



## Contribution de Renaloo aux Etats Généraux de la bioéthique 2018

### Renaloo, association agréée de patient-e-s et de proches concerné-e-s par les maladies rénales, la dialyse, la greffe

#### Une association singulière, issue du digital

L'association Renaloo est née en 2002, sous la forme d'un blog et à l'initiative d'une patiente qui entendait témoigner et partager son expérience de l'insuffisance rénale terminale. 16 ans plus tard, Renaloo est aujourd'hui la première communauté web francophone de patients et de proches dédiée à l'insuffisance rénale, la greffe et la dialyse. C'est aussi une association de patients, engagée dans le domaine de la démocratie sanitaire, pour améliorer la qualité des soins, de la vie, de l'accompagnement des personnes qui vivent avec une maladie rénale.

Renaloo compte environ 7.000 adhérents, 5.316 membres actifs sont inscrits sur le forum, plus de 30.000 messages y ont été postés depuis 2012 ; Renaloo compte plus de 4.000 « fans » sur facebook, et plus de 3.500 followers sur twitter, l'association est aussi présente et active sur twitter, scoop.it et instagram. 80.000 patients en France survivent à l'heure actuelle grâce à une greffe de rein (45%) ou à la dialyse (55%).

#### Une association « politique », active dans le domaine de la démocratie en santé

Renaloo s'est illustrée ces dernières années par de nombreuses actions politiques de plaidoyer efficaces, parmi lesquelles :

- **La révision des lois de bioéthique de 2011** : obtention de la possibilité de donner un rein à un cousin, un neveu ou un ami (jusque-là interdite en France), dons croisés, protection des donneurs vivants (interdiction des discriminations à l'assurance) ;
- **Les Etats Généraux du Rein en 2012 / 2013** : 18 mois de mobilisation collective, « la plus belle initiative de démocratie sanitaire réalisée dans notre pays » selon la Ministre de la santé, qui ont permis des évolutions concrètes en termes de reconnaissance et de prise en charge des maladies rénales.

#### La voix des patients : production de connaissances patient-centrées

Renaloo s'est également résolument engagée dans la **production de connaissances issues des patients eux-mêmes**. La grande enquête des EGR a mobilisé 9.000 patients (10% des dialysés et greffés) et a permis de faire émerger des connaissances nouvelles, notamment autour des inégalités sociales en néphrologie. Renaloo a également réalisé des travaux sur l'insertion professionnelle des patients, ou encore sur leur accès à l'information et à la décision médicale partagée.

En 2018, Renaloo lance la **plateforme MoiPatient.fr qui vise à faire des patients des acteurs de la recherche et des évaluateurs de la qualité des soins**.

[www.renaloo.com](http://www.renaloo.com)

## Notre plaidoyer pour la révision de la loi de bioéthique

### Réunir les conditions nécessaires au développement de la greffe de donneur vivant : information, accompagnement et parcours des donneurs et des receveurs

#### **Une offre de soins insuffisante, qui ne répond toujours pas aux besoins de la population.**

Environ 17.700 patient-e-s ont attendu une greffe de rein en 2016 en France, leur nombre est en progression de 7% par rapport à 2015. 3.615 greffes rénales ont été réalisées au cours de l'année (+ 4%, +129 greffes par rapport à 2015). Parmi elles, 16% (576) provenaient d'un donneur vivant. Ce taux a progressé ces dernières années, mais reste très inférieur à ceux d'autres pays : la greffe de donneurs vivants représente 24% de l'ensemble des transplantations rénales en Autriche, 31% au Royaume Uni, 32% en Suède, 41% au Danemark, 57% aux Pays Bas.

