

CONSEIL D'ORIENTATION
SEANCE DU VENDREDI 8 OCTOBRE 2010

DELIBERATION N° 2010-CO-45

OBJET : SAISINE « LA GREFFE RENALE A PARTIR DE DONNEURS VIVANTS »

Etaient présents :

[Redacted]

Madame Marie-Christine OUILLADE, représentante de l'Association française contre les myopathies

Professeur Jean-Claude ETIENNE, sénateur

Monsieur Patrick PELLERIN, représentant de l'Association des paralysés de France

Madame Elisabeth CREDEVILLE, conseiller à la Cour de cassation

Madame Dominique LENFANT, représentante de l'Association « e.paulineadrien.com »

Professeur Dominique BONNEAU, généticien

Madame Monique HEROLD, représentante de la Ligue des droits de l'homme

Professeur Dominique ROYERE, biologiste

Etaient excusés :

[Redacted]

Professeur Jean-Paul VERNANT, expert scientifique spécialisé en hématologie

Professeur Jean BARDET, Député

Professeur Jacques BELGHITI, chirurgien en transplantation d'organes

Monsieur Alain CHRISTNACHT, conseiller d'Etat

Docteur Alain TENAILLON, réanimateur

Professeur Jean-Claude AMEISEN, membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Professeur Claudine ESPER, professeur de droit

Maître Jean-Michel QUILLARDET, représentant de la commission nationale consultative des droits de l'homme

Docteur Anne DELATOUR-GANTZER, Pédiatre

Professeur Philippe MERVIEL, expert scientifique spécialisé dans le domaine de la médecine de la reproduction et de la génétique

Docteur Gérard SEYEUX, médecin psychanalyste

Docteur Caroline ELIACHEFF, pédopsychiatre

Madame Suzanne RAMEIX, philosophe

Monsieur Nicolas AUMONIER, philosophe

Madame Yvanie CAILLE, représentante de la Fédération nationale d'aide aux insuffisants rénaux

Monsieur Philippe VAUR, représentant de l'Union Nationale des Associations Familiales

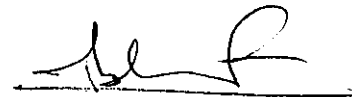
Le conseil d'orientation,

- Vu l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, et
- l'article R. 1418-17 du code de la santé publique.

Adopte, à la majorité des membres présents, l'avis suivant concernant la greffe rénale à partir de donneurs vivants, tel qu'il figure en annexe à la présente délibération.

Fait à Saint-Denis, le 8 octobre 2010

Le président du Conseil d'orientation
de l'Agence de la biomédecine



Sadek BELOUCIF

AVIS DU CONSEIL D'ORIENTATION DE L'AGENCE DE LA BIOMEDECINE

LA GREFFE RENALE A PARTIR DE DONNEURS VIVANTS

Remarque liminaire : une réflexion spécifique à l'organe rein

Le rapport bénéfice risque des greffes à partir de donneurs vivants varie fortement selon l'organe concerné.

Les risques encourus par le donneur de foie et *a fortiori* par le donneur de poumon restent importants au regard des bénéfices attendus pour le receveur, puisque les résultats de ces greffes sont en deçà de ceux réalisées à partir de donneurs décédés. Pour ces raisons, et à l'exception de la greffe hépatique pédiatrique, la pratique de ces greffes est désormais marginale en France.

Il en va tout autrement pour le rein, le risque pour le donneur demeurant très faible, à la fois à court, moyen et long terme, et les résultats pour le receveur se révélant très sensiblement supérieurs à ceux des greffes réalisées à partir de donneurs décédés.

Ces éléments, associés au fait que le rein est l'organe pour lequel la pénurie est la plus importante et va en s'accroissant, ont incité le conseil d'orientation à consacrer sa réflexion de manière exclusive à la greffe de cet organe, qui représente à l'heure actuelle plus de 60% des greffes réalisées en France chaque année et concerne plus de 80% des patients en attente.

Le rein est souvent perçu comme un organe un peu moins « vital » que les autres, puisque la dialyse permet une survie prolongée. Cependant, cette survie s'obtient au prix de conditions de vie très difficiles, avec une qualité de vie diminuée de 60%¹ par rapport à celle de la population générale. De plus, le pronostic de la dialyse reste extrêmement sombre, la durée médiane de survie des patients démarrant ce traitement, en l'absence de greffe, étant inférieure à 5 ans².

Toutes les études nationales et internationales montrent que la greffe rénale, lorsqu'elle est possible, est le traitement de choix de l'insuffisance rénale terminale (IRT). Elle améliore très sensiblement la qualité de vie des patients, et accroît leur espérance de vie³.

Il est également important de remarquer que l'allongement de la durée d'attente, corollaire du déséquilibre croissant entre besoins de greffe et possibilités actuelles, n'est pas sans conséquences : plus l'attente augmente et plus elle compromet les chances de succès de la greffe à venir⁴.

Enfin, la greffe est un traitement économiquement efficace, puisque son coût pour l'assurance maladie est très inférieur à celui de la dialyse⁵.

¹http://www.invs.sante.fr/publications/2008/insuffisance_renale/index.html

² Rapport REIN 2008

³ Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL et al. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting greffe, and recipients of a first cadaveric transplant. *N Engl J Med* 1999 ; 341 : 1725-30

⁴ 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 Medecine*, 2001, n° 344, p. 726-731.

⁵ Données CNAMTS 2008. Point d'Information CNAMTS du 9 mars 2010 « L'insuffisance rénale chronique : situation actuelle et enjeux »

Aux économies directes en matière de santé il convient d'ajouter les gains sociaux et humains indirects : un patient greffé peut reprendre une vie pratiquement normale, avoir des activités socio-professionnelles, tandis que la dialyse est souvent synonyme d'invalidité (les patients étant confinés à leur machine de dialyse pendant en moyenne 4 heures, 3 fois par semaine), de recours aux minima sociaux, à des dispositifs de dépendance, etc.

Introduction

Les questions éthiques posées par les greffes à partir de donneurs vivants sont nombreuses et bien connues.

De multiples travaux leur sont depuis longtemps consacrés, notamment à l'occasion des révisions successives de la loi de bioéthique. Ces questions ont notamment trait au risque encouru par le donneur, individu en bonne santé qui va subir une intervention chirurgicale au bénéfice d'un tiers, ce qui constitue une brèche inédite au *primum non nocere*. S'ajoute, d'autre part, la préoccupation importante et légitime que constitue, en particulier pour le législateur, le risque de « dérives » : réalité de l'altruisme des donneurs, marchandisation, pressions exercées, gestion de la « dette morale » des receveurs envers leurs donneurs...

Cependant d'autres questions, tout aussi importantes, sont moins souvent posées alors que leur enjeu éthique et pratique se révèle majeur.

