



PRESIDENT : Lionel BADET

Paris, le 13 novembre 2023

Président d'honneur
J. DAUSSET, Prix Nobel

Vice-Président
A. THIERRY

Secrétaire Général
S. DHARANCY

Secrétaire Général Adjoint
J. ROGIER

Trésorier
M. CHARBIT

Trésorier Adjoint
T. HAUET

Anciens Présidents

R. KÜSS
J. HAMBURGER
J. TRAEGER
B. LAUNOIS
J. CROSNIER
E. OHAYON
J.M. DUBERNARD
H. KREIS
B. CHARPENTIER
G. DUREAU
Y. LEBRANCHU
G. RIFLE
G. MOURAD
J.P. SQUIFFLET
D. GLOTZ
B. BARROU
A. LEMOINE
Y. LE MEUR

Président sortant
G. BLANCHO

Comité Scientifique
L. COUZI
O. THAUNAT

POSITIONNEMENTS RELATIFS AU DON D'ORGANES DANS LE PROJET DE LOI SUR LA FIN DE VIE : NOTE DE POSITION DE LA SOCIETE FRANCOPHONE DE TRANSPLANTATION ET DE LA SOCIETE FRANCAISE DE MEDECINE DE PRELEVEMENT D'ORGANES ET DE TISSUS.

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.

Avec une velléité de mieux tenir compte de la volonté des patients, le projet de loi pourrait comporter la possibilité que chacun **puisse inscrire dans son dossier médical personnel « Mon espace santé » le fait d'être d'accord pour le don de ses organes.**

Ce dispositif pour lequel l'assurance nous a été donnée qu'il ne remet pas en cause le consentement présumé qui prévaut en France depuis 1976 est cependant susceptible d'introduire une composante de consentement explicite dans la décision du don à l'échelon national.

La société Francophone de Transplantation (SFT) et la Société Française de Prélèvement d'Organes et de Tissus (SFMPOT) qui rassemblent les principaux acteurs de la greffe et du prélèvement en France, sont particulièrement préoccupée par ce projet, qui à ce stade, n'a fait l'objet d'aucune véritable concertation avec les acteurs du prélèvement et de la greffe, les associations de patients et les agences de pilotage de la greffe et du prélèvement.

Tous les courriers doivent être adressés au Secrétariat :

VBCE-SFT – 43, rue de l'Abbé Groult – 75015 Paris – Tél : 01 45 33 60 46 – Fax : 01 45 33 57 15
e-mail : secretariat@transplantation-francophone.org Site Internet : <http://transplantation-francophone.org>

Eléments de contexte national et Européen

Le taux global de prélèvement en France a été de 24,8 par million d'habitants (pmh) en 2022. Ce taux est en hausse comparé aux années 2020 et 2021, mais reste inférieur à celui de 2019 (28,5 pmh).

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.

Malgré le lancement depuis mars 2022 d'un 4^{ème} plan greffe, l'activité peine à se remettre à niveau et encore plus à se développer, en raison notamment des difficultés qui touchent aujourd'hui le secteur public et les CHU.

Avec 46,3 donneurs pmh en 2022, l'Espagne reste le leader mondial du prélèvement. La législation sur le don d'organes y est très analogue à celle de la France et s'inscrit dans le consentement présumé ; il n'existe cependant pas en Espagne de registre des refus.

Le modèle espagnol les chiffres du prélèvement sont souvent cité en exemple ; sa réussite vient en partie du fait que dès les années 90 le gouvernement espagnol a décidé de faire du développement de la greffe rénale et du don d'organe une priorité politique et de santé publique pour limiter notamment les coûts liés à la dialyse. De ce fait tous les établissements hospitaliers comportent aujourd'hui des équipes de prélèvement, avec des **médecins et des infirmiers dédiés, formés, motivés et intéressés financièrement** à l'activité de prélèvement, avec un ratio nombre de personnels impliqués dans l'activité de don d'organes/ population en million d'habitant plus élevé qu'en France.

Le recours à des organes provenant de donneurs à critères élargis a été facilité en Espagne avec cependant en bout de chaîne plus de 15 % de greffons finalement considérés de mauvaise qualité et détruits car non utilisables ; L'activité de prélèvement sur donneurs décédés après arrêt cardiaque MII et MIII a été développée.

Enfin le taux d'opposition est le plus faible d'Europe, d'environ 15% et s'inscrit dans une dynamique sociétale où la défense d'intérêt individuel passe au dire des Espagnols eux-mêmes par un droit à dire « Oui » au don d'organes

Le consentement présumé, modalité optimale pour le don ?

Il existe aujourd'hui en France un consensus entre les associations de patients, les sociétés savantes représentant les acteurs de la transplantation et du prélèvement ainsi que de l'Agence de la Biomédecine pour penser que le consentement présumé est la modalité la plus favorable au don et à la greffe.



