

ASSEMBLÉE NATIONALE

20 septembre 2019

BIOÉTHIQUE - (N° 2243)

Commission	
Gouvernement	

Rejeté

AMENDEMENT

N° 2458

présenté par
M. Bazin

ARTICLE 5

I. – Après l’alinéa 9, insérer les cinq alinéas suivants :

« b *bis*) Après le troisième alinéa, il est inséré un II *bis* ainsi rédigé :

« II *bis*. – 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 présent code.

« 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. – En conséquence, compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« 4° Après le 5° de l’article L. 1418-1 du code de la santé publique, il est ajouté un 5° *bis* ainsi rédigé :

« 5° bis 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 SOMMAIRE

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.