#### **Un accès inégalitaire à la greffe de donneur vivant.**

En 2016, 6 équipes sur les 35 équipes de greffes rénales adultes ont atteint ou dépassé l'objectif de 20 % de greffes de donneur vivant fixé par les pouvoirs publics (Grenoble, Nancy, Paris-Necker, Rouen, Saint-Etienne, Strasbourg et Toulouse). Le développement de la greffe à partir de donneurs vivants semble corrélé au degré de pénurie de greffons de donneurs décédés. Ainsi, les 10 équipes qui en font le plus (34 en moyenne, de 22 à 60 en 2016) affichent une durée médiane d'attente pour les greffons de donneurs décédés de 35 mois en moyenne. Les 10 équipes qui en font le moins (4,5 en moyenne, de 1 à 9), ont une durée médiane d'attente moyenne de 25 mois. Des durées d'attente relativement raisonnables n'incitent pas les équipes au développement de la greffe de donneur vivant.

#### **Nos propositions :**

- **Renforcer la transparence** en ce qui concerne l'activité de greffe de donneurs vivants sur le territoire, en rendant publique, accessible et compréhensible, pour les patients et leurs proches notamment, une **cartographie de l'offre disponible**.

#### **Une évolution des connaissances quant aux risques encourus par les donneurs**

En 2015, la publication d'articles (données Nord-Américaines et Norvégiennes) montrant un sur-risque d'insuffisance rénale chez certains sous-groupes de donneurs de rein, semble avoir eu un impact sur la pratique de certains professionnels. Dans l'expérience américaine, une sélection probablement insuffisante des donneurs vivants, lié en partie au modèle assurantiel, est un facteur explicatif. Il serait absurde de tirer d'éléments propres au dysfonctionnement du système de santé Outre-Atlantique des arguments pour limiter cette pratique. Bien que très faible, ce risque doit conduire à une sélection et à un suivi rigoureux des donneurs, et à une information adaptée des candidats au don des receveurs potentiels. Il serait très délétère que ces éléments nouveaux soient mis en avant pour limiter le développement de la greffe de donneurs vivants.

#### **Un suivi des donneurs non exhaustif et insuffisant**

Bien que le suivi annuel des donneurs soit obligatoire depuis la loi de bioéthique de 2004, le registre établi à cette fin demeure très incomplet, en particulier à long terme. Le suivi des donneurs apparaît en outre très hétérogène selon les équipes de greffe. 5 ans après le don, seulement 40% des donneurs en bénéficient. Son amélioration est un impératif éthique.

#### **Un accompagnement sub-optimal et un statut insuffisamment protecteur pour les donneurs**

L'Agence de la biomédecine a rendu public en décembre 2016 un rapport sur la qualité de vie des donneurs vivants de rein. Ses conclusions montrent que cette expérience est jugée positive par la quasi-totalité des donneurs. L'enquête permet cependant de mettre en lumière d'importantes difficultés rencontrées de manière fréquente par les donneurs. Un certain nombre sont liées à des défauts d'organisation des services (plaintes sur l'accompagnement, l'écoute, le suivi...), d'autres à des difficultés administratives (remboursement des frais, bien que la réglementation prévoit une neutralité financière totale pour les donneurs).

Ces différents constats doivent conduire à mettre en œuvre des actions correctrices. Ils doivent en particulier conduire à rechercher et à exclure toutes les causes de maltraitance, y compris non-intentionnelles, institutionnelles, administratives, etc. dans les parcours des donneurs vivants.

**Des dispositions de la loi de bioéthique de 2011 non respectées et restées sans effet** - Les difficultés rencontrées par les donneurs vivants de rein avaient été soulignées lors de la révision de 2011. Le texte prévoyait ainsi une obligation faite au gouvernement de rendre deux rapports, avant le 1er octobre 2011, le premier sur l'amélioration des conditions de remboursement des frais engagés par les donneurs vivants et le second sur l'indemnisation des donneurs vivants en cas de dommages subis du fait du prélèvement. A notre connaissance, aucun de ces deux rapports n'a été produit. **Aucune action correctrice n'a donc été entreprise.**

