faire l'objet d'une véritable étude comparative visant à s'inspirer de dispositifs qui ont fait leur preuve ailleurs.

La question d'une rémunération spécifique des activités liée à la greffe sous forme d'indemnités supplémentaires pour le personnels médicaux et para médicaux, préconisée par certains, doit être examinée avec beaucoup de précautions, car susceptible d'induire des distorsions de traitement et difficilement défendable dans le contexte actuel des établissements de santé qui connaissent des pénuries importantes de personnel, facteur de pénibilité et de surcharges de travail, dans un certain nombre de spécialités.

Il convient à cet égard de rappeler que le contexte est très différent de celui dans lequel s'est mis en place le plan greffe 1 : il n'y aura en effet aucun moyen nouveau en personnel dédié dans les établissements, voir plutôt des réductions. Ceci doit contribuer à une réflexion rapide sur la mutualisation des moyens au niveau régional, inter-hospitalier et intra-hospitalier.

En revanche, une réflexion sur l'attractivité de ces activités pour les professionnels en termes autres que financiers doit être menée. Pour les médecins, il faut reposer la question d'une meilleure reconnaissance hospitalo-universitaire de ces activités. Pour les paramédicaux, la reconnaissance et les possibilités nouvelles d'évolution de carrière dans le cadre notamment du LMD doivent être explorées.

ANNEXE 3 : objectifs chiffrés

	Situation actuelle (données 2009)	Objectifs à 5 ans (horizon 2016)
Donneurs recensés	3081	3000
Donneurs prélevés ME	1481	1800
Donneurs prélevés DDAC (I&II)	62	300
Donneurs prélevés DDAC (III)	0	300
Donneurs prélevés (total)	1543 (24.2 pmh)	2400 (37.6 pmh)
Greffes rénales ME	2533	2800
Greffes rénales DDAC I&2	70	450
Greffes rénales DDAC III	0	450
Greffes rénales DV	223	800
Total greffes rein	2826	4500

RAPPEL DES OBJECTIFS PROPOSES

- **Objectif 1 : Maintenir le nombre de donneurs potentiels en ME recensés au dessus de 3000 (3081 en 2009, en diminution de 3% par rapport à 2008)**
- **Objectif 2 : Passer en 5 ans à un taux de refus de 20% (32.3% en 2009) pour atteindre 1800 donneurs en ME prélevés par an**
- **Objectif 3 : Développer le prélèvement sur DDAC (type I et II), pour atteindre en 5 ans 300 donneurs prélevés**
- **Objectif 4 : Développer le prélèvement sur DDAC (type III) pour atteindre en 5 ans 300 donneurs prélevés**
- **Objectif 5 : Passer en 5 ans à un total de 2400 donneurs décédés prélevés (37.6 pmh), permettant la réalisation de 4500 greffes rénales (dont 800 provenant de donneurs vivants) chaque année**
- **Objectif 6 : valoriser d'avantage et rendre plus attractif le métier de coordinateur / trice.**
- **Objectif 7 : poursuivre l'effort de formation et de recrutement au niveau des coordinations**
- **Objectif 8 : Poursuivre l'effort d'évaluation des coordinations**
- **Objectif 9 : Augmenter le potentiel de chirurgiens préleveurs**
- **Objectif 10 : Augmenter le nombre de chirurgiens préleveurs seniors compétents, non seulement dans le cadre des prélèvements de leur spécialité, mais aussi dans celui de spécialités proches : un chirurgien opérant sur l'abdomen doit savoir prélever tous les organes abdominaux, un chirurgien thoracique tout les organes sus diaphragmatiques**
- **Objectif 11 : Optimiser la qualité du prélèvement et donc des organes prélevés**
- **Objectif 12 : Diminuer la moyenne d'ischémie froide en deçà de 15 heures dans l'ensemble des équipes**
- **Objectif 13 : Assurer, pour la totalité des prélèvements qui le nécessitent, les conditions optimales de préservation du greffon par machines de perfusion**
- **Objectif 14 : Limiter au maximum les transports aériens d'équipes de prélèvement**
- **Objectif 15 : Optimiser la coordination et la sécurité des transports aériens (d'équipes ou d'organes)**
- **Objectif 16 : Atteindre en 5 ans un nombre annuel de 800 greffes de rein à partir de donneur vivant.**

- **Objectif 17 : Atteindre, dans chaque équipe autorisée pour le prélèvement sur DV, un seuil contractuel minimal de 10 greffes rénales à partir de DV par an.**
- **Objectif 18 : Donner aux équipes de greffe les moyens pour assurer de manière optimale la prise en charge de leurs patients, avant, pendant et après la transplantation**
- **Objectif 19 : Poursuivre les démarches d'évaluation des équipes de transplantation**
- **Objectif 20 : Assurer un accès rapide et équitable à la liste d'attente pour tous les patients pour lesquels une transplantation rénale est indiquée**
- **Objectif 21 : Réduire les disparités de durées de médiane d'attente (ajustées sur les facteurs de risque d'attente) entre les équipes, jusqu'à obtenir en cinq ans des écarts maximaux du simple au double**
- **Objectif 22 : Améliorer l'équité de l'accès à la greffe**
- **Objectif 23 : rendre le système de prise en charge des insuffisances terminales d'organes transparent et compréhensible pour les patients, en leur permettant d'accéder à des ressources adaptées et à des dispositifs d'information et de conseil**
- **Objectif 24 : accompagner le développement des programmes d'éducation thérapeutiques, dans le cadre de la loi HPST, pour tous les patients concernés par des défaillances terminales d'organes**
- **Objectif 25 : donner aux patients concernés par la greffe la possibilité, en favorisant leur implication, de peser sur le système en tant que levier de progrès**
- **Objectif 26 : Améliorer la connaissance et l'adhésion du public au principe du don d'organes, aux enjeux de la transplantation et à la législation française**
- **Objectif 27 : Améliorer les connaissances des professionnels de santé sur les résultats et les enjeux de la transplantation**

Demain la Greffe

www.demainlagreffe.fr

e-mail : contact@demainlagreffe.fr

tél : 06 10 25 14 63