

« Demain, la Greffe »

Manifeste

le don et la greffe d'organes

en préparation

des **Etats Généraux de la Bioéthique**

et de la révision de la **loi de bioéthique**

2009

En résumé, ce que nous voulons...

En 2007, en France, 13 074 personnes ont été inscrites sur une liste d'attente de greffe d'organe, mais seulement 4 664 greffes ont été réalisées. 231 patients sont décédés faute d'avoir reçu un greffon à temps, ce chiffre sous-estime la réalité car beaucoup de patients en attente de greffe dont l'état de santé se dégrade sont exclus de la liste d'attente.

En matière de transplantation, la France est à la traîne. Le taux français de prélèvements sur les donneurs décédés est d'environ 25 par million d'habitant, contre 35 en Espagne. Le taux de greffes rénales à partir de donneurs vivants, qui atteint 40 % dans certains pays voisins, est inférieur à 8 % dans le nôtre. **Cette situation n'est pas acceptable.** Tout doit être mis en œuvre pour que la transplantation, soit rendue accessible **dans des délais raisonnables** (de l'ordre de quelques mois), à tout patient qui en a besoin.

Il est aujourd'hui impératif que se manifeste **une volonté politique forte** pour que la lutte contre la pénurie d'organes apparaisse enfin comme **une véritable priorité de santé publique.**

Spécificités de l'organe rein

La situation de pénurie est particulièrement dramatique pour les malades en situation d'insuffisance rénale terminale : 2 911 transplantations rénales seulement ont été pratiquées au cours de l'année 2007, pour 9 691 candidats à la greffe, ce qui signifie qu'il y a 3,3 candidats pour un greffon disponible. De plus, la demande augmente chaque année : En 2007, 3 510 nouveaux malades ont été inscrits sur la liste nationale d'attente pour une greffe rénale, soit une progression des inscriptions de 6,5 % par rapport à 2006.

Or, la transplantation rénale s'est imposée comme **le meilleur traitement** de cette pathologie lourde : elle augmente espérance et qualité de vie. Sa supériorité sur la dialyse a été aussi démontrée du point de vue économique : **elle est beaucoup moins chère.** La greffe de rein représente un des seuls traitements qui satisfasse à la fois le patient, le médecin et le gestionnaire de la santé. Pourtant, son accès reste très restreint et diminue même d'année en année.

Pour les malades qui peuvent et souhaitent bénéficier d'une greffe, la dialyse ne doit plus être considérée comme une solution équivalente, mais tout au plus comme une étape transitoire, le scénario idéal étant qu'elle puisse être évitée.

Le don d'organes après la mort

Nous restons très attachés au maintien et **au renforcement du consentement présumé**, qui témoigne d'un véritable choix de notre société en faveur de la greffe mais aussi d'un devoir de solidarité. Toutes les mesures susceptibles de favoriser l'acceptabilité sociale du consentement présumé doivent être mises en œuvre, notamment le renforcement de l'information du public.

Tout doit être mis en œuvre pour que les programmes de **prélèvements sur personnes décédées après arrêt cardiaque** puissent se développer et contribuer à répondre aux besoins des patients en attente de greffe. Le cas particulier des donneurs de catégorie III (critères de Maastricht) doit dès à présent faire l'objet d'une réflexion pragmatique.

Les importantes inégalités géographiques d'accès aux greffons sont aujourd'hui bien connues et documentées. Des mesures correctrices doivent être adoptées pour les combattre. Tous les établissements de santé ayant un service de réanimation, qu'ils soient autorisés ou non à effectuer des prélèvements, doivent

participer à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus et leur activité doit faire l'objet d'une évaluation précise. **Mission de service public hospitalier sur le papier et dans la loi, le prélèvement d'organes en vue de greffe doit devenir une activité obligatoire dans les faits.**

Equité de l'accès à la liste d'attente et de la répartition des greffons

Aujourd'hui en France un certain nombre de patients qui pourraient bénéficier d'une greffe arrive trop tardivement ou pas du tout sur la liste d'attente, au détriment de leur santé et de leur qualité de vie. Cette difficulté particulière d'accès à la liste d'attente doit être prise en considération, et des mesures correctrices doivent être rapidement proposées.

L'amélioration de l'équité et de la transparence des règles de répartition des greffons doit être poursuivie.

La greffe rénale à partir d'un donneur vivant

Compte tenu de ses avantages et du très faible risque encouru par le donneur, **la greffe rénale à partir de donneur vivant** doit être considérée comme le traitement de choix de l'insuffisance rénale terminale, toute notion de pénurie mise à part.

Le cercle des donneurs vivants autorisés doit être élargi, à l'instar de la pratique de la majorité des pays européens, à toute personne entretenant des « relations étroites et stables » avec le receveur.

Il est indispensable de la développer en France. Des mesures incitatives et des objectifs chiffrés pourraient être envisagés. Toutes les équipes doivent contribuer à son essor.

L'information des patients, de leurs proches et plus généralement du public concernant ce type de greffe doit être généralisée et délivrée précocement, bien avant le stade de la dialyse.

La réalisation de dons croisés anonymes et de dons altruistes doit être rendue possible.

La neutralité financière pour les donneurs vivants doit être totale, sans limitation de durée et prendre en compte toutes les conséquences et complications possibles inhérentes au don.

Reconnaissance aux donneurs d'organes

La reconnaissance de la nation à tous les donneurs d'organes doit devenir une évidence, dont les formes doivent être discutées.

Lutter contre la pénurie, c'est prévenir les dérives...

La préservation du principe de gratuité en tant que « modèle vertueux » dépend directement de la capacité de la France à réaffirmer ses choix de société et à mettre en place des stratégies efficaces de lutte contre la pénurie.

Pour y parvenir, il est indispensable d'explorer toutes les pistes conjointement et complètement (donneurs décédés en état de mort encéphalique, donneurs décédés après arrêt cardiaque, donneurs vivants pour le rein) pour répondre le mieux possible aux besoins des patients.

SOMMAIRE

1. Introduction.....	5
2. Contexte.....	7
3. Donneurs décédés.....	8
Le consentement présumé.....	8
Information du public.....	8
Les fausses bonnes idées.....	9
Réflexion sur les difficultés d'applicabilité du consentement présumé.....	10
Prélèvement sur personnes décédées après arrêt cardiaque.....	10
Bilan d'application de la définition du prélèvement d'organes en tant que mission de service public hospitalier.....	11
Les obstacles judiciaires au prélèvement.....	12
4. Reconnaissance aux donneurs.....	12
Reconnaissance symbolique de la Nation à tous les donneurs d'organes.....	12
5. Donneurs vivants.....	13
Spécificités de l'organe rein.....	13
Elargissement du cercle des donneurs.....	14
Les freins : le déficit d'information des patients.....	16
Les freins : le déficit d'information des publics.....	16
Les freins : les équipes.....	16
Prise en charge des donneurs, neutralité financière.....	17
Assurabilité des donneurs.....	18
Procédure et rôle des comités donneurs vivants.....	18
Les dons croisés, les dons altruistes.....	19
6. Greffons « à critères élargis »	19
Evolution de la « qualité » des reins greffés.....	19
Information des patients en attente de greffe.....	20
7. Equité et répartition des greffons.....	21
8. Equité et accès à la liste d'attente.....	22
9. Condamnation du trafic d'organes, du tourisme de transplantation et de la commercialisation des organes.....	23
Qui sommes-nous ?	24

1. Introduction

Quelques décennies seulement nous séparent de l'époque où l'insuffisance rénale était une affection mortelle, puis de celle où la majorité des malades touchés n'avait qu'un accès très limité aux traitements de suppléance. Le nombre de postes de dialyse était réduit, et seul un faible pourcentage des patients avait la possibilité d'en bénéficier.

Les médecins sélectionnaient ceux qui allaient vivre et ceux qui allaient mourir. La greffe n'en était qu'à ses balbutiements et ses résultats étaient incertains. Le premier défi a donc été de faire en sorte que tous les malades puissent être traités en leur garantissant un accès à la dialyse.

Au fil des années et des avancées médicales, le paysage de la prise en charge de l'insuffisance rénale en France s'est transformé. La transplantation rénale s'est imposée comme le meilleur traitement de cette pathologie lourde. Sa supériorité sur la dialyse a été démontrée du point de vue médical, mais aussi social et économique (voir paragraphe 2.). Pourtant, son accès reste très restreint, il diminue même d'année en année en raison de l'augmentation de la demande. **Cette situation n'est pas acceptable.**

Au service des patients, ce manifeste s'engage clairement en faveur du développement de la greffe et de la lutte contre la pénurie d'organes.

