



Vendredi 10 octobre 2014

DOSSIER DE PRESSE

Invitation point presse le 14 octobre 2014 à 12h30

Colloque

Salle des fêtes de St Jean le Blanc / Montission
Avenue Jacques Douffiagues - 45650 St Jean Le Blanc

« DU DON D'ORGANES A LA GREFFE EN REGION CENTRE »

En partenariat avec



Contact ARS Centre :

Sandrine Loiseau-Melin, Chef de cabinet chargée des relations avec la presse
Tél : 02 38 77 47 84 – portable : 06 07 11 52 17
ars-centre-presse@ars.sante.fr

131 rue du faubourg Bannier – BP 74409 – 45044 Orléans cedex 1

Retrouvez ces informations sur le site www.ars.centre.sante.fr

Communiqué de synthèse

L'activité de greffe est assez récente. Si la première greffe rénale entre des jumeaux date de 1954. Il faut attendre les années 60 puis l'apparition de traitements anti-rejets au début des années 80 pour assister au développement des greffes (1^{ère} greffe du foie en 1963, du cœur en 1967, de la moelle osseuse réussie en 1968 après des tentatives infructueuses dès 1957)

50 ans après, où en est-on ? En 2013, en France, 5 123 patients ont été greffés, alors que 18 976 patients sont inscrits sur liste d'attente. Entre 2010 et 2012 le nombre de personnes prélevées a augmenté de 56,5% et le nombre de greffes de 56,4%. Le besoin en greffons ne cesse de croître et le niveau d'activité, bien qu'important ne suffit pas à le couvrir.

C'est à ce défi, ainsi qu'à celui de l'accès aux allogreffes de cellules souches hématopoïétique que répond le plan greffe 2012-2016 dont l'Agence de la biomédecine est la cheville ouvrière.

Les enjeux de ce colloque sont de :

- *présenter la mobilisation des acteurs de la région Centre pour faire vivre le plan greffe, et notamment les acteurs du prélèvement d'organe;*
- *conforter le dynamisme des équipes de greffe;*
- *affirmer l'importance de la synergie des acteurs de la greffe, professionnels de santé, institutionnels ou associations de patients, en particulier l'intensification des échanges entre l'Agence de la biomédecine et l'Agence régionale de santé du Centre;*
- *aborder tant sur le plan technique qu'éthique deux questions :*
 - *l'éducation thérapeutique des patients greffés ou en attente de greffe,*
 - *le prélèvement d'organes dans le cadre des limitations et arrêts des thérapeutiques actives décidées chez des patients hospitalisés (Maastricht III).*

Le plan greffe 2012 - 2016

LE PLAN GREFFE 2012-2016 RAPPELLE L'ENJEU MAJEUR DE LA GREFFE EN SANTE PUBLIQUE

- la greffe sauve des vies et ceci est aussi vrai pour les greffes d'organes que pour les greffes de cellules souches hématopoïétiques,
- les besoins ne cessent d'augmenter en raison du vieillissement de la population et de l'élargissement des indications médicales,
- La greffe est certes une thérapeutique très couteuse, mais la greffe rénale (la plus fréquente des greffes d'organes), génère un moindre coût pour la collectivité que la dialyse : si les coûts sont équivalents la première année, dès la deuxième année la greffe rénale coûte 4 fois moins cher à l'année que l'hémodialyse. Cette situation où la qualité des soins est associée à un moindre coût est suffisamment rare pour être soulignée. De plus, elle permet aux patients de gagner en qualité et quantité de vie.

LE PLAN GREFFE PRESENTE DEUX ORIGINALITES

- **Il raisonne en parcours de soins**, la greffe étant une étape dans la trajectoire de soins avec
 - o en amont la prévention ou le ralentissement de la progression de la maladie, l'optimisation de l'offre de soins, et l'accès au liste d'attente,
 - o en aval le suivi des patients greffés et des donneurs vivants.

Ce parcours nécessite la mobilisation de nombreux acteurs, et notamment, les ARS, à côté des agences sanitaires, des structures de soins, des professionnels de santé, des sociétés savantes et des associations de patients.