Dans un contexte où la pratique des greffes rénales à partir de donneurs vivants est désormais largement acceptée et rend un immense service tant aux receveurs qu'à la collectivité, pour peu qu'elle soit encadrée par des réglementations conformes à nos valeurs éthiques, il semble légitime et nécessaire de s'intéresser d'une part, aux motivations des donneurs vivants et donc à la possibilité d'étendre leur cercle, et d'autre part, à la protection et aux droits qui devraient leur être reconnus.

Les valeurs éthiques qui animent les donneurs vivants ne sont aujourd'hui considérées que comme des éléments à l'appui de leur bon état de santé mentale et d'aptitude au don. Elles font rarement l'objet d'une exposition publique, d'une valorisation, sans être réellement prises en compte dans les débats des théoriciens.

Aux antipodes des caricatures qui en célèbrent l'altruisme, la générosité ou la dimension sacrificielle, elles sont très simples, presque évidentes. Se présente la possibilité de porter assistance à un proche, de lui permettre, en échappant à un traitement lourd et astreignant, de retrouver une vie normale et un état de santé largement amélioré. Un acte élémentaire de solidarité en somme, assorti du sentiment très particulier de pouvoir contribuer par son action à améliorer drastiquement l'état de santé de quelqu'un « qui compte ». Peu de maladies offrent cette opportunité de jouer un rôle actif et décisif dans la maladie de l'autre. Et ce faisant, de se donner toutes les chances d'échapper soi-même à ses conséquences, souvent dramatiques, sur le quotidien de sa propre existence.

Ainsi, les donneurs vivants, qui ne sont ni des victimes ni des suspects, demandent-ils simplement à être reconnus dans leur désir légitime et profondément éthique de cesser d'être des spectateurs impuissants ou des « aidants naturels », pour devenir des acteurs de guérison. Dès lors que leurs motivations sont bien telles pourquoi ne pas en étendre le cercle ? Et, s'ils sont bien des « acteurs de guérison », comment définir leur statut et garantir leurs droits ?

Enfin, si les greffes rénales à partir de donneurs vivants sont bien une composante légitime et nécessaire de l'activité de greffe en France, comment ne pas se préoccuper des inégalités d'accès des patients à ce type de greffe ? Cette question implique une réflexion sur l'information des patients et de leurs proches comme de la société dans son ensemble sur cette possibilité thérapeutique.

Ainsi, sous condition des garanties éthiques nécessaires, la reconnaissance de la greffe rénale à partir de donneurs vivants passe-t-elle par l'affirmation d'un certain nombre de principes : le droit de donner, le droit d'être accompagné en tant que donneur et, enfin, le droit d'être informé sur cette forme de don.

A l'occasion du réexamen par le législateur de la loi de bioéthique et de la réflexion collective destinée à donner un nouvel élan à la greffe, menée par l'Agence de la biomédecine à la demande de la Ministre de la Santé, cet avis a donc pour objectif principal de formuler des propositions d'améliorations concernant la greffe rénale à partir de donneur vivant.

Préambule : Doit-on favoriser le développement de la greffe rénale à partir de donneurs vivants ?

Historiquement, la France a de fait privilégié les prélèvements à partir de donneurs décédés et considéré comme subsidiaire le recours à des greffons provenant de donneurs vivants.

Les raisons de ce choix sont nombreuses. Elles trouvent leurs origines dans l'éthique des professions médicales qui fait du *primum non nocere* une règle d'or, mais aussi sans doute dans les conceptions que nous nous faisons du corps et du rapport au corps, du principe de précaution et des relations entre les personnes. Bien que le principe de subsidiarité ne soit inscrit dans aucun texte, il reste profondément ancré dans la pratique médicale et dans les comportements. La convergence de toutes ces réticences se traduit au final par un faible développement de ce type de greffe, au regard des pratiques internationales.

Un des arguments fréquemment évoqués est la crainte que le développement de cette activité ne se fasse au détriment du prélèvement sur donneurs décédés. Cependant, dès lors que l'activité de prélèvement *post mortem* est préalablement organisée et fonctionne de manière satisfaisante, il n'existe pas d'exemple de pays où le développement des greffes à partir de donneur vivant ait entraîné un déclin du prélèvement sur donneurs décédés. Au contraire, de nombreux pays de tailles très diverses, comme les Etats-Unis, la Norvège ou l'Autriche, sont parvenus à mettre en place une complémentarité particulièrement efficace entre ces deux activités.

Taux de greffes rénales par million d'habitants en 2009

Pays	A partir de donneurs décédés	A partir de donneurs vivants	Total
Norvège	39	21.6	60.6
USA	35.4	20.8	54.3
Espagne	45.2	5	50.2
Autriche	39	8.3	47.3
France	40.7	3.5	44.2

Dès lors, le contexte de pénurie d'organes croissante à laquelle les patients sont confrontés, conjugué aux excellents résultats qu'ils peuvent attendre de ces greffes, doit amener à s'interroger sur le bien-fondé du maintien de cette subsidiarité.

En effet, dès lors que la pratique des greffes rénales à partir de donneurs vivants est encadrée de manière satisfaisante et que les inquiétudes sur le devenir des donneurs sont levées, la limitation de son accès non seulement ne se justifie plus, mais devient difficilement défendable puisqu'elle porte préjudice à des patients de plus en plus nombreux à attendre un greffon, en restreignant gravement leurs chances d'être greffés.

1. Elargir le cercle des donneurs : apporter des réponses à des situations spécifiques

a. Extension du cercle aux personnes « affectivement proches »

On peut s'interroger sur le bien-fondé de la définition actuelle du cercle des donneurs vivants.

La loi énumère dans un grand détail les liens de parenté licites entre donneur et receveur, dans le cadre familial et impose une durée minimale de vie commune pour les conjoints ou concubins. Or cette énumération, qui omet certains liens de parenté (par exemple beaux parents, beaux frères, belles sœurs...) exclut *a fortiori* la possibilité d'un don entre deux personnes ayant des liens affectifs forts, dans le but d'éviter tout risque de marchandisation.

Cependant, la proximité affective ne peut-elle pas parfois être plus grande, par exemple, entre des amis très proches qu'entre cousins ? D'autre part, l'établissement d'une liste aussi précise et rigide de ceux qui ont le droit de donner ne contribue-t-il pas à faire peser sur eux une pression spécifique ?

Enfin, cette limitation n'est-elle pas tout particulièrement pénalisante, pour des patients n'ayant pas de famille ou pour ceux dont la pathologie est d'origine génétique et dont les familles sont très largement atteintes ? Pourquoi, dans de telles situations, ne pas envisager de permettre à ces malades de bénéficier du don d'un membre de leur entourage amical ?

