

DISPOSITIONS RELATIVES AU DON
D'ORGANES DANS LE
PROJET DE LOI SUR LA FIN DE VIE :
NOTE DE POSITION DE RENALOO

Le projet de loi sur la fin de vie, qui doit être déposé de façon imminente devant le Conseil d'État et présenté au parlement en décembre 2023, comporte la possibilité que chacun puisse inscrire dans son dossier médical personnel « Mon espace santé » le fait d'être pour ou contre le don de ses organes. Ce dispositif revient à la création d'un registre du oui, en complément du registre national du refus (RNR).

Renaloo, association agréée de personnes vivant avec une maladie rénale, dont une grande partie sont greffées ou en attente de greffe, est particulièrement préoccupée par ce projet, qui n'a à ce stade fait l'objet d'aucune concertation avec les acteurs du prélèvement et de la greffe. Nous sommes particulièrement inquiets de l'ampleur des risques qu'il comporte et que cette note tente d'exposer.

Quelques éléments de contexte

En 2022, le taux global de prélèvement en France était de 24,8 par million d'habitants (pmh). Ce taux est en hausse comparé aux années 2020 et 2021, mais reste significativement inférieur à celui de 2019 (28,5 pmh) et correspond au taux observé entre 2010 et 2011.

Au total, sur l'année 2022, 28.538 patients étaient en attente d'une greffe d'organes (19.101 en 2013) ; 82% d'entre eux (23.572) attendaient un rein.

5.495 greffes ont été réalisées dans l'année (5123 en 2013). Ainsi, en 10 ans, si le nombre de greffes réalisées a progressé de 7%, le nombre de candidats a lui augmenté de 50%.

1.015 patients sont décédés au cours de l'année faute d'avoir été transplantés à temps ; 7 décès sur 10 concernaient des patients en attente de greffe de rein.

Le prélèvement et la greffe ont beaucoup souffert du Covid. Malgré le lancement depuis mars 2022 d'un 4^e plan greffe qui a suscité l'espoir des patients, l'activité peine à se remettre à niveau et encore plus à se développer, en raison notamment de la crise de l'hôpital.

Les pays européens ont globalement tous été affectés par la pandémie, avec une baisse significative du recensement et du prélèvement en 2020, une reprise modeste en 2021. En 2022, l'Allemagne est à 11 donneurs prélevés pmh, l'Italie à 24,7 pmh, la Belgique à 26,7 pmh.

L'Espagne, modèle mondial

Avec 46,3 donneurs pmh en 2022, l'Espagne reste de loin le leader mondial du prélèvement et de la greffe. Il est utile de s'interroger sur les motifs de ce succès, qui ne se dément pas depuis plus de 30 ans. La législation sur le don d'organes y est très analogue à celle de la France : elle repose sur le consentement présumé, à ceci près qu'il n'existe pas en Espagne de registre des refus.

A la fin des années 80, et afin de limiter le développement et les coûts croissants de la dialyse, le gouvernement espagnol a décidé de faire du développement de la greffe rénale (et consécutivement de toutes les greffes d'organes) une priorité politique et de santé publique. Cet engagement très fort ne s'est jamais démenti.

Créée en 1989, l'Organisation nationale des transplantés (ONT) est l'équivalent espagnol de l'Agence de la biomédecine (AbM). Elle a très rapidement mis en place un modèle de coordination des donneurs décédés, lequel a permis à l'Espagne de devenir *leader* mondial dès 1992.

Tous les établissements hospitaliers comportent des équipes de prélèvement, avec des médecins et des infirmiers dédiés, formés et motivés. L'ensemble des acteurs de l'hôpital est, de plus, régulièrement formé. Le recensement des donneurs potentiels a été renforcé avec un repérage précoce ; le recours à des organes provenant de donneurs à critères élargis a été facilité ; le prélèvement sur donneurs décédés après arrêt cardiaque a été développé ; le prélèvement et la greffe sont devenus des motifs de fierté, dans l'esprit non seulement des acteurs hospitaliers, mais également de la société espagnole toute entière.

Rafael Matesanz, fondateur de l'ONT, soulignait en 2017 « La réussite la plus frappante est que le système a fait du prélèvement d'organes une activité de routine, quelles que soient les circonstances de décès. En Espagne, les soignants qui s'occupent des patients en fin de vie considèrent qu'il est de leur devoir d'explorer systématiquement leurs souhaits s'agissant du don d'organes après leur mort » .

Aujourd'hui, en Espagne :

- **le taux d'opposition est le plus faible d'Europe**, environ 15%. Il repose avant tout sur les compétences des équipes de coordination hospitalières, qui abordent et accompagnent les proches des donneurs.
- **55% des patients en insuffisance rénale terminale sont greffés, 45% sont dialysés. En France, cette proportion est inversée**, conduisant à une qualité dégradée de prise en charge pour les patients, pour des coûts sensiblement plus importants : en 2022, 4,35 Md€ pour un peu plus de 100.000 patients en IRCT (CNAM).

