

## **Circulaire DGS/DH/EFG n° 98-489 du 31 juillet 1998 relative à la mise en service du registre national automatisé des refus de prélèvement d'organes, de tissus et/ou de cellules sur une personne décédée et à la consultation de ce registre par les établissements de santé avant tout prélèvement.**

31/07/1998

### **I. - RAPPEL DU DISPOSITIF LEGAL**

L'article L. 671-7 du code de la santé publique, introduit par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 dite 'loi bioéthique', prévoit que 'le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques [...]. Il peut être effectué dès lors que la personne concernée n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. [...] Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat'.

Pris en application de cet article, le décret n° 97-704 du 30 mai 1997 (J.O. du 3 juin 1997) fixe les conditions générales de fonctionnement du registre et les conditions d'inscription et d'interrogation. L'article 5 de ce décret prévoit que ses dispositions entreront en vigueur à la date fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Cet arrêté, daté du 5 juillet 1998, (J.O. du 6 juillet 1998) a fixé au 15 septembre 1998 l'entrée en vigueur du décret susvisé. A compter de cette date, tout établissement de santé autorisé à prélever des organes, des tissus et/ou des cellules sera tenu de consulter le registre national automatisé des refus avant tout prélèvement (cf. fiche d'interrogation du registre ci-jointe).

Il est essentiel de rappeler que le régime actuel du consentement de prélèvement d'organes, de tissus et/ou de cellules à des fins thérapeutiques déterminé par la loi bioéthique est celui du consentement présumé et non du consentement exprès et que la création du registre national automatisé des refus ne modifie en rien ce régime. Il s'est agi simplement pour le législateur de prévoir un moyen supplémentaire d'expression de la volonté des personnes à l'égard du prélèvement. Si l'inscription sur le registre d'une personne décédée interdit donc le prélèvement, l'absence d'inscription sur ce registre ne dispense pas les médecins de l'obligation légale de rechercher la volonté du défunt et de recueillir le témoignage de sa famille s'ils n'ont pas connaissance de sa position sur le prélèvement.

### **II. - LES OPTIONS RETENUES**

La gestion :

- le gestionnaire du Registre national des refus (RNR) est l'Etablissement français des greffes (EFG) ;
- les modalités de fonctionnement du registre ne prévoient pas d'interrogation directe du registre par les équipes de prélèvement ou par le personnel administratif de l'hôpital ; cette interrogation est demandée par le directeur de l'établissement ou par une personne qu'il aura habilitée à cet effet auprès de l'EFG qui seul a un accès direct au registre ;
- le détail des informations saisies et de leur traitement est fixé par un acte réglementaire conformément à la loi informatique et liberté : il s'agit en l'occurrence d'une délibération du conseil d'administration de l'EFG qui a reçu un avis favorable de la CNIL.

L'inscription :

- toute personne âgée de treize ans au moins le souhaitant peut s'inscrire directement sur le RNR, sans passer par l'intermédiaire d'un tiers (directeur d'hôpital ou médecin) ; des formulaires d'inscription seront mis à disposition du public à cet effet mais l'inscription peut également se faire sur papier libre ;
- ce refus peut concerner les prélèvements soit à des fins thérapeutiques, soit à fins d'autopsie, soit à d'autres fins scientifiques, soit dans plusieurs de ces trois cas, mais il ne peut concerner les expertises médico-légales. Le refus ne peut préciser la ou les parties du corps humain sur lequel il s'applique (une demande d'inscription pour un refus de prélèvement de cornée équivaut à un refus de tout prélèvement) ;
- ce refus est révocable dans les mêmes formes que l'inscription au RNR. Il en résulte qu'un témoignage de la famille faisant part d'un accord du décédé au prélèvement intervenu ultérieurement à son inscription sur le registre des refus ne saurait être pris en considération.

La consultation du registre par les établissements de santé autorisés à prélever :

- la consultation du registre ne peut avoir lieu qu'après établissement du constat de la mort dans les conditions prévues

par l'article R. 671-7-3 du CSP ;

- la demande de consultation est écrite et signée et datée par le directeur de l'établissement de santé préleveur ou par une personne habilitée par lui à cet effet. Elle est adressée par télécopie au RNR au numéro suivant : 01-43-47-04-05. Il importe d'être vigilant sur la précision des informations transmises qui conditionne la fiabilité de la réponse du RNR. Celle-ci est également écrite et renvoyée par télécopie.

### **III. - L'INFORMATION DES ACTEURS DU PRELEVEMENT**

La mise en œuvre du registre national des refus doit, aux termes du décret susvisé, s'accompagner d'une information de l'EFG sur l'existence du registre et les modalités d'inscription. Cependant, l'Etablissement français des greffes a également pour mission légale d'assurer la promotion du don. Aussi, la mise en service du registre national des refus de prélèvement doit être l'occasion d'une information du public destinée à sensibiliser les citoyens à l'utilité du don et à les inviter à faire connaître leur position sur le prélèvement. C'est dans ce cadre que l'EFG a prévu de mettre à disposition du public dans les pharmacies d'officine, à compter du 7 juillet 1998 les documents suivants :

- les formulaires d'inscription au registre national des refus ;
- un document d'information sur le prélèvement et la greffe ;
- une carte de donneur. Sur ce point, il convient de rappeler que cette carte n'est pas un document obligatoire pour manifester son accord au prélèvement d'organes et de tissus, le régime créé par la loi de 1994 étant celui du consentement présumé.

Le registre sera consultable à compter du 15 septembre 1998. Entre le 7 juillet et le 15 septembre, les personnes qui auront demandé leur inscription sur le registre seront invitées à garder sur elles l'imprimé d'accusé de réception : il serait souhaitable que, durant cette période transitoire, les professionnels de santé impliqués dans les prélèvements et conduits à approcher les familles des personnes décédées susceptibles d'être prélevées interrogent ces familles sur l'existence éventuelle d'un tel document.

Outre cette action à l'attention du public, l'Etablissement français des greffes a diffusé, par l'intermédiaire de ses coordonnateurs interrégionaux, une information aux équipes de prélèvement sur le registre national automatisé des refus de prélèvement et sur les conséquences de sa mise en œuvre. Parallèlement à cette information des équipes médico-techniques, il me paraît indispensable d'informer pareillement les responsables des établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes, de tissus et de cellules, et tout particulièrement les directeurs d'établissement. En effet, le directeur de l'établissement de santé préleveur (ou une des personnes de l'établissement qu'il aura habilitées à cet effet) sera seul fondé à demander que soit recherchée une éventuelle inscription au registre national des refus.

Aussi, je vous prie de bien vouloir veiller à ce que la présente circulaire soit communiquée notamment aux directeurs des établissements de santé autorisés à prélever afin qu'ils en assurent largement la diffusion auprès de leurs personnels.

Date d'application : immédiate. Références : Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 (article L. 671-7 du code de la santé publique) ; Décret n° 97-704 du 30 mai 1997 relatif au registre national automatisé des refus de prélèvement sur une personne décédée d'organes, de tissus et de cellules (articles R. 671-7-5 à R. 671-7-14 du code de la santé publique) ; Arrêté du 5 juillet 1998 (J.O. du 6 juillet 1998).