Ce sentiment général déjà pressenti en 1976 par le législateur s'inscrit dans un long processus diachronique ou s'agrègent depuis plus de 30 ans des données de santé publique, des sondages d'opinion et un savoir expérimentiel des différents acteurs.

Presque partout dans le monde et en Europe, les pays dont la législation repose sur le consentement présumé obtiennent des résultats en terme de prélèvement et de transplantation sensiblement supérieurs à ceux qui ont recours au consentement explicite ; de nombreux pays ayant fait l'expérience du consentement explicite ont finalement adopté une législation défendant le consentement présumé qui fait le postulat d'une solidarité nationale. C'est le cas du Pays de Galles, de l'Angleterre, de l'Ecosse, des Pays-Bas, de l'Islande, de la Suisse et de deux provinces canadiennes.

Disposer d'un régime de consentement présumé ne garantit cependant pas à lui seul le succès de la stratégie de développement de l'activité de prélèvement et la France en est un bon exemple ; société savantes et associations de patients défendent depuis plus de 20 ans que le forfaits et les PO générateurs de recettes pour les CHU participent à un renforcement des ressources humaines et des plateaux techniques et c'est un des enjeux majeurs du plan greffe 2022/2026 que de rejoindre cette attente.

Si le consentement présumé semble devoir rester l'élément pivot de la loi, cela ne signifie cependant pas que les choses doivent à jamais rester figées et qu'aucune ouverture ne puisse être envisagée. Une mission des sociétés savantes (et donc de la SFT /SFMPOT) est de savoir faire bouger les lignes en étant actrices dans la genèse de nouveaux champs de la réflexion et en promouvant le changement lorsqu'il est collectivement établi que les choses doivent changer :

Si le consentement présumé semble rester la meilleure approche en ce qui concerne le don d'organes sur personnes décédées en état de mort encéphalique ou de donneurs décédés par arrêt cardiaque de type MI et MII, la possibilité de réaliser des prélèvements sur des donneurs de type MIII (limitation de soins et arrêt thérapeutique) régit par la loi Clays Leonetti, peut ouvrir la question du positionnement du patient pour le don d'organes. En effet le don peut être abordé une fois la procédure de limitation actée et lorsqu'elle est acceptée par les proches chez un patient encore vivant, en fin de vie et potentiellement donneur. A ce titre comme dans toute procédure de fin de vie programmée, il pourrait sembler naturel au citoyen de vouloir positionner ses volontés sur le don dans le cadre des directives anticipées au même titre que le refus de soins déraisonnables. On ne peut donc nier la nécessité d'un débat sur le sujet et ce d'autant que les perspectives de développement de l'activité de prélèvement MIII sont importantes dans notre pays et atteignent déjà plus de 30 % de l'activité globale de prélèvement dans certains pays Européens comme le Royaume uni.



Risques associés à l'expression d'un « oui » au don d'organes dans le DMP en complément du RNR ?

Une communication difficile

Créer aujourd'hui, en donnant la possibilité d'exprimer son « oui » au don d'organes dans le DMP, une sorte de registre du « oui », constituerait un glissement vers le consentement explicite probablement mal compris par une population éduquée depuis plusieurs décennies au consentement présumé, avec un message particulièrement complexe à intégrer du type :

« 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 dans le DMP, mais en tout état de cause ce qui compte c'est d'en parler à vos proches, parce qu'on leur demandera d'être les témoins de votre volonté quand vous serez mort ».

« L'exemple » britannique

Un système se rapprochant de la proposition qui nous est faite aujourd'hui a été choisi par les Britanniques, avec un registre du « oui » et un registre du « non ».

Actuellement, 43% des Britanniques sont inscrits sur le registre du « Oui » et 3,7% sur le registre du « Non ».

Une personne sur deux ne s'est donc pas positionnée et le taux d'opposition reste de 32%.

Si nous devons faire une projection de la mise en application de ce système en France il est probable que les résultats seraient encore moins bons puisque notre pays s'appuie sur une éthique de liberté individuelle (vs utilitarisme en UK) et que la liberté individuelle s'exprime en France beaucoup plus par le non (cf historique que RNR) que par le Oui (contrairement à l'Espagne qui nourrit par ce paradigme son excellence en termes de taux d'opposition

L'échec de la carte de donneur

En France, depuis plusieurs décennies, la carte de donneur a été massivement distribuée par les associations et promue par les pouvoirs publics.

Elle n'a jamais montré cependant sa capacité à modifier le taux d'opposition puisque même en présence de la carte, le recours au témoignage de la famille concernant le consentement du donneur est recherché et bien souvent les proches dans l'ignorance et dans l'incertitude disent plutôt non que oui.