Les investissements réalisés en Espagne pour optimiser les conditions du prélèvement, en particulier en termes de ressources humaines, sont très largement rentabilisés par les économies réalisées sur la dialyse.

Le consentement présumé, modalité optimale pour le don

Il existe un consensus sur le fait que le consentement présumé est la modalité la plus favorable au don et à la greffe, partout dans le monde. En Europe, on voit que les pays reposant sur le consentement présumé obtiennent des résultats sensiblement supérieurs à ceux qui ont recours au consentement explicite. Pour cette raison, ces dernières années, beaucoup de pays se sont engagés dans une évolution du consentement explicite vers le consentement présumé. C'est le cas du Pays de Galle, de l'Angleterre, de l'Ecosse, des Pays-Bas, de l'Islande, de la Suisse et de deux provinces canadiennes.

Conformément à la vision de Jean Caillavet, à l'origine de l'instauration du consentement présumé en 1976, qui faisait «le postulat de la solidarité », il contribue en outre à renforcer l'image positive du don en tant que standard socialement accepté.

Cependant, disposer d'un régime de consentement présumé n'est pas suffisant en tant que tel pour garantir le succès d'une stratégie de développement du prélèvement. Cette dernière repose avant tout sur une organisation efficiente à l'hôpital. En cas d'évolution, la question de l'information du public, de l'adhésion de la société, et donc de la communication est cruciale.

De même, l'adaptation des équipes de coordination hospitalières à un changement de pratiques est un enjeu majeur. Dans les deux cas, le temps nécessaire se compte en années et nécessite de réinvestir d'importants moyens de communication auprès du public et de formation à l'égard de la communauté des soignants.

Les Français adhèrent fortement au don d'organes et à ses modalités actuelles

Le baromètre de l'Agence de la biomédecine montre que :

- **8 Français sur 10 sont favorables au don de leurs organes après leur mort**, tandis que seulement 500 000 sont inscrits au Registre National des Refus (RNR) depuis 1998 (0,77% de la population) ;
- **Ils connaissent très bien la loi** : à la question « Selon vous, que faut-il faire en France pour faire savoir que l'on est d'accord pour donner ses organes et tissus après sa mort ? », 1 Français sur 3 cite spontanément les termes de la loi, et 8 Français sur 10 choisissent le bon item dans une liste de propositions qui leur est présentée.

La connaissance de la loi a beaucoup progressé, notamment depuis que l'AbM a choisi de communiquer sur les termes de la loi, en engageant des investissements publicitaires importants, plusieurs années de suite, pour atteindre cet objectif.

C'est bien la confiance de la population vis-à-vis du don d'organes qui est en jeu. Or, elle est aujourd'hui forte, ce qui est le résultat de plusieurs décennies d'efforts.

Mais l'adhésion et la confiance ne suffisent pas

Malgré ces données encourageantes, sur le terrain, le taux d'opposition reste immuable, à 33% en moyenne depuis 20 ans.

On peut donc raisonnablement supposer qu'il n'est que très partiellement dû au fait que les personnes soient contre. Beaucoup de personnes qui sont pour ne sont vraisemblablement pas prélevées car leurs proches, faute de connaître leur position, préfèrent rapporter une opposition. Les coordinations hospitalières sont d'ailleurs unanimes : ce qui est décisif, c'est que les proches connaissent la position favorable du défunt, parce qu'ils en ont parlé.

Quels sont les risques associés à la création d'un registre du oui, en complément du RNR ? Les fausses bonnes idées et leurs conséquences

Une communication impossible

Créer un registre du oui aujourd'hui constituerait un glissement dangereux vers le consentement explicite, et impliquerait, en premier lieu, de **tout réexpliquer aux Français**, avec un message particulièrement complexe : *« tout le monde est donneur par défaut, mais si vous êtes contre vous devez vous inscrire au RNR, si vous êtes pour vous pouvez vous inscrire sur mon espace santé, et en tout état de cause ce qui compte c'est d'en parler à vos proches, parce qu'on leur demandera quand vous serez mort ».*

Un véritable défi en termes de communication, d'autant plus que le législateur réclamerait aux français de faire un choix entre deux types d'expression de leur volonté, alors quand que lui-même en est incapable.

Proposer une offre à ce point compliquée fait courir le risque qu'à la fin personne ne fasse rien : à trop multiplier les possibilités, on rend la conduite à tenir incompréhensible.