Les ARS ont pour mission d'assurer, à l'échelon régional, le pilotage d'ensemble du système de santé. Elles sont responsables des actions de prévention menées dans la région, et de l'organisation de l'offre de soins en fonction des besoins de la population.

A ce titre, l'ARS a demandé l'intégration d'un volet "greffes d'organe" au contrat d'objectif avec le CHU de Tours. L'ARS porte également une attention particulière à la pérennisation de la coopération exemplaire en matière de suivi de greffe rénale entre le CHU de Tours et le CHR d'Orléans et attend l'élargissement d'un dispositif voisin, grâce à des outils de télé-médecine, aux autres établissements disposant de centres de dialyse.

- Deuxième originalité : le **plan ne prévoit pas de financement spécifique**

Les financements alloués au titre de l'activité de prélèvement et de greffe devraient permettre la mise en œuvre du plan. Si, par le passé ces financements ont pu servir à combler d'autres déficits, l'ARS rappelle que la greffe est une priorité (tant dans son versant prélèvement que greffe) et demande aux directions hospitalières de respecter l'attribution de ces financements.

LE PLAN GREFFE FIXE DES OBJECTIFS AMBITIEUX

- pour la greffe d'organes : + 5% par an pour atteindre 5 700 greffes en 2015,
- pour la greffe de cellules souches hématopoïétiques : 240 000 inscrits sur le registre France greffe de moelle et 30 000 unités de sang placentaire stockés pour couvrir, en 2015, 35 % des besoins en greffes réalisées à partir des donneurs inscrits sur le registre ou d'unités de sang placentaire.

QUATRE OBJECTIFS PRINCIPAUX

1. Augmenter le nombre de greffes d'organes et de tissus réalisées à partir de donneurs décédés :

- par le déploiement du programme Cristal action. En région Centre l'Agence de la biomédecine a été associée aux travaux préparatoires du volet réanimation du SROS, afin de sensibiliser les professionnels à Cristal Action¹;
- par la formation de tous les professionnels impliqués dans la chaîne de prélèvement;
- par la formation des coordinations hospitalière et l'information du public afin de faire baisser le taux de refus;
- par le développement du prélèvement sur donneurs décédés après arrêt cardiaque et le développement du prélèvement sur donneurs décédés dits à "critères élargis" avec utilisation de machines à perfusion des greffons;
- par le développement du prélèvement de tissus en chambre mortuaire;
- par le renforcement de la sécurité des soins; avec notamment les audits et certification des coordinations hospitalières;
- par l'amélioration de l'efficacité de la répartition des greffons

2. Développer la greffe rénale réalisée à partir de donneurs vivants.

- par l'information des malades et de leur entourage sur cette activité et ses excellents résultats ;
- par la mise en place d'un dispositif de dons croisés précisé par la loi de bioéthique de 2011 ;
- par une veille destinée à assurer que le don est financièrement neutre pour le donneur.

3. Augmenter le nombre de greffes de cellules souches hématopoïétiques, notamment en augmentant :

- le nombre de volontaires au don de moelle osseuse inscrits sur le "registre France Greffe de Moelle", avec l'objectif national d'atteindre 240 000 volontaires en 2015 (+10 000 nouveaux donneurs par an)
- le nombre d'unités de sang placentaire disponibles pour les patients dans les banques du réseau français de sang placentaire avec l'objectif d'atteindre 30 000 unités stockées dès 2013, (21 000 unités stockées en septembre 2012).

4. Améliorer le suivi à long terme des patients greffés et des donneurs vivants prélevés.

Le plan associe en complément, deux objectifs élargissant la portée de la stratégie de développement de la greffe :

- mieux connaître, en amont de la greffe, les causes de la maladie et sa progression;
- promouvoir la recherche.

¹ Logiciel permettant aux services de réanimation d'analyser leurs pratiques de recensement des patients en état de mort encéphalique.

La région Centre face aux défis du plan greffe : une offre de greffe centralisée

LES GREFFES

L'activité de greffe d'organe est réalisée en région Centre par un seul établissement le CHU de Tours. Elle concerne les greffes de rein (adulte et enfant), de cœur (adulte), de foie (adulte) et de cellules souches hématopoïétiques. Les greffes de foie et les greffes allogéniques de cellules souches hématopoïétiques sont d'autorisation récente (décembre 2009 pour la première et décembre 2010 pour la seconde).

