



Positionnement et propositions de la **FNAIR**
concernant le **don et la greffe d'organes**
en préparation
des **Etats Généraux de la Bioéthique**
et de la révision de la **loi de bioéthique**

Décembre 2008

RECOMMANDATIONS DE LA FNAIR

SUR LA REVISION DE LA LOI DE BIOETHIQUE,

CONCERNANT LE DON ET LA GREFFE D'ORGANES

1. RAPPELS

- La transplantation rénale, lorsqu'elle est possible, est le traitement de choix de l'insuffisance rénale terminale.
- En comparaison du traitement par dialyse, elle améliore très sensiblement :
 - L'espérance de vie des patients, qui est en moyenne doublée.
 - Leur qualité de vie et leurs possibilités de réinsertion socio-professionnelle.
- La transplantation rénale est un traitement économiquement efficace, puisque son coût pour l'assurance maladie est très inférieur à celui de la dialyse, sans parler du coût sociétal.
- Compte tenu du potentiel théorique maximum de donneurs en état de mort encéphalique, dont on sait qu'il ne répond pas aux besoins des patients en attente de greffe, il est essentiel d'explorer toutes les pistes conjointement (donneurs vivants, donneurs décédés après arrêt cardiaque).

2. SUR LE DON APRES LA MORT

Il conviendrait de :

- maintenir et renforcer le principe du consentement présumé, qui témoigne d'un véritable choix de notre société en faveur de la greffe.
- définir précisément les modalités et les moyens de l'information du public sur le don d'organes, qui doit être répétée tout au long de la vie (programmes scolaires, inscription au code de l'éducation nationale, délivrance lors des « rendez-vous citoyens » et démarches administratives).
- donner toute sa place au Registre National des Refus qui deviendrait l'unique moyen de s'opposer au don d'organes après sa mort.
- favoriser le développement des prélèvements sur personnes décédées après arrêt cardiaque.
- Réaffirmer que le prélèvement d'organes est une mission du service public hospitalier et vérifier son application dans les hôpitaux. Rappeler que chaque prélèvement non réalisé a pour conséquence directe de multiples pertes de chances pour les patients en attente de greffe.
- encadrer les oppositions médico-légales aux prélèvements d'organes et mettre en place un dispositif pour rendre compatible la réalisation du prélèvement et l'expertise médico-légale.

3. SUR LE DON ENTRE VIFS

Il conviendrait :

- de distinguer le rein des autres organes solides.

- de reconnaître que la transplantation rénale à partir d'un donneur vivant est le traitement de choix de l'insuffisance rénale terminale.
- de développer la greffe rénale à partir d'un donneur vivant, en mettant en place des mesures incitatives et des objectifs chiffrés.
- d'élargir le cercle des donneurs vivants potentiels en retenant comme condition d'appartenance l'existence d'une « relation étroite et stable » avec le receveur.
- de rendre possible la réalisation de dons croisés anonymes.
- de renforcer les dispositifs d'information précoce (bien avant le stade de la dialyse) des patients et de leurs familles sur ce type de greffe, par l'intermédiaire des équipes soignantes, mais aussi par exemple de l'Assurance Maladie et de l'Agence de la Biomédecine.
- de confier à l'Agence de la Biomédecine une mission d'information des publics sur la greffe rénale à partir d'un donneur vivant.
- de renforcer les moyens dédiés à cette activité au sein des équipes de greffe.
- de mener une réflexion pour simplifier et faciliter le parcours des donneurs vivants, sans pour autant renoncer aux garanties du dispositif actuel.
- d'assurer la neutralité financière totale (frais réels, y compris pour les pertes de salaires) pour les donneurs vivants d'organes, qu'ils bénéficient ou non d'une couverture par l'Assurance Maladie, et qu'ils soient ou non résidents.
- de créer un fonds spécifique de prévoyance et d'indemnisation pour compléter ce dispositif et assurer la couverture complète des donneurs tout au long de leur vie.
- de mettre en place un comité de suivi chargé d'évaluer ce dispositif.
- de réaffirmer l'absence de risque de santé aggravé pour les personnes ayant donné un rein, de manière à prévenir toute difficulté d'accès à l'assurance.

4. SUR LA RECONNAISSANCE AUX DONNEURS D'ORGANES

Il conviendrait :

- d'affirmer la reconnaissance symbolique de la nation aux donneurs d'organes et de mener une réflexion sur les moyens à mettre en œuvre pour la matérialiser.
- de renforcer le dispositif d'accompagnement des familles de donneurs

5. SUR LES GREFFONS « A CRITERES ELARGIS »

Il conviendrait :

- de réaffirmer la légitimité du recours accru à des greffons de moins bonne qualité, compte tenu du contexte de pénurie que nous connaissons.