« L'exemple » britannique

Un tel système a été choisi par les Britanniques, avec un registre du oui, un registre du non, et 80 millions d'investissements publicitaires sur 5 ans. Aujourd'hui, 43% d'entre eux sont inscrits sur le registre du Oui et 3,7% sur le registre du Non. Mais malgré ces scores élevés, le taux d'opposition est toujours de 32%.

Et surtout, la question de l'abord des proches reste entière, puisque, pour plus d'une personne sur deux qui décède, aucun positionnement n'a été enregistré.

L'échec de la carte de donneur

En France, pendant plusieurs décennies, la carte de donneurs a été massivement promue par les associations comme par les pouvoirs publics, en tant qu'outil permettant de signifier son assentiment au don d'organes. Elle n'a jamais montré aucune efficacité pour faire diminuer le taux d'opposition. Cet échec a entraîné son abandon récent.

Une problématique substantielle associée au registre du oui, comme à la possession d'une carte de donneur réside dans le fait que, si les individus s'enregistrent ou détiennent une telle carte mais n'en informent pas de vives voix leurs proches, leur choix risque très probablement de n'être respecté ; car ce sont ces proches qui rapportent la volonté du défunt et qui dans l'incertitude disent non, quand ils ne savent pas, entraînant ainsi l'absence de prélèvement. **Un registre du oui n'y changerait rien, voire aurait un effet dissuasif à la discussion entre proches. Les personnes penseront à tort que leur volonté exprimée dans le registre sera respectée.**

Les écueils de la « loi Touraine »

Un amendement à la loi de santé présenté à l'assemblée nationale en 2015, porté par les députés Jean-Louis Touraine et Michèle Delaunay, a proposé qu'en l'absence d'inscription au registre des refus, le prélèvement soit considéré comme "consenti", sans aucune implication des proches dans la démarche.

L'exposition médiatique associée à ce débat a été particulièrement délétère et négative, avec notamment les réactions très hostiles de spécialistes de l'éthique et du droit, ainsi que de nombreux articles aux titres évocateurs (*« Les organes pourront être prélevés sans l'avis des familles », Le Monde, 11 avril 2015*). Le RNR a vu en quelques mois le nombre de ses inscrits multiplié par un facteur 39, suscitant le débordement des services de l'AbM, peu adaptés à une telle affluence.

Face à l'opposition de la plupart des acteurs du prélèvement et de la greffe, et en particulier des équipes de coordination de prélèvement, une concertation a permis que le texte finalement adopté prévoit d'autres moyens que le RNR pour l'expression du refus, et laisse la possibilité aux proches de faire valoir, par écrit, un refus de prélèvement d'organes exprimé par le défunt en mentionnant précisément le contexte et les circonstances de son expression verbale.

Malgré un impact a priori modéré sur les pratiques, la mise en œuvre de ces nouvelles dispositions depuis 2017 a conduit à des évolutions préoccupantes en termes de qualité des relations avec les proches.

L'Agence de la biomédecine précise ainsi dans son rapport annuel 2022 que *les situations conflictuelles ou sans possibilité de dialogue avec les proches du défunt sont exprimées par la formulation : Contexte n'ayant pas permis d'aboutir au prélèvement. Cet item représente 48,6% des types d'opposition en 2022, ayant dépassé depuis 3 ans l'opposition du défunt exprimé de son vivant (46,9%). En effet, depuis 2017, la tendance est à la baisse concernant la volonté du défunt (58,9% en 2017) en faveur de l'item « Contexte n'ayant pas permis d'aboutir au prélèvement ».*

En outre, ces nouvelles dispositions n'ont eu aucun impact sur le taux de refus (33% en 2022). L'année 2021 a été marquée par le taux le plus élevé depuis 20 ans (33,7%).

Cette expérience confirme deux risques importants :

- **Celui lié à la modification des pratiques des coordinations**, d'autant plus lorsqu'elles n'adhèrent pas aux évolutions correspondantes
- **Le risque lié à la communication et à l'exposition médiatique** dès lors qu'elle aborde des dimensions non strictement positives associées au don et à la greffe.

Le risque d'associer le débat sur la fin de vie à celui sur le don d'organes

En l'occurrence, il nous semble qu'engager un tel débat à l'occasion de la loi sur la fin de vie fait courir le risque d'autres écueils liés au mélange des genres.

L'argument qui consiste à dénoncer la possibilité d'aide active à mourir au motif qu'elle induirait une pression sociale sur les plus vulnérables, dans le but de réduire la charge qu'ils représenteraient pour la société, et d'éviter ainsi les dépenses de soins et de prise en charge de leur dépendance, est déjà largement relayé.