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

Même si l'intention est louable, il pourrait advenir qu'engager le débat du consentement à donner à l'occasion de la loi sur la fin de vie, sans une large concertation et une préparation de la société, fasse courir le risque d'une incompréhension et d'une suspicion dans la population.



L'argument qui consisterait à dénoncer la possibilité d'aide active à mourir au motif qu'elle réduirait la charge que les patients représenteraient pour la société, et d'éviter ainsi les dépenses de soins et de prise en charge de leurs dépendances est déjà largement relayé. Proposer le « oui » au prélèvement sans proposer le « non » pourrait laisser penser qu'au-delà des questions de coût la société pourrait aussi vouloir nourrir l'activité de prélèvement au travers d'une nouvelle manne.

S'aventurer sur ce terrain dans un contexte où il existe encore de nombreux débats sur la fin de vie nous paraît de nature à potentiellement desservir l'objectif principal de la loi qui concerne les conditions de la fin de vie et pourrait également desservir l'activité de prélèvement d'organes en lui donnant une dimension d'opportunisme que nous ne souhaitons pas endosser.

Une Balance bénéfique / Risque défavorable à s'engager dans une inscription du « Oui » au prélèvement dans le DMP

Réduire le taux d'opposition au don d'organes dans notre pays est une nécessité et de nombreuses réflexions sur ce sujet sont engagées dans les communautés concernées.

Il est louable que le ministère de la santé se préoccupe de cette question et fasse des propositions en ce sens.

La proposition qui nous est soumise d'intégrer dans le DMP des patients un positionnement sur un « oui » au prélèvement d'organe en profitant de la révision de la loi sur la fin de vie qui doit donner lieu à un vote par les deux chambres dans les semaines à venir nous paraît prématurée.

Sans nier l'intérêt de cette proposition et la nécessité de mener une réflexion plus large et moins contrainte dans le temps sur le sujet, dont l'ancrage pourrait s'appuyer, en particulier, sur le développement du MIII, il nous paraît que la balance bénéfiques à attendre / Risques encourus de l'implémentation de cette disposition dans le texte de loi sur la fin de vie n'est pas favorable à ce jour, **ce qui nous amène à nous positionner pour un Non prudentiel.**

Les principaux arguments pour défendre ce positionnement sont :

- Une concertation et des débats qui nous semblent insuffisants avec les acteurs de l'activité de transplantation, de prélèvement et les associations de patients sur un sujet sensible qui oblige à se positionner dans une temporalité inadaptée à l'émergence d'une réflexion aboutie et construite sur le sujet.
- Plaident en particulier pour la prudence :
 - Une communication qui sera difficile à adresser à une population dont l'éducation s'est faite sur un modèle de consentement présumé.
 - Le fait que d'autres modèles européens de même nature soient en échec relatif sur le sujet
 - Les échecs des tentatives préalables de positionnement par le « oui » au travers notamment des cartes de donneur.



- Une polarité Française à plutôt faire valoir la liberté individuelle par le non que par le oui.
- Le risque d'une stagnation voire une recrudescence des oppositions prudentielles des familles face à une mesure liée à la fin de vie qui pourrait apparaître opportuniste.
- Un risque d'exposition médiatique propre à desservir la cause du don d'organes et nuire à la confiance des Français vis-à-vis du don et de la transplantation.

Cependant la SFT/SFMPOT conscience des enjeux, de la nécessité de diminuer le taux d'opposition et de dynamiser l'activité de prélèvement en France développera au sein de son espace éthique, en association avec les associations de patients, les coordinations et les sociétés savantes de réanimation, une réflexion sur le sujet qui concerne le consentement au don dans l'environnement du MIII et se propose de participer à toute réflexion ou groupe de travail engagé sur ce sujet par les tutelles.

Pour terminer la SFT/SPMPOT souhaite insister sur le fait que la dynamisation de l'activité de prélèvement d'organes et de transplantation passe avant tout par une consolidation des équipes médicales et chirurgicales de transplantation et de prélèvement (réanimations, coordination et chirurgiens) ainsi que des plateaux techniques ; consolidation qui est liée en grande partie à un fléchage prioritaire des retours de FAG et de PO vers les acteurs concernés et que cela doit s'inscrire dans un aboutissement opérationnel du plan greffe 2022/2026 dans lequel les équipent fondent des espoirs légitimes.

La SFT/SFMPOT restent à disposition là encore pour participer à toute réunion ou groupe de travail qui serait organisé sur ce sujet

Avec mes sentiments cordiaux et les plus respectueux



Pr. Lionel Badet
Président de la Société Francophone de Transplantation

Dr Jean-Christophe Venhard
Président SFMPOT