La région Centre ne dispose pas d'offre en greffe pulmonaire, ni en greffe cœur-poumon, ni en greffe pancréatique mais dispose d'une offre de soins complète (poumons et pancréas) en partenariat avec Hôpitaux Universitaires du Grand Ouest (HUGO) mais également avec l'APHP.

LE PRELEVEMENT

La greffe ne saurait exister sans le prélèvement. Celui-ci repose sur une organisation rigoureuse, faisant intervenir de nombreux acteurs (réanimateurs, coordinations hospitalières de prélèvement, équipes de prélèvement, service de régulation et d'appui de l'ABM ...). L'objectif est d'assurer un recensement exhaustif des donneurs potentiels, de limiter le taux de refus, et d'améliorer la qualité du greffon, en limitant autant que possible la durée d'ischémie froide (le délai est de 4h pour la greffe cardiaque et au maximum de 48 heures pour la greffe rénale).

- Une pénurie de greffon nationale

Bien que plus de 50 000 personnes vivent en France avec un greffon fonctionnel l'accès à la greffe se heurte à la pénurie de greffons, et la région Centre n'échappe pas à cette problématique.

Les organes greffés peuvent avoir 3 origines :

- Donneurs en état de mort encéphalique avec arrêt de la circulation cérébrale : ils représentent en 2013, 92,5 % des greffes réalisées en France. Le frein au prélèvement est principalement lié au refus "par précaution" des familles (1 cas sur 3), non informées du choix du défunt. Ce constat est à l'origine des campagnes d'information de l'ABM visant à favoriser l'expression de ce choix.
- Donneurs vivants (principalement pour le rein et plus rarement pour le foie) : environ 8% des greffes
- Donneurs décédés avec arrêt cardiaque, soit en dehors de l'hôpital, soit dans le cadre hospitalier, d'une limitation et arrêt des thérapeutiques actives (Maastricht 3) : il s'agit alors de patients en soins de réanimation depuis quelques jours, dépendant d'appareils (assistance ventilatoire...), pour lesquels les soins actifs ne montrent pas d'efficacité, et pour lesquels on décide l'arrêt des thérapeutiques actives. Cette décision est distincte de celle du don d'organe et réalisée selon la procédure classique de collégialité. Les greffons issus de donneurs décédés avec arrêt cardiaque sont encore rares, mais pourrons augmenter du fait de la mise en œuvre, cette année dans certains centres hospitaliers, des prélèvements après limitation et arrêt des thérapeutiques actives.

Le profil du donneur a fortement évolué :

L'origine principale des dons n'est plus le jeune, victime d'un accident de la route, suite aux progrès de l'accidentologie routière.

Le donneur est de plus en plus souvent un patient âgé décédé d'une pathologie cérébrovasculaire.

Ainsi en 2013, 3,5% des donneurs avaient 17 ans ou moins, 29,8% de 18 à 49 ans, 29,2% de 50 à 64 ans et **37,5 % plus de 65 ans**.

- La situation de la région Centre

L'autorisation de prélèvement multi-organes et de prélèvements de tissus pour des patients en état de mort encéphalique concerne 7 des 8 centres hospitaliers de référence (exception = CH de Montargis). Le CHU de Tours en sus des autorisations précédentes bénéficie d'une autorisation de prélèvement à cœur arrêté², et d'une autorisation de prélèvement de rein par donneur vivant. En 2013 le CHU de Tours a réalisé deux prélèvements à cœur arrêté.

L'autorisation de prélèvement de cellules est donnée à l'EFS Centre Atlantique (site de Tours) et au CHRU de Tours.

L'activité de prélèvement dans les hôpitaux de la région Centre a baissé progressivement de 2008 à 2012 passant de 83 à 53 prélèvements multi organes. Ce constat a conduit à une forte mobilisation de tous les acteurs de la région Centre (ARS, ABM, Coordination hospitalières de prélèvement, CHU de Tours) pour identifier les freins au prélèvement et y apporter des solutions. Ce travail a abouti à l'élaboration **d'un plan d'action pour le prélèvement**.