Du point de vue des donneurs potentiels, mais « non autorisés », l'interdiction qui leur est faite leur apparaît difficilement compréhensible. Dès lors qu'ils apprennent les motivations qui ont conduit le législateur à faire ce choix, qui met en question la réalité de leur altruisme, beaucoup les perçoivent comme une suspicion illégitime, voire comme une injustice.

Un assouplissement de la loi, tout en prévenant la crainte de dérives potentielles, permettrait de soulager ces tensions éthiques importantes, les précautions prises étant déjà efficaces au regard de la réalité du risque. L'encadrement très important dont fait l'objet cette activité en France (vigilances conjointes des équipes médicales⁶, du comité donneurs vivants⁷, du magistrat du Tribunal de grande instance (TGI)), apporte en effet des garanties importantes. Différents travaux sont du reste venus confirmer que les cas de résidents français ayant recours à des greffes réalisées à l'étranger dans des conditions sortant de la légalité sont marginaux (quelques unités chaque année) et concernent à ce jour exclusivement des malades étrangers qui retournent vers leur pays d'origine⁸ pour y être greffés.

⁶ Avec notamment leurs règles de bonnes pratiques, comme les "*Recommandations formalisées d'experts sur le prélèvement et la greffe à partir de donneur vivant*", publiées sous l'égide de l'Agence de la biomédecine, de l'Achbt, de l'Afef, l'Afu, la Sfar, la Sft et de la Société de Néphrologie, Medi-Text, Paris, 2009 (370 pages)

⁷ Etablis par la loi de bioéthique de 2004, les «comités d'experts donneurs vivants» sont chargés de garantir la protection du donneur et d'autoriser le prélèvement. Ces comités (où ne siègent pas que des médecins) reçoivent le donneur et vérifient qu'il a bien mesuré les enjeux et les risques de l'opération pour lui et qu'il n'a subi aucune pression pour faire ce don.

⁸ M. Le Quintrec. *Le Trafic d'organes : état des malades greffés dans le cadre d'un trafic, devenir des donneurs « rémunérés », Réflexions éthiques sur la pénurie d'organes en Europe*, 2010

Au plan international, une démarche commune de lutte contre le trafic d'organes et le tourisme de greffe (Déclaration d'Istanbul⁹) est en place depuis 2008 et apparaît rassurante quant à l'évolution des pratiques. L'Organisation Mondiale de la Santé a également édicté en 2009 des principes directeurs sur la greffe stipulant notamment que l'attribution des organes respecte des critères cliniques et des normes éthiques et qu'elle ne soit pas dictée par des considérations financières ou autres.¹⁰

Une certaine souplesse pourrait ainsi être apportée dans notre pays pour des situations spécifiques, par exemple celles de donateurs potentiels non apparentés à leurs receveurs mais pouvant faire la preuve de la réalité de leur lien affectif. Les procédures de contrôle des motivations du donneur vivant au cours de son parcours permettraient aisément aux comités donateurs vivants d'accorder des dérogations à des personnes « affectivement apparentées » aux receveurs, dont ils auraient pu vérifier de manière approfondie la réalité des motivations.

Il convient de souligner qu'un tel dispositif n'aurait pas pour conséquence de contribuer fortement au développement des greffes à partir de donateurs vivants. Il permettrait en revanche d'apporter des solutions à certaines situations individuelles.

b. Les dons croisés

Cette pratique permet un don croisé simultané entre deux « couples » donneur-receveur, lorsque le don n'est pas possible au sein de chaque couple en raison d'une incompatibilité immunologique. Elle rompt le lien direct entre donneur et receveur, nécessite une organisation technique rigoureuse et soulève des questions éthiques spécifiques. Cette possibilité de recourir à des dons croisés, impliquant deux « couples » donneur / receveur (ou plus), représente cependant incontestablement une solution pour rendre possibles des greffes actuellement irréalisables en raison d'incompatibilités biologiques. Pour peu qu'elles soient effectuées dans le cadre de l'anonymat et que l'appariement entre les « couples » veuille à préserver l'équité entre les receveurs, cette pratique devrait être encouragée.

Il faut cependant, là aussi, rappeler que les dons croisés ne représenteront vraisemblablement que quelques greffes chaque année, notamment en raison de la lourdeur organisationnelle liée à leur mise en œuvre. Ils ne sauraient donc être considérés comme moyen de développer quantitativement la greffe rénale à partir de donateurs vivants, mais constituent une réponse pertinente à certaines situations spécifiques.

⁹ Disponible sur <http://www.agence-biomedecine.fr/article/222>

¹⁰ Disponible sur http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_15-fr.pdf

2. Statuts, droits et reconnaissance des donneurs vivants

Ni patients, ni soignants, les donneurs vivants sont des auxiliaires singuliers et altruistes de soin dont le statut reste à inventer. Ils témoignent fréquemment de la lourdeur administrative et des difficultés auxquelles ils ont été confrontés tout au long de leurs parcours. Ce ressenti négatif devrait constituer une préoccupation éthique et sociétale de premier plan.

a. Accompagnement et prise en charge au moment du don d'organe

Si les étapes menant au don sont nombreuses, tant au plan médical (le bilan pré-don se doit d'être très complet pour dépister tout risque éventuel susceptible de contre indiquer le don) que réglementaire, elles gagneraient manifestement à être mieux organisées et articulées.

Le **parcours médical** pourrait souvent être optimisé et mieux coordonné de manière, par exemple, à ce que les différents examens soient regroupés et réalisés par des professionnels de santé sensibilisés et informés.

La disponibilité systématique d'un(e) professionnel(le) de santé dédié(e) à cette mission d'accompagnement, d'organisation et de coordination ne peut qu'être vivement souhaitée. Ces postes dédiés à l'activité de greffe à partir de donneurs vivants - souvent attribués à des infirmier(e)s - n'existent à l'heure actuelle que dans quelques équipes en France. Pourtant, leur rôle est essentiel, dans l'optique d'un développement de cette activité, tant pour les équipes (gestion de procédures lourdes et complexes au plan médical comme administratif) que pour les donneurs vivants (prise en charge, information, accompagnement, avant, pendant et après le don).

Un « **guide de bonnes pratiques de prise en charge administrative des donneurs vivants** » pourrait être établi et distribué auprès des établissements, des équipes et des donneurs vivants.

Une **charte du donneur vivant** pourrait être instaurée, à l'instar de la charte de la personne hospitalisée.

