

# **I N T E R F A C E**

Etudes politiques Recherche Conseil

## **« Exécution de la loi sur la transplantation »**

Résultats de l'évaluation formative

Note de synthèse

D<sup>r</sup> Andreas Balthasar, PD, et  
Sarah Fässler, Interface Etudes politi-  
ques Recherche Conseil

Sur mandat de l'Office fédéral de la san-  
té publique (OFSP)

Novembre 2009

## **Impressum**

Contrat n° : 07.002203

Durée : de mai 2007 à novembre 2009

Période de la collecte de données : d'octobre 2007 à septembre 2009

Direction du projet d'évaluation à l'OFSP : Herbert Brunold, service Evaluation et recherche (E+R) en collaboration avec Eva Bruhin (Section Transplantation)

Commande du document : Service Evaluation et recherche (E+R),  
Office fédéral de la santé publique, 3003 Berne  
[evaluation@bag.admin.ch](mailto:evaluation@bag.admin.ch)  
[www.health-evaluation.admin.ch](http://www.health-evaluation.admin.ch)

## Résumé

La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation) est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2007. L'évaluation formative de cette loi (2007-2009) que l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a commandée, a pour objectif d'acquérir des connaissances en continu à l'intention de la section Transplantation de l'OFSP en vue notamment de prendre des décisions optimisant l'exécution de la loi. L'évaluation porte sur les champs d'observation découlant de la loi, à savoir : opinion et comportement de la population ainsi que du personnel médical, pratique de l'attribution d'organes, qualité des transplantations et disponibilité d'organes, de tissus et de cellules. Le monitoring de la loi sur la transplantation, le *Swiss Organ Allocation System* (SOAS), l'Enquête suisse sur la santé 2007 et les divers entretiens menés avec des experts et des groupes constituent la source et le fondement centraux des données.

Les résultats de l'évaluation formative révèlent, de manière générale, que l'exécution de la loi sur la transplantation s'est bien déroulée. Il importe de souligner que le processus d'attribution centrale fonctionne parfaitement. Les règles de répartition sont respectées. Il en résulte des décisions d'attribution transparentes et équitables au sens de la loi. Rien n'indique actuellement que les objectifs importants de la loi, tels que la transparence, la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé, ne sont pas atteints.

L'évaluation met en évidence un écart entre l'offre et la demande des dons d'organes ainsi qu'un potentiel considérable et non encore épuisé de donneurs dans les hôpitaux effectuant les prélèvements d'organes. L'évaluation donne lieu à une recommandation à l'intention de l'OFSP de développer une stratégie avec les cantons. La population suisse devrait être davantage encouragée à l'avenir à faire part, par écrit ou par oral, de sa disposition au don d'organe. La mise en œuvre de processus clairs et uniformes pour l'identification et la prise en charge de donneurs potentiels et de leurs proches doivent figurer en tête de la liste des priorités.

Au cours d'une prochaine étape, il semble également utile d'optimiser la procédure d'autorisation et d'assurer l'observation scientifique de manière durable, notamment en ce qui concerne la qualité des résultats des transplantations.

## Mots clés :

Transplantation, évaluation, attribution centrale d'organes, exécution de la loi, information de la population, don d'organes, qualité des transplantations

## Table des matières

<b>Résumé .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Introduction .....</b>	<b>5</b>
1.1 Buts de la loi sur la transplantation.....	5
1.2 Objectifs de l'évaluation formative.....	5
<b>2 Méthode et déroulement de l'évaluation formative .....</b>	<b>6</b>
<b>3 Résultats de l'évaluation formative .....</b>	<b>7</b>
3.1 Activités relatives à l'exécution de la loi accomplies par un nombre déterminé d'acteurs.....	7
3.1.1 Office fédéral de la santé publique .....	7
3.1.2 Swisstransplant et la Fondation Cellules souches du sang .....	9
3.1.3 Cantons .....	9
3.1.4 Swissmedic.....	11
3.2 Quels enseignements découlent des questions principales de l'évaluation formative ? .....	11
3.2.1 Influence sur la population.....	11
3.2.2 Influence sur le personnel médical .....	13
3.2.3 Influence sur la pratique d'attribution .....	14
3.2.4 Influence sur la qualité des transplantations.....	15
3.2.5 Influence sur la disponibilité des organes, des tissus et des cellules	15
<b>4 Conclusions et recommandations .....</b>	<b>17</b>
4.1 Conclusions sur le plan politique .....	17
4.2 Conclusions sur le plan stratégique.....	17
4.3 Conclusions sur le plan opérationnel.....	18
4.3.1 Le travail lié au don comme facteur de réussite critique .....	18
4.3.2 Nouvelle orientation de l'information de la population .....	19
4.3.3 Développement des procédures d'autorisation.....	19
4.3.4 Disponibilité des organes et qualité des transplantations .....	20

## 1 Introduction

L'art. 119a de la Constitution fédérale a été plébiscité en 1999 en votation populaire. Conformément à cet article, portant sur la médecine de transplantation, la Confédération est tenue d'édicter des dispositions pour assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé et de veiller à une répartition équitable des organes. En se fondant sur cette base constitutionnelle, le Parlement a adopté, le 8 octobre 2004, la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation, RS 810.21). Son entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2007 a permis de remédier au morcellement du droit dans le domaine de la médecine de transplantation, moyennant l'introduction d'une loi uniforme et exhaustive.

Le présent document fournit une évaluation de l'exécution et des effets de cette loi depuis son introduction au second semestre 2007 jusqu'à la fin de l'année 2009.

### 1.1 Buts de la loi sur la transplantation

La loi vise à définir à quelles conditions les organes, les cellules ou les tissus peuvent être utilisés à des fins de transplantation. Les objectifs suivants doivent, entre autres, être atteints :<sup>1</sup>

- A l'heure actuelle, les normes juridiques régissant la médecine de transplantation sont disséminées dans une multitude de textes, ce qui ne contribue pas à la sécurité du droit. Il convient donc de mettre fin à cette situation d'autant plus que ce domaine soulève de nombreuses questions fondamentales d'ordre éthique, qui doivent faire l'objet d'un large débat et être réglées de manière uniforme.
- En vertu du nouvel article constitutionnel, la loi doit protéger, dans la même mesure, les donateurs et les receveurs. Nul ne doit pouvoir prétendre à l'attribution d'un organe comme un droit, pas plus que nul ne doit être contraint de donner ses organes par mesure de solidarité.
- La loi a pour but de contribuer à ce que des organes, tissus ou cellules soient disponibles à des fins de transplantation.
- Il est impératif que la médecine de transplantation soit réglementée et pratiquée de manière compréhensible. Il est fondamental que l'attribution des organes se fonde sur des procédures et des critères clairs.
- La loi doit par ailleurs empêcher l'utilisation abusive d'organes, de tissus ou de cellules. Les principes de la gratuité du don et de l'interdiction de faire le commerce des organes humains, déjà établis dans la Constitution vont dans ce sens.