- de renforcer toutes les mesures susceptibles d'empêcher la détérioration (ou d'améliorer la qualité) des organes entre le prélèvement et la greffe (et notamment de limiter au maximum le temps qui sépare le prélèvement de la greffe).
- de rendre obligatoire l'information et le recueil du consentement des patients en attente de greffe quant à la possibilité de recevoir un organe dont la qualité ne serait pas optimale.

6. SUR L'EQUITE DES PATIENTS FACE A LA GREFFE

Il conviendrait :

- de garantir à tous les patients des chances équivalentes d'accès à la transplantation, mais aussi à la liste d'attente de greffe.
- de lutter activement contre les difficultés d'accès à la liste d'attente que rencontrent beaucoup de patients en France (maintien illégitime en dialyse).

7. SUR LA GRATUITE

Il conviendrait :

- de lutter avec détermination contre le développement du commerce des organes.
- de réaffirmer le principe de gratuité, tout en rappelant que les dérives observées sont la conséquence de l'incapacité des Etats à répondre aux besoins de leurs populations.
- de prendre conscience que la meilleure prévention de la commercialisation des organes reste la mise en œuvre de stratégies efficaces de lutte contre la pénurie.

SOMMAIRE

1. Introduction	6
2. Contexte	7
3. Donneurs décédés	9
Le consentement présumé.....	9
Information du public.....	9
Les fausses bonnes idées.....	10
Réflexion sur les difficultés d'applicabilité du consentement présumé.....	10
Respect de la volonté des détenteurs d'une carte de donneur.....	11
Prélèvement sur personnes décédées après arrêt cardiaque.....	11
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. Donneurs vivants	13
Contexte et spécificités de l'organe rein.....	13
Les freins : le déficit d'information des patients et des familles.....	15
Les freins : le déficit d'information des publics.....	16
Les freins : les moyens des équipes.....	16
Prise en charge des donneurs, neutralité financière.....	17
Assurabilité des donneurs.....	18
Procédure et rôle des comités donneurs vivants.....	18
Elargissement du cercle des donneurs.....	19
Les dons croisés.....	19
5. Reconnaissance aux donneurs	20
Reconnaissance symbolique de la Nation à tous les donneurs d'organes.....	20
Accompagnement des proches acceptant le don.....	20
6. Greffons « à critères élargis »	21
Evolution de la « qualité » des reins greffés.....	21
Information des patients en attente de greffe.....	22
7. Equité et répartition des greffons	23
8. Equité et accès à la liste d'attente	23
9. Gratuité	24

1. Introduction

La Fédération Nationale d'Aide aux Insuffisants Rénaux (FNAIR) est la principale association de patients concernés par la greffe en France.

Elle regroupe en effet environ 11 000 adhérents, touchés par l'insuffisance rénale, dialysés ou transplantés. Elle est reconnue d'utilité publique et bénéficie de l'agrément au titre des associations de patients. Elle est également membre du Collectif Inter associatif sur la santé et elle siège au Conseil d'Orientation de l'Agence de la biomédecine.

La FNAIR a vu le jour à une époque où les malades atteints d'insuffisance rénale n'avaient qu'un accès très limité aux traitements de suppléance. Le nombre de postes de dialyse était très réduit, et un faible pourcentage des patients avait la possibilité d'en bénéficier.

Les médecins sélectionnaient donc ceux qui allaient vivre et ceux qui allaient mourir. La greffe n'en était qu'à ses balbutiements et ses résultats étaient plus qu'incertains. Le premier combat de la FNAIR a donc été de faire en sorte que tous les malades puissent être traités en leur garantissant un accès à la dialyse, ce qui a été obtenu. Puis, elle s'est investie dans d'autres missions, toutes éminemment utiles aux malades : l'accès à l'information sur les traitements et leurs résultats, à certains médicaments (par exemple l'EPO), la qualité des traitements, les droits sociaux, etc.

Au fil des années et des avancées médicales et pharmaceutiques, 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. Cette situation n'est pas acceptable. La FNAIR poursuit donc sa mission au service des patients et s'engage de manière forte 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 l'alternative dialyse est une solution « satisfaisante », qui rend acceptable (ou supportable) la situation de pénurie et l'allongement des durées d'attente. La dialyse est un traitement extrêmement 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 médiane de survie en France est inférieure à cinq ans pour l'ensemble des patients incidents en dialyse¹. On verra plus loin que l'espérance de vie est améliorée de manière très importante par la transplantation rénale.