Au plan réglementaire, force est de constater que le passage devant le magistrat du TGI est fréquemment vécu par les donneurs comme une formalité un peu lourde et redondante avec l'audition par le comité donneurs vivants. Elle se traduit par un accueil parfois formel au tribunal, avec une logique administrative visant à « s'assurer que le consentement du donneur est libre et éclairé », alors que pour le donneur vivant la charge émotionnelle est très forte. Les comités donneurs vivants bénéficient heureusement de temps, d'expérience et de moyens pour accueillir le donneur, établir un dialogue et s'assurer de la liberté de son choix. Une démarche plus « intégrée » ne pourrait-elle pas se substituer à ce dispositif, prévoyant par exemple que le président du TGI (ou un magistrat désigné par lui) puisse assister aux auditions des comités donneurs vivants ? Une telle modification permettrait de regrouper en une unité de lieu et de temps l'audition du donneur par le comité, le recueil de son consentement (dans des conditions améliorées) et la délivrance de l'autorisation par le comité.

C'est au plan administratif et financier que les difficultés semblent les plus aiguës.

Aux termes du décret du 11 mai 2000, traitant de la prise en charge des frais de prélèvement, le don d'un organe devrait en effet se traduire par une neutralité financière complète pour le donneur.

Le décret 2009-217 du 24 février 2009 prévoit que la prise en charge incombe désormais à l'Assurance Maladie du donneur mais omet la possibilité qu'il ne relève pas d'une couverture sociale en France.

Dans la pratique, la gestion de cette prise en charge reste dévolue aux établissements de santé et demeure très hétérogène et souvent insatisfaisante. Au mieux, les donneurs 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, les coûts de transports, ou certains débours directement liés au don, comme les frais de garde d'enfant. De telles difficultés apparaissent incompatibles avec la portée du geste accompli par ces donneurs et avec l'exigence d'exemplarité de prise en charge qui devrait l'accompagner.

Enfin, la possibilité de complications ou d'accident médical, au décours du prélèvement ou à plus long terme, même si elle est très peu probable, ne peut être exclue. Il convient donc de s'interroger sur les modalités de prise en charge et d'indemnisation des donneurs rencontrant de telles situations.

b. Prise en charge dans la durée

Au plan de l'Assurance Maladie, il conviendrait d'assurer aux donneurs vivants une prise en charge à 100% pour l'ensemble des frais médicaux liés au don, sans limitation de durée et sans condition de gravité. Un **statut spécifique du donneur vivant** pourrait ainsi être instauré, distinct de celui des patients relevant du régime des ALD (Affections de Longue Durée).

Le dispositif de « sortie d'ALD » actuellement à l'étude pour les patients ayant été traités pour un cancer et ne nécessitant plus de poursuite d'une thérapeutique lourde ou de prise en charge de séquelles liées à la maladie ou au traitement pourrait éventuellement être transposé à cette situation précise. Il garantirait une prise en charge à 100%, avec subrogation, pour les suites du prélèvement (incluant le suivi annuel), tout en n'empêchant pas qu'en cas d'aggravation le nécessitant, les donneurs vivants puissent être admis en ALD au même titre que n'importe quel assuré social.

Il conviendrait que ce statut soit effectif **quelles que soient les situations du donneur et du receveur** et notamment lorsqu'une composante internationale existe. En particulier, les donneurs ne relevant pas de l'Assurance Maladie, par exemple ceux qui dépendent de l'Aide Médicale d'Etat ou les donneurs non résidents (pour un receveur résident), devraient en bénéficier. Le dispositif actuel ne prévoit pas cette situation pourtant fréquente (30% des donneurs vivants en Ile de France sont non résidents). Il serait également souhaitable que soit prise en compte la situation des assurés sociaux qui se rendent à l'étranger, notamment au sein de l'Union Européenne, pour faire don d'un rein à un receveur non résident.

En cas de préjudice lié au don, mais aussi pour permettre la prise en charge de dépenses non prévues par l'Assurance Maladie (frais indirects, de garde d'enfants, etc.), un **fonds spécifique de prévoyance et d'indemnisation** pourrait être créé. Ce fonds pourrait relever des procédures mises en place par l'Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Iatrogènes et des Infections Nosocomiales (ONIAM) pour indemniser les accidents médicaux sans faute, sous des modalités relativement simples et rapides.

Actuellement, les droits à indemnisation par l'ONIAM pour les préjudices médicaux sont soumis à un seuil d'incapacité. Il faut noter cependant que le code de la Santé publique, notamment dans l'article L-1142-3, prévoit que cette **notion de seuil d'incapacité minimale est supprimée** pour les patients participant à des essais thérapeutiques pour l'indemnisation des préjudices liés à des aléas médicaux sans faute médicale. Ce dispositif, par analogie, s'agissant là aussi de patients rendant service à la collectivité, pourrait avantageusement être étendu aux donneurs vivants d'organes, permettant leur indemnisation pour un préjudice même minime mais dont la reconnaissance est importante.

Pour aller au terme de cette réflexion sur les garanties à apporter à chaque donneur vivant dans le cadre d'une prise en charge se voulant exemplaire, il convient de s'interroger sur l'hypothèse hautement improbable, mais ne pouvant être exclue, de la perte de son rein restant, le conduisant à se trouver à son tour en attente d'une greffe rénale.

Eu égard à la portée du don accompli, au bénéfice d'un proche, mais aussi de la communauté des patients en attente de greffe et plus globalement de la société toute entière, il semblerait légitime qu'une telle possibilité fasse l'objet d'une attention spécifique. Ainsi, et au titre des principes de réciprocité et de solidarité, la majorité du conseil d'orientation a estimé nécessaire que tout donneur vivant se trouvant dans cette situation puisse bénéficier de **points spécifiques « donneur vivant » dans le score d'attribution des greffons rénaux**, destinés à favoriser son accès à la greffe.

Il convient, en effet, de rappeler que le geste de générosité et d'amour d'un donneur vivant a également une portée sociétale considérable. Il rend possible, bien entendu, la greffe de son proche, en lui épargnant bien souvent des années d'attente et en lui offrant les meilleures chances au plan médical et social. Il « libère » également une place sur la liste d'attente et contribue donc indirectement à la greffe d'un inconnu. Enfin, il concourt à un gain substantiel pour la Nation, compte tenu des coûts actuels de la dialyse par rapport à la greffe, mais aussi des économies induites par l'amélioration de la qualité de vie, de la durée de vie, la reprise d'une activité professionnelle, etc.

Au plan individuel, si le don ainsi proposé est infiniment généreux, il n'est par pour autant irraisonné. Ces personnes, dont la décision reste spontanée et altruiste, se posent de nombreuses questions quant à leur devenir et sont conscientes de la possibilité de défaillance de leur rein restant. Même s'ils connaissent les statistiques montrant que le risque est très faible, l'assurance qu'en cas de problème leur geste sera reconnu est un élément important. Il l'est également pour les receveurs, qui vivent de manière probablement plus aiguë encore l'angoisse qu'il « arrive quelque chose » à leur donneur, assortie à la culpabilité d'en être à l'origine.