Nous souhaitons avant tout susciter une prise de conscience : il serait dangereux et faux de considérer que dans l'alternative greffe - dialyses, la dialyse est une solution « satisfaisante », qui rendrait acceptable (ou supportable) la situation de pénurie et l'allongement des durées d'attente. La dialyse est un traitement lourd et difficile, dont l'impact sur le quotidien et sur la santé des patients est dévastateur. **Le temps et les chances perdues en dialyse ne se rattrapent pas.**

Rappelons que la médiane de survie en France est inférieure à cinq ans pour l'ensemble des patients

incidents en dialyse¹, même si ce chiffre doit être nuancé en raison de l'influence très importante de l'âge et des comorbidités sur la survie des patients. On verra plus loin que l'espérance de vie est améliorée de manière très importante par la transplantation rénale, pour les patients qui peuvent en bénéficier.

Pour n'évoquer que la qualité de vie, les deux enquêtes réalisées récemment dans le cadre du registre REIN par l'INVS, l'une auprès de patients dialysés, l'autre auprès de patients transplantés rénaux² a montré une dégradation très importante de la qualité de vie des patients dialysés, et mis en évidence le fardeau que constituent pour les proches la maladie et sa prise en charge. Ces résultats valent pour les deux sexes, et à tous les âges, même si la dégradation relative est encore plus importante chez les sujets jeunes. Si une dégradation de la qualité de vie est également notée chez les sujets transplantés, elle est beaucoup moins marquée que chez les patients dialysés.

Nous souhaitons donc que tout soit mis en œuvre pour que la transplantation rénale, lorsqu'elle est possible, soit rendue accessible dans des délais raisonnables et homogènes à travers la France (de l'ordre de quelques mois), à tout patient en insuffisance rénale terminale. Pour les malades qui peuvent et souhaitent bénéficier d'une greffe, la dialyse ne doit plus être considérée comme une solution équivalente, mais tout au plus comme une étape transitoire, le scénario idéal étant qu'elle puisse être évitée.

Pour parvenir à ce nouvel équilibre, une prise de conscience est nécessaire mais une forte volonté politique est aussi indispensable.

Les débats qui se dérouleront dans les mois qui viennent autour de la loi de bioéthique représentent une opportunité à saisir. Et cela

¹ Emmanuel Villar, Luc Frimat, René Ecochard, Michel

Labeeuw, « Spécificités méthodologiques de l'analyse de survie des patients dialysés », *Néphrologie & Thérapeutique* 2008

²http://www.invs.sante.fr/publications/2008/insuffisance_renale/index.html

d'autant plus que la périodicité de ses révisions pourrait être supprimée. Le don d'organes et la greffe doivent être au cœur de cette réflexion. Nous souhaitons compter parmi les acteurs de cette révision et des Etats Généraux de la bioéthique qui la précéderont.

Il est donc indispensable d'explorer toutes les pistes conjointement (donneurs vivants, donneurs décédés après arrêt cardiaque) pour contenir le différentiel de l'offre et de la demande et répondre le mieux possible aux besoins des patients.

En préambule à ce document qui présente nos principales demandes, **deux notions essentielles doivent être rappelées :**

- Le prélèvement d'organes n'est pas et ne sera jamais un acte anodin. Sa raison d'être est de soigner des malades : ce geste représente pour eux un immense espoir. Véritable don de soi au service du prochain, le don d'organes n'a de sens que pour la greffe. Il serait dangereux et irresponsable de feindre d'ignorer sa finalité pour n'y voir qu'une transgression commise aux dépens du donneur et de ses proches. Le don d'organes est d'abord et avant tout un formidable geste de solidarité et de générosité. L'affirmer comme tel en tant que valeur fondatrice de notre République et de son humanisme, constitue certainement une des meilleures réponses possibles à l'individualisme galopant de nos sociétés riches qui perdent le sens du collectif.

- Au-delà des symboles, un fait : la pénurie d'organes. L'enjeu n'est pas ici d'en finir avec elle, mais d'en limiter l'ampleur autant qu'il est possible. Le potentiel théorique maximum de donneurs en état de mort encéphalique oscille aujourd'hui entre 3300 et 3819³. Il reste très en deçà des besoins exprimés puisque, en 2007, 9382 patients étaient inscrits sur la liste d'attente pour une greffe de rein. Ces effectifs de patients inscrits sous estiment d'ailleurs fortement la réalité des besoins puisque un très grand nombre d'insuffisants rénaux ne sont pas inscrits sur ces listes d'attente (cf paragraphe 8.8. Equité et accès à la liste d'attente).

³ Philippe Tuppin, Bernard Loty, « Comment augmenter les prélèvements d'organes en France », *Actualités et perspectives en transplantation*, 2007 Elsevier

2. Contexte

Lorsqu'elle est possible, la transplantation rénale est le traitement de choix de l'insuffisance rénale terminale. Elle améliore très sensiblement la qualité de vie des patients par rapport aux autres traitements, hémodialyse ou dialyse péritonéale⁴. Elle leur permet également d'augmenter considérablement leur espérance de vie⁵. Il a ainsi été montré que, toutes choses égales par ailleurs, un patient transplanté peut espérer vivre deux fois plus longtemps qu'un patient traité par dialyse⁶.

La transplantation rénale est aussi un traitement économiquement efficace, puisque son coût pour l'assurance maladie est très inférieur à celui de la dialyse.

Le coût total des soins pour une greffe rénale est estimé à 43 185 euros l'année de la greffe et à 12 735 euros à partir de la deuxième année. En comparaison, les évaluations de coût de prise en charge de la dialyse effectuées dans les années 90 donnaient des chiffres compris entre 45 000 et 90 000 euros par an selon la modalité de traitement, les coûts les plus élevés étant ceux de la dialyse en centre d'un patient âgé. La moyenne se situait autour de 60 000 euros par an. Les chiffres ne sont pas récents, mais rien n'indique que ces coûts ont baissé.⁷

Comparée à la dialyse, la greffe est un facteur d'économie.

⁴ Dew MA et al, "Does transplantation produce quality of life benefits? A quantitative analysis of the literature". *Transplantation*. 1997;64:1261-1273

⁵ Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL et al. *Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting transplantation, and recipients of a first cadaveric transplant*. *N Engl J Med* 1999 ; 341 : 1725-30

⁶ Savoye E, Tamarelle D, Chalem Y, Rebibou JM, Tuppin P. *Survival benefits of kidney transplantation with expanded criteria deceased donors in patients aged 60 years and over*. *Transplantation*. 2007 Dec 27;84(12):1618-24.

⁷ Rapport du CNEH: *Etude qualitative des organisations des équipes de greffe rénale en France, 2004*

Ce point de vue peut être illustré de manière plus globale par l'estimation du coût que représente la pénurie pour la société. Le principe de l'estimation repose sur le calcul de la différence entre les dépenses occasionnées par la dialyse des patients restant en attente de greffe à la fin de l'année et les dépenses qu'ils auraient générées s'ils avaient été greffés.

Sur ce principe, une étude a estimé à près de 500 millions d'euros le coût de la pénurie⁸ en 1998, c'est à dire plus de 3% du déficit actuel de l'assurance maladie. Compte tenu de l'augmentation de près de 30% de la liste d'attente, et donc du niveau de pénurie depuis 1998, ce coût est probablement sensiblement égal à 650 millions d'euros en 2008... Il faut de plus souligner que ces montants ne prennent pas en compte les coûts « humains » de la dialyse en comparaison de la greffe : dégradation sensible de la qualité de vie, difficultés sociales et professionnelles, recours aux minima sociaux, dépendance, implication pour les aidants familiaux, etc.

À ce titre, la greffe de rein représente un des seuls traitements qui satisfasse à la fois le patient, le médecin et le gestionnaire de la santé.

Une des conséquences de cet état de fait et de l'augmentation de la prévalence et de l'incidence de l'insuffisance rénale terminale, est qu'un nombre croissant de patients souhaitent bénéficier de ce traitement. Or, sa mise en œuvre dépend des greffons, dont le nombre tend à décroître suite à la diminution du nombre d'accidents vasculaires cérébraux (associée à un vieillissement des personnes concernées) et à l'amélioration de la sécurité routière. Il existe donc une inadéquation croissante entre la demande et l'offre, d'où l'aggravation actuelle de la situation de pénurie de greffons rénaux.

⁸Annabelle Dunbavand, *Efg*, 1999

3. Donneurs décédés

3.1. Le consentement présumé

Selon la loi en vigueur aujourd'hui, chacun d'entre nous est considéré comme un donneur potentiel à moins de s'y être opposé de son vivant, par tout moyen.