En 2013 on a observé une forte augmentation des prélèvements : 74 prélèvements ont été effectués en région Centre, qui a atteint le 5^{ème} rang national des régions les plus préleveuses avec un taux de prélèvement de 28,5 donneurs par million d'habitants. L'objectif reste d'atteindre 30 donneurs par million d'habitants.

Cette augmentation tient en partie à la baisse du taux d'opposition qui est passé de 42,9 % en 2009, à 29,1 % en 2013.

La région Centre n'échappe pas à l'augmentation de l'âge des donneurs (plus de la moitié des reins greffés à Tours sont issus de donneurs de plus de 60 ans) et des greffés (39% des greffés rénaux à Tours en 2013 avaient plus de 60 ans)

² Convention CHU-- Agence de la biomédecine datée du 20/09/2011, et début effectif le 02/04/2012 ; aucun prélèvement n'a été effectué au bilan de septembre, malgré des faux départs
Dossier de presse – Colloque « Du don d'organes à la greffe en région Centre »

La région Centre face aux défis du plan greffe : une activité soutenue et en progrès, des équipes reconnues

Quelques chiffres sur l'activité de greffe en région Centre

LA GREFFE RENALE

En France en 2013 : 3 074 greffes rénales, 4 333 nouveaux inscrits, 34 056 patients porteurs d'un greffon fonctionnel.

- L'accès à la greffe pour les patients de la région Centre

La région Centre est également touchée par l'allongement de la liste d'attente avec toutefois une situation légèrement plus favorable que pour l'ensemble du territoire national. Ainsi en 2013 :

- le nombre de greffes rénales par million d'habitant (pmh) était de 55,9 en région Centre contre 46,7 pour la France,
- le taux d'accès à la greffe était de 29,2% contre 21,4% pour la France,
- la médiane d'attente était de 15,8 mois contre 24,3 mois pour la France.

- L'activité du CHU de Tours

- **Historique de l'activité:**
La greffe rénale est la plus ancienne des greffes d'organes pratiquées en région Centre avec une croissance progressive de l'activité de 1985 à 2008, suivie d'une phase de plateau autour de 115 greffes annuelles de 2008 à 2012 et d'une augmentation à 131 greffes en 2013.
- **Place du CHU dans l'offre nationale :**
Avec 131 patients greffés, dont 11 à partir de donneur vivant en 2011, le CHRU Tours Bretonneau se situe au 6^{ème} rang national des établissements greffeurs (43 en France). Le nombre de donneurs vivants est stable depuis 2011.
- **Origine des patients en 2013 :**
Le CHU de Tours assure la greffe rénale d'environ 80% des patients de la région Centre. On note que l'attractivité du CHU de Tours concerne également les deux départements du nord de la région : le Loiret (21 patients greffés à Tours) et l'Eure-et-Loir (14 patients greffés à Tours). 9 patients sont originaires d'autres régions.
- **Remarques particulières :**

Donneurs vivants :

Débutée en 2010 avec 5 patients, la greffe rénale par donneur vivant a atteint 10 patients en 2011 et reste stable depuis (entre 10 et 11 greffes annuelles). Au regard de la rareté des greffons issus de donneurs décédés, il est nécessaire que le CHU dispose des moyens nécessaires, pour poursuivre l'augmentation de greffe par donneurs vivants, C'est un axe majeur de réponse à la demande de greffe

Survie des greffons :

Les bons résultats du CHU de Tours témoignent de la qualité du suivi des greffés. Afin de maintenir cette qualité, malgré un accroissement du nombre de patients porteurs d'un greffon, le SROS de la région Centre a acté l'intensification des partenariats du CHU

avec les centres de dialyse et notamment avec le CHR d'Orléans. L'utilisation d'outils de télémédecine sera le moyen de limiter les déplacements.

- Les défis à relever :
L'objectif régional était une augmentation annuelle de 6 % du nombre de patients porteurs d'un greffon fonctionnel : cela suppose le maintien d'une durée de survie optimale des greffons, mais aussi l'intensification de l'activité de greffe. Cette augmentation relève utiliser plusieurs moyens :
 - développement du prélèvement sur donneur en état de mort encéphalique, mais à cette date le CHU ne s'est pas porté candidat pour les prélèvements dans le cadre de limitation et d'arrêt des thérapeutiques actives,
 - utilisation de machines à perfusion des greffons pour certains greffons dits à critères élargis (âge supérieur à 60 ans, ou âge <60 ans avec facteurs de risque),
 - développement de l'activité de greffe par donneurs vivant et par donneurs décédés en arrêt cardiaque.