Cette proposition a toutefois soulevé certaines objections. Certains membres du Conseil se sont, en effet, interrogés sur la pertinence d'accorder une priorité aux donneurs s'ils ne présentent réellement pas de risque médical aggravé, avec le danger d'induire – de façon contreproductive au don d'organe par donneur vivant – l'idée d'un risque spécifique donneur vivant.

D'autre part, sur le plan politique, la justification – et pour des cas rarissimes – d'ébranler le principe fondamental de l'égalité républicaine dans l'accès aux soins a été discutée. Les risques de dérives ont été évoqués : si le mérite se substituait au besoin et devenait un critère d'attribution d'un bien de santé, pourquoi ne pas alors introduire un « malus » pour les patients qui portent une part de responsabilité dans la dégradation de leur santé et un « bonus » pour les accidentés du travail, par exemple, ou les victimes de contamination ? La question est d'autant plus difficile que les greffons sont des biens de santé extrêmement rares et que des patients décèdent en liste d'attente.

c. Assurabilité des donneurs vivants

L'ensemble des données médicales montre clairement que les personnes ayant donné un rein de leur vivant ne présentent aucun risque de santé aggravé. Leur espérance de vie est même supérieure à celle de la population générale. Elles ne doivent donc pas être considérées comme des malades ou comme des individus « à risque ».

Or, beaucoup de donneurs vivants se heurtent à des difficultés lorsqu'ils doivent, par exemple, souscrire une assurance décès – invalidité dans le cadre d'un emprunt immobilier. La solution de leur proposer d'entrer dans le cadre de la convention AERAS (S'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé) ne semble pas

pertinente, car cette convention est destinée précisément aux personnes présentant un risque aggravé de santé.

Au-delà des considérations purement médicales, leur garantir l'absence de pénalisations de cet ordre exprime le choix d'une reconnaissance de la société envers le geste qu'ils ont accompli. **Ce principe de non pénalisation et de non discrimination en raison du don d'un organe devrait être affirmé et devenir opposable.**

Une démarche *a minima*, visant à **l'établissement d'une convention avec les organismes représentant les assureurs**, devrait être entreprise.

d. Reconnaissance

Enfin, il convient de rappeler que le conseil d'orientation s'est récemment prononcé sur les modes de valorisation du don et les expressions collectives de reconnaissance¹¹. Si cette réflexion a été principalement menée autour du don d'organes post mortem, il n'en reste pas moins que les préoccupations dont elle témoigne doivent également s'appliquer au don de rein du vivant, acte de générosité et d'altruisme qui doit être reconnu et salué. A ce titre, **une expression de la reconnaissance symbolique de la Nation aux donneurs vivants d'organes** doit être recherchée, même si sa traduction en pratique reste difficile. Notamment le conseil d'orientation estime indispensable de favoriser l'accès à la greffe pour le donneur en cas de besoin.

e. Information - accompagnement

Afin d'informer et de conseiller les donneurs de manière pertinente, il serait souhaitable qu'un dispositif spécifique, de type « **guichet unique** » national, soit créé à leur intention. Accessible simplement (par exemple par téléphone, internet...), ce service leur permettrait d'accéder aisément à des interlocuteurs compétents et informés, dans le respect du secret médical.

Ses missions pourraient inclure :

- Les réponses aux questions des donneurs potentiels et effectifs, sur tous les aspects du don, notamment sur des aspects administratifs, y compris les problématiques complexes liées à une composante internationale (comme dans le cas d'un donneur non résident, ou donneur résident allant donner à l'étranger etc.) et un soutien effectif aux démarches administratives.
- Au plan financier, un service de subrogation permettant de garantir l'absence d'avances de frais ou, à défaut, des remboursements très rapides et complets.
- Un service de conseil (juridique, social, etc.) relatif aux éventuelles difficultés rencontrées au décours du don (relations avec l'employeur, assurabilité, etc.).

3. Information des patients, de leur entourage et du public sur la greffe à partir d'un donneur vivant

Il existe en France de très grandes disparités régionales quant à l'activité de greffe rénale à partir de donneur vivant. Seules quelques équipes la pratiquent de manière soutenue, tandis qu'elle demeure marginale ailleurs.

¹¹ Voir conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine : "Les modes de valorisation du don et expressions collectives de reconnaissance.", 22 janvier 2010. Disponible sur <http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/saisine2010-CO-03.pdf>

De nombreuses raisons expliquent cet état de fait, la principale étant sans doute le caractère subsidiaire attribué à cette solution thérapeutique, évoqué plus haut, ce qui n'a pas permis l'émergence d'une politique systématique d'information des patients et du public sur l'existence et les avantages de ce type de greffe. Certains ont même évoqué des conflits d'intérêts, notamment financiers, qui peuvent entraîner, dans certains cas, le maintien de patients en dialyse plutôt que le recours à la greffe (qu'elle provienne d'un donneur vivant ou décédé). Il existe également vraisemblablement une certaine méconnaissance des professionnels de santé, notamment de ceux qui sont amenés à prendre en charge des patients en insuffisance rénale, sur les résultats et les enjeux actuels de ce type de greffe.

Une proportion importante des patients insuffisants rénaux terminaux n'accède donc pas, ou trop tardivement, à l'information sur cette option. Ce défaut d'information entraîne **des inégalités d'accès aux soins mais aussi d'importantes pertes de chances**, puisque – outre le fait qu'il s'agit du meilleur traitement – la tendance actuelle est non seulement à l'allongement des durées d'attente mais aussi à la dégradation de la qualité des greffons provenant de donneurs décédés¹², deux phénomènes qui contribuent conjointement à la diminution des résultats attendus des greffes.

L'entourage de ces patients se voit consécutivement dénier le droit de se déterminer et de donner. De telles situations ont parfois des issues tragiques, qui prennent un tour encore plus douloureux lorsqu'un parent ou un conjoint apprend l'existence de cette possibilité après l'échec de la greffe, voire le décès du malade.

Le conseil d'orientation souhaite que dans ce domaine particulier soit réaffirmé le droit des personnes à recevoir une information complète, conformément aux dispositions prévues par l'article L. 1111-2 du code de santé publique, révisé par la loi du 4 mars 2002. Chaque malade atteint d'une insuffisance rénale chronique (IRC) doit pouvoir bénéficier d'une **information complète, objective et impartiale** sur la possibilité de recevoir le rein d'un de ses proches.

Cette information doit être **nationale** et délivrée chaque fois que c'est possible **largement en amont du recours à une méthode de suppléance**. Elle relève notamment de la responsabilité de chaque médecin, en particulier des néphrologues.

