



Renaloo

ASSOCIATION DE PATIENTS
Maladies rénales, greffe, dialyse

PROPOSITIONS D'AMENDEMENTS AU PROJET DE LA LOI RELATIF A LA BIOETHIQUE

**Faire progresser la qualité des soins et de la vie des personnes concernées par
l'insuffisance rénale et leurs proches dans le cadre du projet de loi relatif à la bioéthique**

Faire progresser la qualité des soins et de la vie des personnes concernées par l'insuffisance rénale (patients et proches) dans le cadre du projet de loi relatif à la bioéthique

Madame la Présidente de la Commission Bioéthique,
Mesdames et Messieurs les membres de la Commission Bioéthique,

Alors que la précédente révision de la loi relative à la bioéthique a permis des progrès importants, pour la première fois depuis une dizaine d'années, le don d'organes et la greffe sont en diminution en 2018. Les équipes de greffe ont prélevé 50 donneurs décédés de moins qu'en 2017. Le nombre total de greffes rénales a reculé de 6% et le nombre de greffes rénales de donneurs vivants de 12% (537 contre 611 en 2017).

Cette régression, qui se poursuit en 2019, est préoccupante dans un contexte où l'ensemble des recommandations, et notamment celles de la HAS, plaident au contraire pour faire de la greffe rénale le traitement prioritaire de l'insuffisance rénale terminale de préférence à la dialyse, et alors que le nombre de patients dialysés augmente de 4% chaque année.

Ainsi le retard de la France par rapport aux autres pays européens continue de s'amplifier, ce que confirme l'analyse des réponses apportées aux besoins de la population. Seulement 45% des patients sont transplantés et 55% dialysés, ce qui nous situe en 11^{ème} position sur 15 pays. Plus frappant encore, dans 10 de ces 15 pays, la greffe est majoritaire : plus de la moitié des patients y sont traités par transplantation (ils sont même plus de 70% en Norvège).

L'exemple de l'Espagne est encore plus significatif : au cours des 5 dernières années, le taux de don d'organes en Espagne a progressé de 37%, passant de 35,1 à 48 donneurs par million d'habitants (pmh) en 2018, contre 27 pmh en France. Il s'agit de la plus importante augmentation de sa propre histoire. L'activité de greffe rénale en Espagne se situait en 2017 et 2018 au 1^{er} rang mondial.

Dans ce contexte préoccupant et malgré les préconisations du Comité Consultatif National d'Ethique et de la mission d'information sur la loi de bioéthique, le projet de loi ne prévoit en l'état qu'un faible nombre de dispositions concernant la greffe dont la nature ne permettra en outre pas d'apporter les réponses adaptées à cette situation intolérable pour les patients et leurs proches.

Renaloo appelle donc aujourd'hui les pouvoirs publics à mettre en place des mesures urgentes et essentielles pour y remédier. Ces mesures visent à développer une meilleure

reconnaissance et prise en charge des donneurs vivants, préalable indispensable au développement de l'activité, à créer et développer les conditions adaptées à la mise en œuvre des dons croisés, et enfin à lutter contre les inégalités d'accès à la liste d'attente de greffe et à la greffe à améliorer l'équité et à la transparence de la répartition des greffons, et à garantir le respect du droit à l'information des patients.

Les propositions d'amendements que vous trouverez dans ce document répondent au besoin de développer la greffe dans des conditions éthiques satisfaisantes, afin d'améliorer très concrètement et efficacement la prise en charge et la vie des nombreux patients atteints d'insuffisance rénale en France, mais aussi de réaliser d'importantes économies de santé.

