

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus

NOR : AFSP1623377A

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 1232-1 et L. 1235-5 ;

Vu le décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 relatif aux modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes après le décès ;

Vu l'arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée ;

Vu la proposition de la directrice générale de l'Agence de biomédecine en date du 27 juillet 2016,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Sont homologuées les règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalité thérapeutique sur personne décédée figurant en annexe au présent arrêté.

Art. 2. – Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 16 août 2016.

Pour la ministre et par délégation :

*Le directeur général
de la santé,
B. VALLET*

ANNEXE

Introduction

En application de l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, l'entretien avec les proches a pour but, après l'annonce du décès, de les informer sur la nature, la finalité et les modalités du prélèvement d'organes et de tissus, lorsque le décès de la personne survient dans un contexte rendant possibles de tels prélèvements et en cas de non-inscription de la personne décédée sur le registre national des refus.

Afin de satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité, cet entretien permet aussi à la coordination hospitalière de prélèvement d'organes et de tissus (CHPOT) de recueillir des informations sur les antécédents médicaux de la personne décédée et les circonstances du décès, et de réduire ainsi les risques de transmission d'une pathologie infectieuse ou chronique. Le prérequis médical est que le décès et les antécédents médicaux soient compatibles avec le prélèvement selon les règles fixées dans l'arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalités thérapeutiques sur personne décédée.

Cet entretien permet également, et à défaut d'inscription sur le registre national des refus, de recueillir l'éventuelle expression d'un refus de prélèvement d'organes et de tissus qui aurait été manifestée par le défunt de son vivant. En effet, le prélèvement d'organes et de tissus sur personne décédée repose sur le principe du consentement présumé qui exprime la solidarité nationale à l'égard des personnes en attente de greffe. Ainsi chacun est réputé donneur. Toutefois, toute personne est libre de refuser le prélèvement de tout ou partie de ses organes et tissus dès lors qu'elle a fait connaître son opposition de son vivant, dans les conditions fixées par l'article L. 1232-1 du code de la santé publique et le décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 relatif aux modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes après le décès.

Conformément à la loi, en l'absence d'opposition, il est alors possible d'envisager le prélèvement.

Objectifs des règles de bonnes pratiques

Les règles de bonnes pratiques déclinent le cadre législatif en lignes directrices à l'usage des professionnels de santé en charge de l'abond des proches. Elles tiennent compte de la réalité de terrain. Elles traitent de l'information sur la nature, la finalité et les modalités des prélèvements envisagés mais s'intègrent plus largement dans celles s'appliquant à l'ensemble du processus qui aboutit au prélèvement d'organes et de tissus sur personne décédée, tel que décrit dans l'arrêté du 29 octobre 2015 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives au prélèvement d'organes à finalités thérapeutiques sur personne décédée : « *Le prélèvement d'organes se déroule selon un processus qui commence dès le recensement d'un donneur potentiel et finit lorsque le corps du défunt est rendu aux proches.* » C'est tout au long de ce processus que s'établissent la relation et le dialogue entre l'équipe soignante et les proches et que se mettent en place les conditions de l'entretien. Ainsi les bonnes pratiques décrivent chacune des étapes qui vont de l'accueil au rendu des corps, qu'il ait été possible d'aboutir ou non à un prélèvement d'organes et de tissus.

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

L'entretien procède par étapes séquentielles et progressives. Il vise à informer, annoncer et s'assurer de la bonne compréhension de la situation permettant d'envisager un prélèvement d'organes et de tissus, selon le contexte médical et dans le respect de l'éventuelle opposition du défunt exprimée de son vivant. L'entretien doit permettre l'établissement d'un cadre relationnel de qualité avec les proches et être pensé et vécu comme un dialogue empathique et respectueux du vécu des proches pour établir avec tact les modalités humaines d'un accompagnement.

Il convient non seulement de présenter et expliquer aux professionnels l'état de la législation et de la réglementation mais aussi d'intégrer dans l'organisation de cet échange, l'évolution des savoirs et des savoir-faire en fonction des études et des réflexions menées sur ce thème.

I. – Préparation entre professionnels de l'entretien

L'information des proches sur la nature, la finalité et les modalités du prélèvement est un temps du dialogue avec les proches. L'impact des modalités de l'annonce du décès et de sa compréhension sur la façon dont les proches vont recevoir l'information conduit à l'inclure dans la préparation de l'entretien.

