Propositions d'amendements au projet de loi de bioéthique

En 2009, plus de 14 000 patients ont eu besoin d'une greffe d'organe en France. Parmi eux, 10 664 (75%) attendaient un rein. Seulement 2826 transplantations rénales ont pu être réalisées. La France est donc confrontée pour cet organe à une pénurie considérable et qui va en s'accentuant.

Or, le dispositif législatif français en ce qui concerne le don d'organes après la mort, et notamment le principe du consentement présumé, apparaît aujourd'hui tout à fait satisfaisant au regard des expériences internationales. A cet égard, le projet de loi n'appelle aucune remarque et on ne peut que souhaiter que ces aspects ne soient pas remis en question.

En revanche, la France est très en retard sur beaucoup de ses voisins européens dans le domaine de la greffe rénale à partir de donneurs vivants. Elles ont représenté 7.5% des transplantations rénales en 2009 (223 greffes), à comparer aux pratiques de l'Allemagne (600 transplantations en 2009, 30% des greffes rénales), du Royaume Uni (985 greffes en 2009, 40 %).ou des pays scandinaves, où elle représente environ la moitié des greffes rénales.

- La greffe rénale de donneur vivant permet de raccourcir l'attente, voire d'envisager l'intervention dans les meilleures conditions, notamment de façon préemptive.

- Son développement augmente la disponibilité des greffons prélevés sur donneur décédé, au profit des patients n'ayant pas de donneur vivant.

- Les résultats de la greffe de donneur vivant sont très sensiblement supérieurs à ceux de la transplantation de donneur décédé, surtout à long terme (médiane de survie des greffons d'environ 20 ans contre 13 ans).

Les légitimes inquiétudes quant au devenir des donneurs vivants de rein ont désormais trouvé des réponses.

- 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 %. Aucun décès n'a été enregistré dans le registre français.

- Le risque à long terme est également très faible. La fonction rénale post-don ne se dégrade pas plus avec l'âge que chez une personne possédant ses deux reins. L'espérance de vie de ces donneurs est même sensiblement supérieure à celle de la population générale de même.

- Les résultats d'une très récente enquête menée par l'Agence de la biomédecine auprès de tous les donneurs vivants en France depuis 2005 établissent que leurs scores de qualité de vie au plan physique et mental sont supérieurs à ceux de la population générale.

Enfin, les économies de santé associées au développement de la greffe sont considérables.

- Le coût médical d'une année d'hémodialyse est d'environ 80k€, alors que celui de la greffe est de 20k€ au-delà de la première année. Ainsi, 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 ! Chaque tranche de 500 greffes supplémentaires génère une économie de 15 millions d'euros pas an…

- 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 dispositifs d'invalidité et aux minima sociaux, dépendance, implication pour les aidants familiaux, etc.

Au regard de ces différents constats, il semble aujourd'hui essentiel de favoriser le développement de ce type de greffes. Le cadre fixé par la loi de bioéthique mérite à ce titre certains aménagements, visant notamment à :

- Rendre possible le don d'un ami proche, basé sur un lien affectif.

- Renforcer la neutralité financière du don et les conditions de prise en charge d'éventuelles complications à long terme

- Instituer le principe de non discrimination des donneurs vivants et leur accorder la reconnaissance symbolique de la nation

Il convient de souligner que ces propositions correspondent aux règles de bonnes pratiques internationales ainsi qu'aux recommandations du Conseil d'Orientation de l'Agence de la biomédecine, dans le cadre de la saisine du 8 octobre 2010 : « la greffe rénale à partir de donneurs vivants ».

1. Élargir le champ des donneurs

Exposé des motifs

Les auteurs de cet amendement souhaitent élargir le champ des donneurs potentiels, actuellement restreint à la famille nucléaire et aux conjoints et aux personnes ayant une vie commune. Il s'agit d'une part d'augmenter le nombre de donneurs potentiels et ainsi le nombre de greffes réalisées, et d'autre part de résoudre des problèmes individuels, par exemple en offrant une possibilité de greffes aux patients n'ayant pas de donneur possible dans leur famille.

Par cette modification, la France harmonise sa législation avec la plupart de celles des pays Européens, et se conforme aux recommandations du Conseil de l'Europe.