Table des matières

Article additionnel visant à mieux protéger les droits des donneurs vivants	4
Dispositif	4
Exposé des motifs	5
Amendement visant à favoriser le développement des dons croisés d’organes	7
Dispositif	7
Proposition alternative	7
Exposé des motifs	7
Article additionnel visant à lutter contre les inégalités d’accès à la liste nationale d’attente et à la greffe	10
Dispositif	10
Exposé des motifs	11
Article additionnel visant à garantir le droit à l’information et la liberté de choix des personnes atteintes d’insuffisance rénale	13
Dispositif	13
Exposé des motifs	14
Amendement visant à renforcer la place des représentants d’usagers du système de santé dans la gouvernance de l’Agence de la biomédecine	16
Dispositif	16
Exposé des motifs	16

Article additionnel visant à mieux protéger les droits des donneurs vivants

Dispositif

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, insérer un article additionnel ainsi rédigé :

- I. 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 vivants d'organes. »

- II. L'article L. 1231-1 B du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnée à l'article L. 1418-1 du même code définit une catégorie prioritaire d'attribution des greffons de donneurs décédés pour les donneurs vivants d'organe. »

- III. Dans le chapitre 4 du Titre 6 du Livre 1 du code de la sécurité sociale, après l'article L. 164-1, il est ajouté un article L. 164-2 ainsi rédigé :

« *Art. L. 164-2.* - Les régimes d'assurance maladie s'assurent de la neutralité financière pour les donneurs vivants de produits et d'organes d'origine humaine. Ils mettent en place une plateforme d'accueil, d'accompagnement et d'information sur les modalités financières, médicales, sociales et administratives du don, destinée aux personnes souhaitant devenir donneurs vivants d'organes et aux personnes ayant déjà réalisé un tel don.

La garantie de neutralité financière du don pour les donneurs vivants d'organe et la prise en charge de l'ensemble des coûts liés au don sont assurées par les régimes d'assurance maladie via la plateforme d'accueil, d'accompagnement et d'information. Les délais de remboursements sont fixés à 15 jours maximum à partir de la production des justificatifs.

Les modalités d'application du présent article sont définies par décret. »

IV. A l'article L. 322-3 du code de la sécurité sociale, le 18° est modifié comme suit :

« Pour les donneurs mentionnés à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, en ce qui concerne l'ensemble des frais engagés au titre du prélèvement d'éléments du corps humain, de la collecte de ces produits et du suivi médical ; »

V. Après l'article L. 162-1-8 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-1-8-1 ainsi rédigé :

« La facturation d'honoraires supérieurs aux tarifs servant de base au calcul des prestations prévues par l'article L. 160-13 est interdite dans le cadre de l'évaluation, de la prise en charge et du suivi des donneurs vivants de produits et d'organes d'origine humaine. »

VI. Après l'article L. 1142-3-1 du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 1142-3-2 rédigé comme suit :

« *Art. L. 1142-3-2* - Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre d'un don d'organe peuvent faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10. Lorsque la responsabilité de l'équipe médicale n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II. de l'article L. 1142-1. Toutefois l'indemnisation n'est pas subordonnée, dans ce cas, au caractère de gravité prévu par ces dispositions. »

VII. A l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, le 6° est modifié comme suit :

« De mettre en œuvre un suivi de l'état de santé, de la qualité de vie et de l'expérience des donneurs vivants d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur le plan médical et humain ; »

Exposé des motifs

Alors que la précédente révision de la loi relative à la bioéthique a permis des progrès importants, pour la première fois depuis une dizaine d'années, le don d'organes et la greffe sont en diminution en 2018. Le nombre total de greffes rénales a reculé de -6% et le nombre de greffes rénales de donneurs vivants de -12% (537 contre 611 en 2017).

Ce recul, qui se poursuit en 2019, est préoccupant, dans un contexte où l'ensemble des recommandations plaide au contraire pour élargir fortement le recours à la greffe de préférence à la dialyse, et où le nombre de patients dialysés augmente de 4% chaque année.

