



Académie
Nationale
de
Médecine

agence de la
biomédecine



COMMISSION CANADIENNE POUR L'UNESCO
CANADIAN COMMISSION FOR UNESCO

www.unesco.ca



demainlagreffe

Synthèse du séminaire

Les conceptions présidant à l'organisation du prélèvement d'organes et de la greffe en France, au Canada et aux Etats- Unis

Paris, 15 et 16 avril 2010

Conclusions présentées par Yvanie Caillé, présidente du Comité scientifique du séminaire, co-fondatrice du groupe de réflexion Demain la Greffe, et Michel Doucin, ambassadeur chargé de la bioéthique et de la responsabilité sociale des entreprises.

Le séminaire que nous venons de vivre ensemble fait suite à celui que nous avons organisé voici un an et qui a permis d'entendre des représentants d'une dizaine de pays européens nous expliquer comment ils essaient de faire face, certains avec des succès partiels, d'autres plus complets, (par exemple l'Espagne ou la Norvège), à ce drame de l'incapacité de nos systèmes de santé à répondre au besoin vital en greffes d'organes que connaissent des milliers d'Européens.

Cette expérience très stimulante de l'année passée nous a donné l'envie d'explorer d'autres horizons pour tenter d'y comprendre les principes qui président aux choix faits en matière de don et de transplantation, ainsi que les méthodes mises en œuvre. Notre choix s'est porté sur nos « cousins d'Amérique du Nord ». « Cousins », c'est ainsi que la presse et l'opinion publique appellent affectueusement les habitants des Etats-Unis et du Canada. C'est dire si nous nous en sentons proches.

Mais cette proximité n'exclut pas des différences significatives dans l'interprétation de valeurs communes. Et nous avons abordé ce séminaire avec le désir très vif de comprendre ces divergences.

Celles-ci s'expriment tout d'abord dans le bilan des situations respectives, sujet par lequel nous avons débuté nos travaux.

Des bilans insatisfaisants dans les trois pays

En France, en 2009, près de 14 400 patients ont été inscrits sur la liste nationale d'attente pour une greffe d'organe solide (rein, foie, cœur, poumons, pancréas, intestin). 4580 greffes seulement ont été réalisées (contre 4620 en 2008). Une tendance à la baisse, donc, qu'illustre logiquement le taux de prélèvement par million d'habitants, 23.2, en net recul par rapport à 2008 (24.6).

Un premier point commun a pu être noté : la situation de pénurie d'organes est une constante commune aux trois pays (Georges Mourad, Président de la Société francophone de Transplantation, France, F. Daniel Davis, President of Council on Bioethics, USA, Stephen Beed, medical director, Nova Scotia Donation Program, Canada). Et elle va en s'amplifiant. Quel que soit le pays observé, malgré une croissance plus ou moins marquée des courbes du prélèvement au fil des ans, celles du nombre de patients en attente progressent plus rapidement...

Désormais éprouvée, la transplantation est devenue le traitement de choix et bien souvent le dernier espoir, pour beaucoup de pathologies conduisant à des défaillances terminales d'organes. Les greffes fonctionnent de mieux en mieux et leurs indications s'élargissent.

En particulier, la transplantation rénale, qui reste la plus représentée, est aussi celle pour laquelle le besoin est le plus important : la proportion de patients en attente d'un rein sur chacune des trois listes d'attente est d'environ 80%... Une très forte demande, vraisemblablement liée à l'épidémiologie de l'insuffisance rénale, mais aussi à une meilleure connaissance des résultats comparés de la transplantation et de la dialyse, le traitement alternatif permettant la survie plus durable des patients dont les reins ne fonctionnent plus. Un patient peut espérer non seulement voir sa qualité de vie largement augmentée, mais aussi son espérance de vie s'allonger très sensiblement s'il est transplanté plutôt que s'il demeure en dialyse. Le tout pour un coût très inférieur, qu'il soit assumé par une assurance publique ou privée...

Les réponses qui ont été apportées à cette situation de pénurie, aux conséquences humaines dramatiques ont conduit à des résultats différents.

Ainsi, si l'on examine le taux de greffes de rein, on constate par exemple que les USA tirent très clairement leur épingle du jeu, avec 53 patients transplantés par million d'habitants, contre près de 45 en France et 35,7 au Canada.

Aux Etats-Unis en 2008, 7990 donneurs décédés ont été prélevés (26,2 pmh) dont 914 donneurs décédés suite à un arrêt cardiaque, ainsi que 6218 donneurs vivants (20,4 pmh). Au total cette année-là, 10 101 transplantations de reins issus de donneurs décédés, et 5 966 transplantations de reins issus de donneurs vivants (37,1% de l'ensemble des transplantations rénales) ont été réalisées. Ce résultat, qui en fait un des pays les plus efficaces au monde, s'explique par un recours conjoint aux deux principales sources de greffons disponibles : donneurs décédés, y compris suite à un arrêt cardiaque, et donneurs vivants.