Toutefois les nouvelles règles de répartitions des greffons visant une plus grande équité d'accès à la greffe quelque soit la région de résidence, associées au rattachement³ pour le prélèvement des départements du Loiret et de l'Eure-et-Loir à l'Île-de-France risquent de mettre à mal cet objectif. En effet une baisse de 10 à 15 % du nombre de greffons rénaux pour la région Centre pourrait résulter de ces nouvelles règles.

LA GREFFE CARDIAQUE

En France en 2013, 410 greffes cardiaques, 545 nouveaux inscrits, 4 272 patients porteurs d'un greffon.

- Un accès plus facile à la greffe pour les patients de la région Centre

En 2013 :

- Le nombre de greffés par million d'habitants était un peu plus élevé en région Centre qu'en France 7,7 pmh, contre 6,2 pmh)
- le taux d'accès à la greffe était de 69,0% contre 47,1% pour la France
- la médiane d'attente était de 2 mois contre 3,4 mois pour la France mais cette comparaison doit être faite avec prudence car la durée d'attente dépend aussi des politiques d'inscription et de greffe, qui diffèrent entre les équipes.

- L'activité du CHU de Tours

- Historique de l'activité :
Depuis 1991 on peut noter deux phases dans l'activité de greffe cardiaque par le CHU de Tours : une première phase allant jusqu'en 2006 où l'activité moyenne était de 7,2 greffes annuelles et une deuxième phase depuis 2006 marquée par une forte augmentation de l'activité. Depuis 2008, l'activité est stable entre 18 et 22 greffes annuelles.
- Place du CHU dans l'offre nationale :
Avec 22 patients greffés en 2013, le CHU de Tours est le 4^{ème} établissement de greffe cardiaque de France sur 25.

³ La région Centre est la seule région administrative partagée entre deux services de régulation et d'appui de l'Agence de la biomédecine.

LA GREFFE HEPATIQUE

En France en 2013, 1 241 greffes hépatiques, 1 820 nouveaux inscrits, 11 446 patients porteurs d'un greffon.

- L'accès à la greffe pour les patients de la région Centre

En 2013 l'accès à la greffe hépatique en région Centre était plus important qu'au niveau national :

- Le nombre de greffés par million d'habitants était plus élevé en région Centre qu'en France 36,6 pmh, contre 27,7 pmh)
- le taux d'accès à la greffe était de 45,5% contre 42,4% pour la France
- cependant la médiane d'attente était de 7,5 mois contre 6,4 mois pour la France.

- L'activité du CHU de Tours

- Historique de l'activité et place du CHU dans l'offre nationale : Malgré une autorisation récente (décembre 2009), le CHU de Tours a réalisé en 2011, 49 transplantations hépatiques, en 2012 61 transplantations hépatiques et en 2013 89 transplantations hépatiques. Cette activité le place au 5^{ème} rang des 22 établissements nationaux pratiquant la greffe hépatique et il convient de souligner cette rapide croissance de l'activité de greffe hépatique au CHU de Tours.

LA GREFFE DE CELLULES SOUCHES HEMATOPOÏÉTIQUE CSH

- L'accès à la greffe pour les patients de la région Centre

Le nombre d'allogreffe de CSH par million d'habitants en 2013 est très proche des valeurs nationales (24,3 pmh en région Centre contre 25,6 au niveau national) :

- 10,0 allogreffes par million d'habitants pour les donneurs apparentés, contre 10,7 pmh en France
- 14,3 allogreffes par million d'habitants pour les donneurs non apparentés, contre 14,9 pmh en France.

Toutefois cet accès à la greffe de CSH se fait grâce à un recours important à des structures extra régionales.

- Point sur l'activité du CHU de Tours, et sa place dans l'offre nationale

L'activité de greffe allogénique de CSH est récente : elle a débuté à Tours en 2010 et ne concerne que l'allogreffe familiale. Elle est stable depuis 2010 entre 16 et 17 allogreffes par an, ce qui situe le CHU parmi les établissements dont l'activité d'allogreffe est faible.