Ainsi, le retard de la France par rapport aux autres pays européens continue de s'amplifier, ce que confirme l'analyse des réponses apportées aux besoins de la population. En France, seulement 45% des patients sont transplantés et 55% dialysés, ce qui nous situe en 11ème position sur 15 pays. Plus frappant encore, dans 10 de ces 15 pays, la greffe est majoritaire : plus de la moitié des patients y sont traités par transplantation (ils sont même plus de 70% en Norvège).

Afin d'encourager les greffes de rein à partir de donneurs vivants, le présent amendement propose plusieurs mesures qui permettraient de développer cette pratique grâce à un meilleur accompagnement et une meilleure protection des donneurs.

Il propose, en tout premier lieu, une reconnaissance symbolique de la Nation aux donneurs d'organes.

Cet amendement propose également que les personnes ayant donné un rein de leur vivant soient inscrites sur la liste nationale d'attente et greffées en priorité si elles parvenaient au stade terminal de l'insuffisance rénale chronique en raison d'une défaillance de leur rein restant. Cette situation est extrêmement rare mais une telle mesure permettrait de rassurer les personnes qui s'interrogent sur le don de rein de leur vivant et contribuerait à les encourager dans cette démarche.

Il est par ailleurs proposé de charger explicitement l'Assurance Maladie de mettre en place un dispositif de prise en charge financière (remboursement de l'ensemble des coûts liés au don), mais aussi d'information, d'accompagnement et d'accueil destiné aux donneurs vivants potentiels et effectifs, par exemple sous la forme d'une plateforme téléphonique, afin qu'ils puissent y trouver une aide opérationnelle et des réponses à leurs questions d'ordre médical, social ou administratif.

Afin de garantir l'effectivité du principe de neutralité financière au bénéfice des donneurs vivants, il est en outre proposé d'exonérer du ticket modérateur les donneurs d'organes et de tissus, comme c'est d'ores et déjà le cas pour le don d'ovocytes, et d'interdire tout dépassement d'honoraire dans le cadre de leur évaluation, de leur prise en charge et de leur suivi.

Cet amendement propose par ailleurs que les donneurs vivants d'organes et de tissus bénéficient d'une exonération du seuil d'IPP qui ouvre droit à l'indemnisation d'un aléa thérapeutique.

Il est enfin proposé de confier une mission de suivi de la qualité de vie et de l'expérience des donneurs vivants à l'Agence de la biomédecine.

Amendement visant à favoriser le développement des dons croisés d'organes

Dispositif

Article 5

I. Au 5^{ème} alinéa, les mots « limité à quatre » sont remplacés par les mots « n'est pas limité ».

Proposition alternative

- I. Au 5^{ème} alinéa, le mot « quatre » est remplacé par « huit ».
- II. Au 9^{ème} alinéa, remplacer les mots « vingt-quatre heures » par « soixante jours ».

III. Au 1^o), insérer un a) ainsi rédigé :

« a) Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante :

« Par dérogation au premier alinéa, toute personne volontaire peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe en vue d'un don non dirigé dans le cadre des dons croisés entre couple(s) donneur(s) vivant(s) – receveur(s) potentiel(s), dans le cadre de l'anonymat. »

Par conséquent, les a), b), c), d) et e) deviennent respectivement b), c), d), e) et f)

Exposé des motifs

Alors que la précédente révision de la loi relative à la bioéthique a permis des progrès importants, pour la première fois depuis une dizaine d'années, le don d'organes et la greffe sont en diminution en 2018. Le nombre total de greffes rénales a reculé de -6% et le nombre de greffes rénales de donneurs vivants de -12% (537 contre 611 en 2017).

Ce recul, qui se poursuit en 2019, est préoccupant, dans un contexte où l'ensemble des recommandations plaide au contraire pour élargir fortement le recours à la greffe de préférence à la dialyse, et où le nombre de patients dialysés augmente de 4% chaque année. Ainsi, le retard de la France par rapport aux autres pays européens continue de s'amplifier, ce que confirme l'analyse des réponses apportées aux besoins de la population. En France, seulement 45% des patients sont transplantés et 55% dialysés, ce qui nous situe en 11^{ème} position sur 15 pays. Plus frappant encore, dans 10 de ces 15 pays, la greffe est majoritaire : plus de la moitié des patients y sont traités par transplantation (ils sont même plus de 70% en Norvège).