### 1.2 Objectifs de l'évaluation formative

En vertu de l'art. 55 de la loi sur la transplantation, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) doit procéder à des évaluations scientifiques de l'exécution et des effets de la loi. Le présent rapport renseigne sur les résultats de l'évaluation effectuée entre le second semestre 2007 et la fin de l'année 2009. Elle analyse cinq aspects :

- l'influence de la loi sur la situation, l'opinion et le comportement de la population ;

---

1 Voir à ce sujet la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation) ainsi que le message du Conseil fédéral du 12 septembre 2001.

- l'influence de la loi sur la situation, l'opinion et le comportement du personnel médical ;
- l'influence de la loi sur la pratique de l'attribution d'organes ;
- l'influence de la loi sur la qualité des transplantations ;
- l'influence de la loi sur la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules.

Le centre de compétences en évaluation de l'OFSP a décidé de donner un caractère formatif à l'évaluation. En d'autres termes, l'étude a été réalisée pendant la phase de mise en œuvre de la loi afin d'améliorer, au moyen de feed-back réguliers aux responsables, le déroulement de mise en application de la loi et d'accroître ainsi son efficacité. C'est pourquoi la section Transplantation de l'OFSP, compétente en matière d'exécution de la loi, a reçu périodiquement des informations, des analyses et des recommandations concernant l'exécution de la loi. Elle a ainsi disposé de bases pour prendre les mesures nécessaires pour optimiser l'exécution de la loi. De plus, l'évaluation formative – complétée par le monitoring en cours – permet de collecter des données pour l'évaluation sommative prévue en 2013.<sup>2</sup>

## **2 Méthode et déroulement de l'évaluation formative**

L'évaluation s'est fondée sur des processus et sur les besoins. En s'appuyant sur le cahier des charges, la section Transplantation et le centre de compétences en évaluation de l'OFSP ont défini avec l'équipe chargée de l'évaluation, sur une base périodique, des étapes clés à franchir sur une période déterminée. Les questions sélectionnées ont ensuite été différenciées, les bases de données existantes collectées et la méthode arrêtée. Les données provenant du monitoring de la loi sur la transplantation, du *Swiss Organ Allocation System* (SOAS) et de l'Enquête suisse sur la santé 2007, entre autres, ont fait l'objet d'une évaluation. De plus, des entretiens ont été menés avec des experts et des groupes. Il a été répondu aux questions en se fondant sur cette base. L'objectif principal consistait à mettre en lumière et à documenter, sous différentes perspectives, des faits et des liens de cause à effet. L'évaluation ne cherchait généralement pas à établir une représentativité statistique des résultats.

Les résultats de l'évaluation ont été discutés dans le cadre d'ateliers organisés régulièrement avec la section Transplantation de l'OFSP ainsi que, le cas échéant, avec d'autres organisations concernées, telles que la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS). Les résultats, les recommandations et les réactions de la section Transplantation de l'OFSP sur les propositions ont été consignés dans un rapport, complété progressivement, qui a servi d'instrument de communication et de travail pour la présente évaluation.

Eu égard aux résultats de l'évaluation formative, la section Transplantation de l'OFSP a décidé régulièrement de mesures pour améliorer l'exécution de la loi sur la transplantation. Certaines d'entre elles ont déjà pu être concrétisées, d'autres sont en train de l'être. Les décisions et l'état d'avancement de la mise en œuvre figurent dans la documentation.

---

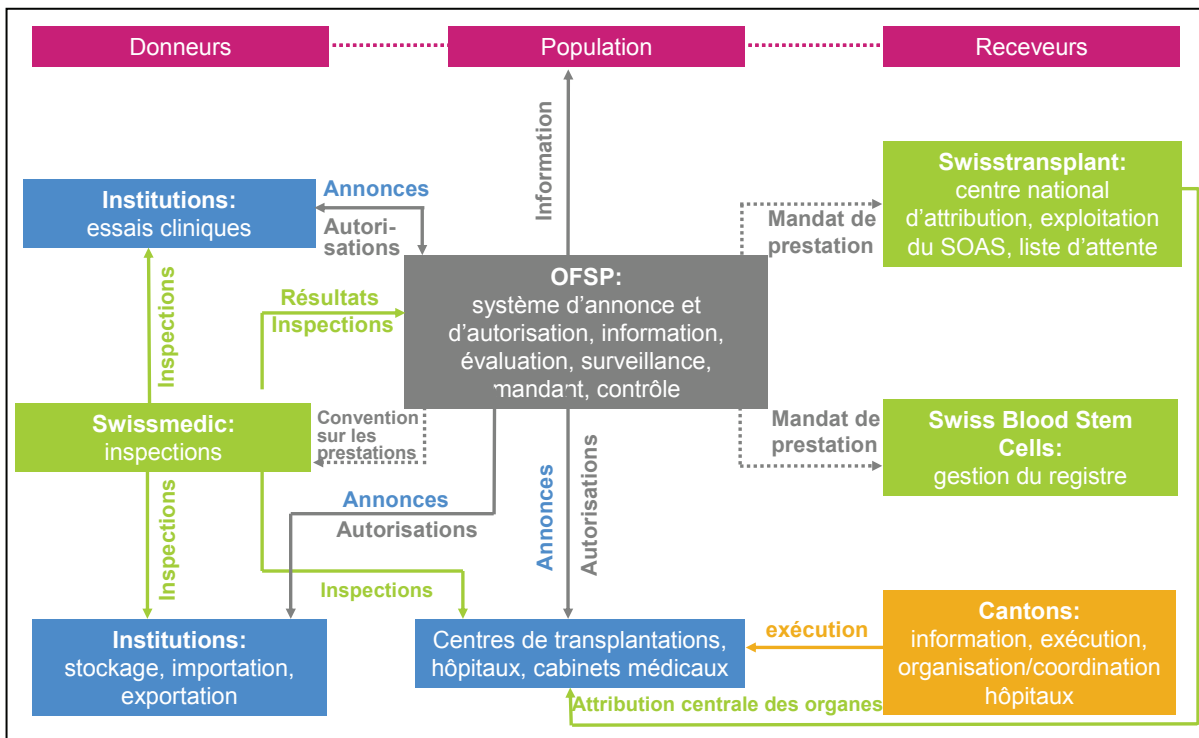
2 Voir à ce sujet la section 3.1.1 (e).

### 3 Résultats de l'évaluation formative

#### 3.1 Activités relatives à l'exécution de la loi accomplies par un nombre déterminé d'acteurs

De nombreux acteurs prennent part à l'exécution de la loi sur la transplantation. Il incombe à la section Transplantation de l'OFSP de se charger de la coordination de leurs activités (voir illustration 1).

Illustration 1 : Représentation simplifiée de l'exécution de la loi sur la transplantation



Source : propre illustration.

Les sections qui suivent exposent dans le détail les activités que des acteurs sélectionnés mènent dans le domaine de l'exécution de la loi.