Le CHU de Tours affiche également une activité en matière d'autogreffe de CSH (non soumise à autorisation). En 2013 le CHR d'Orléans a également débuté une activité d'autogreffes (62 autogreffes de CSH à Tours et 12 à Orléans)

Le Schéma Inter régional d'Offre de Soins, arrêté le 15 septembre 2014, indique que *"la mise en œuvre sur le site de Tours de greffes non apparentées doit être encouragée. En ce qui concerne Orléans, une activité d'autogreffe pour myélome en lien avec le site de Tours est recommandée."*

Le frein principal au développement de l'activité d'allogreffe est la capacité en chambres stériles. Ce frein devrait être levé à court terme avec l'augmentation de la capacité au CHU de 8 à 16 chambres stériles (+8) programmée pour mi 2017 et l'augmentation de la capacité au CHRO de 8 à 10 chambres stériles (+2) à l'ouverture du nouvel hôpital.

LA GREFFE DE TISSUS : L'EXEMPLE DE LA GREFFE DE CORNEES

En matière de greffe de tissus l'offre est moins centralisée, puisque ces greffes sont réalisées dans divers établissements de la région.

Le nombre de cornées greffées en 2013 était en retrait par rapport aux valeurs nationales (37 pmh versus 59,3 pmh au plan national).

Trois particularités de la région Centre

UNE FORTE AUGMENTATION DU PRELEVEMENT D'ORGANES EN 2013

Après une baisse régulière du prélèvement d'organes depuis 2009, 2013 a été marquée par une forte augmentation du niveau du prélèvement. Cette évolution favorable est à mettre au crédit de l'ensemble des acteurs régionaux qui se sont mobilisés sur ce sujet.

UNE ACTIVITE SOUTENUE AVEC CONCENTRATION DES MOYENS SUR UN SEUL SITE

Le CHU de Tours est la deuxième équipe du Grand Ouest pour la somme des activités Rein+Cœur+Foie.

UNE TECHNICITE RECONNUE POUR LES EQUIPES DE GREFFES D'ORGANES DU CHU DE TOURS

Cette technicité se traduit notamment par :

- une part importante de greffes chez des sujets hyper immunisés (2^{ème} ou 3^{ème} greffe);
- des résultats qualitatifs très satisfaisants notamment en termes de survie du greffon;
- la labellisation le 20 juin 2014 de la Fédération Hospitalo Universitaire (FHU) dénommée SUPPORT (SURvival oPtimization in ORgan Transplantation) par un jury international :
 - Une FHU est un nouveau type de structure créé autour d'une thématique précise, à partir de services ou de pôles issus des CHU, d'universités associées et d'équipes de recherche. Son but est d'apporter de la valeur ajoutée dans le domaine des soins, de l'enseignement et de la recherche tout en assurant le continuum entre recherche fondamentale, recherche clinique et soins. De plus, elle permet aux patients de bénéficier plus rapidement des innovations scientifiques.
 - Une FHU se positionne comme référence au niveau international dans la thématique qu'elle recouvre.
 - La FHU SUPPORT mobilise les 3 CHU de Poitiers, Tours et Limoges, les 3 universités et quatre unités de recherche.
 - Elle est portée par le professeur le Pr Salame du CHU de Tours, le Pr Hauet du CHU de Poitiers et le Pr Marquet du CHU de Limoges.
 - Avec 358 transplantations en 2013 (27 cœurs, 99 foies, 232 reins) les CHU de Limoges, Poitiers et Tours se positionnent au 3ème rang national des centres de greffe et au top ten européens. Le CHU de Tours est le principal contributeur en termes d'activité.
 - le but est d'optimiser la survie des organes et des patients, avec l'identification des facteurs qui influent sur la réponse et la tolérance individuelle à la reprise de la circulation, La FHU a l'ambition de concevoir à terme de nouveaux outils de médecine personnalisée, tels le développement de bancs de perfusion permettant d'évaluer la viabilité des greffons.