En France, 2 826 greffes de rein ont été réalisées en 2009 (en baisse de -3,8% par rapport à 2008), grâce à 1 481 donneurs décédés 40.7 pmh et à 223 donneurs vivants seulement (3,5 pmh). Le don de rein entre personnes vivantes ne représente dans notre pays que 7,8% des transplantations rénales.

Le Canada, malgré un recours important aux donneurs vivants, affiche un taux de prélèvement peu élevé, faute de mobiliser suffisamment les greffons de donneurs décédés :

486 donneurs décédés (14,5 pmh), dont 40 donneurs décédés suite à un arrêt cardiaque et 546 donneurs vivants (16,4 pmh) y ont été prélevés en 2008, tous organes confondus. Entre 2006 et 2008, les greffes avec donneur vivant ont représenté 40% des transplantations rénales (14 pmh) et 15% des transplantations hépatiques.

Des règles qui expriment une approche différente de l'autonomie de la personne

Les débats ont révélé un paysage hétérogène, dont les évolutions trouvent leurs origines dans des choix politiques et de société spécifiques et dans des valeurs ayant évolué de manière différente.

Autonomisme et solidarisme

Une première différence a été questionnée et remise en cause : la traditionnelle « opposition » entre les visions « autonomiste » et « solidariste » (qualifiée aussi de « paternaliste »). Elle a servi de socle à une intéressante réflexion menée parallèlement par les Professeurs Sadek Beloucif (Président du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, France) et Francis Delmonico (Directeur des Affaires médicales de la Transplantation Society, USA). Mais les informations fournies par d'autres intervenants ont fait apparaître que le principe de l'autonomie n'est pas, comme on le croit parfois, incompatible avec une forte solidarité. Des pratiques et dynamiques sociales peuvent inciter avec succès les citoyens à considérer de leur devoir civique de proposer leurs organes, de leur vivant ou après leur mort. Et cela marche, y compris dans la forme la plus altruiste : le don vivant. A l'inverse, la France, qui met en avant dans sa devise nationale le concept de fraternité, synonyme de solidarité, le combine avec une vision très protectrice de la personne humaine – qui a été qualifiée de « paternaliste » – limitant très strictement l'altruisme, l'interdisant même dans ses formes de don du vivant au delà du cercle familial.

Centralisme et décentralisation

L'organisation des systèmes de santé, très différente en France et en Amérique du Nord, reflète aussi ce clivage entre approche « autonomiste » et approche « solidariste » et explique une partie des différences. Très centralisée dans l'hexagone, l'organisation du don et de la transplantation est du ressort des Etats aux USA et des provinces au Canada (Michèle S. Jean, Présidente de la Commission canadienne pour l'UNESCO). Les aspects réglementaires et législatifs y sont également régionalisés : à un socle national commun d'ordre général viennent se superposer des règlements spécifiques aux Etats ou aux provinces. Les gouvernements des pays nord-américains se contentent de poser des principes régionaux et font confiance aux institutions locales, en dialogue avec les soignants et les patients, pour définir les protocoles de mise en œuvre.

Le système centralisé français, expression d'une société qui tient à une absolue égalité de traitement entre ses citoyens, ne laisse, au contraire, que fort peu de marge d'interprétation au niveau régional. D'où l'importance des normes juridiques en France, qui entrent dans le détail de l'organisation de chaque procédure. Elles vont jusqu'à, par exemple, instituer une étanchéité stricte entre équipes de prélèvements et de transplantation, qui exprime une sorte de présomption pesant sur un corps médical suspecté de ne pas vouloir sauver toutes les vies. Le droit, en France, s'introduit à l'hôpital de la même façon qu'il régit les conflits potentiels d'intérêts dans la magistrature ou dans le notariat.

On ne retrouve pas du tout cette approche en Amérique du Nord : confiance est faite au corps médical pour qu'en s'appuyant sur sa déontologie et des pratiques collégiales, il organise au mieux et de façon pragmatique la chaîne des gestes rigoureux qui conduisent du constat du décès du donneur à la greffe sur la personne en danger.

Ces principes d'organisation sont également, il est vrai, la réponse à des caractéristiques géographiques extrêmement différentes ; alors qu'un greffon peut atteindre, en deux battements d'aile, un receveur en un maximum de trois heures en France, aux USA et au Canada, le temps doit être quintuplé de la côte Est à la côte Ouest. D'où un système qui laisse une grande initiative aux Etats et provinces auxquels on demande d'être largement autosuffisants.

Ces caractéristiques territoriales ne suffisent pas pour expliquer les disparités que l'on constate entre régions dans chaque pays, de chaque côté de l'Atlantique, quant au taux de prélèvement d'organes. Ces différences signalent surtout les carences des politiques publiques, qu'elles soient centralisées ou non, mises en œuvre

pour susciter la mise en place d'organisations efficaces. Les progrès réalisés montrent que les améliorations sont très possibles pour que les zones moins performantes s'alignent sur les pratiques des régions les plus efficaces.