##### 3.1.1 Office fédéral de la santé publique

L'OFSP est responsable notamment (a) de coordonner l'exécution de la loi et d'assurer la surveillance des partenaires fournissant les prestations, (b) de mettre en œuvre le système de déclaration et d'autorisation, (c) d'informer la population, (d) de réaliser ou de soutenir des programmes de formation continue et postgrade pour le personnel médical et (e) de garantir l'évaluation.

D'une manière générale, il convient de souligner que l'exécution de la loi s'est très bien déroulée. L'évaluation - subdivisée en champs d'activité - a observé ce qui suit :

(a) En vertu de l'art. 51 de la loi sur la transplantation, la Confédération est tenue de *surveiller et de coordonner les mesures d'exécution des cantons* lorsqu'une exécution uniforme s'impose au niveau national. Cette mission a été attribuée à la section Transplantation de l'OFSP. L'évaluation a conclu qu'au moment de la collecte de données, soit au milieu de l'année 2008, la Confédération n'avait pas besoin de prendre des mesures pour garantir une exécution uniforme.

(b) En ce qui concerne la mise en œuvre du système de déclaration et d'autorisation, l'OFSP confie à Swissmedic le soin de réaliser, chez chaque requérant, l'inspection des équipements, des locaux et des processus de travail, ce contrôle étant nécessaire à la délivrance des autorisations. L'évaluation a mis en évidence un besoin d'optimisation pour ce qui est de l'efficacité des processus de déclaration et d'autorisation. Il semble ainsi que la liste des documents à produire pour les demandes ne réponde ni aux circonstances ni aux conditions actuelles. Cette liste devrait être adaptée en collaboration avec l'OFSP et Swissmedic. En outre, le dépôt de demandes serait simplifié pour les institutions soumises à autorisation si l'OFSP leur remettait des aides à la mise en œuvre et des directives reposant sur la pratique et permettant de mieux comprendre les dispositions inscrites dans la loi et l'ordonnance sur la transplantation ainsi que dans les directives du Conseil de l'Europe.

(c) L'OFSP a défini deux points forts en vue de réaliser son mandat d'information : d'une part, il effectue, sur une période de quatre ans (2007-2010), une *campagne d'information* qui vise à renseigner la population sur le don d'organes, de tissus et de cellules, à renforcer sa confiance en la médecine de transplantation et à l'encourager à exprimer tant son opinion sur le thème du don d'organes que sa volonté sous la forme écrite ou orale de faire un don d'organes. Les dépenses annuelles pour la campagne ont été budgétées à 1,5 millions de francs. Des mesures axées sur des groupes spécifiques, telles que la mise à disposition de dépliants en cinq langues pour les migrants, ont accompagné la campagne. D'autre part, l'OFSP a créé un portail Internet qui fournit des renseignements complets et neutres sur des questions importantes afférentes à la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. La section 3.2.1 aborde l'évaluation des effets des activités d'information.

(d) La Confédération soutient les formations continues destinées aux coordinateurs locaux actifs dans des hôpitaux périphériques dotés d'une unité de soins intensifs. Les cours sont dispensés deux fois par an en Suisse latine et alémanique, en collaboration avec Swisstransplant, la Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI), le « *European Donor Hospital Education Programm (EDHEP)* », l'Association H+ Les Hôpitaux de Suisse et Espace Compétence SA. De plus, l'OFSP apporte son aide à l'élaboration de fondements pour les formations de base dans le domaine du don d'organes, destinées au personnel travaillant dans les unités de soins intensifs.

(e) L'OFSP réalise le *mandat d'évaluation* à l'aide d'un contrôle de l'efficacité en trois volets. Depuis 2004, un monitoring permet de collecter, de manière périodique et systématique, des données comparables sur les indicateurs qui permettent d'évaluer les évolutions dans les champs d'observation inscrits dans la loi sur la transplantation. De grande envergure, le monitoring présente l'avantage de mettre à disposition une base de données solide aussi bien pour l'évaluation formative que pour l'évaluation sommative prévue.<sup>3</sup> Toutefois, les charges inhérentes à la production de données sont élevées. Qui plus est, les données n'ont guère été utilisées à ce jour. C'est pourquoi l'évaluation formative a proposé une optimisation du nombre de valeurs de mesure. L'OFSP a décidé de poursuivre, dans son étendue actuelle, le monitoring existant des activités de transplantation jusqu'en 2010. Il sera ensuite pro-

---

3 L'évaluation sommative a pour mission d'évaluer rétrospectivement des mesures et de dresser un bilan. Elle sert fréquemment à rendre compte des résultats aux autorités supérieures et/ou au public. Voir pour la terminologie : Office fédéral de la santé publique 2005 : Glossaire de termes d'évaluation, Berne.



céde à une diminution systématique du nombre d'indicateurs. Le regroupement coordonné de données pertinentes conserve néanmoins toute son importance.

### 3.1.2 Swisstransplant et la Fondation Cellules souches du sang

Avec l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, les organes ne sont en Suisse plus attribués aux receveurs compatibles au niveau local mais de manière centralisée sur la base des critères définis dans la loi sur la transplantation et dans l'ordonnance sur l'attribution d'organes. Swisstransplant attribue les organes. A cette fin, le logiciel « *Swiss Organ Allocation System (SOAS)* » joue un rôle fondamental.

L'évaluation conclut que Swisstransplant exécute avec professionnalisme les tâches liées à l'attribution centrale des organes. Les spécialistes de la transplantation interviewés pensent que les règles d'attribution fixées dans la loi et l'ordonnance sont respectées et que, même du point de vue des médecins, les attributions d'organes sont judicieuses dans la plupart des cas. Il a été possible de schématiser, dans un laps de temps proportionnellement court, un processus très complexe dans une solution informatique opérationnelle. Le système SOAS fonctionne parfaitement. Ses utilisateurs estiment qu'il est convivial et qu'il facilite considérablement leur travail.

La Fondation Cellules souches du sang gère la banque de données nationale des dons. Elle cherche des donneurs compatibles en Suisse et à l'étranger. Elle aussi accomplit très bien sa mission.

La Confédération a confié des tâches sensibles sur le plan politique tant à Swisstransplant qu'à la Fondation Cellules souches du sang. Dans ce contexte, le fait que ces organisations mènent leurs propres campagnes d'information qui encouragent explicitement la population à donner ses organes, ses tissus et ses cellules n'est pas exempt de problèmes. En effet, le législateur contraint les autorités à conserver une neutralité absolue dans ce domaine. Le mandat d'information de la Confédération a exclusivement pour objectif de renforcer la confiance de la population en la médecine de transplantation et de l'encourager à exprimer tant son opinion sur le thème du don d'organes, de tissus et de cellules que sa volonté sous la forme écrite ou orale de faire un don d'organes.

### 3.1.3 Cantons

La loi et l'ordonnance sur la transplantation confèrent aux cantons également des fonctions importantes pour la mise en application de la loi sur la transplantation. Les cantons veillent 24 heures sur 24 au bon déroulement des processus nécessaires au travail lié aux dons. Pour ce faire, les cantons doivent entre autres (a) nommer les coordinateurs locaux dans les hôpitaux dotés ou non d'un centre de transplantation, (b) organiser la formation continue du personnel médical et (c) mettre en œuvre les processus pertinents dans les hôpitaux possédant des unités de soins intensifs.