Dans une étude publiée en juin 2019¹, un groupe d'économistes de l'ENS / Paris School of Economics a démontré que la mise en œuvre de chaînes de dons impliquant un nombre non limité de paires est susceptible d'augmenter jusqu'à 279% le nombre de patients pouvant bénéficier d'une greffe au sein du programme de dons croisés.

Le don croisé sur la base de deux paires est autorisé en France depuis la révision de la Loi de bioéthique de juillet 2011, et un décret d'application paru en septembre 2012. Toutefois, la limitation des échanges à deux paires et l'interdiction en France des dons non dirigés constituent des freins importants au développement des dons croisés. Pour mémoire, depuis 2014, 64 paires ont été inscrites dans le registre des paires et 11 cycles d'appariement ont été effectués. Six échanges étaient possibles, soient 12 greffes potentielles, mais seulement 4 greffes ont été réalisées en 2014, 2 début 2015, 4 en 2016 et 2 greffes ont été annulées par les équipes.

Ces résultats témoignent d'un manque d'adhésion des équipes de greffe, qui peuvent par exemple se soucier de l'allongement du temps d'ischémie froide en cas de dons croisés effectués à partir de paires distantes sur le territoire national. Néanmoins, le transport des reins d'une région reste dans tous les cas en deçà des 18 heures au-delà desquelles semble exister un effet seuil pour le risque de moindre survie à long terme du greffon. De plus, les données les plus récentes de la littérature montrent l'effet beaucoup plus grand du temps d'ischémie tiède et donc de la dextérité du chirurgien. Or les greffes à partir de donneurs vivants sont toujours réalisées par des chirurgiens très expérimentés.

Les expériences internationales montrent que les pays où les dons croisés se développent sont ceux où des chaînes de dons, faisant intervenir au moins un don non dirigé, sont réalisées. Le don non dirigé anonyme, dont l'organisation est identique à celle du don de moelle osseuse notamment, est désormais pratiqué et bien évalué dans de nombreux pays (notamment pour l'Europe au Royaume Uni et aux Pays Bas). L'anonymat entre donneur et receveur permet d'éviter tout risque de pression. Le suivi des donneurs montre que leurs motivations sont purement altruistes. A distance du don, ils sont en bonne santé psychique et physique, ne regrettent pas leur geste et témoignent d'une amélioration de l'estime de soi.

Cet amendement propose donc de supprimer toute limitation du nombre de paires de donneurs et de receveurs consécutifs, qui pourront être initiées à partir d'un donneur décédé ou d'un donneur vivant non dirigé, et de permettre à toute personne volontaire de donner un organe en vue d'un don non dirigé, dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur régulièrement inscrit sur la liste nationale d'attente de greffe, dans le respect de l'anonymat et en initiation d'une chaîne de dons croisés. Afin de ne pas freiner inutilement l'organisation des chaînes de

¹ <https://www.ipp.eu/publication/juin-2019-perspectives-sur-le-programme-de-dons-croises-de-reins-en-france/>

dons, il propose également qu'un délai de soixante jours maximum soit retenu pour la réalisation des prélèvements.