**Le don d'un organe de son vivant à un proche est un acte de générosité et d'altruisme exemplaire qui doit être accompagné par le législateur, le système de soin et la société toute entière avec la même exemplarité.** Un donneur vivant d'organes n'est pas un patient comme les autres. **La mise en place d'un statut spécifique est donc une nécessité.**

#### **Nos propositions**

- Mettre en place un **statut spécifique pour les donneurs vivants d'organes** et rappeler le devoir d'exemplarité en ce qui concerne leur prise en charge, leur accompagnement et leur suivi.
- Accorder aux donneurs vivants une **priorité d'accès à la greffe** dans l'hypothèse où ils se trouveraient en attente d'un organe en raison de leur don.
- **Supprimer le seuil d'incapacité minimale** pour les donneurs vivants ayant recours à l'ONIAM pour **l'indemnisation d'un préjudice lié au don.**
- Mettre en œuvre un **dispositif d'exonération des actes médicaux et examens biologiques nécessaires au suivi des donneurs vivants**, précisant la suppression totale de leur participation, sans limitation de durée.
- **Garantir aux donneurs vivant un suivi annuel effectif**, conformément à ce que prévoit d'ores et déjà la loi.
- **Améliorer le parcours et l'accompagnement des donneurs vivants** : mise en œuvre d'une charte, sensibilisation de l'ensemble des professionnels de santé impliqués, garantie

d'accès à un accompagnement psychologique, y compris à distance, du don, évaluations régulières de la satisfaction, etc.

- **Améliorer le parcours juridique des donneurs vivants et notamment l'étape du TGI**, souvent vécue comme une contrainte administrative pénible.
- **Garantir aux donneurs vivants une neutralité financière complète, quelle que soit leur situation** : transfert de la responsabilité du remboursement des donneurs vivants à l'Assurance Maladie, garantie de remboursement sur la base des frais réels pour les actes médicaux (y compris les éventuels dépassements d'honoraires) mais aussi de frais de transports, frais afférents au don (garde d'enfant, etc.), augmentation du plafond de remboursement des pertes de rémunération, mise en place de délais maximums de remboursement, etc.

#### **Tirer les conséquences du trop faible développement des dons croisés**

Le don croisé, permettant l'échange de greffons entre deux paires de donneurs et receveurs incompatibles mais mutuellement compatibles, est autorisé en France depuis la révision de la Loi de bioéthique de juillet 2011 et un décret d'application paru en septembre 2012. L'activité a débuté avec 2 premières greffes réalisées en 2014. Depuis, 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.

Les greffes entre groupes sanguins incompatibles (dites ABO incompatibles), en revanche, se développent rapidement depuis 2010 avec 22 greffes réalisées en 2013, 47 en 2014, 67 en 2015 et 74 en 2016. 263 greffes avec présence chez le receveur d'un anticorps anti-HLA dirigé contre le donneur (dites HLA incompatibles) sont enregistrées depuis 2010.

Les principaux freins au développement du don croisé sont la concurrence avec ces techniques – bien qu'elles présentent des risques supérieurs pour le receveur et des résultats inférieurs à ceux

des dons croisés - et le peu d'adhésion des équipes de transplantation. Une information plus large sur cette pratique et l'augmentation de la taille du registre des paires grâce à des échanges avec des pays voisins pourraient permettre de développer enfin cette option.

Par ailleurs, la limitation des échanges à deux paires et l'interdiction en France des dons non dirigés constituent également des freins importants. 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.

#### **Nos propositions :**

- **Renforcer l'information et le libre choix des patients et de leurs proches**, en particulier sur les risques et les avantages de chaque type de greffe, dons croisés ou ABO / HLA incompatible.
- Rendre possible et encourager la mise en œuvre de **programmes d'échanges croisés sans limitation du nombre de paires** impliquées ainsi que de **dons du vivant non dirigés**, dans le cadre de l'anonymat.