(a) Les recherches ont révélé que jusqu'au milieu de l'année 2008, deux tiers des hôpitaux publics avaient désigné un *coordinateur local*. La situation n'était pas claire dans les hôpitaux privés. A cette date, les coordinateurs en matière de transplantation étaient totalement opérationnels, les coordinateurs locaux ne l'étaient quant à

eux que partiellement.<sup>4</sup> La création de postes supplémentaires de coordinateurs en matière de transplantation a été approuvée dans les centres de transplantation de Berne, de Zurich et de Suisse latine. En revanche, seule la Suisse latine prévoyait au second semestre 2008 des pourcentages de poste supplémentaires pour la coordination locale dans les hôpitaux périphériques. L'évaluation a insisté sur le fait que les coordinateurs locaux ne peuvent exercer correctement leur fonction que s'il existe un point de contact centralisé, que s'ils sont soutenus dans le cadre de formations continues internes aux hôpitaux et qu'ils ont de l'expérience dans les domaines de l'identification et de l'encadrement des dons. Par contre, ils peuvent être gênés dans l'exécution de leurs activités s'ils comprennent mal ce qu'ils doivent faire. Dans ce contexte, l'évaluation révèle qu'il est nécessaire de mieux délimiter, dans les documents fédéraux, les tâches et la nomenclature des coordinateurs en matière de transplantation et celles des coordinateurs locaux.

(b) Au moment de la réalisation de l'évaluation, soit au second semestre 2008, le personnel soignant interviewé jugeait suffisantes les *offres de formation continue* proposées aux coordinateurs en matière de transplantation et aux coordinateurs locaux dans les hôpitaux périphériques. Cependant, les entretiens ont mis en exergue qu'à moyen terme, il serait nécessaire de diviser la formation et de créer ainsi des cours pour les débutants et pour les avancés. Les coordinateurs locaux ont souligné l'importance du soutien apporté par le centre de transplantation du réseau concerné ou par Swisstransplant lors de l'organisation des formations continues internes aux hôpitaux.

(c) Les *processus* qui servent à garantir 24 heures sur 24 le travail lié aux dons, comprennent l'identification et la prise en charge de donneurs potentiels, le constat du décès et l'information aux proches parents ainsi que la réception de leur consentement au don d'organes. L'évaluation a mis en évidence le fait que des réseaux appropriés se sont établis dans toutes les parties du pays en vue de garantir l'application des processus pertinents.

Le tableau ci-dessous indique comment les réseaux des hôpitaux se sont organisés en Suisse au second semestre 2008.

Tableau 2 : Réseaux des hôpitaux pertinents en matière de transplantation (mi-2008)

Réseaux	Cantons
Berne	BE, SO, éventuellement le Haut-Valais
Bâle	BL, BS et l'hôpital cantonal d'Aarau
St-Gall	SG, éventuellement AR
Zurich	GL, SH, SZ, ZG, ZH, éventuellement AG, GR, TG
Suisse latine	GE, JU, NE, TI, VD, Bas-Valais

Source : propre tableau.

Depuis lors, le réseau Lucerne a vu le jour. Les cantons de Lucerne et d'Uri collaborent entre autres.

En règle générale, aucun moyen financier n'a été mis à disposition des hôpitaux périphériques pour l'implantation de leurs processus internes pertinents. Eu égard aux

4 Par « coordinateurs en matière de transplantation », nous désignons les coordinateurs actifs dans les centres de transplantation. Les coordinateurs locaux quant à eux travaillent dans les hôpitaux périphériques.

charges en termes de finance, de personnel et de logistique, ce manque de financement s'est révélé problématique, retardant, voire empêchant, l'établissement des processus requis. Cela se répercute négativement sur le recrutement de donneurs. C'est pourquoi l'évaluation indique qu'il est indispensable de trouver des solutions en vue d'indemniser de manière appropriée le travail que les hôpitaux périphériques effectuent dans le domaine des dons.

S'agissant de l'exécution de la loi, il convient de remarquer qu'aucun canton ne rencontre de problèmes majeurs. Ce constat ne signifie cependant pas que tous les cantons assument leur responsabilité de manière identique. Il semble notamment possible d'intensifier le travail lié aux dons à différents endroits.

#### **3.1.4 Swissmedic**

La réalisation de certaines activités soumises à la loi sur la transplantation nécessite l'autorisation de la Confédération. Outre l'autorisation pour l'importation et l'exportation ainsi que le stockage de tissus et de cellules<sup>5</sup>, il importe en particulier de mentionner l'autorisation pour la transplantation d'organes<sup>6</sup>. Conformément à l'ordonnance sur la transplantation, l'OFSP procède à une inspection pour vérifier si les conditions d'octroi de l'autorisation sont remplies.<sup>7</sup> Etant donné qu'actuellement, l'OFSP ne possède pas son propre service d'inspection, Swissmedic est chargé de réaliser les inspections (voir section 3.1.1 [b]).

La collaboration entre l'OFSP et Swissmedic est jugée bonne et l'ambiance lors des entretiens ouverte et constructive. Swissmedic assume ses tâches comme prévu. Les nouveaux régimes supplémentaires d'autorisation inscrits dans la loi sur la transplantation et le nombre élevé de demandes en découlant à la fin de l'année 2007 ont engendré des retards lors de la phase initiale. Cependant, la majorité des requérants évaluent positivement la durée de traitement des demandes.

### **3.2 Quels enseignements découlent des questions principales de l'évaluation formative ?**

L'évaluation formative s'est penchée en premier lieu sur l'influence de la loi sur la situation, l'opinion et le comportement de la population et du personnel médical ainsi que sur l'influence de la loi sur la pratique de l'attribution d'organes, sur la qualité des transplantations et sur la disponibilité des organes, des tissus et des cellules pour la transplantation.

#### **3.2.1 Influence sur la population**

La loi sur la transplantation a pour objectif de garantir, au moyen d'une information neutre de la population, la transparence en ce qui concerne des sujets pertinents en matière de transplantation, de susciter de la compréhension et de la confiance à l'égard de la médecine de transplantation et de prévenir les inquiétudes. La population doit s'informer, se forger une opinion et la communiquer par écrit ou par oral.