Les sociétés savantes pourraient valablement être saisies de cette problématique pour participer à l'établissement d'un dispositif national et structuré d'information et à l'évolution des comportements de leurs adhérents.

La **formation première et continue des néphrologues** devrait également prendre davantage en compte les données récentes concernant la greffe rénale en général, celle à partir de donneur vivant en particulier, ainsi que la place de ces traitements dans la prise en charge de l'insuffisance rénale terminale.

¹² 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. Cet état de fait contraint à recenser et à prélever des donneurs plus âgés et / ou plus « malades ». Entre 1999 et 2007, par exemple, l'âge moyen des donneurs prélevés est passé de 40 à 50 ans. La proportion de donneurs de plus de 61 ans parmi les donneurs prélevés évolue à la hausse au niveau national (33.5% en 2008 contre 29% en 2006). Dans le contexte de pénurie que nous connaissons, l'utilisation accrue de ces greffons, dits « à critères élargis » est souhaitable. Il reste en effet préférable de recevoir une telle greffe, dont les résultats seront statistiquement moins satisfaisants que si elle avait été réalisée avec un greffon « optimal », que de demeurer en dialyse. La question de l'information et du consentement des patients sur les enjeux de ces greffes est cruciale.

De même, l'ensemble des professionnels de santé, notamment dans les établissements hospitaliers amenés à prendre en charge des patients insuffisants rénaux ou à réaliser des greffes rénales, devrait être régulièrement sensibilisé et informé.

Pour l'ensemble des patients concernés, **l'envoi ou la remise systématique de documents spécifiques** pourrait également être prévu, par exemple à l'occasion de leur inscription en affection de longue durée.

La mise en place d'une **consultation obligatoire et systématique auprès d'une équipe de greffe**, pour tout patient démarrant une méthode de suppléance, pourrait compléter efficacement un tel dispositif. Cette proposition apporterait aussi une réponse aux importantes difficultés d'accès à la liste d'attente de greffe que rencontrent les patients insuffisants rénaux.

Il convient également de s'interroger sur le fait qu'aujourd'hui en France, c'est au patient lui-même que revient la tâche d'informer ses proches sur l'existence de la greffe à partir de donneur vivant. On entrevoit aisément la difficulté que représente cette démarche, la culpabilité qu'elle entraîne et qui vient, bien souvent, y mettre un terme. D'autres pays ont mis en place **des modalités d'information précoce de l'entourage des malades**, passant notamment par les équipes soignantes et/ou par des intervenants extérieurs et indépendants¹³. A la condition que cette information soit réalisée de manière neutre et standardisée, en respectant les souhaits des patients, de tels dispositifs pourraient valablement être transposés en France.

Plus généralement, l'absence de démarche institutionnelle et récurrente d'information et de sensibilisation du public sur cette option, probablement liée à la notion de subsidiarité plusieurs fois évoquée dans ce document, apparaît désormais questionnable.

Ainsi, il semble souhaitable au conseil d'orientation que l'Agence de la biomédecine mette en œuvre **des campagnes régulières d'information** sur la possibilité de donner un rein à un proche, à l'instar par exemple de celles qui sont consacrées au don de moelle osseuse. Il est manifeste que ces campagnes devront être totalement séparées de celles consacrées au don d'organes après la mort, en raison de la nature profondément différente de ces démarches.

4. Recommandations

Le conseil d'orientation recommande donc :

a) Recommandations « de principe »

- 1. L'affirmation de la greffe rénale à partir d'un donneur vivant en tant que traitement de choix de l'insuffisance rénale terminale, et de la nécessité de favoriser le recours à cette possibilité.**
- 2. L'introduction d'une procédure de dérogation, permettant le don du rein d'une personne « affectivement apparentée » au receveur.**

¹³ Waterman AD, Stanley SL, Covelli et al. Optimal transplant education for recipients to increase pursuit of living donation. *Prog Transplant*. 2008 Mar;18(1):55-62.

Rodrigue, J. R., Cornell, D. L., Lin, J. K., Kaplan, B. and Howard, R. J. (2007), *Increasing Live Donor Kidney Greffe: A Randomized Controlled Trial of a Home-Based Educational Intervention*. *American Journal of Greffe*, 7: 394-401.

Schweitzer EJ, Yoon S, Hart J et al. Increased living donor volunteer rates with a formal recipient family education program. *Am J Kidney Dis* 1997; 29: 739-745.

3. L'autorisation des **dons croisés**, sous réserve de leur encadrement par l'Agence de la biomédecine et du respect de l'anonymat entre les couples donneur – receveur.

b) Recommandations relatives au parcours des donneurs vivants

4. La généralisation effective du poste d'**infirmier(ère) coordinateur / trice de greffe à partir de donneur vivant**.
5. L'établissement et la distribution auprès des établissements, des équipes et des donneurs vivants d'un « **guide des bonnes pratiques de prise en charge administrative des donneurs vivants** » et d'une « **charte du donneur vivant** ».
6. Le **regroupement en une unité de lieu et de temps des procédures de recueil du consentement du donneur** par le comité donneurs vivants et par le président du TGI, en permettant à ce dernier (ou à un magistrat désigné par lui) de participer à l'audition du donneur par le comité.

c) Recommandations relatives à la prise en charge sociale et financière des donneurs vivants

7. La définition précise et exhaustive des **dépenses devant être prises en charge pour les donneurs vivants à l'occasion du bilan « pré-don », du prélèvement et de ses suites** : 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 et d'hébergement, suppression du plafond de remboursement des pertes de salaire - remboursement d'autres frais induits (par exemple de garde d'enfants, voyage d'un accompagnant, ou autres).
8. La **simplification des démarches et l'instauration de subrogations et d'un délai maximum pour ces remboursements**.
9. La réaffirmation de la **neutralité financière pour les donneurs vivants, 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.
10. L'instauration, au plan administratif, d'un **statut du donneur vivant**, garantissant une prise en charge adaptée, quelle que soit la situation du donneur et du receveur vis-à-vis de l'Assurance Maladie.
11. La création d'un **fonds spécifique de prévoyance et d'indemnisation** destiné à compléter le dispositif de l'Assurance Maladie pour les frais indirects et en cas de complication. Ce fonds pourrait notamment relever des procédures mises en place par l'ONIAM pour indemniser les accidents médicaux sans faute, avec une procédure relativement simple et rapide.
12. La **suppression du seuil d'incapacité minimale** pour les donneurs vivants ayant recours à l'ONIAM pour l'indemnisation d'un préjudice lié au don.
13. La poursuite d'une réflexion sur la possibilité d'assurer à tout donneur vivant qu'en cas de besoin il pourra bénéficier d'un **accès à la greffe facilité**, par exemple par l'attribution de points spécifiques au score.
14. L'affirmation du **principe de non pénalisation et de non discrimination** en raison du don de son vivant d'un organe en vue de greffe, notamment en ce qui concerne l'accès à l'assurance et, à tout le moins, l'établissement d'une convention avec les représentants des assurances.
15. La création d'un **dispositif national spécifique d'information, d'accompagnement et de conseil**, de type « **guichet unique** », à destination des donneurs vivants potentiels et effectifs.