Les équipes de coordination doivent « s'enquérir auprès de la famille du défunt de sa non opposition au don d'organes, éventuellement exprimée de son vivant ». Très souvent, la question n'avait jamais été abordée et les proches expriment un refus qui ne reflète en rien la position du défunt. **Mais les équipes de coordination respectent toujours ces refus.**

En dépit de ces difficultés d'application, nous restons extrêmement attachés au maintien et au renforcement du consentement présumé, qui témoigne d'un véritable choix de notre société en faveur de la greffe. Il participe d'une forme de contrat social reposant sur les principes de solidarité et de réciprocité (« si je veux avoir la possibilité de recevoir, je dois être prêt à donner »). Il devient dès lors une des valeurs de notre société, un devoir de solidarité en faveur de la greffe. Si la notion d'obligation individuelle peut sembler se heurter au principe d'autonomie et de liberté, le don en tant qu'acte collectif devient un devoir citoyen, qui marque l'appartenance à notre société.

D'aucuns s'émeuvent de son incompatibilité apparente avec le « consentement éclairé », affirmé notamment par la loi sur le droit des malades de 2002. Il semble important de rappeler que le don d'organes en vue de greffe n'a pas d'objectif thérapeutique à destination du donneur, puisqu'il intervient après le constat de décès. Il n'est envisagé que parce que d'autres patients sont en attente de greffe. **C'est à leur bénéfice que l'acte de soin est réalisé.**

3.2. Information du public

Pour que ce principe puisse prendre pleinement sa place et qu'il soit plus facile à mettre en œuvre, il importe que l'information le concernant soit généralisée afin que chacun, au cours de sa vie, ait de multiples occasions de savoir que s'il le souhaite, il peut s'opposer. « Nul n'est censé ignorer la loi », mais la loi est plus forte lorsqu'elle est connue de tous.

Pour cette raison, la nature de l'information « institutionnelle » comme les moyens « obligatoires » de la délivrer devraient être inscrits dans le dispositif légal. À cette condition, l'applicabilité du consentement présumé sera renforcée et légitimée.

Nous souhaitons que le législateur définisse précisément les modalités et les moyens dédiés à la réalisation de cette information, qui doit être répétée tout au long de la vie :

- inclusion dans les programmes scolaires ;
- inscription au code de l'éducation nationale ;
- délivrance lors des « rendez-vous citoyens » : examens scolaires et universitaires, démarches administratives (papier d'identité, carte Vitale, permis de conduire, carte d'électeur, etc.)...

3.3. Les fausses bonnes idées

D'aucuns s'interrogent sur l'efficacité réelle du « consentement présumé » par rapport au « consentement explicite »

Dans les pays où le consentement explicite est la règle, on constate que très peu de personnes font la démarche d'inscrire leur volonté sur un support écrit et le nombre de greffes est plus bas qu'en France. Le consentement explicite constitue, en pratique, un obstacle au prélèvement et s'avère contre-productif.

Les pays qui s'appuient sur le consentement explicite sont notamment les États-Unis, le Royaume-Uni, les Pays-Bas, la Grèce, le Canada, le Japon, la Nouvelle Zélande et l'Australie : tous affichent en moyenne des taux de dons inférieurs à ceux des pays utilisant le consentement présumé (Espagne, France, Portugal, Italie, etc.). En Belgique, trois ans après un changement de loi en faveur du consentement présumé, le taux de dons par million d'habitants a presque doublé⁹. Un rapport dans la revue *Science* en 2003 a montré que les pays européens ayant opté pour un consentement présumé ont vu augmenter le nombre de donateurs de 16,2%.¹⁰ D'une manière générale, les évolutions législatives de ces dernières années sont allées du consentement express au consentement présumé, avec des résultats probants.

Remplacer le consentement présumé par un « consentement explicite » constituerait une régression et serait une mesure dangereuse, aux conséquences potentiellement très lourdes pour les patients en attente de greffe

Nous sommes également opposés à la mise en place d'un « registre des acceptations », symétrique au Registre National des Refus, même dans le cas du régime du consentement présumé. En effet, deux scénarios seraient alors envisageables quant à l'utilisation de ce registre :

- Ou bien le choix est facultatif : il est alors probable que seule une minorité de la population se positionnera de manière positive, face à une question qui, on le sait, reste difficile puisqu'elle confronte à la mort. Les personnes ne s'étant pas prononcées risquent d'être plutôt considérées comme opposées au don par leurs proches si ces

derniers ne connaissent pas leur position en la matière.

- Ou bien le choix est obligatoire : contraindre les gens à se prononcer pour ou contre revient à ne plus respecter le « droit à l'incertitude » dont des études sociologiques sur le sujet ont montré l'importance. Il favorise aussi le risque non négligeable « d'opposition réactionnelle » et d'inscription massive au Registre National des Refus.

3.4. Efficacité du système de prélèvement et stabilité du contexte juridique

La stabilité des processus mis en œuvre par les équipes pour l'abord des familles et la réalisation des prélèvements est un facteur essentiel pour garantir l'efficacité du système de prélèvement, quelles que soient la réglementation et la législation.

Les équipes s'approprient un environnement réglementaire donné, et améliorent lentement leurs performances dans cet environnement. L'obtention d'une efficacité optimale passe par une courbe d'apprentissage, ainsi que l'a clairement montré le système espagnol.

Chaque modification du contexte réglementaire nécessite la remise en cause des procédures et une nouvelle période d'adaptation des équipes. Cela signifie non seulement beaucoup de temps et de travail, mais aussi inévitablement une longue période de diminution de l'activité.

En ce qui concerne le don d'organes après la mort, le principe d'une révision tous les cinq ans de la loi de bioéthique entraîne une réelle incertitude et semble donc dangereux.

⁹ http://www.bbc.co.uk/health/donation/factfilesod_comparisons.shtml

¹⁰ JOHNSON, E. J. and D. GOLDSTEIN (2003). "Medicine. Do defaults save lives?" *Science* 302(5649): 1338-9

3.5. Réflexion sur les difficultés d'applicabilité du consentement présumé

La recherche de « l'éventuelle opposition du défunt, exprimée de son vivant » auprès des proches reste trop souvent une démarche douloureuse, difficilement compréhensible pour des familles très éprouvées.

On sait que quel que soit le contexte, un prélèvement ne sera jamais réalisé si les proches s'y opposent. Il reste à souligner qu'avec les mêmes outils législatifs, peu de campagnes nationales, pas de carte de donneur mais une professionnalisation sans cesse améliorée des équipes, le taux de refus en Espagne est de 15%, contre 30% en France.

La méthodologie est connue et a fait ses preuves. Nous souhaitons donc qu'au-delà des améliorations réglementaires et légales que cette révision pourra apporter, une volonté politique forte permette très rapidement d'impulser une réelle dynamique en termes de moyens et d'organisation dans les hôpitaux.

3.6. Prélèvement sur personnes décédées après arrêt cardiaque

Nous soutenons la démarche de l'Agence de la biomédecine autour du développement de ce type de prélèvements en France. À la lumière des résultats internationaux mais aussi de l'expérimentation française, il se confirme qu'ils représentent un véritable espoir dans la lutte contre la pénurie d'organes en France, en particulier pour le rein.

Si les questionnements sur la définition des critères de la mort ou sur la transition entre une démarche thérapeutique au bénéfice de l'individu et au bénéfice d'autrui peuvent logiquement émerger et s'il est nécessaire qu'un consensus médical soit prononcé en la matière, il serait très dommageable que ces interrogations et les débats qui pourraient en résulter aient un effet négatif sur le

prélèvement et *in fine* les patients en attente. Nous souhaitons donc attirer l'attention du législateur sur l'impérieuse nécessité que ces questions trouvent rapidement des réponses claires et ne laissant pas de place aux fantasmes.

Par ailleurs, Dans son protocole, l'Agence de la biomédecine n'a à ce jour retenu que le prélèvement d'organes sur des donneurs des catégories I, II ou IV de la classification internationale de Maastricht¹¹. Nous souhaitons que soit amorcée une réflexion sur la possibilité que ces prélèvements soient réalisés sur des donneurs de « type III ». Ce type de donneurs, qui représente dans certains pays la source de prélèvement la plus importante et la plus facile à organiser, comme par exemple au Royaume Uni, n'a pas été envisagée pour le moment en France afin d'éviter toute confusion entre une décision d'arrêt de soins et l'intention d'un prélèvement d'organe. Il semble que la révision de la loi de bioéthique soit une bonne occasion pour revenir sur cette exclusion.

Nous souhaitons donc que tout soit mis en œuvre pour que les programmes de prélèvements sur personnes décédées après arrêt cardiaque puissent se développer et contribuer à répondre aux besoins des patients en attente de greffe rénale.

¹¹ Classification internationale de Maastricht

Catégorie 1 de Maastricht : Les personnes qui font un arrêt cardiaque en dehors de tout contexte de prise en charge médicalisée et pour lesquelles le prélèvement d'organes ne pourra être envisagé que si la mise en œuvre de gestes de réanimation de qualité a été réalisée moins de 30 min après l'arrêt cardiaque.