---

5 Art. 25 de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation).

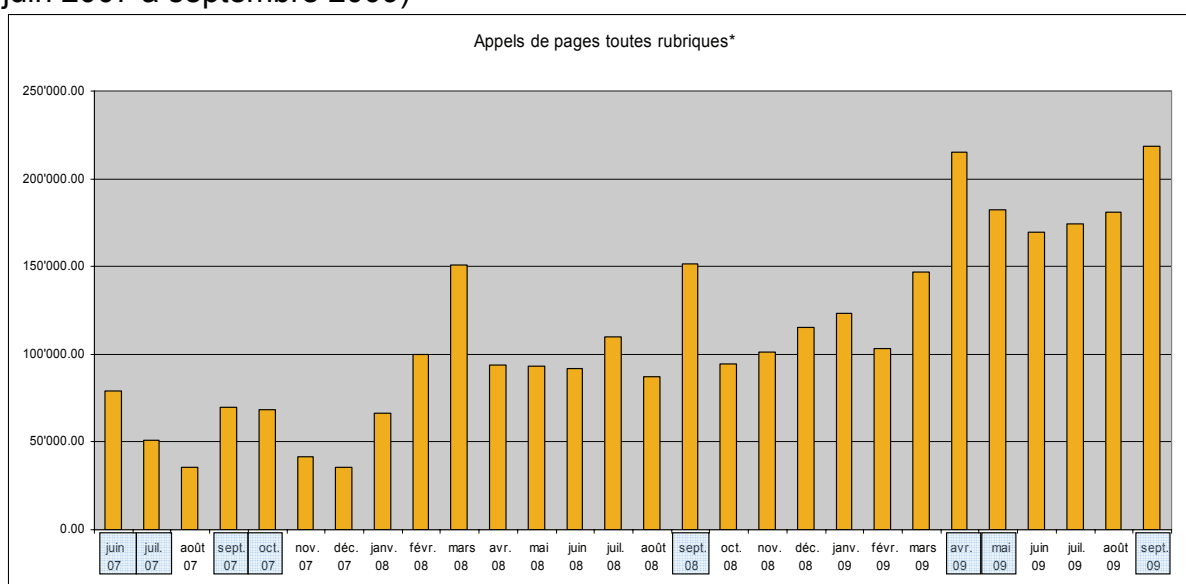
6 Art. 27 de la loi sur la transplantation.

7 Art. 40 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation).

L'information fournie par l'OFSP à la population ne vise pas à encourager la disposition au don d'organes.

L'évaluation constate pour l'essentiel qu'avec le portail Internet <www.transplantinfo.ch>, l'OFSP a créé une plate-forme permettant à la population de s'informer de manière complète sur les thèmes pertinents en matière de transplantation. Le graphique ci-dessous indique que le portail est utilisé de façon soutenue et que le nombre de pages consultées a augmenté. Il donne aussi des indications sur l'efficacité de la campagne d'information menée par l'OFSP.

Graphique 3 : Nombre de pages consultées sur <www.transplantinfo.ch> (de juin 2007 à septembre 2009)

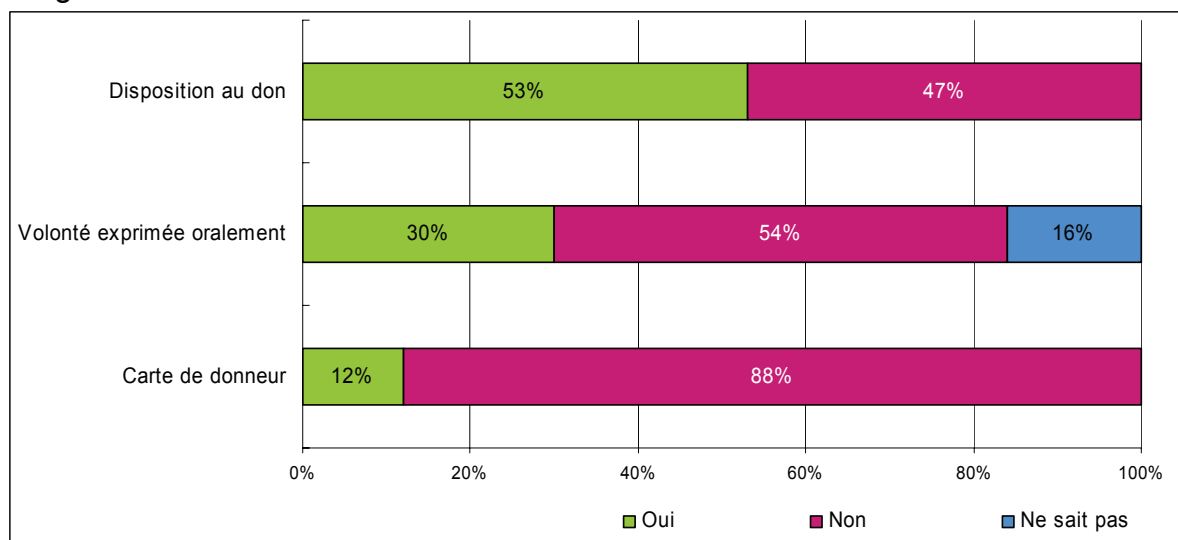


Légende : Les mois pendant lesquels des activités ont été organisées dans le cadre de la campagne apparaissent en couleur ; \*: au mois d'avril et de mai 2009, les accès directs à la rubrique concours n'ont pas pu être évalués car de très nombreux appels émanaient de participants répondant en mode automatisé (robots). Source : OFSP.

Le graphique 4 met en évidence les résultats de l'Enquête suisse sur la santé 2007. Celle-ci constate qu'une majorité de la population (53 pour cent) est disposée à donner ses organes après son décès. Toutefois, seule une minorité a exprimé cette volonté par oral ou par écrit. Après le début de la campagne d'information, 12 pour cent de la population suisse seulement possédait une carte de donneur et 30% des personnes sondées avait exprimé par oral à des proches leur volonté de faire don de leurs organes. La carte de donneur permet d'exprimer explicitement la volonté de donner ou non des organes, des tissus et des cellules après le décès.<sup>8</sup>

8 Voir à ce sujet : Balthasar, Andreas/Müller, Franziska (2008) : Auswertungen ausgewählter Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2007 zum Bereich Transplantation. Rapport commandé par l'Office fédéral de la santé publique, Berne.

Graphique 4 : Opinion et comportement de la population par rapport au don d'organes



Source : SGB 07 après le début de la campagne d'information OFSP.

L'Enquête suisse sur la santé 2007 met également clairement en lumière le fait que les femmes et les personnes possédant une formation supérieure se penchent davantage sur la thématique de la transplantation, expriment plus fréquemment leur volonté de faire un don d'organes et sont plus nombreuses à avoir rempli une carte de donneur que le reste de la population. En outre, il ressort de cette enquête que la population alémanique se préoccupe nettement moins de ce sujet que les Tessinois et les Romands. Les Alémaniques sont également plus rarement disposés au don et possèdent rarement une carte de donneur.

L'écart - mis en exergue dans l'Enquête suisse sur la santé 2007 - entre la disposition au don (opinion) et l'expression de la volonté (comportement) sous la forme orale ou écrite est frappant et se fonde sur une enquête représentative menée auprès de la population. Une majorité de la population est informée sur la transplantation et est en principe prête à donner ses organes. Toutefois, seule une minorité a exprimé par oral ou par écrit sa volonté de faire un don.

### 3.2.2 Influence sur le personnel médical

L'évaluation formative s'intéresse en particulier à deux questions qui concernent le personnel médical, à savoir (a) des processus comparables pour l'identification et la prise en charge des dons sont-ils établis dans les différents hôpitaux ? et (b) quels changements l'entrée en vigueur de la loi a-t-elle occasionnée dans le quotidien professionnel du personnel médical ?