d) Recommandations relatives à l'information des patients, de leurs proches et du public sur la greffe rénale à partir de donneurs vivants

16. La réaffirmation de l'**obligation d'information due à chaque malade atteint d'insuffisance rénale chronique, avant que le recours à une méthode de suppléance ne soit devenu nécessaire**, sur la

possibilité de recevoir le rein d'un de ses proches ainsi que **la formalisation des modalités et du contenu de cette information au plan national.**

17. La création d'un dispositif national destiné à favoriser **l'information de l'entourage des patients insuffisants rénaux**, qui pourrait inclure, en plus de la mise à disposition de documents, leur invitation à des réunions d'information et / ou la proposition de rendez-vous avec un ou des professionnel(s) de santé.
18. La mise en place d'une **consultation systématique et obligatoire auprès d'une équipe de greffe rénale** pour tout patient parvenant au stade terminal d'une IRC, préalablement ou consécutivement au démarrage de la dialyse.
19. **L'actualisation des connaissances des néphrologues** et plus généralement des professionnels de santé sur la greffe rénale, notamment à partir de donneur vivant, en s'appuyant sur leur formation première et continue et sur des dispositifs spécifiques d'information.
20. La mise en œuvre de **campagnes nationales et récurrentes d'information du grand public** sur la possibilité de faire don d'un rein à un proche.

REPERES

L'état des besoins

Le rapport d'activité 2009 de l'Agence de la Biomédecine permet de prendre la mesure de la situation de pénurie d'organes dans notre pays.

En 2009, près de 14 400 patients ont été en attente d'une greffe d'organes. Parmi eux, 10 664 attendaient un rein.

4 580 patients ont pu être greffés, à partir de 1 542 personnes décédées et 235 donneurs vivants, soit 31.8 % des patients en attente de greffe. En ce qui concerne le rein, 2 826 greffes ont été réalisées, ce sont donc seulement 26.5% des patients en attente qui ont pu être transplantés.

La greffe d'un rein provenant d'un donneur vivant n'a représenté en 2009 que 7.5% des greffes rénales (223 patients) en France. Ce nombre reste très faible en comparaison de ceux nos voisins européens, comme les Pays Bas (417 greffes, 52% de l'ensemble des greffes rénales) ou le Royaume Uni (962 greffes, 40% de l'ensemble des greffes rénales).

187 malades sont décédés en 2009 faute de greffon rénal. Il convient de souligner que ces décès recensés ne reflètent pas totalement la réalité.

En effet, les patients dont l'état de santé se dégrade en raison d'une trop longue attente sont en général désinscrits de la liste lorsque leurs médecins estiment qu'ils ne sont plus en état de recevoir une greffe. Les décès liés à la pénurie sont donc vraisemblablement sensiblement plus nombreux.

Par ailleurs, alors que 37 000 malades sont dialysés en France, moins d'un tiers¹⁴ d'entre eux sont inscrits chaque année sur liste d'attente de greffe, alors même que l'on sait que les contre-indications à la greffe rénale sont devenues marginales, y compris pour les patients les plus âgés¹⁵.

Il existe donc des difficultés profondes d'accès à la liste d'attente (par exemple, 50% des patients de moins de 60 ans ne sont toujours pas inscrits sur la liste d'attente 18 mois après le démarrage de la dialyse¹⁶), qui se traduisent par une sous estimation vraisemblablement très importante des besoins de la population en termes de greffe rénale.

Le prélèvement d'organes en France : limites et perspectives de développement

Si la source de don d'organes que représente la mort encéphalique est infiniment précieuse, elle n'en est pas moins très limitée. Ainsi, il a été récemment montré que le nombre maximal de donneurs potentiels de ce type était environ de 4 000 chaque année, alors qu'il en faudrait 11 000 pour répondre aux besoins. 3 181 donneurs potentiels en EME (état de mort encéphalique) ont été recensés en France en 2008. On constate donc que la stratégie déployée ces dernières années par l'Agence de la biomédecine a porté ses fruits, puisque l'on est désormais très proche du niveau optimal.

Cela implique également que si l'amélioration du recensement et la diminution du taux de refus rapportés par les proches doivent demeurer des priorités, elles ne seront, quoi qu'il en soit, pas suffisantes pour répondre de manière satisfaisante aux besoins des patients en attente de greffe.

Le recours à d'autres sources de prélèvement apparaît désormais comme un impératif.

¹⁴ Agence de la biomédecine, Rapport annuel 2008

¹⁵ Savoye E, Tamarelle D, Chalem Y, Rebibou JM, Tuppin P. Survival benefits of kidney greffe with expanded criteria deceased donors in patients aged 60 year

¹⁶ Rapport REIN (Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie) 2007

L'enjeu humain

Le rein est perçu comme un organe un peu moins « vital » que les autres, puisque la dialyse permet une survie prolongée. Cependant, il convient de rappeler que cette survie se fait au prix de conditions de vie extrêmement difficiles, avec une qualité de vie diminuée de 60%¹⁷ par rapport à celle de la population générale.

Lorsqu'elle est possible, la greffe rénale est le traitement de choix de l'IRT. Elle améliore très sensiblement la qualité de vie des patients par rapport aux autres traitements, hémodialyse ou dialyse péritonéale¹⁸. Elle leur permet également d'augmenter considérablement leur espérance de vie¹⁹. Il a ainsi été montré que, toutes choses égales par ailleurs, un patient peut espérer vivre entre deux et quatre fois plus longtemps s'il est greffé plutôt que s'il demeure en dialyse²⁰.

De plus, l'allongement de la durée d'attente a des conséquences : on sait aujourd'hui que plus elle augmente, plus elle compromet les chances de succès de la greffe à venir²¹.

L'enjeu médical

La greffe rénale à partir de donneurs vivants est pratiquée de manière courante au plan international depuis plusieurs décennies. Ce recul permet de dresser un état des lieux précis des risques et des avantages de ce type de greffes.