Pour évoquer la qualité de vie, l'enquête réalisée très récemment dans le cadre du registre REIN par l'INVS, auprès de patients dialysés ou transplantés rénaux² a montré une **dégradation très importante de la qualité de vie des patients dialysés**, et le fardeau que constituent la maladie et sa prise en charge. Ces résultats ont été retrouvés pour les deux sexes, et à tous les âges, même si la dégradation relative est encore plus importante chez les sujets jeunes. Au contraire, l'enquête chez les sujets transplantés n'a **pas montré de dégradation significative de la qualité de vie** en comparaison à un échantillon représentatif de la population.

La FNAIR souhaite donc instamment que tout soit mis en œuvre pour que la transplantation rénale, lorsqu'elle est possible, soit rendue accessible dans des délais raisonnables (de l'ordre de quelques mois), à tout patient en insuffisance rénale terminale. Pour les malades qui peuvent et souhaitent

¹ Emmanuel Villar, Luc Frimat, René Ecochard, Michel Labeuw, « Spécificités méthodologiques de l'analyse de survie des patients dialysés », *Néphrologie & Thérapeutique* 2008

² INVS, 2005 : *Comprendre et améliorer les déterminants de la qualité de vie*

bénéficiaire d'une greffe, la dialyse ne doit plus être considérée comme une alternative équivalente, mais tout au plus comme une solution transitoire.

Pour parvenir à ce nouvel équilibre, une véritable prise de conscience mais aussi une volonté politique forte sont indispensables.

Les débats qui se dérouleront dans les mois qui viennent autour de la loi de bioéthique représentent en ce sens une véritable opportunité. C'est d'autant plus vrai que la périodicité de ses révisions pourrait être supprimée. Le don d'organes et la greffe doivent être au cœur de cette réflexion. La FNAIR souhaite être un des acteurs de cette révision et des Etats Généraux de la bioéthique qui la précéderont.

En préambule à ce document qui présente nos principales demandes, nous souhaitons rappeler deux notions essentielles :

- Si le prélèvement d'organes n'est pas et ne sera jamais un acte anodin, il est important de rappeler qu'il est **toujours effectué au bénéfice de malades**, pour qui ce geste représente un immense espoir. Véritable don de soi pour son prochain, **le don d'organes n'existe que pour rendre possible la greffe**. Il serait dangereux et irresponsable de feindre d'ignorer sa finalité pour n'y voir qu'une transgression, réalisée aux dépens du donneur et de ses proches. Le don d'organes est avant tout un formidable geste de solidarité et de générosité. En ce sens, son affirmation 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, il convient également de rappeler que la notion de pénurie a de beaux jours devant elle. **L'enjeu n'est ici pas de la vaincre, mais de la limiter autant que faire se peut**. En effet, si l'on examine par exemple le potentiel théorique maximum de donneurs en état de mort encéphalique, estimé sur l'année 2007 entre 3300 et 3819³, on constate qu'il reste très en deçà des besoins exprimés. On rappelle que 9382 patients ont été inscrits sur la liste d'attente pour une greffe de rein la même année. De plus, on sait que ces chiffres de l'inscription ne reflète pas, et de très loin, la réalité des besoins (voir paragraphe 8.8 Equité et accès à la liste d'attente).

En ce sens, l'observation approfondie des pratiques étrangères plus performantes que les nôtres est particulièrement riche en enseignement. Il est indispensable d'explorer toutes les pistes conjointement (donneurs vivants, donneurs décédés après arrêt cardiaque) pour espérer contenir le différentiel de l'offre et de la demande et pour espérer répondre le mieux possible aux besoins des patients.

2. CONTEXTE

La transplantation rénale, lorsqu'elle est possible, 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'améliorer leur

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

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

espérance de vie⁵. Il a ainsi été montré que, toutes choses étant égales par ailleurs, un patient transplanté peut espérer vivre deux fois plus longtemps qu'un patient traité par dialyse⁶.

De plus, la transplantation rénale est 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 selon la modalité de traitement, les coûts les plus élevés étant retrouvés pour la dialyse en centre d'un patient âgé. La moyenne se situait autour de 60 000 euros. A noter que même si ces chiffres ne sont pas extrêmement récents, il y a peu d'arguments pour indiquer que ces coûts ont pu baisser.⁷

On constate donc aisément l'intérêt économique considérable de la greffe comparé à la dialyse.