(a) Dans l'ensemble, les *processus pour l'identification et la prise en charge des dons* ainsi que pour le prélèvement d'organes et la transplantation établis dans les hôpitaux étudiés sont comparables. Il est indispensable que les médecins et le personnel soignant travaillant dans les unités de soins intensifs respectent les « Directives médico-éthiques pour la définition et le diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes » de l'Académie Suisse des Sciences Médicales ainsi que les « Directives relatives à la gestion des donneurs d'organes » de la Fondation suisse pour le don d'organes (FSOD), de la Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI)

et de Swisstransplant. Les entretiens avec les proches semblent eux-aussi être effectués de manière relativement uniforme. Ils sont conduits par des médecins chevronnés, spécialisés dans la médecine intensive et secondés par le personnel soignant. La procédure suivie dans les situations où les proches refusent le prélèvement d'organes en dépit du fait que la personne décédée possédait une carte de donneur représente la plus grande différence entre les hôpitaux. Dans des cas de cette nature, un hôpital universitaire a prélevé les organes alors qu'un autre s'y est refusé.

(b) Des facteurs tels que l'expérience des collaborateurs et la politique de l'hôpital ont une influence sur l'*opinion et le comportement du personnel médical* en ce qui concerne le don d'organes. Des indices montrent que la campagne d'information réalisée au sein de la population a permis au personnel médical, qui faisait jusqu'ici preuve de réserve, d'adopter une attitude plus ouverte sur la thématique de la transplantation. Cette évolution provient du fait que le personnel médical côtoient des patients et des proches bien mieux informés qu'auparavant.

### **3.2.3 Influence sur la pratique d'attribution**

Une nouveauté fondamentale de la loi sur la transplantation réside dans le fait que l'attribution d'organes s'effectue aujourd'hui sur la base de critères définis dans la loi et dans son ordonnance d'exécution. L'évaluation constate que le processus d'attribution centrale fonctionne parfaitement. Les règles d'attribution sont respectées. Il en résulte des décisions d'attribution transparentes et équitables au sens de la loi.

Actuellement, il n'est pas possible de répondre sans équivoque à la question de savoir si l'inscription sur une liste d'attente obéit à des critères uniformes. Swisstransplant défend l'opinion selon laquelle certains centres de transplantation doivent inscrire très tôt des patients ayant besoin d'un rein afin que ceux-ci puissent, au moment de l'attribution, être pris plus rapidement en compte en raison du long délai d'attente. Des médecins interviewés ont fait des observations similaires. D'autres ont toutefois indiqué que l'inscription des patients sur une liste d'attente suivait des critères uniformes.

En se fondant sur les statistiques disponibles issues du monitoring et du logiciel d'attribution d'organes SOAS, l'évaluation peut affirmer que l'attribution centrale n'a eu de répercussions négatives ni sur le nombre d'organes perdus ni sur les délais d'attribution des organes ni sur les temps d'ischémie. Comme c'était le cas auparavant, d'aucuns craignent cependant que les nouvelles règles d'attribution ne permettent pas d'établir une compatibilité optimale entre les donneurs et les receveurs et conduisent, à long terme, à l'obtention de résultats négatifs quant à l'espérance et à la qualité de vie des patients transplantés. Rien ne prouve pour l'heure que ces craintes soient fondées.

Il est encore trop tôt pour réaliser une évaluation fiable des éventuelles conséquences de l'attribution centrale ou des règles d'attribution sur l'espérance et la qualité de vie des personnes concernées.

### 3.2.4 Influence sur la qualité des transplantations

En vertu de la loi, les centres de transplantation sont tenus de garantir la qualité des transplantations. Dans le cadre de l'étude de cohorte financée par le Fonds national suisse de la recherche scientifique (*Swisstransplant Cohort Study, STCS*), les centres de transplantation se conforment, s'agissant de la qualité des transplantations, à l'obligation d'enregistrer et de déclarer. Cette étude a démarré le 1<sup>er</sup> juillet 2007 et s'achèvera le 30 juin 2010. Elle vise à collecter les données de tous les patients transplantés en Suisse afin de les mettre à disposition pour des études approfondies. Ces études doivent permettre d'acquérir de nouvelles connaissances sur l'amélioration des taux de survie des transplants et des patients ainsi que sur la qualité de vie de ces derniers.

Ni l'étude de cohorte ni le monitoring lancé par l'OFSP ne permettent d'établir une comparaison entre la qualité des transplantations avant et après l'entrée en vigueur de la loi. Il n'est dès lors pas possible d'affirmer en toute fiabilité que la loi influe sur la qualité des transplantations.

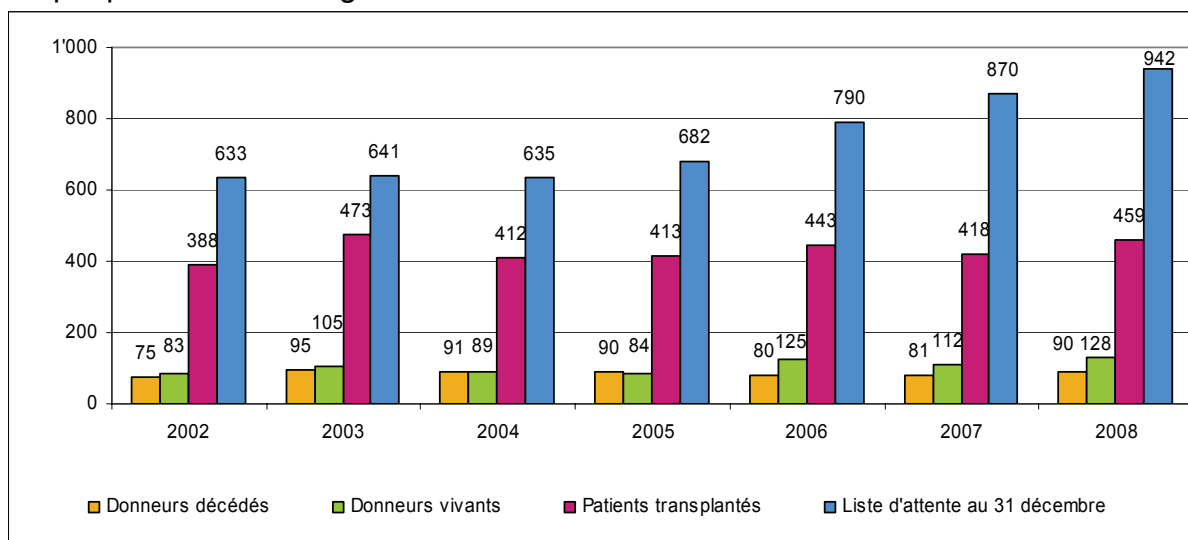
Il serait intéressant de réaliser une étude comparative (*benchmarking*) pour confronter, d'une part, la qualité du travail des différents centres de transplantation suisses et, d'autre part, la qualité du travail accompli en Suisse en général et à l'étranger. Toutefois, des analyses de cette nature ne sont judicieuses que si elles livrent des résultats éloquentes. Les données suisses disponibles actuellement ne remplissent cependant pas ces conditions car elles ne permettent d'établir que peu de différenciations concernant les facteurs de risque des donneurs et l'environnement régional (p. ex., structure d'âge) et ce, en raison du faible nombre de cas.