Catégorie 2 de Maastricht : Les personnes qui font un arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés, aptes à réaliser un massage cardiaque et une ventilation mécanique efficaces, mais dont la réanimation ne permettra pas une récupération hémodynamique.

Catégorie 3 de Maastricht : Les personnes hospitalisées pour lesquelles une décision d'un arrêt des traitements est prise en raison de leur pronostic.

Catégorie 4 de Maastricht : Les personnes décédées en mort encéphalique qui font un arrêt cardiaque irréversible au cours de la prise en charge de réanimation.

3.7. Bilan d'application de la définition du prélèvement d'organes en tant que mission du service public hospitalier

La loi de bioéthique de 2004 a fait du prélèvement d'organes une activité de soin et une mission de service public hospitalier. Les prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques ne peuvent être pratiqués que dans des établissements de santé, publics ou privés, autorisés à cet effet par l'autorité administrative, après avis de l'Agence de la biomédecine.

Tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, doivent participer à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement.

Pourtant, quatre années après l'adoption de ce dispositif, on peut se poser les questions suivantes :

- Pourquoi certains départements n'ont-ils aucun centre autorisé à prélever ? En 2006, neuf départements en France étaient dans cette situation.
- Pourquoi certains départements possèdent-ils des centres autorisés mais ne recensent-ils aucun donneur potentiel et donc ne prélèvent-ils pas ?
- Pourquoi les postes « ETP » (équivalent temps plein) dont la création a été prévue par le plan greffe et renforcée sur le plan budgétaire par la T2A n'ont-ils pas tous été mis en place ?
- Pourquoi certains établissements ne recensent que peu de morts encéphaliques alors qu'il existe un potentiel théorique sensiblement plus élevé ?
- Pourquoi constate-t-on d'importantes disparités des taux de prélèvements entre les régions (21 pmh en Ile de France, et 32 pmh dans l'Ouest), totalement inexplicables par les

différences de densité d'établissements autorisés et de personnels impliqués dans le prélèvement ?

Si l'on ne tient compte que de l'activité de recensement de donneurs d'organes, l'application stricte de la T2A en 2006 conduirait à prévoir 351 ETP dévolus au prélèvement en France, soit 102 supplémentaires par rapport au nombre d'ETP existant et effectivement dédiés au prélèvement.

Qu'est-il advenu des budgets correspondants ?

Ces « détournements » de la T2A ont un impact direct sur les chiffres du recensement et du prélèvement. Ils agissent au détriment des malades en attente de greffe.

Pourquoi certains centres autorisés, disposant d'ETP dédiés au prélèvement n'ont-ils aucune activité de recensement ni de prélèvement ?

En 2006, 3 centres en France totalisant 2 ETP ont été dans cette situation.

On peut s'interroger sur la subsidiarité apparente de l'activité de prélèvement, qui conduit certains établissements à ne pas la pratiquer ou à mal la pratiquer. Mission de service public hospitalier sur le papier et dans la loi, le prélèvement d'organes en vue de greffe doit également devenir une activité obligatoire dans les faits. Chaque donneur non prélevé diminue les chances d'être greffés pour des patients inscrits sur la liste d'attente.

3.8. Les obstacles judiciaires au prélèvement

Lorsque le décès n'est pas naturel (accident, suicide, crime), la loi française impose d'obtenir l'accord du Procureur de la République avant de procéder à un prélèvement d'organes. Lorsque la justice estime qu'une conservation d'éventuelles preuves médico-judiciaires est nécessaire, un dialogue informel s'établit entre le procureur ou son substitut, le médecin réanimateur qui prend en charge le donneur potentiel et le médecin légiste. En dehors de circonstances exceptionnelles, un

accord peut être obtenu permettant à la fois de réaliser le prélèvement d'organes tout en conservant les preuves médico-judiciaires.

Or, on observe depuis quelques années, principalement en Ile-de-France, une augmentation très sensible des oppositions judiciaires au prélèvement d'organes, pour des raisons qui apparaissent totalement illégitimes aux équipes de prélèvement, qui estiment qu'il est toujours possible d'effectuer un prélèvement d'organe tout en préservant les preuves médico-judiciaires.

A l'heure où la greffe est une priorité nationale, il semble légitime que la société puisse demander à cette interface justice-médecine de prendre d'avantage en compte la perspective des vies humaines qui dépendent du prélèvement.

Ces refus ne doivent plus pouvoir s'exercer que dans des circonstances exceptionnelles et doivent être réellement motivés.

Il semble en outre indispensable que, comme c'est le cas en Espagne (où le refus judiciaire s'est réduit jusqu'à atteindre moins de 1% des causes de non prélèvement des donneurs potentiels identifiés¹²), la présence d'un médecin légiste au cours d'un prélèvement soit rendue possible à tout moment, d'un point de vue organisationnel (mise en place d'astreintes spécifiques).

4. Reconnaissance aux donneurs

4.1. Reconnaissance symbolique de la nation à tous les donneurs d'organes

La précédente révision de la loi a été l'occasion d'un débat parlementaire sur la notion de « reconnaissance symbolique de la Nation » aux donneurs d'organes et de tissus, mais aussi de sang et plus généralement de parties du corps humain. La proposition a été rejetée, certainement en

raison d'une cible trop large. Il semble cependant important qu'une réflexion soit menée sur la reconnaissance due aux donneurs d'organes et de tissus, de leur vivant ou après leur mort.

La gratuité doit rester la règle, et le refus doit être respecté en tant qu'expression de la liberté individuelle. Il est néanmoins fondamental de reconnaître que l'acte de donner un ou plusieurs de ses organes est avant toute chose un geste d'altruisme, de générosité et de solidarité entre les Hommes. Il peut même être considéré comme un acte d'héroïsme en cas de don du vivant. **À l'heure où notre société semble trop souvent guidée par l'individualisme, il est nécessaire que le dispositif législatif reconnaisse toute sa valeur morale au don.**

La loi de 2004 a prévu la création de « lieux de mémoires » au sein des établissements hospitaliers autorisés à prélever. Or lorsqu'ils existent, ces lieux sont rarement identifiables en tant que tels. Érigés la plupart du temps dans des enceintes hospitalières, ils demeurent inaccessibles au plus grand nombre et contribuent par là à cantonner cet acte à l'univers médical, le rendant indissociable de la maladie et de la mort. La portée symbolique de cette mesure est donc très limitée.

La reconnaissance de la nation à tous les donneurs d'organes doit devenir une évidence.

Si le principe d'une distinction individuelle attribuée aux donneurs semble excessif, une démarche de nature plus collective et hautement symbolique pourrait contribuer à mieux promouvoir une culture du don dans notre pays. On pourrait par exemple penser à un monument national, doté d'une visibilité beaucoup plus forte que les « lieux de mémoire » des hôpitaux.

¹² Source : ONT

5. Donneurs vivants

5.1. Spécificités de l'organe rein

Il est démontré que :

Pour le donneur,

- Le danger encouru à l'occasion du prélèvement s'avère extrêmement faible. La mortalité a en effet été estimée à 0,03 % et la survenue de complications graves entre 0,3 et 1 %¹³.
- Le risque à long terme est également très faible¹⁴. L'espérance de vie de ces donneurs est même sensiblement supérieure à celle de la population générale de même âge¹⁵ (plus 4 %, 5 ans après le prélèvement, et plus 19 %, 10 ans après), ce qui s'explique notamment par le bilan médical préalable au don, qui sélectionne des personnes en excellente santé. La fonction rénale post-don atteint 70 à 85 % de la fonction antérieure. Elle ne se dégrade pas plus avec l'âge que chez une personne possédant ses deux reins¹⁶.

Pour le receveur,

- Les résultats de la transplantation à partir d'un donneur vivant sont supérieurs à ceux de la transplantation réalisée à partir d'un donneur décédé (rapport 2004 de l'Agence de la biomédecine : survie du greffon 80 % versus 63 % à

dix ans). Les données internationales, françaises¹⁷ et américaines le confirment¹⁸, quels que soient l'âge du donneur et sa compatibilité HLA avec le receveur.

- La transplantation de donneur vivant réduit ou supprime le délai d'attente. Il s'agit d'un élément très important, puisqu'il est prouvé que les patients transplantés avant d'être mis (ou remis, dans le cas où il ne s'agit pas de leur première greffe) sous dialyse (greffes préemptives) bénéficient d'une survie plus longue de leur greffon¹⁹. Dans ces conditions idéales, le receveur ne subit pas les conséquences familiales, sociales et professionnelles du traitement par dialyse.
- Lorsque la dialyse ne peut pas être évitée, le temps passé en dialyse apparaît déterminant dans la survie du greffon issu de donneur vivant²⁰ : plus tôt la greffe est réalisée, mieux elle fonctionnera.