L'entretien ne s'improvise pas, il se construit dans la continuité des soins au sein du processus décrit par l'arrêté du 29 octobre 2015. Il doit faire l'objet d'une préparation spécifique, tracée dans le dossier donneur. La coordination hospitalière de prélèvement d'organes et de tissus (CHPOT) recueille les éléments d'informations sur les antécédents médicaux du défunt et sur l'identification des proches permettant de connaître la nature des liens avec le défunt.

Les professionnels de santé impliqués dans l'entretien partagent et s'approprient les éléments cliniques et humains du dossier et les faits marquants lors de la prise en charge préalable du patient et de ses proches, ainsi que, lorsqu'elle a déjà été faite, les modalités d'annonce du décès.

L'entretien est préparé et conduit au minimum par :

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

Il convient de respecter un équilibre tenant compte du nombre de proches qui seront présents à l'entretien.

L'équipe de réanimation et la coordination hospitalière organisent la réalisation pratique de l'entretien.

1. Temporalité de l'entretien.

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

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

2. Participants à l'entretien.

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

3. Lieu où se déroule l'entretien.

L'entretien se déroule dans une salle dédiée, aménagée pour recevoir l'ensemble des participants, confortable, dotée de moyen de communication avec l'extérieur.

Le déroulement de l'entretien et la répartition des rôles de chaque soignant sont établis lors de la préparation de l'entretien et donc connus par l'équipe.

II. – Modalités de déroulement de l'entretien avec les proches

Le déroulé est présenté de façon modulaire, chaque module pouvant selon les spécificités de la situation s'envisager simultanément ou successivement. Toutefois, l'information sur le prélèvement ne peut qu'être postérieure à la compréhension du décès. La chronologie de présentation ci-après est indicative et devra tenir compte des spécificités de la situation.

A. – *Prise en charge des proches*

L'accueil des proches constitue le premier temps de l'entretien.

1. L'équipe soignante s'organise pour recevoir les proches sans délai d'attente.
2. L'installation des interlocuteurs doit, en tenant compte de la configuration de la pièce, faciliter la compréhension et l'expression de chacun dans les meilleures conditions.
3. Chaque personne présente est invitée à se présenter.
4. La première partie de l'entretien doit comprendre un temps permettant aux proches une narration resituant la gravité de l'évènement clinique dans son histoire, d'appréhender la gravité de la situation à travers les informations médicales que leur a délivré l'équipe soignante.

B. – *Compréhension et acceptation de la réalité du décès*

La compréhension et l'acceptation de la réalité du décès est un préalable à la suite de l'entretien.

L'annonce du décès vient après l'annonce de la gravité précédemment faite par l'équipe de réanimation. Elle est assurée par le médecin en charge du défunt en présence autant que possible de la coordination hospitalière de prélèvement.

Annonce d'un fait médical, elle nécessite un temps d'appropriation par les proches pour lesquels elle représente un évènement brutal au cours duquel tout bascule. La coordination hospitalière doit accompagner les émotions, respecter les silences et favoriser un temps d'intimité entre les proches et le défunt.

Si l'entretien est le temps fort de l'abord des proches, celui-ci ne s'y résume pas. Que l'entretien aboutisse ou pas à une procédure de prélèvement, les proches sont accompagnés tout au long du processus et dans toutes leurs démarches, antérieures comme ultérieures s'ils en émettent le souhait.

C. – *Information sur la nature, la finalité et les modalités des prélèvements*

En l'absence d'expression connue du refus, cette information constitue le troisième temps de l'entretien. Il doit, dans la mesure du possible, se faire dans un deuxième moment de la rencontre, après la visite que peuvent faire les proches auprès du défunt.

Cette étape incombe, dans le binôme médecin réanimateur/coordination hospitalière, principalement à la coordination hospitalière.

C'est la compréhension et l'acceptation de la réalité du décès qui vont permettre aux proches d'intégrer l'éventualité d'un prélèvement. L'information, délivrée avec tact et mesure, adaptée au niveau de compréhension des proches et de leurs attentes, porte sur la spécificité de la situation clinique et sur la nature des organes et des tissus qu'il est possible d'envisager de prélever. Le prélèvement en vue de greffe est expliqué. La coordination hospitalière s'engage auprès des proches à une présence continue garantissant le respect du défunt tout au long de la procédure. S'ils le souhaitent, les proches reçoivent une explication de chacune des étapes ainsi qu'une information sur le risque possible d'un non aboutissement de la procédure. La coordination précise qu'il s'agit d'une intervention chirurgicale qui assure après les prélèvements une restauration tégumentaire dans le respect de l'intégrité et de la dignité de la personne prélevée.