Article 5

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« Le deuxième alinéa est remplacé par la phrase suivante :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit et stable avec le receveur. »

2. Indemniser les donneurs vivants en cas d'aléa thérapeutique

Exposé des motifs

Si, historiquement, la France a toujours privilégié les prélèvements à partir de donneurs décédés et par conséquent considéré comme subsidiaire le recours à des greffons provenant de donneurs vivants, la situation a évolué ces dernières années. Elle devrait encore évoluer avec cette révision de la loi de bioéthique. Il faut ainsi espérer que la France comble son retard par rapport aux autres pays dans ce domaine.

La pratique des greffes rénales à partir de donneurs vivants est en effet désormais largement acceptée et rend un immense service tant aux receveurs qu'à la collectivité nationale. Le rapport coût/bénéfice de la greffe n'est plus à démontrer. Cette pratique est par ailleurs étroitement encadrée dans notre pays sur le plan éthique.

Parmi les obstacles au développement du donneur vivant en France, on relève un certain nombre de difficultés liées notamment aux aspects administratifs et financiers.

En lien avec ces aspects, contrairement à d'autres pays, les donneurs vivants en France sont pénalisés en cas de complication médicale, certes très rare, en particulier, pour le don de rein, mais néanmoins toujours possible.

C'est pourquoi, en dehors des cas dans lesquels la responsabilité médicale est engagée, il aurait pu être envisagé d'améliorer le régime d'indemnisation des donneurs d'organes, de tissus, de cellules ou de sang par l'ONIAM en cas de complications dans le contexte d'un aléa thérapeutique. Cette possibilité est déjà ouverte aux donneurs vivants dans le cadre du droit commun, avec une ouverture de droits à l'indemnisation conditionnée par un seuil d'IPP déterminé par décret. Les personnes participant à des recherches biomédicales bénéficient d'une exonération de ce seuil, en raison du service rendu à la collectivité. Par analogie, il aurait pu être proposé que les donneurs vivants d'organes et de tissus bénéficient eux aussi de cette exonération.

Cependant, un tel amendement aurait été déclaré irrecevable au titre de l'article 40 de la Constitution, dans la mesure où il aurait eu pour conséquence « l'aggravation d'une charge publique ». Seul le Gouvernement peut déposer un tel amendement.

Il est donc proposé de demander un rapport au Gouvernement sur le sujet avant le début de la discussion du projet de loi de financement de la sécurité sociale.

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« Avant le 1er octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie. »

3. Supprimer le plafond de remboursement des pertes de rémunération des donneurs vivants

Exposé des motifs

La prise en charge financière des donneurs vivants d'organes et de tissus, en particulier en ce qui concerne le remboursement des débours occasionnés par le prélèvement, se heurte aujourd'hui à des freins d'ordre organisationnel, liés à sa gestion par les établissements hospitaliers. Les donneurs vivants sont souvent confrontés à des difficultés administratives importantes, ne parviennent pas toujours à obtenir les remboursements auxquels ils ont droit, ou bien doivent faire face à des délais de traitement de leurs dossiers très pénalisants. Par ailleurs, le décret qui précise actuellement les modalités de prise en charge des pertes de rémunération des donneurs vivants leur a fixé un plafond, égal au quadruple de l'indemnité journalière maximale de l'assurance maladie du régime général. Cette limitation ne permet qu'une application partielle du principe de neutralité financière.

Les auteurs de cet amendement proposent de demander un rapport au gouvernement visant à l'amélioration du respect de ce principe. Ce rapport pourrait donner lieu à des mesures d'ordre réglementaire visant à garantir aux donneurs vivants une neutralité financière complète, dans des conditions satisfaisantes, quelle que soit leur situation :

- **la suppression du plafond de remboursement des pertes de rémunération des donneurs vivants,**
- **la prise en compte de l'ensemble des débours lié au don, y compris ceux qui ne sont pas couverts actuellement (frais de garde d'enfant, etc.),**
- **la création d'un fonds spécifique dédié à cette prise en charge et l'instauration de délais maximum de remboursements,**
- **la mise en œuvre d'un dispositif d'exonération des actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi des donneurs vivants d'organes ou de tissus, précisant la suppression totale de la participation du donneur.**

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte. »

4. Étendre les compétences de l'Agence de la biomédecine : promotion des dons d'organes de personnes vivantes ; information et accueil des donneurs d'organes vivants ; suivi du respect du principe de neutralité financière du don d'organes et d'ovocytes