Les expériences des Etats-Unis et du Canada, s'appuyant sur d'ambitieuses stratégies d'évaluation et de promotion des bonnes pratiques, notamment dans le cadre de programmes tels que « Breakthrough Collaborative on organ donation », ont beaucoup intéressé de ce point de vue les participants français.

Consentements implicite et explicite

Un autre champ fertile d'échange sur les pratiques a concerné la question du consentement du donneur. Ici aussi des divergences s'affichent qui expriment la différence entre les principes d'autonomie et de solidarité. Du moins, en première approche. La France s'adosse à un mode de recueil, le « consentement présumé », qui exprime l'idée que chaque citoyen est réputé être « fraternel » et donc solidaire avec celui dont la vie est en danger et que son don d'organe peut sauver de la mort : chacun est ainsi considéré comme un donneur volontaire présomptif, sauf s'il a manifesté de son vivant une opposition explicite à l'accomplissement de ce devoir civique. Aussi n'existe-t-il qu'un registre des refus, dont il est rassurant de constater qu'il ne comprend que quelques dizaines de milliers de noms, soit une fraction de pourcentage de la population nationale (Christian Hervé, Directeur du laboratoire d'éthique médicale et médecine légale, Université Paris Descartes, France).

Les Etats-Unis et le Canada s'appuient quant à eux sur le régime du consentement explicite, a priori moins favorable au don, au nom du principe de l'autonomie qui veut que chaque individu assume en conscience chacun de ses actes et que sa volonté soit respectée.

Dans chacun des deux pays, différents moyens sont offerts pour permettre aux individus d'exprimer cette volonté. Le Québec a par exemple développé depuis 2005, en collaboration avec la chambre des notaires, un « registre du consentement ». L'enregistrement de la volonté de donner (ou de ne pas donner) ses organes y est réalisé à l'occasion de la rédaction d'un testament (Nicole Beaudry, Secrétaire générale de la Commission de l'éthique, de la science et de la technologie, Québec, Canada).

Le registre US ne permet quant à lui d'exprimer que son accord pour un éventuel prélèvement d'organes (Stuart Youngner, Professor, Case Western Reserve University, USA). Les registres n'y sont toutefois pas les seuls moyens de se positionner, d'autres dispositifs restent possibles, selon les Etats, comme par exemple l'apposition d'un autocollant sur le permis de conduire...

Cependant et malgré des campagnes de communication répétées et des démarches d'information de tous les publics, le nombre de personnes inscrites ou ayant explicité leur souhait de donner leurs organes reste faible dans ces pays. Comme nous l'ont dit plusieurs intervenants, l'une des limites du principe du consentement explicite est la difficulté de le rendre opérationnel dans nos sociétés de la vitesse qui cultivent le sentiment de la jeunesse éternelle et d'où l'idée de la mort est largement évacuée. Dans ce contexte de négation de celle-ci, émettre de manière « officielle » sa volonté de devenir donneur est un pas difficile à faire. Beaucoup, sans que cela soit significatif d'un refus, ne se sentant pas concernés ou pas encore prêts, ne font pas usage des possibilités offertes de s'exprimer sur un sujet qui souvent leur fait peur.

A partir des différences de principe entre les deux types de consentements, il a été noté que, finalement, les pratiques ne sont pas si opposées : dans tous les cas, la prise en compte de l'opinion des proches est reconnue comme un impératif pour pallier le déficit d'expression du consentement et aucun prélèvement n'est réalisé si l'entourage du défunt s'y oppose, que son consentement ait été explicité ou non. Une autre passerelle entre « autonomie » et « paternalisme » a ainsi été identifiée.

Religiosité, laïcité

L'approche autonome et l'approche solidariste se trouvent enfin corrigées, l'une et l'autre, par le degré de religiosité des sociétés dans lesquelles elles se meuvent. La solidité des communautés religieuses, aux Etats-Unis, stimule les sentiments de solidarité et d'altruisme, alors que le principe français de « fraternité » se trouve affaibli par le développement d'un agnosticisme individualiste.

Cette réflexion conduit à un autre sujet de différenciation : celui du rôle de l'hôpital dans l'organisation du deuil de la famille du donneur. Nous avons été éveillés à cette question, l'an dernier, lorsque l'un des conférenciers espagnols nous avait dit que l'une des raisons de la très forte chute du taux de refus qui s'observait dans son pays était que, dans les hôpitaux, les personnels en charge de l'accueil des proches des donneurs potentiels, quelques minutes après le choc du décès, avaient développé une pratique de la relation humaine qui s'apparentait à une prise en charge et à un accompagnement de leur deuil. Car la société espagnole, engagée dans une désaffection rapide vis-à-vis du catholicisme, n'offrait plus de tels rites de passage.