Dans le cas d'un prélèvement à finalité scientifique dans le cadre d'un protocole de recherche déclaré conformément à l'article R. 1232-15 du CSP, les conditions du recueil du consentement décrites dans le protocole de recherche sont expliquées et appliquées.

Tout au long de l'entretien, l'attitude des soignants garantit le respect du défunt et le dialogue avec les proches.

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

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

Il convient de rappeler les grands principes de la législation en matière d'expression du refus de prélèvement d'organes ou de tissus post-mortem, conformément au décret n° 2016-1118 du 11 août 2016 relatif aux modalités d'expression du refus de prélèvement d'organes après le décès :

- le refus s'exprime principalement par l'inscription sur le registre national des refus (RNR) géré par l'Agence de la biomédecine ;
- toutefois, le refus peut également être exprimé par un écrit de la personne concernée, rédigé de son vivant et confié à un ou plusieurs de ses proches ;
- lorsqu'un ou plusieurs proches communiquent l'expression écrite de ce refus, le document qui l'exprime doit être daté, signé par son auteur, et authentifié par l'indication de ses nom, prénom, date et lieu de naissance ;

- lorsqu’une personne, bien qu’en état d’exprimer sa volonté, est dans l’impossibilité d’écrire et de signer elle-même ce document, elle peut demander à deux témoins d’attester que le document qu’elle n’a pu rédiger elle-même est l’expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe au document exprimant le refus ;
- le document écrit est transmis par le ou les proches à l’équipe de coordination hospitalière de prélèvement ;
- un proche de la personne décédée peut faire valoir le refus de prélèvement que cette personne a manifesté expressément de son vivant. Ce proche ou l’équipe de coordination hospitalière de prélèvement transcrit par écrit ce refus en mentionnant précisément le contexte et les circonstances de son expression. Ce document est daté et signé par le proche qui fait valoir ce refus et par l’équipe de coordination hospitalière de prélèvement ;
- le témoignage écrit du défunt ou du proche est déposé dans le dossier médical de la personne en cause ;
- le refus de prélèvement des organes est révisable et révoquant à tout moment. Le refus peut porter sur l’ensemble des organes et des tissus susceptibles d’être prélevés ou seulement sur certains de ces organes ou tissus. L’équipe de coordination hospitalière de prélèvement prend en compte l’expression de volonté la plus récente.

Enfin, le prélèvement constitue une possibilité ouverte par la loi ; toute décision de prélèvement comme de non-prélèvement doit tenir compte du contexte dans lequel il est envisagé et doit être analysée tant qualitativement que quantitativement.

E. – *Accompagnement des proches après l’entretien*

L’équipe de coordination reste à la disposition des proches jusqu’à la restitution du corps et après, si telle est leur attente. La possibilité pour les proches de contacter la coordination hospitalière ultérieurement doit rester ouverte, en particulier pour toute aide médicosociale et démarche administrative. La coordination hospitalière s’assure notamment que toutes les modalités de financement de la procédure de prélèvement sont assurées par l’établissement de santé dans lequel elle est réalisée et ne soient en aucun cas supportées par la famille. Ce contact peut être également nécessaire pour les proches afin d’exprimer leur ressenti ou demander des compléments d’explication. Ils seront, s’ils en expriment le désir, informés par l’intermédiaire de la coordination hospitalière, sur le devenir des greffons.

En cas d’obstacle à la poursuite de la procédure de prélèvement, la coordination hospitalière informe les proches conformément à l’article R. 1232-4-3 qu’il est mis fin aux mesures médicales prises en vue de la préservation des organes.

F. – *Autres situations cliniques*

Les démarches anticipées, les décès après arrêt circulatoire des catégories II et III de Maastricht, les démarches en vue de prélèvement de tissus sur défunt en chambre mortuaire relèvent de modalités pratiques spécifiques décrites dans des recommandations et des protocoles de l’Agence de la biomédecine, qui leurs sont propres. Dans tous les cas les principes édictés dans le présent arrêté doivent être respectés.