Nous souhaitons en premier lieu souligner les différences fondamentales qui existent entre les différents organes solides en ce qui concerne le don entre vifs. Dans le cas du rein, les risques encourus par le donneur sont extrêmement faibles, et les résultats pour le receveur sont excellents. La situation pour le foie ou le poumon n'est pas comparable.

Nous souhaitons attirer tout particulièrement l'attention du législateur sur la nécessité de mener une réflexion spécifique par organe.

¹³ Matas AJ, Bartlett ST, Leichtman AB, Delmonico FL, « Morbidity and mortality after living kidney donation, 1999-2001: Survey of United States transplant centers », *American Journal of Transplantation*, 2003, n° 3, p. 830-834.

¹⁴ Hassan N. Ibrahim, M.D., Robert Foley, M.B., B.S., LiPing Tan, M.D., Tyson Rogers, M.S., Robert F. Bailey, L.P.N., Hongfei Guo, Ph.D., Cynthia R. Gross, Ph.D., and Arthur J. Matas, M.D., « Long-Term Consequences of Kidney Donation », *N Engl J Med* 2009;360:459-69

¹⁵ Fehrman-Ekholm I, Elinder CG, Stenbeck M, Tyden G, Groth CG, « Kidney donors live longer », *Transplantation*, 1997, n° 64, p. 976-978.

¹⁶ Fehrman-Ekholm I, Duner F, Brink B, Tyden G, Elinder CG, « No evidence of accelerated loss of kidney function in living kidney donors: Results from a cross-sectional follow-up », *Transplantation*, 2001, n° 72, p. 444-449.

¹⁷ Agence de la biomédecine

¹⁸ Matas AJ, Payne WD, Sutherland DER, Humar A, Gruessner RW, Kandaswamy R, Dunn DL, Gillingham KJ, Najarian JS, « 2500 living donor kidney transplants: a single center experience », *Annals of Surgery*, 2001, n° 234, p. 149-164.

¹⁹ Meier-Kriesche HU, Kaplan B, « Waiting time on dialysis as the strongest modifiable risk factor for renal transplant outcomes », *Transplantation*, 2002, n° 74, p. 1377-1381.

²⁰ Mange KC, Joffe MM, Feldman HI, « Effects of the use or nonuse of long-term dialysis on the subsequent survival of renal transplants from living donors », *New England Journal Medicine*, 2001, n° 344, p. 726-731.

Pour lutter efficacement contre la pénurie, il est indispensable d'explorer toutes les pistes conjointement. En ce qui concerne le rein, la greffe à partir de donneurs vivants en est une, et doit être envisagée comme un traitement de l'insuffisance rénale terminale à part entière.

Compte tenu de ses avantages, la greffe à partir de donneur vivant doit être considérée comme le traitement de choix, toute notion de pénurie mise à part.

Les risques de dérives commerciales ou de pressions intra familiales ne doivent pas faire oublier au législateur les véritables enjeux. Ces craintes, si légitimes qu'elles soient, ne doivent en aucun cas devenir un prétexte pour empêcher la réalisation de greffes parfaitement légitimes. **Le droit pour un individu d'être reconnu dans son désir de donner un rein pour aider un proche à mieux vivre est fondamental.**

Les différents gardes fous prévus dans le dispositif législatif représentent des garanties satisfaisantes.

Il est indispensable de développer les greffes rénales à partir de donneur vivant en France. Des mesures incitatives et des objectifs chiffrés pourraient notamment être envisagés.

5.2. Elargissement du cercle des donneurs

La restriction actuelle du cercle des donneurs potentiels au cadre familial (rendant par exemple impossible le don à un ami proche ou même à une belle sœur...) n'est pas justifiée.

Le risque éventuel de pressions financières qui a été avancé comme le motif principal de cette limitation existe en effet dans tous les cas, y compris au sein même de la famille proche. Il semble donc tout à fait illégitime d'interdire ce choix pour se prémunir de dérives éventuelles. De plus, les contours de l'institution familiale évoluent rapidement à mesure que les familles se

divisent et se recomposent et que le nombre des mariages diminue.

La législation française actuelle fait de la France l'un des pays d'Europe le plus en retrait sur cette question. Les pays scandinaves, le Royaume-Uni, l'Italie et l'Espagne autorisent le don quelle que soit la relation qui unit le donneur et le receveur. En Allemagne et en Hongrie, les parents du premier ou du second degré, les partenaires, mariés ou non ou toute personne entretenant une relation d'intimité avec le receveur sont autorisés à faire un don.

Nous demandons que la notion de « relation étroite et stable » soit retenue comme condition d'appartenance au cercle des donneurs vivants potentiels.

5.3. Les freins : le déficit d'information des patients

Malgré tous ses avantages reconnus, l'activité de greffe de rein à partir de donneur vivant, qui avait augmenté en 2006, s'est stabilisée en 2007 et a diminué en 2008 (7.5% des transplantations rénales, contre plus de 40% aux Etats-Unis ou en Norvège). Il faut donc s'interroger sur les raisons de ce retard français. La question n'est pas de se demander si nos compatriotes sont moins généreux que les Américains ou les Norvégiens mais de constater qu'ils sont beaucoup moins informés et sensibilisés à la possibilité de venir en aide à un proche en lui offrant un rein.

Cette situation engendre des inégalités d'accès aux soins qui se traduisent par une diminution des chances des malades mal ou non informés.

Nous demandons que soit réaffirmé le droit des personnes (donneurs et receveurs) de peser individuellement et en toute autonomie les intérêts en jeu. Pour que leur détermination soit possible, il est indispensable qu'ils puissent bénéficier d'une information complète et objective. Dès lors, leur autonomie doit être respectée.

Chaque malade atteint d'une insuffisance rénale chronique doit pouvoir bénéficier d'une information complète, objective et impartiale sur la possibilité de recevoir le rein d'un de ses proches. Cette information doit être nationale et délivrée chaque fois que c'est possible largement en amont du recours à une méthode de suppléance.

Cette information repose actuellement de manière exclusive sur les équipes soignantes.

Or, on sait que très fréquemment, par conviction personnelle, par méconnaissance du sujet ou par frilosité, beaucoup d'équipes médicales ne délivrent pas cette information, ou la délivrent de manière erronée, dans un but délibérément dissuasif. Ces malades ne peuvent éventuellement espérer bénéficier d'une information adaptée que lors de leurs premiers contacts avec l'équipe de transplantation. Dès lors, il leur est très difficile de transmettre cette information à leur entourage, puisqu'ils se trouvent déjà en position de demandeurs... Beaucoup font alors le choix de se taire.

Le document d'information réalisé par l'Agence de la biomédecine pourrait par exemple être transmis directement par courrier aux insuffisants rénaux :

- Par l'Assurance Maladie, lors de l'inscription en Affection de Longue Durée « Néphropathie chronique grave ». Il convient cependant de souligner que beaucoup de patients concernés par l'insuffisance rénale souffrent d'autres pathologies et sont inscrits dans d'autres ALD. Cette démarche ne garantirait donc pas l'information de tous les patients concernés.

- En même temps que la lettre de confirmation d'inscription sur la liste nationale d'attente de greffe rénale.

Il faut cependant souligner que l'impact d'une telle mesure resterait limité puisque non exhaustif. En effet, les modalités d'inscription des personnes dans les différentes catégories d'ALD font que tous

les patients atteints d'insuffisance rénale chronique ne sont pas obligatoirement inscrits dans l'ALD correspondante.

5.4. Les freins : le déficit d'information des publics

On peut également se poser la question de l'information des proches des personnes touchées par l'insuffisance rénale, qui représentent un pourcentage important de la population française²¹. À l'heure actuelle, la seule information à laquelle ils peuvent accéder est celle qui est issue des médias de manière spontanée. Elle reste très épisodique et sa qualité est hétérogène.

Nous demandons qu'une mission d'information des publics sur la greffe rénale à partir d'un donneur vivant soit confiée à l'Agence de la biomédecine. Cette information pourrait par exemple s'appuyer sur la mise en œuvre de campagnes récurrentes, à l'instar de ce qui est réalisé pour le don de moelle osseuse.

5.5. Les freins : les équipes

Seules aujourd'hui quelques équipes de transplantation seulement développent une activité importante de greffe à partir de donneur vivant.

D'une manière générale, les professionnels de la transplantation rénale soulignent la lourdeur de cette activité. Il est essentiel que cette dimension particulière soit prise en compte et que des moyens ad hoc soient prévus pour accompagner les équipes.