### **Améliorer l'équité et la transparence de l'accès à la liste d'attente de greffes et de la répartition des greffons, lutter contre les inégalités**

**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 moins de 18 mois et plus de 4 ans en 2016.

5 équipes avaient des durées d'attente inférieures à 1 an et demi : Caen, Rennes, Marseille, Poitiers, Brest ; 4 équipes des durées d'attente supérieures à 4 ans : Créteil, Saint Louis, Foch, Tenon (pour Foch et Tenon, les durées d'attente excédaient même 5 ans).

Les disparités sont encore amplifiées par le recours croissant mais hétérogène selon les équipes au statut de contre-indication temporaire (CIT). Les patients en CIT représentaient 43% des malades en attente au 1<sup>er</sup> janvier 2017 (32% en 2011). L'impact de ces populations de patients en attente, mais ne

pouvant pas être greffé, sur la dynamique d'accès à la transplantation est majeur.

#### **Un système d'allocation des greffons rénaux très inégalitaire.**

Les disparités entre centres de transplantation sont de longue date dénoncées par les associations d'usagers, qui restent à ce jour exclues des discussions et des décisions concernant ses évolutions. Dans les faits, et malgré les grands principes qui figurent dans la loi, le maintien d'un équilibre entre les niveaux d'activité des équipes de greffe reste largement priorisé sur l'équité entre les patients.

**Des freins dans l'accès à la liste d'attente** – Préalable à l'accès à la greffe, l'inscription sur la liste d'attente, étape indispensable pour recevoir un greffon, est un sujet de préoccupation majeur. L'inscription est une décision médicale. Elle intervient aujourd'hui de manière trop limitée, trop tardive et très inégalitaire selon les régions ainsi que selon les caractéristiques sociales des patients. Cette situation pose notamment la question de la « concurrence » entre les activités de dialyse et de greffe.

#### **Nos propositions :**

- Inscrire dans la loi **un principe d'équité au niveau national** pour la répartition des greffons
- Affirmer que **la lutte contre les inégalités géographiques et sociales dans l'accès aux techniques de remplacement d'organes et en particulier à la liste d'attente et à la greffe constitue une priorité.**
- Mieux encadrer le recours au statut de **contre-indication temporaire**
- Instaurer un **large débat national sur la justice et la bientraitance dans l'accès aux thérapeutiques de remplacement d'organes**. Il devra notamment aborder des thématiques telles que : la variabilité des enjeux pour les patients en fonction de leur âge, la personnalisation et la qualité des traitements de suppléance, les conditions d'accès aux listes d'attente de greffe (délais d'inscription, moment de l'inscription, usages des contre-indications temporaires, etc.), l'amélioration de la répartition des greffons, le renforcement de l'équité entre les patients (mesurée en

fonction des durées d'attente), la pertinence de la sanctuarisation du rein local, etc.

- **Affirmer la participation des patients et de la société à l'élaboration et aux évolutions des règles de répartition des greffons.** En particulier, les représentants des patients doivent être associés à toutes leurs étapes et non plus simplement informés en fin de parcours. **Les choix et les évolutions quant à l'attribution des greffons rénaux doivent être réalisés de manière parfaitement transparente et selon les principes de la démocratie sanitaire.**
- Evaluer de manière très régulière les **règles de répartition**, pour identifier les évolutions et les éventuels ajustements nécessaires. Ces évaluations doivent être rendues publiques
- Rappeler fortement que la répartition des greffons ne doit pas conduire à désinciter les équipes, favorisées par des délais d'attente courts, à s'engager résolument dans des stratégies de lutte contre la pénurie (donneurs vivants, donneurs à critères élargis, donneurs décédés après arrêts cardiaques, etc.)
- **Rappeler que la lutte contre la pénurie est une priorité et un enjeu national** de solidarité, auquel **tous les acteurs doivent contribuer** et pas uniquement les centres ou régions dont les délais d'attente sont longs.
- Garantir à tous les patients inscrits un **délai maximal d'attente** au-delà duquel ils bénéficieront de formes de priorités ou d'ajouts progressifs de points dans le score.
- Fixer des objectifs de réduction des disparités de durées médianes d'attente (ajustées sur les facteurs de risque d'attente) entre les équipes, jusqu'à **obtenir en cinq ans une réduction des écarts maximaux du simple au double**