Le risque est grand qu'un argument analogue soit mis en avant avec le don d'organes : l'objectif d'utiliser ces personnes vulnérables comme un vivier supplémentaire d'organes à greffer. Il est d'ailleurs régulièrement utilisé pour dénoncer entre autres les pratiques du Canada. S'aventurer sur ce terrain dans le contexte actuel pourrait entraîner des conséquences dramatiques, en particulier pour les personnes en attente de greffe. Il semble également peu souhaitable que le nécessaire débat sur la fin de vie soit potentiellement pollué par une polémique de ce type.

Au total, pour que le système fonctionne de façon optimale, deux objectifs doivent être alignés :

1. La qualité de l'accueil des proches à l'hôpital

Les taux d'opposition au don sont d'une grande variabilité non seulement selon les régions, mais aussi selon les hôpitaux. Différents travaux ont établi qu'ils sont très dépendants de la qualité de l'accueil reçu par le défunt et ses proches tout au long de sa prise en charge, et en particulier durant l'étape de la discussion avec la coordination.

Or, à l'heure actuelle, en France, la situation de crise de l'hôpital conduit fréquemment à des conditions de prise en charge dégradées en amont de la procédure de don d'organes, l'adhésion des professionnels de santé à l'hôpital, indépendamment des équipes de coordination, au prélèvement est lui-même variable, y compris sur des concepts établis comme celui de la mort encéphalique, montrant un défaut d'information et de formation. Par ailleurs, les équipes de coordination hospitalière ont des moyens hétérogènes selon les hôpitaux ; l'activité de prélèvement est priorisée / valorisée de façon variable, tous les postes de coordination financés ne sont pas pourvus ; des personnels dédiés à la coordination sont *de facto* affectés à d'autres tâches ; le turn-over est très important, ce qui conduit à des niveaux d'expérience et de formation variables selon l'ancienneté.

Il n'existe à ce jour aucune lisibilité quant à la priorisation politique de l'activité de prélèvement et de greffe, qui est pourtant le préalable indispensable à son développement, comme le montre le modèle espagnol. Il s'agit là et sans aucun doute du principal levier pour faire diminuer le taux d'opposition au don.

2. Tout devrait être mis en œuvre pour que chacun connaisse la position de ses proches

La probabilité d'être donneur d'organes après sa mort est extrêmement faible (1% des décès à l'hôpital permettent un prélèvement d'organes). Le seul système efficace est donc un système qui agirait sur toute la population (c'est d'ailleurs le sens de la loi, qui dit que nous sommes TOUS donneurs par défaut).

Avoir la main qui tremble est un impératif éthique pour légiférer en matière de don d'organes

Les questions éthiques revêtent aujourd'hui une importance croissante. Elles ne sont pas, et de loin, indifférentes au climat social de notre pays. Ainsi, en février dernier, au plus fort de la contestation sur la réforme des retraites, le don d'organes a subitement chuté de manière drastique et les inscriptions sur le RNR se sont envolées. Il est dès lors primordial que toute évolution des modes de consentement au prélèvement post-mortem soit conditionnée à un débat préalable et serein dans lequel l'ensemble des acteurs, au premier rang desquels les patients et les équipes de prélèvement et de greffe soient entendus, puissent réellement s'exprimer et être forces de propositions.

Il est en cela notable que durant le long processus préalable à l'écriture de l'avant-projet de loi sur la fin de vie, aucun de ces acteurs n'a formulé de proposition visant à réécrire la loi. Pas plus que les instances saisies. Ainsi, le CESE, saisi par la première ministre en octobre 2022 n'aborde aucunement la question dans son avis délibéré et rendu public. Jean-Louis Touraine, l'indiquait lui-même, dans le cadre de son rapport remis à l'issue de la mission « flash » conduite par la commission des affaires sociales de l'assemblée nationale le 20 décembre 2017 : « aucune modification législative ne m'apparaît nécessaire, ni même souhaitable : le grand public commence enfin à connaître le principe fixé par la loi, et les professionnels concernés sont encore en train de s'approprier les nouveaux textes ».

Pour toutes les raisons évoquées plus haut, nous sommes opposés à tout éloignement du dispositif actuel et du message « je sais pour mes proches, ils savent pour moi », en raison des risques :

- de complexification nuisible de la communication ;
- de recrudescence des oppositions « prudentielles », parce qu'en dernière instance on demandera aux proches et comme ils ne sauront pas, ils diront non ;
- de bouleversement délétère des pratiques des coordinations ;
- d'exposition médiatique et politique inadaptées qui pourraient nuire à l'image positive du don d'organes et à la confiance des Français.

La priorité du législateur doit rester de tout mettre en œuvre pour améliorer l'accès à la greffe des patients en attente.

Parce que les personnes en attente de transplantation sont les premières concernées, nous réclamons que rien ne se fasse pour elles sans elles.