Article additionnel visant à lutter contre les inégalités d'accès à la liste nationale d'attente et à la greffe

Dispositif

Article additionnel après l'article 5

I. La première phrase de l'article L. 1231-1 A du code de la santé publique est modifiée comme suit :

« Le prélèvement et la greffe d'organes ainsi que la lutte contre les inégalités d'accès à la liste mentionnée à l'article L. 1251-1 et à la greffe, constituent des priorités nationales. »

II. La première phrase de l'article L. 1231-1 B du code de la santé publique est modifiée comme suit :

« Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité au niveau national. Elles doivent être élaborées de façon transparente et collective, dans le respect des principes de la démocratie sanitaire. »

III. A l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, le 3° est modifié comme suit :

« De veiller au respect des bonnes pratiques et de promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ; »

IV. A l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, il est ajouté un 3° bis après le 3°, rédigé comme suit :

« 3° bis De lutter contre les inégalités des pratiques et géographiques pour les activités relevant de sa compétence ; »

V. A l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, le 7° est modifié comme suit :

« D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion équitable de celle-ci et de celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces règles équitables au niveau national doivent tenir compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications ; »

Exposé des motifs

Préalable obligatoire à la greffe, l'inscription des patients sur la liste nationale d'attente, qui est une décision médicale, constitue un sujet de préoccupation majeur. Elle intervient en effet de manière trop limitée, trop tardive et très inégalitaire selon les régions et les caractéristiques sociales des patients.

Les recommandations de la HAS rappellent que la greffe est le meilleur traitement pour les patients dont les reins ne fonctionnent plus, améliorant à la fois l'espérance de vie et la qualité de vie en comparaison à la dialyse. La greffe est aussi bien moins coûteuse pour le système de santé.

La HAS considère donc que la greffe doit être le traitement prioritaire de l'insuffisance rénale terminale. Elle doit être réalisée si possible sans passer par la dialyse, ou à défaut, la durée d'attente en dialyse doit être réduite au maximum.

En l'absence de contre-indication, la HAS recommande que l'inscription sur la liste d'attente de greffe soit réalisée dans les 12 à 18 mois qui précèdent le début prévisible de la dialyse.

Or, ces recommandations sont loin d'être appliquées.

Au contraire, la durée médiane entre le début de la dialyse et l'inscription augmente régulièrement, y compris pour les patients les plus jeunes.

La durée de dialyse au bout de laquelle 50% des moins de 60 ans sont inscrits était de 16 mois en 2011, ce qui était déjà considéré comme excessivement long. Elle est passée à 17 mois en 2017. Il existe un décalage de près de deux ans et demi entre les recommandations (-12 mois avant dialyse) et les pratiques (+17 mois après dialyse). Ces chiffres ont des conséquences graves pour ces patients, pour lesquels ce temps perdu entraîne des pertes de chances importantes. En effet, plus la période d'attente en dialyse s'allonge, plus le risque de mortalité cardio-vasculaire et donc d'échec de la greffe à venir augmente.

S'agissant de la durée d'attente de greffe une fois l'inscription faite, le principal critère d'équité pour les patients reste la durée d'attente de greffe.

Or, en France, la durée médiane d'attente pour une greffe de rein, toujours longue, varie fortement selon l'établissement où les patients sont inscrits - entre un peu plus d'un an (14 mois à Caen) et plus de 5 ans (68 mois à Paris Tenon) en 2017.

Il est proposé dans cet article d'élever la lutte contre ces inégalités au rang de priorité nationale et de garantir que la répartition équitable des greffons concerne le niveau national.

Il est également proposé de formaliser le processus d'élaboration et de modification permanente des règles de répartition, actuellement opaque et informel, dans le respect des

principes de la démocratie sanitaire c'est-à-dire en impliquant les représentants d'usagers issues des associations agréées.

Il est enfin proposé que ces modifications soient également transposées dans les missions de l'Agence de la biomédecine, qui serait ainsi chargée de veiller au respect des bonnes pratiques et à l'équité de l'accès des patients à cette liste.