Ce point de vue peut être illustré de manière plus globale par le coût de la pénurie pour la société. Le principe repose sur le calcul de la différence entre les dépenses de 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 : qualité de vie singulièrement diminuée, difficultés sociales et professionnelles, recours aux minima sociaux, dépendance, implication pour les aidants familiaux, etc.

A 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 de l'insuffisance rénale terminale est que de plus en plus de patients souhaitent bénéficier de ce traitement. Or, sa disponibilité dépend de celle des greffons, dont le nombre est limité et confronté à la diminution du nombre d'AVC (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.

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

⁸ Annabelle Dunbavand, Efg, 1999

3. DONNEURS DECEDES

3.1. Le consentement présumé

Selon la loi telle qu'elle existe à l'heure actuelle, chacun d'entre nous est considéré comme un donneur potentiel à moins de s'y être opposé de son vivant, par tout moyen.

Ainsi, 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 ».

L'application reste difficile en pratique. En effet, 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 leur propre refus, motivé notamment par le choc d'un décès brutal et inattendu.

Cependant, la FNAIR est extrêmement attachée 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, 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, d'appartenance à notre société.

D'aucun 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, puisqu'il intervient après le constat de décès, n'a pas d'objectif thérapeutique à destination du donneur. Il n'est envisagé que parce 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 devienne consécutivement beaucoup plus « applicable » sur le terrain), 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 c'est encore plus vrai lorsqu'on la fait connaître.

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

La FNAIR souhaite 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

Remplacer le consentement présumé par un « consentement explicite » constituerait une régression et serait une mesure dangereuse, aux conséquences potentiellement dramatiques pour les patients en attente de greffe. 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 doublé. D'une manière générale, les évolutions législatives de ces dernières années se sont faites du consentement explicite vers le consentement présumé, avec des résultats probants. Un rapport dans la revue *Science* en 2003 a montré que les pays européens avec un consentement présumé ont vu augmenter le nombre de donateurs de 16,2%.⁹.

La FNAIR est également opposée à la mise en place d'un « registre des acceptations », symétrique au Registre National des Refus, y compris en maintenant le socle du consentement présumé. En effet, deux scénarios seraient alors envisageables quant à l'utilisation de ce registre :

- S'agit-il d'un choix facultatif (auquel cas il est probable que seule une minorité de la population se positionnera de manière effective, face à une question qui, on le sait, reste difficile puisqu'elle confronte à la mort...). Dans ce cas il est probable que sur le terrain, les personnes n'ayant pas effectué de choix seront plutôt considérées par leurs proches, ignorant leur position, comme opposées au don...
- S'agit-il d'un choix obligatoire, pour ou contre, auquel cas on négligerait de prendre en compte le « droit à l'incertitude » mis en évidence par les études sociologiques sur le sujet. Il existe de plus un risque non négligeable « d'opposition réactionnelle » de la population et d'inscription massive au Registre National des Refus.

3.4. Réflexion sur les difficultés d'applicabilité du consentement présumé et sur la place du Registre National des Refus

La notion d'opposition possible de son vivant « par tout moyen » reste imprécise et explique un certain nombre des difficultés rencontrées. 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 éplorées.

Le fait de préciser les moyens possibles pour s'opposer constituerait une amélioration notable du dispositif et faciliterait vraisemblablement le travail des coordinations de prélèvement, même si l'on sait qu'en aucun cas un prélèvement ne sera réalisé si les proches s'y opposent.

Il nous semble donc légitime de souhaiter que le Registre National des Refus prenne toute sa place en devenant l'unique moyen de s'opposer au don d'organes après la mort.

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

Une telle mesure, qui aurait l'avantage d'épargner aux proches un questionnement pénible, ne pourra devenir légitime que lorsque toute la population française aura été informée et sensibilisée sur le don d'organes et ses modalités, ce qui ne peut résulter que d'une volonté politique forte assortie des mesures concrètes ad hoc.

3.5. Respect de la volonté des détenteurs d'une carte de donneur

L'attitude des coordinations hospitalières face à une personne décédée porteuse d'une carte de donneur pose question quant à la réelle prise en compte de sa volonté, clairement exprimée.

En effet, la non-opposition du défunt est systématiquement recherchée auprès de ses proches, l'existence de la carte étant simplement évoquée en tant qu'élément d'information. Il arrive qu'un refus soit prononcé.