Le récit que nos amis québécois nous ont fait de l'organisation du recueil du consentement dans le cadre du dépôt du testament, puis des services d'accueils des familles au pied du lit du défunt et enfin de cérémonies solennelles à la mémoire des donneurs décédés, nous a rappelé que le don d'organe n'est pas un geste banal, qu'il interroge sur la mort et que c'est cette question vertigineuse qui doit être prise en compte dans l'amélioration recherchée de la « ressource ». Les cérémonies de remise de décorations aux donneurs vivants par les autorités politiques, au Canada, sont un autre témoignage impressionnant du fait que certains pays l'ont mieux compris que d'autres. Et si nos différences culturelles s'expriment ici très fortement, elles s'effacent devant une conclusion commune : le donneur et sa famille ont besoin de notre reconnaissance, ce que l'organisation du don et du prélèvement doit inscrire en son cœur.

Un souci partagé d'optimisation de l'utilisation d'un bien précieux à forte charge symbolique, le don

L'ensemble des échanges a exprimé aussi que toutes les équipes de transplantation s'efforcent de gagner de la « ressource » en améliorant l'efficacité de leur organisation. Car, ainsi que l'a rappelé Didier Houssin (Directeur général de la santé, France), l'efficacité de l'organisation du prélèvement est aussi un élément décisif.

En France, a indiqué Emmanuelle Prada-Bordenave (Directrice générale de l'Agence de la biomédecine), elle est parvenue en 2008 à un taux de prélèvement de 24.6 par million d'habitants pour les donneurs en mort encéphalique, plaçant l'hexagone dans le peloton de tête des pays d'Europe. Pourtant, depuis 2009, la tendance est à la baisse, le taux étant repassé à 23.2 pmh. Le nombre de donneurs prélevés et de greffes réalisées a diminué pour la première fois depuis dix ans... Autre élément d'importance pour les patients, la part des greffons dits « à critères élargis », c'est-à-dire prélevés sur des donneurs âgés ou malades, progresse de manière importante. Cette évolution est légitime au regard de la demande croissante. On sait cependant que les greffes réalisées à partir de ces organes fonctionnent en moyenne moins bien et durent moins longtemps que s'il s'agissait de greffons dits « parfaits ».

Les Etats-Unis se positionnent de manière très honorable, compensant le « handicap » que constitue le consentement explicite, par une organisation performante : des équipes de prélèvement extrêmement professionnalisées et présentes sur l'ensemble du territoire (les « OPO » : « Organ procurement organization ») et une culture de l'évaluation du résultat, à tous les niveaux. Au Canada, où cette même culture existe, les résultats sont plus mitigés, à l'exception sans doute du Québec, signale Louis Beaulieu (Directeur général de Québec-Transplant, Canada), qui parvient à afficher un taux de 19 donneurs prélevés pmh en 2008 (contre 14.7 au plan national).

Quel que soit le pays, une réalité s'impose : la source « historique » de dons d'organes que représente la mort encéphalique montre ses limites. La France comme les Etats-Unis semblent d'ores et déjà se heurter à un plateau, voire à une phase de régression, en ce qui concerne ce type de prélèvement, ainsi que l'indiquent des études récentes. Ainsi, nous avons appris l'an dernier par un conférencier de la CNAMTS que le potentiel de donneurs en état de mort encéphalique en France s'élevait à environ 4 000 par an. Nous en recensons actuellement 3 000. Or, il en faudrait 11 000 pour répondre aux besoins de la population. Cette situation conduit tous les Etats à s'engager dans des voies nouvelles et à explorer d'autres sources de greffons.

Les prélèvements sur donneurs décédés suite à un arrêt cardiaque

En France, un protocole spécifique a été mis en œuvre, à titre expérimental, depuis 2005, sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine. Il concerne actuellement une dizaine d'hôpitaux. Les donneurs concernés sont ceux qui décèdent subitement d'un arrêt cardiaque, tandis que toutes les tentatives de réanimation restent vaines (on parle de donneurs « non contrôlés »). Les difficultés et la lourdeur de l'organisation ont été soulignées, qui en limitent le développement : après une pratique de 4 ans, seuls 62 prélèvements de ce type ont été réalisés en 2009. Pourtant, selon Alain Tenaillon (Médecin membre du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, France), ce type de prélèvements pourrait représenter à terme en France de 10 à 15% du total des greffons pour le rein, le foie et le poumon.

A cette marge de progression importante pourrait s'ajouter, à part sensiblement égale, celle résultant des donneurs dits « de type 3 », c'est-à-dire dont le décès est dû à un arrêt concerté des traitements médicaux. Le Comité d'éthique de l'Etablissement français des Greffe avait, dès 2003, estimé que ce type de prélèvements était acceptable au plan éthique, mais avait proposé de les exclure temporairement du protocole français, dans l'attente de l'adoption d'une loi sur la fin de vie. Sept années plus tard et bien que la dite loi soit en place et que ses modalités soient compatibles avec les prélèvements sur donneurs de type 3, ceux-ci ne sont cependant toujours pas pratiqués en France, le débat ayant rebondi à leur sujet : le Conseil d'Etat, par exemple, a recommandé dans son rapport sur la révision de la loi de bioéthique de 2009 leur interdiction dans la loi. Le rapport de la mission parlementaire sur le même sujet a invité au contraire à une certaine ouverture, demandant aux sociétés savantes de se positionner sur cette question.