Article additionnel visant à garantir le droit à l'information et la liberté de choix des personnes atteintes d'insuffisance rénale

Dispositif

Article additionnel après l'article 5

Après l'article 5, il est inséré un article additionnel rédigé de la manière suivante :

Dans la troisième partie du code de la santé publique, il est ajouté un livre VII bis ainsi rédigé :

« Livre VII bis : Prise en charge de l'insuffisance rénale chronique

« Titre unique

« Chapitre unique

« *Art. L. 3721-1.* - Toute personne atteinte d'insuffisance rénale chronique déjà traitée par dialyse ou dont l'évolution prévisible vers la nécessité d'un traitement de suppléance par greffe ou dialyse se situe dans un délai de douze à dix-huit mois est informée de façon exhaustive et loyale sur l'ensemble des modalités possibles de traitement. Toute décision de soin doit être prise avec le patient, dans le cadre d'une décision médicale partagée et d'un choix libre et éclairé de son traitement et de son parcours. »

« *Art. L. 3721-2.* - Toute personne atteinte d'insuffisance rénale chronique, déjà traitée par dialyse ou dont l'évolution prévisible vers la nécessité d'un traitement de suppléance par greffe ou dialyse se situe dans un délai de douze à dix-huit mois a le droit, si elle ne présente pas de contre-indication à la greffe, d'être inscrite sans délai sur la liste nationale prévue à l'article L. 1251-1 du présent code. »

Article 5

I. Au 1°), ajouter un f) ainsi rédigé :

« L'article est complété par les dispositions suivantes :

III. L'information et le recueil préalable du consentement éclairé du futur receveur sont des prérequis incontournables au déroulement d'une greffe. L'information du patient ou de sa famille, le cas échéant, doit être réalisée durant la période d'inscription et d'attente du greffon. Elle doit comprendre et intégrer tous les éléments permettant au patient d'orienter

son choix en toute connaissance de cause. L'information doit renseigner sur les impacts possibles et attendus de la greffe, en fonction de l'état de santé du patient et des caractéristiques du greffon qui pourra lui être attribué, tant sur les bénéfices attendus et les risques encourus que sur les thérapeutiques qui pourront être proposées et les contraintes liées au suivi spécifique qui sera éventuellement engagé. La décision sur les critères conduisant à accepter ou à refuser des greffons ayant certaines caractéristiques est prise de manière partagée avec le patient. Elle doit être documentée dans le dossier médical du patient.

Le consentement éclairé du patient est requis avant la greffe, dans les conditions prévues aux articles L. 1111-4 et suivants du code de la santé publique.

Le futur receveur a la possibilité de se rétracter à tout moment.

Les modalités du recueil du consentement sont explicitées dans une lettre d'information établie par l'Agence de la biomédecine. »

- II. A l'article L. L1418-1 du code de la santé publique, il est ajouté un 5° bis après le 5°, rédigé comme suit :

« De produire une information de référence sur la greffe et les thérapies de suppléance d'organes pour le grand public, les professionnels et les patients et de favoriser son appropriation par les différents publics ; »

Exposé des motifs

Les maladies rénales sont dévastatrices dans leurs effets et très inégalitaires dans leurs thérapeutiques. Elles entraînent une mortalité élevée et dégradent considérablement les conditions d'existence de celles et ceux qui en sont atteints. Elles ont également des répercussions non négligeables sur leur entourage. Au stade dit « de suppléance », lorsque les reins ne fonctionnent plus, elles impliquent le recours à la dialyse et la transplantation rénale qui sont des thérapeutiques vitales lourdes et coûteuses.

Les maladies rénales posent des questions aiguës d'égalité d'accès à certaines modalités de traitement.

De fortes disparités géographiques et sociales persistent en effet malgré l'action des pouvoirs publics. L'accès à la greffe, reconnue par la HAS comme le meilleur traitement pour les patients qui peuvent en bénéficier et le plus économique pour le système de santé, ou encore à des modalités de dialyse autonome qui permettent une meilleure qualité de vie et parfois

de traitement, n'est pas le même selon la région où l'on est pris en charge ni selon le milieu social dont on est issu.