3.6. Prélèvement sur personnes décédées après arrêt cardiaque

La FNAIR a toujours soutenu la démarche de l'Agence de la Biomédecine autour du développement de ce type de prélèvements en France. A 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 quant à la définition des critères de la mort ou sur la transition entre une démarche thérapeutique au bénéfice de l'individu vers celui d'autrui peuvent logiquement émerger et s'il est nécessaire qu'un consensus médical soit prononcé en la matière, il serait dramatique que ces interrogations et les débats qui pourraient en résulter aient un effet péjoratif sur le prélèvement et in fine les patients en attente. **La FNAIR souhaite 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.**

Dès lors, la FNAIR souhaite 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.

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 ?**

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 dédiés 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 et sont donc 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.

Dans le même temps, 11 centres autorisés au prélèvement d'organes n'ont recensé aucun donneur. La description de ces centres montre que 7 n'avaient pas d'ETP dédiés au prélèvement (2 avaient 1 ETP et 2 0.5 ETP), 2 seulement avaient plus de 500 décès (9 de moins de 500 décès/an).

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 a pour conséquence directe de multiples pertes de chances pour les patients en attente de greffe.

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 sont jugées comme totalement illégitimes par les équipes de prélèvement, qui estiment qu'il est toujours possible d'effectuer un prélèvement d'organe tout en préservant les preuves médico-judiciaires.

Il semble que cet état de fait soit dû à l'attitude très précautionneuse de certains procureurs ou médecins légistes, qui préfèrent refuser de façon quasi systématique le prélèvement plutôt que de

risquer d'hypothétiques difficultés ultérieures, mais également à une grande méconnaissance du mode de fonctionnement et des enjeux de la transplantation.

A l'heure où la greffe est une priorité nationale, il semble légitime que la société puisse demander des comptes à cette interface justice-médecine, dont les dysfonctions se traduisent chaque année par la perte de plusieurs dizaines de vies humaines.

Ces refus ne doivent plus pouvoir s'exercer que dans des circonstances exceptionnelles et doivent être réellement motivés. Il conviendrait que des recommandations ad hoc soient formulées auprès de la Chancellerie et que des mesures soient mises en place, telles que des circulaires à destination des procureurs et l'inclusion de cette thématique dans les programmes de l'ENM.

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 identifiés¹⁰), 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. DONNEURS VIVANTS

4.1. Contexte et spécificités de l'organe rein

Il est démontré que :

Pour le donneur,

- Le danger encouru par le donneur 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 %¹¹.
- L'espérance de vie de ces donneurs est même sensiblement supérieure à celle de la population générale de même âge¹² (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, et par le suivi médical de la personne néphrectomisée. 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 reins¹³.

Il convient donc en premier lieu souligner les différences fondamentales qui existent entre les différents organes solides en ce qui concerne de 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. La FNAIR souhaite donc attirer tout particulièrement l'attention du législateur sur la nécessité de mener une réflexion spécifique par organe.

¹⁰ Source : ONT

¹¹ 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.

¹² Fehrman-Ekholm I, Elinder CG, Stenbeck M, Tyden G, Groth CG, « Kidney donors live longer », *Transplantation*, 1997, n° 64, p. 976-978.

¹³ 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.

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, françaises¹⁴ et américaines le confirment¹⁵, 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 pour tous et en particulier pour les receveurs jeunes.**

Il s'agit d'un élément très important dans le contexte actuel, puisque l'âge moyen des donneurs décédés prélevés est en constante augmentation, se situant aujourd'hui autour de 50 ans¹⁶. Les prélèvements sur donneurs jeunes sont en forte baisse, du fait notamment de la diminution des accidents de la route. La plus grande part des prélèvements sont effectués sur des personnes décédées d'accidents vasculaires, dont l'âge est de fait beaucoup plus élevé. Les greffons prélevés sont de moindre qualité et attribués préférentiellement à des receveurs âgés.

Une étude menée récemment par l'Agence de la Biomédecine a d'ailleurs très clairement montré l'apparition de **difficultés d'accès à la transplantation rénale pour les receveurs de moins de 45 ans** inscrits entre 1997 et 2004, avec une augmentation sensible des délais d'attente les concernant¹⁷.

La greffe à partir de donneur vivant est une réelle solution à ces difficultés, puisqu'elle leur permet d'accéder rapidement à des greffons d'excellente qualité, en améliorant du même coup le pronostic socioprofessionnel.