L'expérience du Québec est presque symétrique de celle de l'hexagone : la réflexion avait démarré en 2002, débouchant sur la publication de recommandations en 2005 et le lancement d'un programme pilote en 2007, concernant exclusivement les donneurs de type 3, une collaboration très importante avec les USA alimentant la réflexion. Stephan Langevin (anesthésiste-réanimateur, CHU de l'Enfant Jésus, Canada) a exposé la mise en œuvre de cette expérimentation fructueuse à l'Hôpital de l'Enfant-Jésus de Montréal, qui a permis la réalisation de 33 greffes entre 2007 et 2009. Il a également évoqué ce que ce projet a apporté à son équipe et à son établissement, en termes de qualité, d'amélioration des pratiques et de cohésion d'équipes, etc.

Il a enfin insisté sur l'importance de la relation avec la famille du défunt, étroitement associée à l'ensemble de la procédure, pouvant parfois, si elle le souhaite, assister à l'arrêt des traitements actifs et donc au décès de son proche. Une enquête a montré le très bon ressenti de ces familles quant à l'expérience du don d'organes dans ce contexte particulier de fin de vie, mises en confiance par une pratique de transparence totale, ressentie comme une exigence absolue par tous les acteurs impliqués.

Les prélèvements sur DDAC sont encore marginaux mais ont concerné en 2008 au total 40 donneurs au Canada, soit 1,2 pmh, et 914 donneurs aux USA (environ 12% des transplantations rénales), soit 3 pmh.

Les greffes à partir de donneurs vivants

Quel que soit le pays considéré, elles concernent très majoritairement le rein, organe pour lequel le rapport entre le bénéfice pour le receveur (très élevé) et le risque pour le donneur (très faible) est sans équivoque.

Le recours à ce type de greffe est toutefois envisagé de manière très différente de part et d'autre de l'Atlantique.

De manière schématique, on peut dire qu'en Amérique du Nord, la greffe rénale à partir d'un donneur vivant est considérée comme le « gold standard », la meilleure des solutions : c'est ainsi qu'elle est présentée aux patients et à leurs proches. Ce n'est que si aucun donneur vivant n'a pu être trouvé dans l'entourage familial ou amical du candidat à la greffe que celui-ci est inscrit sur la liste d'attente pour un greffon provenant d'un donneur décédé.

De fait, le scénario est alors considéré moins favorable. Non seulement la période d'attente sera vraisemblablement plus longue (dans certains Etats des USA et pour certains groupes sanguins, elle peut excéder dix ans), mais les spécialistes considèrent que le résultat attendu de la greffe sera très inférieur : la survie du greffon sera moindre, assortie de complications, appelant un traitement immunosuppresseur plus lourd, etc.

Aussi, près de la moitié des transplantations rénales aux USA comme au Canada anglophone est-elle réalisée à partir de donneurs vivants. Cette proportion, relativement stable depuis une dizaine d'année, a pu être obtenue en ne posant comme conditions au don que la gratuité et la liberté du consentement du donneur. Ainsi, le cercle des donneurs potentiels inclut-il non seulement la famille proche du receveur, mais aussi son entourage amical et professionnel, voire ses connaissances.

Gabriel Danovitch (Medical director of kidney and pancreas transplant program, UCLA, USA) a témoigné de ses réticences personnelles initiales quant à ces donneurs « non apparentés ». Son expérience, étayée par plusieurs études scientifiques, a finalement transformé sa perception. Une étude montre qu'aux USA, l'écart entre le profil socio économique du donneur vivant et celui de son receveur n'est pas plus important pour les donneurs vivants non apparentés que pour les apparentés. Si ce résultat ne suffit pas à exclure toute possibilité de rémunération du donneur par le receveur, elle rassure en tout cas sur le fait que l'altruisme reste le moteur essentiel de ce type de don. Le fait d'avoir donné est du reste extrêmement valorisé aux USA, l'acte étant jugé comme héroïque, ce qui participe sans aucun doute à une dynamique globale favorable.

Si un donneur vivant est toujours préférable, celui qui est volontaire n'est pas toujours compatible. Pour surmonter cette difficulté, des programmes de dons croisés et d'échanges ont été mis en place depuis quelques années. Deux ou plusieurs « couples » donneur / receveur, volontaires mais incompatibles, pourront échanger les greffons entre eux. Ces programmes sont à l'origine de véritables chaînes de solidarité qui incluent aussi parfois des dons non dirigés de « bons samaritains » : des individus en bonne santé et sains d'esprits qui souhaitent donner un rein à un receveur inconnu, comme on donne, en France, son sang ou sa moelle osseuse... Ces donneurs sont de plus en plus nombreux à se proposer de manière spontanée et anonyme. Les USA ont été amenés à formaliser les modalités de l'évaluation et de la prise en charge de ce type de don et à conclure à l'intérêt de le développer, tout en se prémunissant du risque de commercialisation déguisée : « trust but verify ».