Il est donc proposé dans le présent amendement de formaliser dans le code de la santé publique l'obligation pour les professionnels de santé en charge de patients dont l'évolution de la maladie rénale pourrait nécessiter dans un délai de deux ans le recours à un traitement de suppléance, de les informer de manière complète, objective et adaptée, sur toutes les possibilités de traitement (greffe et dialyse), leurs avantages et leurs inconvénients, ainsi que leurs conséquences prévisibles sur la vie des malades et de leur famille.

Il est également proposé de formaliser l'obligation, dès lors que les patients le souhaitent, de réaliser un bilan pré-greffe et de procéder à l'inscription préemptive sur la liste nationale d'attente, dans les conditions définies par la Haute Autorité de Santé dans ses recommandations « transplantation rénale : accès à la liste d'attente nationale ». Il s'agit notamment de favoriser les inscriptions et les greffes préemptives, chaque fois que c'est possible.

Par ailleurs, avec les progrès de la greffe, des organes qui autrefois pouvaient être exclus du prélèvement sont désormais transplantés. On parle de reins « à critères élargis » venant de « donneurs suboptimaux », par exemple des personnes âgées ou souffrant de certaines pathologies. On estime qu'environ la moitié des reins greffés sont désormais « à critères élargis ».

Ces greffes peuvent avoir des résultats inférieurs à ceux des greffes optimales : les statistiques montrent une survie du greffon sensiblement plus courte et des complications plus fréquentes pour les receveurs. Néanmoins, il reste préférable, en termes d'espérance de vie, de recevoir un rein à critères élargis que de rester en dialyse. Aujourd'hui, l'information et le recueil du consentement sont obligatoires et formalisés pour certains reins à critères élargis : ceux porteurs de marqueurs de l'hépatite, ceux prélevés sur des donneurs décédés après arrêt circulatoire persistant, ou encore pour les bi greffes (greffe de deux reins à un seul receveur). En dehors de ces situations, aucune formalisation n'est prévue. Dans les faits, les patients sont très peu et mal informés sur la qualité du greffon qu'ils reçoivent.

Il est proposé de garantir le droit à l'information des personnes en attente de greffe sur la qualité des greffons qui pourront leur être proposés ainsi que leur droit de refus de certaines catégories de greffons le cas échéant.

Il est enfin proposé de confier à l'Agence de la biomédecine une mission d'information des publics, et en particulier des patients concernés par la greffe.

Amendement visant à renforcer la place des représentants d'usagers du système de santé dans la gouvernance de l'Agence de la biomédecine

Dispositif

Article 30

- I. Au 21^{ème} alinéa, après « l'article L. 1114-1 », le mot « ou » est remplacé par le mot « et ».
- II. Au 7° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, après les mots « d'élaborer », sont ajoutés les mots « , avec l'ensemble des parties prenantes, en particulier avec les associations visées à l'article L.1114-1, ».
- III. Au 3^{ème} alinéa de l'article L. 1418-6 du code de la santé publique, après le mot « garantissant », sont insérés les mots « que les travaux sont réalisés de manière conforme aux principes de la démocratie sanitaire ainsi que ».

Exposé des motifs

L'article L. 1114-1 du code de la santé publique prévoit que « Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique. »

Cette disposition issue de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, a pour objectif d'encadrer et de sécuriser la participation des usagers au fonctionnement du système de santé.

En « ajustant » la composition du conseil d'administration et du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, notamment pour y garantir la présence de représentants d'associations ne disposant pas de l'agrément visé plus haut, l'article 30 du projet de loi contrevient aux principes énoncés par la loi du 4 mars 2002, codifiés à l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et prévoyant que « Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique. »

A minima, l'entrée d'associations non agréées au sein des instances de gouvernance de l'Agence de la biomédecine ne doit pas se faire au détriment de la représentation des usagers par les associations agréées.

Afin de renforcer la démocratie sanitaire au sein de l'Agence de la biomédecine, il est proposé de préciser dans ses missions de manière explicite la participation de représentants des associations agréés d'usagers à l'ensemble de ses travaux.