Pour le donneur,

- Le risque encouru à l'occasion du prélèvement est très faible. La mortalité a en effet été estimée à 0,03 % et la survenue de complications graves entre 0,3 et 1 %²².
- Le risque à long terme est également très faible²³. L'espérance de vie de ces donneurs est même sensiblement supérieure à celle de la population générale de même âge²⁴ (plus 4 %, 5 ans après le prélèvement, et plus 19 %, 10 ans après), ce qui s'explique notamment par le bilan médical préalable au don, qui sélectionne des personnes en excellente santé. La fonction rénale post-don atteint 70 à 85 % de la fonction antérieure. Elle ne se dégrade pas plus avec l'âge que chez une personne possédant ses deux reins²⁵.
- Les statistiques sont très rassurantes quant à l'avenir des donneurs de rein. Selon les statistiques établies sur de grandes séries, comme dans les pays scandinaves, leur espérance de vie se situe au-dessus de celle de la population générale.

¹⁷http://www.invs.sante.fr/publications/2008/insuffisance_renale/index.html

¹⁸ Dew MA et al, "Does greffe produce quality of life benefits ? A quantitative analysis of the literature". *Greffe*. 1997;64:1261-1273

¹⁹ Wolfe RA, Ashby VB, Milford EL et al. Comparison of mortality in all patients on dialysis, patients on dialysis awaiting greffe, and recipients of a first cadaveric transplant. *N Engl J Med* 1999 ; 341 : 1725-30

²⁰ Savoye E, Tamarelle D, Chalem Y, Rebibou JM, Tuppin P. Survival benefits of kidney greffe with expanded criteria deceased donors in patients aged 60 years and over. *Greffe*. 2007 Dec 27;84(12):1618-24.

²¹ 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 Medecine*, 2001, n° 344, p. 726-731.

²² 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 Greffe*, 2003, n° 3, p. 830-834.

²³ Hassan N. Ibrahim, M.D., Robert Foley, M.B., B.S., LiPing Tan, M.D., Tyson Rogers, M.S., Robert F. Bailey, L.P.N., Hongfei Guo, Ph.D., Cynthia R. Gross, Ph.D., and Arthur J. Matas, M.D., « Long-Term Consequences of Kidney Donation », *N Engl J Med* 2009;360:459-69

²⁴ Fehrman-Erkholm I, Elinder CG, Stenbeck M, Tyden G, Groth CG, « Kidney donors live longer », *Greffe*, 1997, n° 64, p. 976-978.

²⁵ Fehrman-Erkholm 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 », *Greffe*, 2001, n° 72, p. 444-449.

Pour le receveur,

- Les résultats de la greffe à partir d'un donneur vivant sont supérieurs à ceux de la greffe réalisée à partir d'un donneur décédé. A l'heure actuelle, en France, la demi-vie d'un greffon issu d'un donneur vivant est d'environ 20 ans, contre 13 ans pour un rein provenant d'un donneur décédé. Les données internationales, françaises²⁶ et américaines, le confirment²⁷, quels que soient l'âge du donneur et sa compatibilité tissulaire avec le receveur.
- La greffe de donneur vivant réduit ou supprime le délai d'attente. Il s'agit d'un élément très important, puisqu'il est démontré que les patients greffés 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 greffon²⁸. 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 vivant²⁹ : plus tôt la greffe est réalisée, mieux elle fonctionnera.

La loi française : seuls certains proches peuvent être donneurs

La greffe à partir d'un donneur vivant est encadrée en France par la loi relative à la bioéthique du 6 août 2004. Cette loi indique que le prélèvement d'organe est librement consenti et limite la liste des personnes qui peuvent donner un rein de leur vivant, en fonction de leur lien avec le receveur.

Il peut s'agir de son père ou de sa mère, ainsi que, par dérogation :

- de son fils, sa fille
- de son conjoint
- de ses frères et sœurs
- du conjoint de son père ou de sa mère
- de ses grands-parents
- de ses oncles et tantes
- de ses cousin(e)s germain(e)s
- de toute personne faisant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec lui

La loi prévoit que le don d'un rein est gratuit. Toute rémunération du donneur est strictement interdite. La commercialisation d'un organe est considérée par la loi française comme un délit. L'article 511-2 du Code Pénal prévoit une peine de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

L'enjeu de santé publique

La greffe rénale est aussi un traitement économiquement efficace, puisque son coût pour l'Assurance Maladie est très inférieur à celui de la dialyse.

²⁶ Agence de la biomédecine

²⁷ 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.

²⁸ Meier-Kriesche HU, Kaplan B, « Waiting time on dialysis as the strongest modifiable risk factor for renal transplant outcomes », *Greffe*, 2002, n° 74, p. 1377-1381.

²⁹ 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.

Le coût annuel de la prise en charge médicale d'un patient greffé après la première année de greffe (environ 20 k€³⁰) est en effet très sensiblement inférieur à celui d'une année de dialyse, quelle que soit la méthode et qu'elle soit réalisée à domicile ou non (89 k€ et 64 k€ respectivement pour l'hémodialyse et la dialyse péritonéale³¹).

La réalisation de 3 000 greffes de rein correspond à une économie de 90 millions d'euros chaque année, soit en cumulant sur 10 ans près de 1,7 milliards d'euros.

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

Sur ce principe, une étude a estimé à près de 500 millions d'euros le coût de la pénurie³² en 1998, c'est à dire plus de 3% du déficit actuel de l'Assurance Maladie. Compte tenu de l'augmentation de près de 30% de la liste d'attente, et donc du niveau de pénurie depuis 1998, ce coût est probablement sensiblement égal à 650 millions d'euros en 2008...

Il faut de plus souligner que ces montants ne prennent pas en compte les coûts « humains » de la dialyse en comparaison de la greffe : dégradation sensible de la qualité de vie, difficultés sociales et professionnelles, recours aux minima sociaux, dépendance, implications pour les aidants familiaux, etc.

REFERENCES COMPLEMENTAIRES

- Convention d'Oviedo et ses protocoles additionnels, Conseil de l'Europe
- Recommandations formalisées d'experts sur le prélèvement et la greffe sur donneur vivant, Agence de la biomédecine, 2009
- Déclaration d'Istanbul sur le trafic d'organes et le tourisme de greffe, Société internationale de greffe, mai 2008
- « Une promenade de santé : l'histoire de notre greffe », Christian et Olga Baudelot, Stock 2008

PERSONNES AUDITIONNEES

- Dr Willij Zuidema, Dr Marry de Klerk, Departments of Internal Medicine and General Surgery, Erasmus MC, University Medical Center, Rotterdam, Pays Bas.
- Pr Christophe Legendre, Chef du service de greffe rénale adulte, Hôpital Necker, Paris

³⁰ Données CNAMTS 2008. Point d'Information CNAMTS du 9 mars 2010 « L'insuffisance rénale chronique : situation actuelle et enjeux »

³¹ Données CNAMTS 2008. Point d'Information CNAMTS du 9 mars 2010 « L'insuffisance rénale chronique : situation actuelle et enjeux »

³² Annabel Dunbavand, EFG, 1999