Exposé des motifs

L'information des patients, de leurs proches et du public en général sur la greffe rénale à partir de donneur vivant est à l'heure actuelle très insuffisante et parcellaire. Afin de permettre le développement de cette technique, mais aussi de réduire les inégalités de prise en charge, les rédacteurs de cet amendement proposent que l'Agence de la biomédecine soit chargée de mettre en œuvre cette information au plan national, mais aussi de proposer un dispositif d'information et d'accueil destiné aux donneurs vivants potentiels et effectifs, afin qu'ils puissent y trouver une aide opérationnelle et des réponses à leurs questions d'ordre médical, social ou administratif. Il est également proposé que l'Agence de la biomédecine soit chargée du suivi de la mise en œuvre de la neutralité financière.

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« L'article L. 1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À l'alinéa 7, après les mots : « d'organes », sont insérés les mots : « , y compris provenant de personnes vivantes, » ;

2° L'alinéa 7 est complété par les mots : « et d'assurer l'information et l'accueil des donneurs vivants d'organes » ;

3° Après l'alinéa 8, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« D'assurer le suivi de la mise en œuvre de la neutralité financière du don d'organes et d'ovocytes pour les donneurs volontaires. » »

5. Poser le principe de non discrimination en raison d'un don d'organes et reconnaissance des donneurs vivants

Exposé des motifs

Les risques de discriminations sociales liés au don d'organe ou de tissus par une personne vivante se concentrent dans le domaine des assurances et du travail. De nombreux donneurs vivants sont par exemple confrontés à des difficultés d'accès à l'assurance ou à des surprimes en raison de leur don, alors même que les données médicales prouvent qu'ils ne présentent aucun risque aggravé de santé.

Les auteurs proposent donc un amendement visant à introduire dans la loi de bioéthique le principe général de non discrimination en raison d'un don d'organe.

Il conviendrait de le décliner dans le code du travail et dans le code de la santé publique, et de définir l'interdiction pénale correspondante.

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« L'article L. 1231-1 A du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « La reconnaissance symbolique de la Nation est accordée aux donneurs d'organes. Nul ne peut faire l'objet d'une discrimination en raison d'un don d'organes. » »

Remarques : Il serait également possible d'introduire dans le code du travail et/ou dans le code des assurances le principe de non discrimination en raison d'un don d'organes.

6. Attribuer aux donneurs vivants d'organes un degré de priorité d'accès à la greffe

Exposé des motifs

Il est prouvé par les études Nord-américaines et Scandinaves que les donneurs de rein n'ont pas de risque accru, à long terme, de développer une insuffisance rénale, en comparaison avec la population générale.

Néanmoins, un certain nombre de personnes ayant effectué un don de rein peuvent arriver au stade de l'insuffisance rénale terminale (le pourcentage est estimé à moins de 0,1% des donneurs) et peuvent devenir, pour certains d'entre eux, des candidats à la greffe.

Dans le cas de la greffe hépatique à partir de donneur vivant, des défaillances aiguës du foie du donneur peuvent survenir dans la période post-opératoire et menacer la vie du donneur s'il ne reçoit pas une greffe en urgence.

Qu'il s'agisse ou non de la conséquence directe du don, cette situation est dramatique, car il s'agit de personnes ayant fait le don d'un organe, et il est éthiquement admissible d'envisager pour eux une greffe dans les meilleurs délais.

Il n'y a pas d'injustice créée vis-à-vis des autres patients en attente, car le don d'un organe par le donneur vivant a permis de réduire le nombre de personnes en attente. Cette disposition existe dans d'autres pays, notamment aux Etats-Unis. Enfin, d'autres catégories prioritaires sont déjà ménagées dans le système français, comme par exemple les enfants, les receveurs de greffes multiples, et les malades nécessitant une greffe en urgence.

Il est proposé dans cet amendement d'attribuer aux donneurs d'organes un degré de priorité dont la hiérarchie dans la séquence de répartition et d'attribution des organes sera précisée par modification de l'arrêté du 6 novembre 1996 modifié portant homologation des règles de répartition et d'attribution des greffons prélevés sur une personne décédée en vue de transplantation d'organes.

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer l'article suivant :

« L'article L. 1231-1 B du même code est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnées à l'article L. 1418-1 accorde une priorité aux donneurs vivants d'organes. » »