Au Canada, le nombre de donneurs vivants dépasse celui des donneurs décédés depuis 2001. Si la répartition de la population sur le territoire explique en partie ce choix, selon Linda Wright, les raisons sont aussi d'ordre social : dès 1995, une étude affirmait que le lien génétique entre donneur et receveur n'était pas nécessaire à la réussite de la greffe, ce qui remettait en cause la restriction des donneurs potentiels à la famille du receveur. Par ailleurs, l'augmentation des divorces et l'évolution de la structure familiale ont ouvert définitivement la voie au don non apparenté. Ainsi le principe d'autonomie se conjugue-t-il outre-Atlantique, à rebours des clichés, avec un grand sens de la solidarité et de la fraternité.

On est très loin des pratiques de l'hexagone, où l'on se revendique pourtant d'une fraternité alliée à la liberté et à l'égalité. Ici, le recours au donneur vivant n'est envisagé que comme la solution de dernier recours, face à l'impossibilité d'obtenir un greffon provenant d'un donneur décédé. A été identifiée une culture des praticiens qui met très fortement en avant le principe de précaution, se référant à quelques échecs des pionniers essuyés voici 30 ans, ainsi que l'a rappelé Christophe Legendre (Chef du service de transplantation rénale, Hôpital Necker, France). Par la voix des Professeurs Jacques-Louis Binet, Secrétaire perpétuel, et des Professeurs Yves Chapuis et Christian Cabrol ont rappelé que l'Académie Nationale de Médecine s'était prononcée en faveur d'un développement de la greffe à partir du donneur vivant en France. Alice Casagrande (Déléguée à la qualité, la gestion des risques et la promotion de la bienfaisance, Croix Rouge Française) et Elisabeth Lepresle (Philosophe, chargée de mission Agence de la biomédecine) ont regretté que les patients soient très peu informés de la possibilité de recevoir une greffe de donneur vivant, quand ils n'en sont pas dissuadés par leurs médecins. De fait la demande « spontanée » reste faible et ceux qui sont sensibilisés le sont en général trop tardivement.

Le cadre législatif, qui codifie ce principe de précaution, et notre tradition « paternaliste » représentent un second frein. C'est un des plus contraignants au monde, qui interdit notamment le don à un ami, et impose une procédure d'autorisation complexe : l'audition du donneur potentiel par un comité donneur vivant, chargé de vérifier la liberté de sa décision, puis par un juge du tribunal de grande instance, puis l'obtention de l'autorisation du comité.

Aussi, en 2008, seulement 220 personnes en bonne santé ont-elles pu donner un de leurs reins à un proche en France... Pourtant, si la comparaison des résultats des greffes de donneurs vivants et décédés est déjà sans équivoque, celle des résultats de la dialyse en comparaison à la greffe l'est encore d'avantage. Ainsi, Christophe Legendre a-t-il rappelé le pronostic très sombre de la dialyse, s'appuyant sur l'étude d'une large cohorte de patients français n'ayant pas accédé à la greffe. 60% d'entre eux étaient décédés cinq ans après le démarrage de la dialyse.

Une importante question d'éthique médicale est ainsi posée en France : *de facto* la majorité des patients ne se voit pas offrir la possibilité de bénéficier de la meilleure thérapeutique (qui se trouve également être la plus économique) et des meilleures chances.

Une commune préoccupation objet d'améliorations continues, l'équité dans l'accès à la greffe

Le marqueur de pénurie le plus « visible » est la durée d'attente à laquelle est soumis chaque patient ayant besoin d'une greffe. Plus elle s'allonge, plus l'exigence de transparence qu'elle implique quant aux règles d'attribution des greffons est grande. C'est d'autant plus vrai que cette durée peut être très variable d'un patient à l'autre, en fonction des caractéristiques biologiques et médicales, mais aussi de critères beaucoup moins objectivables, tels que la zone géographique d'inscription ou l'hôpital greffeur...

Délais d'inscription

Mais il existe dans chacun des pays étudiés un autre frein important quant à l'accès à la greffe, à l'origine de grandes iniquités entre les malades. Il s'agit du délai avant l'inscription sur la liste d'attente, c'est-à-dire celui au bout duquel la décision médicale est prise, pour un patient donné, atteint d'une ou plusieurs défaillances terminales d'organes, de prescrire une greffe et d'entreprendre les démarches nécessaires pour qu'il la reçoive. Alan Leichtman (Professor of néphrology, University of Michigan, Coprincipal investigator Scientific Registry of Transplant recipients, USA) a signalé que la question est devenue une préoccupation émergente aux Etats-Unis. Car, malgré une culture importante de la transplantation, l'accès à la liste d'attente reste imparfait sur l'ensemble du territoire et plus particulièrement difficile dans certaines zones. Les principaux déterminants de cet accès ont été étudiés et précisés, définis désormais à partir de l'organe concerné, de l'âge, de l'origine ethnique, du sexe du malade et de la nature de sa couverture assurantielle.