### 3.2.5 Influence sur la disponibilité des organes, des tissus et des cellules

#### Organes

Le graphique 5 reflète le nombre de donneurs, de patients transplantés et de patients sur liste d'attente entre 1999 et 2008 (évaluation effectuée à la fin de l'année).

Graphique 5 : Dons d'organes et liste d'attente de fin 2002 à 2008



Source : Swisstransplant (2009) : rapport annuel 2008, Berne.

Le graphique indique qu'en 2008, la disponibilité des *organes* de personnes décédées a enregistré une légère hausse par rapport à l'année précédente. Il n'est actuellement pas possible de prévoir si cette tendance se maintiendra à long terme. Cependant, le fait que la qualité des organes se dégrade en raison de l'augmentation de l'âge des donneurs et de l'accroissement du nombre de donneurs malades pose problème. En outre, le nombre annuel de donneurs décédés a quelque peu augmenté depuis 2006. On observe également une répartition inégale des dons entre les hôpitaux de Suisse.

L'écart entre l'offre et la demande de dons d'organes constitue certainement l'un des défis les plus importants qu'il faudra relever dans les années à venir. Sur le plan de l'offre d'organes, l'étude *Swiss Transplant Donor Study* revêt une importance fondamentale. Réalisée par le Comité National Don d'Organes (CNDO) et financée par l'OFSP et le Groupe des 15, elle analyse l'asymétrie des dons constatée entre les hôpitaux et les régions suisses. Pour ce faire, elle étudie en profondeur les processus que les hôpitaux dotés d'une unité de soins intensifs appliquent pour identifier les donneurs potentiels.

En outre, des questions demeurent en suspens s'agissant de l'évolution des besoins en organes. Il n'existe actuellement aucune analyse systématique des raisons expliquant l'allongement des listes d'attente pour les organes. Il s'agit de garantir l'inscription des patients sur les listes d'attente selon des critères stricts uniformes.

### *Tissus*

La disponibilité des *tissus* ne peut pas être évaluée de manière définitive sur la base des données existantes :

- Compte tenu de l'offre proposée par l'*European Homograft Bank*, il semble que le nombre de *valvules cardiaques* à disposition soit suffisant. Cependant, selon les indications des médecins spécialisés dans la transplantation, il se pourrait que l'approvisionnement en valvules cardiaques provenant de l'étranger ne soit plus garanti à long terme si la Suisse ne consent pas d'efforts en vue d'identifier davantage de donneurs de valvules cardiaques.
- En ce qui concerne les *cornées*, la Suisse dépend dans une moindre mesure des pays étrangers. Au prix de quelques efforts, les banques suisses des yeux sont en mesure de couvrir elles-mêmes la majeure partie des besoins en cornées et peuvent en partie fournir d'autres ophtalmologistes en cornées ou recourir, en cas d'urgence, à d'autres banques suisses des yeux.

### *Cellules*

Les *cellules souches du sang* sont disponibles en plus grand nombre en raison de la hausse des unités de sang du cordon ombilical récemment enregistrée ainsi que de l'augmentation du nombre de personnes qui sont disposées au don de cellules souches du sang. Le nombre de donneurs enregistrés entre le début du mois de juillet 2007 et la fin du mois de décembre 2008 a ainsi augmenté de six pour cent. Cet accroissement pourrait notamment s'expliquer par les efforts fournis depuis très longtemps par la Fondation Cellules souches du sang et par les organisations de personnes concernées ainsi que par les campagnes menées par l'Office fédéral de la santé publique dans les mass médias.



## 4 Conclusions et recommandations

La loi sur la transplantation entend, en premier lieu, protéger, dans la même mesure, la santé des receveurs et celle des donneurs et garantir une répartition équitable des organes. Pour atteindre ces deux objectifs, l'accent est mis sur différentes mesures d'assurance et de développement de la qualité, sur l'attribution centrale et transparente des organes et sur l'information neutre de la population. L'évaluation formative a encadré le processus de mise en œuvre de la loi. Les principales conclusions de l'évaluation et les recommandations en découlant sont exposées ci-dessous.

### 4.1 Conclusions sur le plan politique

Les résultats de l'évaluation formative indiquent dans l'ensemble que l'exécution de la loi sur la transplantation s'est bien déroulée. La disposition à coopérer des personnes concernées et des participants est élevée. Il importe de souligner que le processus de l'attribution centrale fonctionne parfaitement. Les règles d'attribution sont respectées. Il en résulte des décisions d'attribution transparentes et équitables au sens de la loi. Rien n'indique actuellement que les objectifs importants de la loi, tels que l'établissement de la transparence, la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé, ne sont pas atteints.

L'écart entre l'offre et la demande d'organes constitue toutefois un défi politique. Il est possible de le relever, d'une part, en optimisant le travail lié au don dans les hôpitaux et en encourageant davantage la population suisse à l'avenir à faire part de sa disposition au don d'organes, par écrit ou par oral. D'autre part, il convient de s'assurer que l'inscription sur les listes d'attente s'effectue selon des critères stricts et uniformes dans tout le pays.

### 4.2 Conclusions sur le plan stratégique

La section Transplantation de l'OFSP a effectué correctement sa principale mission, à savoir mettre la loi en application. Elle a obtenu le respect en tant qu'acteur central dans cet environnement dominé par des spécialistes hautement qualifiés et a accompli les tâches légales comme prescrit. Vu l'écart entre l'offre et la demande d'organes, les responsables auront à relever, dans les années à venir, des défis particuliers. L'OFSP sera appelé à relever ce défi conjointement avec les cantons, à l'aide d'une stratégie appropriée.

#### *Recommandation 1 : Développer une stratégie pour remédier à l'écart constaté entre l'offre et la demande d'organes*

Nous recommandons à l'OFSP de développer et de concrétiser, conjointement avec les cantons, une stratégie qui démontre comment il peut être tenu compte rapidement et de manière fiable de la disposition au don de la population. La population suisse doit être encouragée, de manière plus ciblée, à communiquer par écrit/par oral sa volonté de faire un don d'organes. Cette stratégie doit également mettre en évidence la manière de garantir la mise en application de processus clairs et uniformes relatifs à l'identification et à la prise en charge des donneurs potentiels et de leurs proches. Dans le cadre de cette stratégie, il s'agit également d'effectuer une analyse détaillée de la pratique en matière d'inscription sur les listes d'attente et d'élaborer des mesures qui garantissent que l'inscription sur les listes d'attente obéit à des critères stricts et uniformes dans tout le pays.