G. – *Temps d’analyse a posteriori de chaque entretien*

ANNEXE 1

PROPOSITION DE GRILLE D’ANALYSE DE LA CONDUITE DE L’ENTRETIEN

| GRILLE DE DEBRIEFING DE L’ENTRETIEN AVEC LES PROCHES | | | | | |
|---|-----------------|-----------------|------------|---------------------|-----------------|
| Contenu | Evaluation | | | | |
| | Réalisé Oui/Non | Oui tout à fait | Oui un peu | Non pas tout à fait | Non pas du tout |
| Préparation de l’entretien | | | | | |
| 1. La gravité de la situation clinique a fait l’objet d’une annonce préalable | | | | | |
| 2. La CH est présente avant l’arrivée des proches | | | | | |
| 3. L’histoire médicale est parfaitement maîtrisée | | | | | |
| 4. Les données personnelles du défunt sont connues | | | | | |
| 5. Les informations relatives aux proches sont connues | | | | | |
| 6. L’entretien a été construit (canevas), les rôles sont répartis | | | | | |
| 7. Les éléments de communication sont fixés | | | | | |
| 8. L’entretien est planifié en journée, | | | | | |

| GRILLE DE DEBRIEFING DE L'ENTRETIEN AVEC LES PROCHES | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|
| 9. Une salle dédiée est prévue | | | | | |
| 10. La salle est aménagée en fonction du nombre de participants | | | | | |
| Accueil des proches | | | | | |
| 11. Le nombre et la nature des liens aux défunts sont pris en compte | | | | | |
| 12. Les proches sont pris en charge dès leur arrivée | | | | | |
| 13. Chaque participant se présente | | | | | |
| 14. On s'enquiert de ce que savent les proches | | | | | |
| 15. On s'assure qu'un avis d'aggravation a été donné | | | | | |
| 16. Une information claire et juste a été donnée | | | | | |
| 17. Un climat de confiance est installé | | | | | |
| Annnonce de la mort | | | | | |
| 18. Elle a été préparée par l'équipe (médecin en charge du défunt et coordination) | | | | | |
| 19. Le médecin est le senior en charge du défunt | | | | | |
| 20. Le médecin a suivi une formation sur « l'Abord des proches » | | | | | |
| 21. La coordination est présente | | | | | |
| 22. Le médecin explique de façon claire et concise l'histoire | | | | | |
| 23. Un temps de narration est donné aux proches pour resituer l'évènement dans son histoire | | | | | |
| 24. Le médecin explique l'état de mort encéphalique | | | | | |
| 25. L'équipe s'enquiert de la compréhension des proches | | | | | |
| 26. Les proches comprennent ce que dit le médecin | | | | | |
| 27. La mort est annoncée, le mot "mort" est prononcé | | | | | |
| 28. Des réactions de défense sont identifiées | | | | | |
| 29. L'équipe manifeste son empathie | | | | | |
| 30. Une visite au défunt est proposée | | | | | |
| 31. Au moins un des membres de l'équipe les accompagne | | | | | |
| 32. Un temps suffisant est laissé aux proches pour cette visite | | | | | |
| 33. Les rites culturels sont respectés | | | | | |
| Information sur la nature et la finalité des prélèvements, recueil de l'éventuelle opposition | | | | | |
| 34. Un délai est respecté après l'annonce de la mort | | | | | |
| 35. La CH s'assure que la mort est comprise par les proches | | | | | |
| 36. L'état émotionnel des proches permet d'instaurer l'échange | | | | | |
| 37. La loi est évoquée | | | | | |
| 38. La nature des prélèvements possibles est expliquée | | | | | |
| 39. La finalité thérapeutique ou scientifique est expliquée | | | | | |
| 40. En cas de finalité scientifique le consentement a été recueilli conformément au protocole de recherche | | | | | |

| GRILLE DE DEBRIEFING DE L'ENTRETIEN AVEC LES PROCHES | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|
| 41. Les modalités d'expression du refus sont expliquées | | | | | |
| 42. Le cas échéant, l'écrit d'opposition du défunt ou l'attestation de témoignage de l'opposition du défunt est classé dans le dossier. | | | | | |
| 43. En fonction du contexte l'information des proches a dû être reformulée pour une meilleure compréhension | | | | | |
| <i>Si le défunt avait exprimé une opposition</i> | | | | | |
| 44. Les proches sont informés de l'arrêt de la suppléance ventilatoire | | | | | |
| 45. La CH poursuit l'accompagnement des proches | | | | | |
| <i>Si le défunt n'était pas opposé</i> | | | | | |
| 46. A la demande des proches, la CH les informe sur le déroulement du prélèvement | | | | | |
| 47. La CH reste à la disposition des proches | | | | | |
| 48. Une rencontre post-prélèvement est proposée aux proches | | | | | |
| 49. En raison du contexte le prélèvement n'a pas été possible | | | | | |
| <i>Evaluation de l'entretien</i> | | | | | |
| 50. La grille d'évaluation est renseignée en équipe au cours d'un staff réunissant la coordination hospitalière et l'équipe médicale en charge du défunt. | | | | | |