Luc Frimat (Professeur de Néphrologie, CHU de Nancy-Brabois, France) a montré qu'en France la préoccupation de l'équité (non pleinement satisfaisante) de l'accès était tout aussi grande. Une étude sur la région lorraine et sur l'organe rein a montré que, parmi les déterminants de l'accès à la greffe, le statut de l'établissement de prise en charge de l'insuffisance rénale terminale était un élément décisif : s'il s'agit d'un centre de transplantation l'accès à la liste d'attente sera facilité... Le rapport 2008 du Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN) indique que, sur l'ensemble du territoire, la probabilité pour un patient qui commence une dialyse d'être inscrit sur liste d'attente de greffe n'est que d'environ 25% au bout de 3 ans. Pour les patients de moins de 60 ans, la durée médiane séparant le démarrage de la dialyse et l'inscription sur la liste d'attente de greffe reste très élevée, autour de 15 mois, alors que cette inscription devrait intervenir le plus précocement possible, dans l'idéal avant le démarrage de la dialyse.

Information du patient

Cet état de fait, uniformément constaté quel que soit le pays concerné, pose à nouveau la question de l'information due aux patients. Elle constitue en effet un critère primordial de cet accès à la liste, comme l'a montré Amy Waterman (Health psychologist, Washington University School of Medicine, St Louis, USA). Son programme d'information sur la transplantation rénale, durant les séances de dialyse, aux USA a prouvé son efficacité. Son développement s'est appuyé sur une étude montrant que 55% seulement des patients dialysés éligibles pour une transplantation avaient été informés de cette possibilité, cette information se résumant le plus souvent à la consigne peu appuyée de prendre un rendez-vous avec un centre de transplantation... Le programme « Explore Transplant » utilise des supports tels que la vidéo et la remise de documents d'information, mais surtout l'établissement d'une relation de confiance avec l'intervenant. Tout au long de 4 rencontres bien structurées, permettant des échanges ouverts et sans a priori, les connaissances du patient s'enrichissent et il prend peu à peu conscience des avantages de la greffe. Au terme de son cheminement, il est amené à prendre une décision, le plus souvent favorable et dans tous les cas éclairée, de s'inscrire ou non sur liste d'attente... Après une phase d'expérimentation, « Explore Transplant » est désormais en place dans 6 Etats et a permis la formation de 25 000 patients et de 500 professionnels de santé exerçant en dialyse. Frank Markel (President of Trillium Gift of Life Network, Canada) a montré que les efforts d'information des patients étaient également importants dans son pays.

Les freins à l'accès à la liste d'attente ont aussi des conséquences sur les durées d'attente. Sur ce point également aussi, chacun des trois pays fait le constat commun de disparités géographiques très importantes.

Cette hétérogénéité n'est pas uniquement le reflet de la variabilité de l'offre, donc de la disponibilité des greffons. Le niveau de la demande est également à considérer, comme l'a rappelé Corinne Antoine (Néphrologue, Agence de la biomédecine, France). Les régions, Etats, ou provinces qui inscrivent moins de patients que d'autres, sans que cela soit justifié par des motifs médicaux ou épidémiologiques, diminuent ainsi artificiellement leurs durées d'attente, sans que cela soit représentatif d'une meilleure qualité des soins, bien au contraire. Le Canada, soucieux de remédier à cet état de fait, a établi en 2006 des recommandations nationales sur les indications d'inscription sur liste d'attente pour la greffe de rein.

Répartition équitable des greffons

Les règles de répartition des greffons font bien entendu, de part et d'autre de l'Atlantique, l'objet d'une attention toute particulière.

En France, depuis 2004, une répartition basée sur un système de « scores » a été lancée. Au préalable, les greffons étaient attribués principalement aux équipes de transplantation sur des critères essentiellement liés au lieu du prélèvement, à charge pour elles de sélectionner, parmi leurs patients, ceux qui seraient transplantés. Ce système a montré qu'il n'était pas efficace : les listes d'attentes propres de chaque équipe étaient trop restreintes pour optimiser l'utilisation des greffons (mauvais appariement en âge ou dans le système HLA fréquent...).

Les « scores » ont permis non seulement de renforcer la transparence et la justice, de rationaliser et d'optimiser l'utilisation des greffons, mais aussi de tendre vers une répartition davantage centrée sur les patients (pour le foie et le rein) que sur les équipes. L'attribution se fait par échelons régionaux successifs (local, interrégional, national) et des priorités subsistent (enfants, patients dont la vie est menacée à très court terme, patients dont la probabilité d'accéder à la greffe est très faible...). Si l'évaluation de ces « scores » est positive, puisqu'ils ont permis, par exemple, de diminuer de 25% la mortalité en liste d'attente de foie et de favoriser l'accès à la greffe de rein des patients « longs attendeurs », une marge de progression existe. En 2008, les durées d'attente pour une greffe de rein ont varié entre 5,5 mois (à Poitiers) et 47,8 mois (hôpital Tenon, Paris). Des disparités très importantes persistent également en fonction des groupes sanguins (par exemple les patients de groupe B attendent environ quatre fois plus longtemps que ceux de groupe AB), mais aussi en fonction de l'âge des receveurs, avec une « pénalisation » paradoxale des patients âgés de 30 à 45 ans, en comparaison de ceux de plus de 60 ans...