## Améliorer l'information et les modalités de consentement des receveurs sur la qualité des greffons et les évaluer

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 ont des **résultats inférieurs** à ceux des greffes optimales : une survie du greffon sensiblement plus courte, 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 bigreffes (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.**

### Nos propositions

- Rappeler que **la transplantation d'organes n'introduit pas de principe de subsidiarité quant à la loi sur le droit des malades.** Ainsi, une information sur la possibilité de recevoir un greffon de moins bonne qualité et sur les conséquences prévisibles doit être délivrée à tout patient à l'occasion de la consultation pré-greffe et éventuellement répétée par la suite.
- Si un receveur préfère attendre plus longtemps un greffon de meilleure qualité, son choix doit être respecté, dès lors qu'il aura aussi été informé des conséquences possible d'un allongement de sa période de dialyse et que la possibilité lui aura été donnée de revenir sur sa décision à tout moment.
- Établir des recommandations de bonnes pratiques et systématiser **l'information et le consentement des patients sur la qualité des organes à greffer**

## Faire vivre la démocratie sanitaire

L'univers de la transplantation d'organes, sans doute en raison de la nature particulière de cette thérapeutique, reste fermé et opaque. Cette opacité est entretenue par l'Agence de la biomédecine qui, malgré de fréquentes déclarations en faveur de la transparence et de la démocratie en santé, continue de fermer les portes de la plupart de ses travaux aux représentants des usagers.

### Nos propositions

- **Généraliser la participation des représentants des patients** dans les instances de gouvernance, de pilotage, de gestion et de recherche ainsi que dans l'ensemble des groupes de travail, sur toutes les thématiques liées au prélèvement et à la greffe
- A l'instar du cancer ou du VIH, mettre en place au sein de l'Agence de la biomédecine **une direction des patients**, chargée notamment de tous les aspects relatifs à la démocratie sanitaire, de l'interface avec les associations et de l'organisation d'appels d'offre annuels permettant le financement de projets associatifs

## Revoir la gouvernance et les missions de l'Agence de la biomédecine

L'Agence de la biomédecine occupe une place centrale dans la gouvernance des thérapies de l'insuffisance rénale. Au-delà des activités de transplantation, elle gère également le Réseau Epidémiologie et Information en Néphrologie (REIN), qui regroupe des données épidémiologiques et cliniques relatives à l'ensemble des patients dialysés et greffés en France, dont l'absence de transparence (inaccessibilité des données par établissement) est régulièrement soulignée.

Cette institution échappe pourtant au système de gouvernance participative adopté aujourd'hui en France par toutes les instances sanitaires, à commencer par les établissements hospitaliers, dotés chacun d'une Commission des Usagers aux pouvoirs étendus.

### Nos propositions

- Assurer une gestion transparente, s'appuyant sur les grands principes de démocratie sanitaire, à l'Agence de la biomédecine et pour cela intégrer à ses missions la mise en œuvre du **principe d'équité au niveau national** en matière d'accès à la liste d'attente de greffe et de répartition des greffons, ainsi que **l'information des patients et du public** sur l'ensemble des problèmes relatifs à la transplantation et aux thérapies de remplacement d'organes.
- Mettre en place dans la gouvernance de l'agence, aux côtés du conseil d'administration, du conseil d'orientation et du conseil scientifique, un **comité de démocratie sanitaire**, instance de consultation permanente ayant pour objectif d'apporter l'expérience et le point de vue des usagers afin d'améliorer la qualité, la pertinence, l'utilité et la transparence de la stratégie et des actions de l'agence.