Rôle et missions de l'Agence de la biomédecine

Créée par la loi de bioéthique de 2004, l'Agence de la biomédecine est une des agences sanitaires sous tutelle du ministère chargé de la santé. Elle exerce ses missions dans un vaste domaine couvrant les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules souches hématopoïétiques, les activités thérapeutiques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, les activités de diagnostic prénatal, préimplantatoire et génétique et les activités de recherche sur les cellules souches embryonnaires et l'embryon humains.

Dans ses domaines de compétence, l'Agence de la biomédecine met tout en œuvre pour améliorer la qualité des soins proposés à chaque malade, dans le respect des règles de sécurité sanitaire, d'éthique et d'équité. Autorité de référence sur ces questions, elle s'appuie sur l'expertise médicale, scientifique, juridique, éthique qu'elle a développée en son sein et en relation avec les professionnels de santé.

EN CE QUI CONCERNE LA GREFFE D'ORGANES

La greffe d'organes est un traitement de suppléance de la défaillance terminale d'un organe, sans alternative thérapeutique à ce jour, sauf pour le rein dont la dialyse peut suppléer la fonction.

L'Agence de la biomédecine :

- gère les listes nationales des malades en attente de greffe d'organe et de cornée, y compris le registre créé par la loi du 7 juillet 2011 des paires associant donneurs et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes. Ces malades y sont inscrits par les équipes médicales qui les suivent ;
- gère le registre national des refus au prélèvement. Chaque citoyen peut demander à être inscrit sur ce registre qui est systématiquement interrogé avant chaque prélèvement d'organes ;
- assure 24 heures sur 24 la régulation des donneurs et la répartition et l'attribution des organes.
- lutte contre la pénurie de greffons en développant, en collaboration avec les professionnels, des stratégies et des outils d'amélioration du recensement des donneurs décédés potentiels et d'accès à de nouvelles sources de greffons comme les donneurs vivants ou les donneurs plus âgés ;
- élabore les règles de répartition des organes prélevés sur des personnes décédées. Ressources rares, ils doivent être utilisés de façon optimale et répartis le plus équitablement possible. Chaque organe est attribué au meilleur receveur, en tenant compte de l'urgence de la greffe et des caractéristiques biologiques et médicales du malade ;
- assure le secrétariat des comités « donneur vivant » répartis sur tout le territoire. Le comité, dont les membres sont nommés par arrêté ministériel, reçoit le donneur potentiel, s'assure qu'il a bien mesuré les risques et les conséquences du prélèvement et répond à ses questions. Il délivre *in fine* l'autorisation de prélever le donneur. L'Agence organise les réunions des comités et conserve la mémoire des auditions dans le respect de la confidentialité ;
- tient, depuis mai 2004, un registre national de l'état de santé des donneurs vivants d'organes, alimenté par les médecins qui les suivent ;
- analyse les résultats des greffes pour mesurer l'intérêt de ce traitement pour les malades et améliorer les pratiques. Le but est aussi de les faire bénéficier de la même qualité de prise en charge partout sur le territoire ;
- informe sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes. Chaque année, en collaboration avec les professionnels de santé et les associations, elle organise la journée nationale de réflexion sur le don d'organes (le 22 juin) ;

LE REGISTRE REIN « RESEAU EPIDEMIOLOGIE ET INFORMATION EN NEPHROLOGIE »

L'Agence de la biomédecine assure sa coordination du « réseau épidémiologie et information en néphrologie » (REIN). Le programme REIN a pour finalité de fournir une image fiable de la prise en charge de l'insuffisance chronique rénale terminale (IRTC) en France pour orienter les politiques sanitaires régionales ou nationales d'amélioration de sa prévention et de sa prise en charge et garantir la qualité des soins à un nombre croissant de malades de plus en plus âgés. Le registre français de l'IRCT traitée par dialyse ou par greffe construit dans le cadre de ce programme vise à mettre l'ensemble des partenaires concernés autour des données et des analyses qui peuvent en être faites. Ce registre est l'outil de description de l'incidence et la prévalence des traitements de suppléance de l'insuffisance rénale chronique que sont la greffe et la dialyse, les caractéristiques de la population traitée, la mortalité et les modalités de traitement au moyen d'un enregistrement exhaustif et continu d'informations sur les patients pris en charge en France métropolitaine et dans les DOM.