Mais au-delà de cette difficulté matérielle, on peut s'interroger sur l'hétérogénéité des pratiques en France. Les raisons des différences observées doivent être clairement identifiées. Les équipes qui font d'importants efforts pour mettre en œuvre cette activité lourde, sont souvent celles dont les malades pâtissent de durées d'attente

²¹ Sondage FNAIR BVA / Semaine du Rein 2005 : 29% des français ont dans leur entourage une personne concernée par l'insuffisance rénale.

prolongées en raison d'importantes difficultés d'accès aux greffons de donneurs décédés. Beaucoup d'équipes à durée d'attente courte ne font pas l'effort de développer la greffe à partir de donneur vivant.

La réalisation de ce type de greffe est la mission de toutes les équipes, il serait bon de le rappeler. Si l'on peut concevoir que certaines puissent être réticentes, par conviction ou manque de motivation, il est néanmoins de leur devoir d'informer leurs patients et le cas échéant de les adresser à une autre équipe qui sera à même de les prendre en charge.

Le rôle des équipes peut également s'envisager de manière proactive. On peut citer l'exemple de la Norvège - et dans une moindre mesure, de la Suède, du Danemark et des Pays-Bas - qui ont opté pour une politique d'incitation au don du vivant qui passe par la mise en œuvre d'une « procédure de recrutement » de donneurs vivants par les équipes médicales. La responsabilité, tant médicale que morale, de trouver un donneur pour un patient reposant sur le médecin du receveur, la procédure de recrutement norvégienne prévoit que celui-ci demande à son patient d'établir une liste recensant tous les membres de son entourage, familial ou affectif, susceptibles de devenir donneur potentiel avec leurs noms et coordonnées. L'hôpital se charge ensuite de contacter individuellement ces personnes par courrier. Si elles sont ouvertes à la perspective de donner un organe, elles se rapprochent de l'équipe soignante pour effectuer les examens médicaux appropriés. Il faut souligner que cette procédure de recrutement ne relève pas de la loi, mais d'un consensus éthique dégagé par les praticiens. **Nous demandons aux différentes sociétés savantes et à l'Agence de la biomédecine de mener une réflexion similaire.**

5.6. Prise en charge des donneurs, neutralité financière

Aux termes du décret du 11 mai 2000 traitant des frais de prélèvement, le don d'un organe devrait se traduire par une neutralité financière complète pour le donneur. Tous les frais impliqués par le prélèvement (examens médicaux, hospitalisation, suivi post-opératoire, y compris le transport et l'hébergement, perte de rémunération) sont pris en charge par l'établissement préleveur. La perte de rémunération est indemnisée dans la limite d'un plafond.

Dans la pratique, la gestion de cette prise en charge par les établissements de santé reste très hétérogène et souvent insatisfaisante. En effet, elle repose souvent sur l'implication du personnel administratif et nécessite une bonne coordination avec le corps médical. De fait, il s'agit d'une gestion au cas par cas qui peut vite trouver des limites.

En outre, la règle de l'anonymat du donneur vis-à-vis des caisses d'assurance maladie pose d'importants problèmes.

D'une manière générale, on observe que la prise en charge financière des frais des donneurs est aujourd'hui un leurre : au mieux, ils 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. Il est à noter que ces différents obstacles peuvent constituer un véritable frein au don.

Ils sont surtout indignes d'une société qui devrait mettre un point d'honneur à accompagner de manière optimale ceux qui donnent une partie d'eux-mêmes pour venir en aide à leur prochain.

Si la modification du décret relatif au remboursement des frais engagés à l'occasion du prélèvement d'éléments ou de la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques va dans le bon sens, **il est souhaitable que la**

neutralité financière totale pour les donneurs vivants d'organes, qu'ils bénéficient ou non d'une couverture par l'Assurance Maladie, fasse l'objet d'une disposition spécifique de la loi de bioéthique, incluant notamment :

- la notion de frais réels en ce qui concerne les remboursements d'actes médicaux (qui peuvent éventuellement faire l'objet de dépassements) mais aussi de frais de transports ;
- la suppression du plafond de remboursement des pertes de salaire, anciennement limité au double (au quadruple avec la modification très récente du décret) du plafond de l'assurance maladie (salaire réel) ;
- la simplification des démarches et l'instauration de subrogations et d'un délai maximum pour les remboursements ;

Cette neutralité financière doit être prévue sans limitation de durée, de manière à prendre en compte toutes les conséquences et complications possibles inhérentes au don, y compris celles qui peuvent survenir plusieurs années après le prélèvement. Un fonds spécifique de prévoyance et d'indemnisation pourrait ainsi être mis en place pour compléter le dispositif de l'Assurance Maladie.

Cette mesure pourrait s'accompagner de la mise en œuvre d'un comité de suivi chargé d'évaluer dans la durée sa mise en application et de vérifier l'évolution éventuelle des besoins. Ce comité compléterait utilement le registre médical de suivi des donneurs vivants.

5.7. Assurabilité des donneurs

L'ensemble des données médicales montre clairement que les personnes ayant donné un rein de leur vivant ne présentent pas de risque de santé aggravé. Elles ne doivent donc pas être considérées comme des malades.

Nous souhaitons que les donneurs vivants n'aient en aucun cas à recourir à des dispositifs spécifiques, en particulier à la convention AERAS, pour accéder à l'assurance, en raison du don qu'ils

ont consenti. Au-delà des considérations purement médicales, il s'agit également d'exprimer le choix d'une reconnaissance de la société envers les donneurs.

Ce principe doit être inscrit dans la loi, rendant caduque toute difficulté d'assurabilité liée au don d'un organe au profit d'un proche.

5.8. Procédure et rôle des comités donneurs vivants

En contrepartie de l'élargissement du cercle des donneurs, la loi de 2004 a encadré de façon très rigoureuse l'expression de leur consentement libre et éclairé et l'autorisation de prélèvement. Elle a confié à des comités la double mission d'informer le donneur et de délivrer, *in fine*, l'autorisation. Le consentement est recueilli entre temps par un magistrat.

La procédure d'autorisation du don comporte donc plusieurs étapes successives :

- l'équipe de greffe effectue tous les examens médicaux nécessaires et explique au donneur potentiel les modalités de l'intervention et ses conséquences ; elle saisit le comité donneur vivant de la région de domiciliation du donneur ;
- le comité donneur vivant reçoit le donneur pour l'informer sur les risques qu'il encourt, les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement, les répercussions éventuelles sur sa vie personnelle, familiale et professionnelle, ainsi que sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur ; le comité s'assure que le donneur a bien mesuré tous les risques et conséquences et répond à toutes ses questions ;
- le donneur est ensuite entendu par un magistrat du TGI qui s'assure que son consentement est libre et éclairé ;
- le donneur effectue une demande d'autorisation auprès du comité ;
- le comité d'experts prend alors une décision collégiale et délivre, ou non, l'autorisation de prélèvement.

Les comités donneurs vivants remplissent une mission très importante en offrant aux donneurs potentiels un lieu d'expression libre et indépendant, échappant à toute pression, qu'elle émane de la famille du malade ou de l'équipe médicale.

Le recours au recueil du consentement des donneurs par le président du TGI semble aujourd'hui redondant avec le rôle des comités donneurs vivants. En pratique, la surcharge d'activité des TGI rend cette formalité à la fois peu efficace (les magistrats ont très peu de temps à consacrer aux donneurs) et contraignantes (attente parfois longue, accueil souvent expéditif). Les donneurs témoignent fréquemment de cet état de fait et de leur perception négative qui en découle. Au total, cette étape s'apparente davantage à une mesure susceptible de rassurer le législateur qu'à une réelle garantie du libre consentement des donneurs.

La formalité de recueil du consentement par le TGI pourrait être supprimée, ce qui permettrait d'alléger sensiblement une procédure déjà très lourde.

5.9. Les dons croisés, les dons altruistes

Dans de nombreux pays, lorsqu'un don d'organe est impraticable pour des raisons d'incompatibilité médicale, deux « couples » donneur/receveur présentant une compatibilité croisée peuvent envisager un « don croisé ». En pratique, un patient P1 en attente de greffe a un proche D1 volontaire pour lui donner un rein, mais la transplantation est impossible pour des raisons d'incompatibilité. L'organe de D1 est par contre compatible avec un patient P2, qui lui-même a dans son entourage un donneur potentiel D2, compatible avec le patient P1. L'organe de D2 est donc transplanté à P1, et celui de D1 à P2. Le tout peut être réalisé de manière anonyme (P1 et D1 ne connaîtront jamais les identités de P2 et D2, et réciproquement). Le rapprochement entre

donneurs et receveurs se fait selon des algorithmes destinés à optimiser le nombre de greffes possibles, le succès attendu de ces greffes, et à préserver l'équité entre les receveurs.