D'une manière générale la réduction ou la suppression du délai d'attente est une donnée très importante :

- Il est avéré que les patients transplantés avant d'être mis (ou remis, dans le cas où il ne s'agit pas de leur première greffe) en dialyse (greffes préemptives) bénéficient d'une **survie plus longue de leur greffon**¹⁸. 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 vivant¹⁹ : **plus tôt la greffe est réalisée, mieux elle fonctionnera.**

¹⁴ Agence de la biomédecine

¹⁵ 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.

¹⁶ Agence de la biomédecine

¹⁷ Emilie Savoye : « Apparition de difficultés d'accès à la greffe rénale pour les jeunes adultes », Agence de la biomédecine 2005

¹⁸ 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.

¹⁹ 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 vivant en est une, et doit être envisagée comme un traitement de l'insuffisance rénale terminale à part entière.

Il serait dramatique pour les patients en attente de greffe que soit affirmée la subsidiarité des greffes à partir d'un donneur vivant par rapport à celles à partir d'un donneur décédé.

Compte tenu de ses avantages, elle doit être considérée comme le traitement de choix, toujours préférable quand elle est possible, 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.**

Par ailleurs, la FNAIR estime que les gardes fous prévus dans le dispositif législatif (comité « donneurs vivants », consentement exprimé devant le tribunal de grande instance) représentent des garanties suffisantes.

La FNAIR juge donc indispensable le développement des greffes rénales de donneur vivant en France. Des mesures incitatives et des objectifs chiffrés pourraient notamment être envisagés.

4.2. Les freins : le déficit d'information des patients et des familles

Malgré tous ses avantages établis, l'activité de greffe de rein de donneur vivant, qui avait augmenté en 2006, s'est stabilisée en 2007 (8,1% des transplantations rénales), contre plus de 40% aux Etats-Unis ou en Norvège.

Il faut donc s'interroger sur les raisons des spécificités françaises. Nos compatriotes sont sans doute beaucoup moins informés et sensibilisés à la possibilité de venir en aide à un proche en lui offrant un rein... Cette situation engendre de fait des inégalités d'accès aux soins, et par conséquent des pertes de chance pour ces malades.

La FNAIR demande à ce 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 délivrée chaque fois que c'est possible largement en amont du recours à une méthode de suppléance et en présence de la famille du receveur.

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 encore 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.

Ce n'est pas au malade de demander à des tiers qu'on lui donne un rein, c'est aux éventuels donneurs de se manifester après information, pour faire ce don.

Il importe que soit rappelé aux médecins leur devoir d'information sur ce thème.

En complément, un document d'information réalisé par l'Agence de la Biomédecine pourrait par exemple être transmis directement par courrier :

- **Par l'Assurance Maladie, lors de l'inscription en Affection de Longue Durée « Néphropathie chronique grave » ;**
- **En même temps que la lettre de confirmation d'inscription sur la liste nationale d'attente de greffe rénale.**

4.3. 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 française²⁰. A 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.

La FNAIR demande 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.

4.4. Les freins : les moyens des équipes

On observe que seul un petit nombre d'équipes de transplantation sur le territoire 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 conviendrait 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 particulière, on peut s'interroger sur l'hétérogénéité des pratiques en France. La FNAIR souhaiterait que les raisons de ces différences de pratique soient clairement identifiées. **La réalisation de ce type de greffe est la mission de toutes les équipes, il serait sans doute bon de le rappeler.**

²⁰ Sondage FNAIR BVA / Semaine du Rein 2005 : 29% des français ont dans leur entourage une personne concernée par l'insuffisance rénale.

4.5. Prise en charge des donneurs, neutralité financière

Selon les 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.

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 des 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 pour venir en aide à leur prochain (et qui, ce faisant, permettent des économies de santé considérables).

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, actuellement en cours d'examen en Conseil d'Etat semble aller dans le bon sens, en levant notamment l'anonymat vis-à-vis de l'Assurance Maladie, **la FNAIR demande instamment que la neutralité financière totale pour les donneurs vivants d'organes, qu'ils bénéficient ou non d'une couverture par l'Assurance Maladie, et qu'ils soient ou non résidents, 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, actuellement limité au double (au quadruple avec la modification 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 devrait 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.

4.6. 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.

La FNAIR souhaite 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.

La FNAIR souhaite que ce principe soit inscrit dans la loi, rendant caduque toute difficulté d'assurabilité liée au don d'un organe au profit d'un proche.

4.7. 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 prend alors une décision collégiale et délivre, ou non, l'autorisation de prélèvement.

La FNAIR estime que 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 un magistrat est aujourd'hui relativement mal perçu par les donneurs potentiels. 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).