Au Canada, la répartition des organes se fait au sein de chaque province. Les seuls échanges entre provinces surviennent pour le cœur et le foie, en cas d'urgence. Le Québec, confronté aux mêmes problématiques et à l'imperfection des règles jusqu'alors utilisées, a entamé en 2006 une réflexion pour les faire évoluer, en s'inspirant notamment du score mis en place en France. Michel Carrier (Directeur médical Québec-Transplant, Canada) a présenté le modèle de répartition retenu, basé sur un système de pointage, centré sur le patient et sur des critères d'équité et d'efficacité. Il est à noter que, contrairement à l'option retenue en France, le choix a été fait de favoriser l'accès à la greffe des jeunes adultes.

Aux USA, où les durées d'attente peuvent être très longues et la mortalité sur liste très élevée, le sujet de la répartition des organes est au cœur d'un vif débat. De nouveaux critères sont évoqués, destinés à optimiser l'utilité de la répartition. Ils concernent en particulier le « nombre d'années de vie de qualité » qu'un malade donné pourrait attendre d'un greffon donné. L'objectif global est de maximiser au plan national le nombre d'années de vie gagnées grâce à la transplantation. La santé publique et l'utilitarisme viennent ici clairement se heurter aux principes éthiques d'égalité des chances...

La répartition des organes est donc un chantier en perpétuelle évolution, dont les améliorations passent notamment par des mesures spécifiques destinées à certaines catégories de patients, pour aller vers plus de justice, d'équité et plus d'efficacité.

Conclusion

La question du déficit d'organes de transplantation par rapport aux besoins croissants, qui n'a pas reçu de réponse totalement satisfaisante ni au Canada, ni aux Etats-Unis, ni en France, avec des conséquences graves en termes de droit à la santé et, tout simplement de droits de l'homme, que sont les centaines de morts chaque année, comporte au total trois grands types de composantes qui sont autant de leviers sur lesquels il est possible d'agir pour progresser :

- La première est l'augmentation de la disponibilité en greffons en faisant appel à des sources encore insuffisamment mobilisées et en levant les obstacles réglementaires qui peuvent exister : mort encéphalique, arrêts cardiaques contrôlés et non contrôlés, affinement des méthodes de recueil du consentement, recours accru aux donneurs vivants.
- La seconde est l'augmentation de la demande de greffe par un meilleur accès des malades au droit légitime à la connaissance de la solution que constitue la greffe, en particulier à partir des donneurs vivants, et de ses avantages ; l'expérience prouve que l'augmentation de la demande, loin d'accroître automatiquement le déficit en organes, peut insuffler une dynamique de solidarité et d'augmentation de l'offre, pourvu que les obstacles réglementaires, souvent inopérants par rapport à la crainte qu'existe un lien marchand entre donneur et receveur, soient levés.
- La troisième est l'ajustement plus fin entre offre et demande, avec l'introduction de critères objectifs et transparents pour l'accès à la greffe, visant à combiner équité et efficacité dans le cadre des contraintes géographiques, ethniques, démographiques et économiques propres à chaque pays. La réduction du nombre des greffons non utilisés, observée dans les pays, est un bon indicateur de ce progrès.

Comme le séminaire de l'année dernière, celui-ci a bénéficié de la participation attentive et parfois engagée de parlementaires qui ont bien voulu modérer la plupart des sessions : Madame Claude Greff, Messieurs Jean-Sébastien Vialatte, Jean-Louis Touraine et Alain Claeys. Il se situait, en effet, dans le cadre de la préparation de notre loi nationale de bioéthique. Ces honorables membres du Parlement, dont plusieurs nous avaient encouragés à organiser ces deux rencontres internationales pour mieux identifier les conditions dans lesquelles d'autres pays font face au défi du besoin croissant de greffons de transplantation, nous ont tous dit le profit qu'ils entendent tirer des informations ainsi recueillies.

Nous avons été aussi honorés de la participation, comme autres modérateurs, du Professeur Claude Huriot, l'un des pères de la première loi de bioéthique, du Professeur Henk ten Have, directeur de la division de la bioéthique à l'UNESCO, du Professeur Jean-Claude Ameisen, Vice-Président du Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé et de M ; David Walden, Secrétaire général de la Commission nationale canadienne pour l'UNESCO.

Tout finissant par des chansons, au moins dans deux des pays dont les experts se sont rencontrés dans un climat fraternel pendant ces deux jours, nous retiendrons de cette rencontre, qui a dégagé, au dire de tous les participants, des leçons pour tous, cette jolie citation de Félix Leclerc que nous a rappelée Stephan Langevin : *« C'est grand la mort, c'est plein de vie dedans ».*