Des programmes de ce type sont opérationnels depuis un certain temps aux USA, au Japon, en Corée du Sud. Plus récemment, le Royaume Uni, l'Italie, les Pays-Bas et l'Allemagne ont démarré cette pratique. Aux Pays-Bas, 132 dons croisés ont eu lieu depuis 2004 et ont fait l'objet d'une analyse au plan éthique. **Aucun incident au regard de l'anonymat ou de la gratuité n'a été constaté.** Un système d'échanges avec les Etats-Unis et le Royaume-Uni a été mis en place.

L'Espagne a fait savoir qu'elle comptait développer les dons croisés à partir de 2009. Une révision de la loi ne sera pas nécessaire, puisque le don croisé était prévu. En Europe, seule les législations française et portugaise l'interdisent.

Ces dons croisés pourraient permettre de trouver une solution pour plus de 50% des couples donneur / receveurs incompatibles ! Leur développement semble donc parfaitement légitime et constitue un réel moyen de lutte contre la pénurie.

Nous souhaitons que la réalisation de dons croisés anonymes soit rendue possible.

Dans différents pays, notamment Outre-Atlantique, plusieurs équipes ont développé des programmes de « don altruiste ». Des individus décident de donner un de leur rein à un malade inconnu en attente de greffe. Leur anonymat est préservé et la gratuité reste la règle. Les motivations de ces « bons samaritains » sont très similaires à celles qui animent les donneurs de sang ou de moelle osseuse, et l'organisation est assez semblable.

Nous souhaitons que la possibilité de réalisation de ce type de dons soit également étudiée en France.

6. Greffons « à critères élargis »

6.1. Evolution de la « qualité » des reins greffés

Face à l'augmentation sensible de l'âge moyen des donneurs prélevés et à l'élargissement des critères de prélevabilité, le législateur doit se poser la question de l'information donnée au receveur et du recueil de son « consentement éclairé ».

L'évolution du contexte épidémiologique en France se caractérise par une diminution des décès par accidents de la route et par accidents vasculaires cérébraux chez les sujets de moins de 60 ans. Pour compenser cette perte de donneurs potentiels, force est de recenser et prélever les donneurs plus âgés. De ce fait, la proportion de donneurs de 61 ans et plus parmi les donneurs prélevés évolue à la hausse au niveau national (33.5% en 2008 contre 29% en 2006) De 1999 à 2007, l'âge moyen des donneurs prélevés est passé de 40 ans à 50 ans. L'image du jeune donneur, décédé suite à un accident de la route, ne représente plus aujourd'hui le donneur-type.

Il n'existe pas de définition claire et unanimement reconnue du rein « à critères élargis ».

Les appellations « rein à critères élargis », « rein marginal » ou « rein limite » désignent un greffon dont la qualité est considérée comme inférieure à celle d'un rein « idéal ».

Les critères le plus souvent retenus sont l'âge du donneur (plus de 50, 55 ou 60 ans, en fonction des études et des pays), la cause du décès d'origine cardiovasculaire, les antécédents cardiovasculaires, le diabète, ainsi que la fonction rénale altérée.

Dans le contexte de pénurie que nous connaissons, l'utilisation accrue de ces greffons est au moins licite, sinon indispensable.

Cependant, il convient également de rappeler que tous les moyens doivent être mis en œuvre pour empêcher toute détérioration supplémentaire a posteriori du prélèvement : diminution des durées d'ischémie froide, recours éventuel à des dispositifs spécifiques de préservation et / ou d'évaluation de la qualité de l'organe, etc.

6.2. Information des patients en attente de greffe

Il est établi que les transplantations de reins « à critères élargis » ont des résultats inférieurs à celles de reins « idéaux », avec notamment une diminution de la fonction de filtration du greffon et une diminution du pourcentage de survie du greffon à court et moyen terme.

Par exemple, les données du registre nord-américain UNOS montrent que la survie du greffon à 5 ans est de 57 % si le donneur est âgé de plus de 60 ans et de 66 % s'il est âgé de moins de 60 ans²².

Malgré ces résultats inférieurs, comme toute transplantation rénale, une greffe de rein à critères élargis améliore sensiblement la qualité de vie du patient.

De même, il a été démontré²³ que le gain de vie apporté par la transplantation avec un rein à critères élargis était, certes moindre que celui apporté par une transplantation avec un rein « idéal », mais supérieur à celui apporté par le maintien en dialyse : 180 jours après la transplantation, le nombre de décès des receveurs de greffons « à critères élargis » est identique à

²² Cecka JM. *The UNOS scientific renal transplant registry, 2000*. In : J.M. Cecka, P.I. Terasaki Ed, *Clinical Transplants 2000*, UCLA, Los Angeles, 2000 : 1-18.

²³ Ojo AO, Hanson JA, Meier-Kriesche H et al. *Survival in recipients of marginal cadaveric donor kidneys compared with other recipients and wait-listed transplant candidates*. *J Am Soc Nephrol* 2000 ; 12 : 589-97.

celui de décès de patients restés en dialyse. Mieux, leur espoir de survie devient supérieur en moins de deux ans.

Il ne faut toutefois pas oublier qu'un échec de transplantation fait courir au patient, outre les complications inhérentes à la transplantation et au traitement immunosuppresseur, le risque d'immunisation anti-HLA, qui rendra plus difficile l'accès à une nouvelle greffe.

Un malade en attente de greffe peut-il (doit-il ?) accepter l'idée qu'il sera éventuellement transplanté avec un risque d'échec accru (ou de succès moindre) en raison de la qualité du greffon qu'il recevra ou du risque spécifique de sa greffe, ou préférer attendre plus longtemps un greffon parfait, voire prendre le risque de ne jamais être greffé ?

Il s'agit là de choix individuels, aucune réponse absolue à ces questions ne peut être apportée. C'est à chaque malade de se décider en conscience, et en connaissance de cause.

En pratique, en France, la question se pose rarement.

Non parce que les reins à critères élargis ne sont pas transplantés, mais parce qu'en dehors de certaines situations précises (greffes dérogatoires pour sérologies VHB et VHC, donneurs décédés après arrêt cardiaque, bi-greffes) aucun dispositif n'impose l'information des patients sur la possibilité de les recevoir (ou de refuser de les recevoir), que ce soit au moment de l'inscription sur liste d'attente ou au moment de l'appel de greffe. Cette situation n'est pas spécifique aux greffons à critères élargis, elle concerne également d'autres situations, par exemple les greffes à haut risque immunologique. En pratique, les comportements des équipes sur ce sujet sont très variables.

Cet état de fait est à la fois exceptionnel dans le paysage mondial de la transplantation et en

contradiction avec le principe du **consentement éclairé**.

De notre point de vue, il n'est pas acceptable.

Des modalités précises d'évaluation de la qualité des greffons proposés doivent devenir systématiques, par exemple par l'intermédiaire d'un score de gravité (qui pourrait prendre en compte des critères connus comme les comorbidités du donneur, sa fonction rénale, les modalités de réanimation, le temps d'ischémie, etc.).

Dès lors, un greffon donné pourra être caractérisé « à critères élargis » en fonction de ce score.

Par ailleurs, dans le cas du rein, l'évaluation de la qualité du greffon peut se faire de manière objectivée, dès que le prélèvement est réalisé, par le recours à une biopsie. Cette technique efficace permet de qualifier certains greffons et de décider de ne pas en transplanter d'autres. Elle suppose qu'une garde rémunérée d'anatomopathologie soit mise en place.

Les patients en attente de greffe doivent pouvoir être informés et prendre les décisions relatives à leur santé dès lors qu'une transplantation pouvant impliquer un risque spécifique ou un pronostic dégradé leur est proposée.

Cette information doit faire l'objet d'une réflexion spécifique, doit être protocolisée et adaptée à chaque patient, en fonction de ses souhaits et de ses capacités à la recevoir.

Au stade de la consultation pré-greffe, ou à n'importe quel autre moment de l'attente de greffe, les patients doivent avoir la possibilité de refuser de recevoir une telle greffe. Ils doivent aussi avoir la possibilité de revenir sur ce refus à tout moment.

L'indispensable relation de confiance entre chaque patient et son équipe de greffe est bien

entendu un élément essentiel en ce qui concerne cette information, mais aussi les décisions que le futur receveur sera amené à prendre au cours de sa prise en charge.

7. Equité et répartition des greffons

Dans le but d'améliorer l'équité de l'attribution des greffons, l'Établissement français des greffes, devenu l'Agence de la biomédecine, a mis en place un système de score pour l'attribution des greffons rénaux, en dehors des priorités comme les situations d'urgence ou la priorité pédiatrique. Le score est calculé pour chaque malade sur la liste d'attente et pour chaque greffon en fonction de plusieurs critères pondérés : l'ancienneté d'inscription, la difficulté d'accès à la greffe, la qualité de l'appariement en âge et en HLA entre donneurs et receveurs.