La FNAIR souhaite qu'il soit requis des tribunaux un effort d'attention et de rapidité dans le cadre de ces dossiers particuliers. D'une manière générale, une réflexion visant à simplifier et à faciliter le parcours des donneurs, sans pour autant renoncer aux garanties du dispositif actuel, doit être menée.

4.8. Elargissement du cercle des donneurs

La FNAIR estime que la restriction actuelle du cercle des donneurs potentiels au cadre familial (rendant par exemple impossible le don à un ami proche, ou même dans le cadre familiale à un oncle ou à une belle sœur...) n'est pas justifiée. Elle limite en effet le cercle des donneurs potentiels à un cadre juridique qui apparaît aujourd'hui inapproprié au regard de la diversité des relations affectives susceptibles d'être rencontrées. Elle exclut la possibilité d'un don provenant d'une personne ayant avec le receveur un lien réel, mais non défini juridiquement. Or, il est très fréquent que des liens beaucoup plus forts existent en dehors du cadre familial, par exemple entre des amis très proches, qu'entre cousins par exemple.

Le risque de pressions financières qui a été avancé comme motif principal de cette limitation existe dans tous les cas, y compris au sein même de la famille. L'intervention des comités « donneur vivant » semble du reste tout à fait à même de les prévenir, y compris dans un cadre élargi.

Il semble tout à fait excessif d'interdire la réalisation de certaines greffes parfaitement légitimes uniquement pour se prémunir de dérives éventuelles.

La législation française actuelle fait du reste de la France un des pays les plus en retrait d'Europe 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.

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

4.9. Les dons croisés

Ailleurs dans le monde, lorsqu'un don d'organe n'est pas possible 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. Aux Etats Unis par exemple, les dons croisés représentent environ 10% du total des greffes rénales à partir de donneur vivant²¹. 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 quant à elle qu'elle comptait développer les dons croisés à partir de 2009.

²¹ Woodle SE. *The potential of paired donation programs: modeling and reality. Am J Transplant* 2005; 5: 1787-1788.

Il est à noter qu'en ce qui la concerne, une révision de la loi ne sera pas nécessaire, celle-ci ayant prévu le don croisé. En Europe, seules les législations française et portugaise l'interdisent.

Il est estimé que 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.

La FNAIR souhaite que la réalisation de dons croisés anonymes soit rendue possible.

5. RECONNAISSANCE AUX DONNEURS

5.1. 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 d'éléments 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...

Si la gratuité se doit de rester la règle, et s'il convient de respecter le refus en tant qu'expression de la liberté individuelle, il semble néanmoins difficile de ne pas reconnaître que l'acte de donner un ou plusieurs 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 lorsque l'on parle de don du vivant. A l'heure où notre société semble trop souvent guidée par l'individualisme, n'est-il pas nécessaire que le dispositif législatif reconnaisse toute sa valeur au don ?

La loi de 2004 a prévu la création de « lieux de mémoires » au sein des établissements hospitaliers autorisés à prélever. En pratique, ces lieux, lorsqu'ils existent, revêtent souvent une dimension anecdotique et sont rarement identifiables en tant que tels. De plus, le fait qu'ils soient cantonnés aux hôpitaux les rend largement inaccessibles, et contribue à maintenir le lien entre le don et l'univers médical, la maladie, 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 aux donneurs semble excessif, une démarche de nature plus collective et hautement symbolique pourrait contribuer à créer une culture du don dans notre pays. On pourrait par exemple penser à l'attribution d'une distinction, spécifique ou non, ou à un monument national, ayant une visibilité beaucoup plus forte que les « lieux de mémoire » des hôpitaux.

5.2. Accompagnement des proches acceptant le don

Les familles et les proches des donneurs d'organes doivent faire face à des situations extrêmement douloureuses. Il convient de veiller à ce que l'acceptation du don ne soit en aucun cas source de complications supplémentaires, de quelque ordre que ce soit. Un accompagnement dans le cadre des démarches (administratives, organisation des obsèques, etc.) doit être prévu.

En France, les frais de retour du corps des donneurs d'organes sont pris en charge. L'Espagne prévoit en plus dans certains cas la prise en charge partielle des frais funéraires.