Nous soutenons cette attitude et nous réjouissons que le malade soit enfin placé au centre des règles d'attribution, ce qui va clairement dans le sens d'une répartition plus juste et plus équitable. Nous souhaitons en particulier rappeler que la notion de durée d'attente demeure le principal indice d'équité aux yeux des patients, comme de la société. À ce titre, l'emploi de la durée écoulée depuis la mise en dialyse en lieu et place de la durée d'inscription sur la liste d'attente serait une mesure renforçant encore l'équité de ce score. C'est du reste le choix qui a été fait par la plupart des autres pays européens.

Nous apportons notre soutien à la pratique du score, qui améliore incontestablement l'équité et la transparence des règles de répartition des greffons rénaux.

Malgré la mise en place du score, la situation d'inéquité territoriale et entre équipes quant à l'accès aux greffons reste patente. Par exemple, en 2007, les durées médianes d'attente pour une greffe de rein allaient d'environ 5 mois au CHU de Poitiers à 46 mois à l'Hôpital Tenon (Paris).

Cette situation n'est pas nouvelle mais devient de plus en plus prégnante avec l'amplification de la pénurie.

Rappelons que l'agence de la biomédecine publie chaque année dans son rapport annuel (rendu public et disponible sur internet) l'ensemble des chiffres de l'activité, incluant les durées médianes d'attente par région et par équipe.

Un phénomène de « tourisme » médical semble du reste s'amplifier, les malades « informés » choisissant de s'inscrire dans des centres à faible durée d'attente, souvent au prix d'un éloignement parfois important de leur domicile.

Il est aujourd'hui indispensable qu'une position institutionnelle soit prise quant à l'iniquité territoriale d'accès à la liste d'attente et d'accès aux greffons.

8. Equité et accès à la liste d'attente

Au regard de l'équité face à l'accès à la greffe, nous souhaitons attirer l'attention du législateur sur les difficultés d'accès à la liste nationale d'attente que rencontrent beaucoup de patients. Plusieurs études récentes, parmi lesquelles l'enquête de la CNAM réalisée en 2003, ont mis en évidence de très importantes disparités territoriales à ce niveau.

En 2003, le pourcentage moyen de patients dialysés inscrits variait de 28,2% en Ile de France à 11,4% en région PACA...

Par exemple, le département du Var affichait en 2003 un taux d'inscription de seulement 40 % chez les jeunes dialysés de 0 à 39 ans, tandis que près de 30 % des patients qui n'ayant aucune comorbidité (donc a priori aucune raison de ne pas être candidats à la greffe) n'étaient pas inscrits... Le Nord - Pas-de-Calais, quant à lui, avait la proportion de patients de moins de 60 ans traités par dialyse et inscrits sur la liste d'attente de greffe la plus basse de toutes les régions françaises métropolitaines (23,6 % contre 40,9 % pour la moyenne française).

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 !

Plus récemment, le rapport REIN 2007 a proposé, pour la première fois en France, une image complète de l'accès à la greffe pour les patients en insuffisance rénale. Il a permis de confirmer les importantes difficultés identifiées en 2003 quant à l'accès à la liste, puisque sur le plan national 51% des malades dialysés de moins de 60 ans ne sont pas inscrits et que la durée médiane mesurée entre le début de la dialyse et l'inscription effective est d'une année !

Ces chiffres suggèrent que beaucoup de patients qui pourraient bénéficier d'une greffe n'accèdent pas à la liste d'attente, ce qui constitue une importante perte de chances.

De telles disparités vont bien évidemment à l'encontre du principe d'égalité dans l'accès aux soins et constituent des pertes de chances très lourdes de conséquences pour les malades. Cet état de fait montre aussi que la pénurie constatée ne reflète pas l'état réel des besoins, qui sont bien supérieurs. Il est aujourd'hui impératif que se manifeste une volonté politique forte pour que la lutte contre la pénurie d'organes apparaisse enfin comme une véritable priorité de santé publique.

Nous demandons au législateur de mener une réflexion et de se positionner clairement sur ces questions, afin que des mesures correctrices puissent être rapidement mises en œuvre.

Il est souhaitable que l'Agence de la biomédecine soit clairement missionnée pour prendre en charge ces différents aspects : l'évolution des modes de prise en charge de l'insuffisance rénale terminale, l'établissement d'un consensus quant aux contre indications à la greffe rénale, l'équité des patients face à l'accès

à la liste d'attente de greffe, l'information des patients touchés par une insuffisance rénale chronique ou dialysés.

Confronté à une problématique similaire, le Royaume Uni a apporté une réponse innovante : la mise en œuvre d'un service public d'infirmières spécifiquement formées, dont le rôle est de visiter de manière régulière l'ensemble des centres de dialyse du pays afin de rencontrer en face à face tous les patients traités pour les informer, leur remettre des documents et effectuer un suivi dans le temps. Leur mission concerne bien entendu l'inscription sur liste d'attente de greffe mais aussi l'information sur la possibilité de transplantation à partir d'un donneur vivant. Une telle mesure pourrait être placée sous la responsabilité de l'Agence de la biomédecine, qui aurait en charge le recrutement, la formation et l'organisation de ce service.

Plus généralement, nous demandons la mise en œuvre d'un « dispositif d'information et d'orientation » des patients concernés par l'insuffisance rénale chronique, à l'instar du dispositif d'annonce du plan cancer, faisant intervenir différents professionnels de santé à différents moments du parcours du malade.

9. Condamnation du trafic d'organes, du tourisme de transplantation et de la commercialisation des organes

La libéralisation du commerce des organes est devenue une réalité dans le monde (Israël, Inde, etc.). Nous réaffirmons notre profond attachement au principe de la gratuité du don d'organes. Pour se prémunir contre le développement de la marchandisation des organes, sa criminalisation est une mesure nécessaire mais pas suffisante. **Nous adhérons totalement aux principes édictés par la déclaration d'Istanbul contre le trafic d'organes et le tourisme de transplantation.**

La préservation du principe de gratuité en tant que « modèle vertueux » dépend aussi de la capacité de la France à réaffirmer ses choix de société et à mettre en place des stratégies efficaces de lutte contre la pénurie, qui est à l'origine de toutes ces dérives.

>> Demain, la Greffe : qui sommes-nous ?

Demain, la Greffe est un laboratoire d'idées - think tank - indépendant créé début 2009.

Il réunit des patients, des proches de patients, des donneurs, des professionnels du prélèvement et de la greffe, des universitaires et des représentants de la société civile issus des horizons et des expériences les plus divers.

Tous partagent une vision de ce que devraient devenir le don d'organes et la greffe en France.

Demain, la Greffe élabore et diffuse des propositions concrètes sur les grands enjeux médicaux, sociétaux et humains liés à cette pratique.

Ces recommandations résultent d'une méthode participative, pragmatique, s'appuyant notamment sur la confrontation des expériences internationales. Elles font ensuite l'objet d'une action auprès des décideurs publics.

>> Pourquoi Demain, la Greffe ?

La pénurie d'organes est en France une réalité dramatique : chaque année, environ un tiers seulement des malades en attente sont transplantés. De trop nombreuses vies sont perdues ou gâchées. Or, des solutions existent et d'autres sont à inventer.

Dans un pays comme le nôtre, qui a pris toutes les mesures législatives et réglementaires nécessaires pour empêcher et lutter efficacement contre le trafic d'organes, il est désormais possible d'aborder ces questions avec une grande sérénité et liberté d'esprit, sans tabou ni frilosité excessive.

>> Contexte et enjeux de la révision de la loi de bioéthique

2009 est l'année de la révision de la loi de bioéthique.

La greffe ne sera pas au centre des débats. L'accent sera surtout porté sur les cellules souches et l'assistance médicale à la procréation. Le risque est grand, dans ce contexte, de la reconduction pure et simple d'un statu quo insatisfaisant, en retard sur beaucoup d'autres pays, qui provoque de trop longues files d'attente en ne luttant pas assez vigoureusement contre la pénurie d'organes.

Certains pourraient même profiter de la faible visibilité du débat sur la transplantation pour tenter de revenir sur les principes mêmes de la loi actuelle : remise en question de réalité de la mort encéphalique, abandon du consentement présumé, restriction de la greffe avec donneurs vivants à des cas d'exception, etc.

Cette conjoncture rend d'autant plus nécessaire une forte mobilisation sur la question de la greffe, dans le cadre des Etats Généraux de la Bioéthique.

Il ne faut pas désespérer non plus : la révision pourrait et même devrait améliorer notablement l'état des choses. C'est le sens de notre action.

>> **Contact** : Demain, la Greffe - demainlagreffe@renaloo.com - 06 10 25 14 63