Il semble que ces frais peuvent parfois être suffisamment importants pour pouvoir devenir un élément décisif dans la décision finale des proches initialement réticents. D'un point de vue moral, cette mesure ne semble pas inacceptable tant que les montants restent raisonnables et qu'elle ne se transforme pas en rétribution financière directe. En effet, au-delà d'une compensation pour des familles qui peuvent être dans le besoin à un moment particulièrement douloureux de leur existence, il s'agit d'une politique incitative qui contribue directement à promouvoir le don et à sauver des vies.

En France, une enquête nationale dirigée par Robert Carvais et Maryline Sasportes a montré que si 85% des français ne trouvent pas normal d'indemniser la famille lors du prélèvement sur une personne décédée, seulement 49% refusent cette pratique si cette indemnisation consiste au remboursement des frais d'obsèques pris en charge par la Sécurité Sociale.²²

La FNAIR souhaite qu'une réflexion soit menée quant à l'accompagnement des familles de donneurs et aux mesures susceptibles de l'améliorer et de contribuer à promouvoir le don.

6. GREFFONS « A CRITERES ELARGIS »

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, la FNAIR souhaite que le législateur se pose 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 éviter une diminution du nombre de donneurs, cette évolution impose de recenser et prélever les donneurs âgés. De ce fait, la proportion de donneurs de 61 ans et plus parmi les donneurs prélevés évolue à la hausse au niveau national (32% en 2007 contre 29% en 2006). De 1999 à 2007, l'âge moyen des donneurs prélevés est passé de 40 ans à 50 ans. La représentation du jeune donneur, décédé suite à un accident de la route, est aujourd'hui dépassée...

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 la FNAIR estime que 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 :

²² CARVAIS, R. and M. HERMITTE (2000). "Les Français attachés au droit commun réticents à l'égard du droit de la bioéthique". *La greffe humaine*. R. Carvais and M. Sasportes. Paris, PUF: 843-869.

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 en effet clairement 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 ans²³.

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 démontré²⁴ 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 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 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 pas parce que les reins à critères élargis ne sont pas transplantés, mais parce qu'en dehors de certaines situations précises (greffes dérogoires 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. En pratique, les comportements des équipes sur ce sujet sont très variables.

²³ 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.

²⁴ 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.

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**.

Il est totalement inacceptable du point de la FNAIR.

Des modalités précises d'évaluation de la qualité des greffons proposés doit devenir systématique, par exemple par l'intermédiaire d'un score de gravité (qui pourrait prendre en compte des critères connus comme les co morbidités 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.

Les patients en attente de greffe doivent être informés et pouvoir prendre les décisions relatives à leur santé en ce qui concerne les greffons « à critères élargis ».

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 un rein « à critères élargis » ou provenant de donneurs « à cœur arrêté ». Ils doivent aussi avoir la possibilité de revenir sur ce refus à tout moment.

7. EQUITE ET REPARTITION 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 (telles que 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 donneur et receveurs.

La FNAIR a toujours soutenu cette démarche, et se félicite 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.

La FNAIR réaffirme son soutien au score, qui améliore incontestablement l'équité et la transparence des règles de répartition des greffons rénaux. Son amélioration doit rester une priorité. En particulier, l'adoption d'un score unique sur l'ensemble du territoire serait un pas supplémentaire.

8. EQUITE ET ACCES A LA LISTE D'ATTENTE

Au regard de l'équité face à l'accès à la greffe, la FNAIR souhaite 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 co-morbidité (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 !

Ces chiffres suggèrent que des patients qui pourraient bénéficier d'une greffe sont maintenus en dialyse, au détriment de leur santé et de leur qualité de vie.

De telles disparités vont bien évidemment à l'encontre du principe d'égalité dans l'accès aux soins et constituent des pertes de chances pour les malades. La FNAIR demande au législateur de mener une réflexion sur ces questions afin que des mesures correctrices puissent être rapidement mises en œuvre.

Cet état de fait montre de plus que la pénurie constatée ne reflète pas l'état réel des besoins, qui sont bien supérieurs. La FNAIR insiste sur l'impérieuse nécessité de l'établissement d'une volonté politique forte pour que la lutte contre la pénurie d'organes apparaisse enfin comme une véritable priorité de santé publique.

Par ailleurs, la FNAIR souhaite 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.

9. GRATUITE

La libéralisation du commerce des organes est devenue une réalité dans le monde (Israël, Inde, etc.). La FNAIR réaffirme son 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.

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.

FNAIR
75, cours Albert Thomas
Immeuble « 6ème Avenue » - Bât. D
69003 LYON
Tél.: 04 78 46 22 20 / Fax : 04 78 46 27 81
e-mail : fnair.presidence@wanadoo.fr
www.fnair.asso.fr