### 4.3 Conclusions sur le plan opérationnel

Depuis 2007, les résultats de l'évaluation formative sont régulièrement communiqués à la section Transplantation de l'OFSP. Celle-ci a réagi positivement à ces résultats et a examiné les recommandations systématiquement et avec soin. Nombre de recommandations ont été appliquées. Eu égard à l'optimisation de la mise en œuvre de la loi sur la transplantation, les conclusions suivantes peuvent être formulées au niveau opérationnel.

#### 4.3.1 Le travail lié au don comme facteur de réussite critique

Le travail lié au don dans les hôpitaux revêt une importance fondamentale pour garantir que l'offre en organes, tissus et cellules est suffisante. L'identification et la prise en charge des donneurs potentiels, l'information des proches parents et l'obtention de leur consentement au don d'organes et de tissus sont des tâches qui doivent être accomplies en Suisse selon des processus et des critères uniformes. D'une part, il est indispensable que le nombre de transplants à disposition soit suffisant et, d'autre part, il doit être garanti que la volonté du donneur soit prise en compte. Dans ce contexte, il convient de clarifier l'asymétrie des dons constatée entre les hôpitaux. Le journal « *Die Neue Zürcher Zeitung* » révèle ainsi que la région zurichoise se distingue depuis des années par son faible nombre de donneurs. Forte d'un bassin de population de 2,5 millions d'habitants, la région zurichoise n'a fourni, l'année dernière, que neuf donneurs sur les 90 donneurs à l'échelle suisse. Les taux de dons les plus élevés sont régulièrement enregistrés à Berne, St-Gall et Lugano.<sup>9</sup>

En collaboration avec ses partenaires, l'OFSP a lancé l'étude « *Swiss Transplant Donor Study* » afin de clarifier des questions essentielles dans ce contexte. Des mesures appropriées doivent être élaborées et concrétisées sur cette base :

- Il s'agit, par exemple, de discuter des possibilités d'uniformiser davantage et autant que faire se peut les processus d'identification et de prise en charge des donneurs en créant des réseaux, en fixant des normes pour les processus et en assurant la formation continue du personnel médical au sens d'une identification ciblée des donneurs.
- En outre, des mécanismes financiers d'incitation pourraient promouvoir le travail lié au don. D'une part, les hôpitaux qui s'investissent considérablement dans ce travail coûteux salueraient cette mesure et, d'autre part, les hôpitaux qui n'enregistrent qu'un faible taux de donneurs seraient incités à créer les services et à se doter des ressources nécessaires à l'identification des donneurs.

#### *Recommandation 2 : Soutenir l'intensification du travail lié au don*

Nous recommandons à l'OFSP d'accorder au travail lié au don la plus grande attention et, notamment, lors des prochaines étapes de l'application de la loi. Le travail lié au don peut contribuer de manière déterminante à améliorer la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules. La priorité est donnée à la fixation et à l'enseignement de processus clairs et uniformes pour l'identification et la prise en charge de donneurs potentiels ainsi que pour l'information des proches parents et l'obtention de leur consentement au don d'organes. La volonté de la personne concernée de donner ses organes doit être appliquée avec efficacité.

<sup>9</sup> Neue Zürcher Zeitung n° 220 du 23 septembre 2009, p. 17.

### **4.3.2 Nouvelle orientation de l'information de la population**

Une partie considérable de la population suisse – près de la moitié – s'est déjà confrontée une fois avec le sujet de la transplantation. Du point de vue du législateur, ce résultat est encourageant. Cependant, le législateur est parti du principe que les efforts consentis par la Confédération en matière d'information devaient non seulement améliorer les connaissances de la population en la matière mais aussi accroître le nombre de personnes exprimant leur volonté de faire un don. Ce dernier objectif n'a pas encore été atteint. La part de ceux qui ont exprimé leur volonté par oral ou par écrit demeure faible : une majorité de la population est informée sur le don d'organes et disposée sur le principe à faire don de ses organes mais seule une minorité a exprimé cette volonté par oral ou par écrit. D'où un besoin d'agir dans ce domaine.

Par ailleurs, il est frappant que la campagne d'information réalisée par l'OFSP dans les mass médias s'est orientée, jusqu'ici, sur les organes. Il est donc nécessaire d'élargir la campagne aux tissus et aux cellules.

#### *Recommandation 3 : Améliorer la communication de sa volonté à faire un don d'organe*

Nous recommandons d'encourager davantage à l'avenir la population à faire part de sa disposition au don d'organe, par écrit ou par oral. Pour ce faire, la campagne d'information doit être poursuivie. Il conviendrait notamment d'étudier s'il existe d'autres messages et instruments qui encourageraient, de manière ciblée, les personnes à franchir le pas, c'est-à-dire de passer de la confrontation avec le sujet de la transplantation à l'action concrète, soit exprimer leur volonté de faire un don. Afin de ne pas inquiéter la population, il importe, dans ce contexte, de veiller à l'harmonisation des campagnes de la Confédération, de Swisstransplant et de la Fondation Cellules souches du sang. Enfin, la section Transplantation de l'OFSP devrait davantage intégrer les tissus et les cellules dans les campagnes à venir.

### **4.3.3 Développement des procédures d'autorisation**

Bien que les procédures d'autorisation inscrites dans la loi soient bien appliquées, l'évaluation met en évidence le fait que les institutions soumises au régime de l'autorisation ont besoin de soutien. La liste des documents que ces institutions sont tenues de remettre à l'OFSP et à Swissmedic devrait être mise à jour et adaptée aux besoins. De surcroît, il conviendrait de clarifier de quelle manière les institutions soumises au régime de l'autorisation pourraient, dans le cadre du processus d'autorisation, être soutenues de manière ciblée dans l'application des dispositions de la loi et de l'ordonnance sur la transplantation.

#### *Recommandation 4 : Optimiser la procédure d'autorisation*

Nous recommandons à l'OFSP et à Swissmedic d'optimiser la procédure d'autorisation. Pour ce faire, ils doivent examiner la liste des documents à produire pour les demandes et l'adapter aux conditions actuelles. Par ailleurs, des aides à la mise en œuvre et directives proches de la pratique doivent être mises à disposition ainsi que des exemples pour chaque processus d'autorisation. Ce faisant, il importe de ne pas perdre de vue la compatibilité internationale des exigences.

#### **4.3.4 Disponibilité des organes et qualité des transplantations**

Il est actuellement trop tôt pour formuler des affirmations fiables sur les raisons de l'asymétrie des dons de personnes décédées entre les différents hôpitaux et sur la qualité des résultats des transplantations depuis l'entrée en vigueur de la loi.

Les différences régionales quant au nombre de dons sont néanmoins frappantes. C'est pourquoi il est utile que la section Transplantation de l'OFSP observe avec soin l'évolution dans ce domaine et prenne part à l'étude « *Swiss Transplant Donor Study* ». Dès que des résultats seront disponibles, la section Transplantation devra examiner, conjointement avec des acteurs importants, des mesures visant à harmoniser la répartition des dons entre les hôpitaux.

L'étude de cohorte Swisstransplant a mené, depuis l'entrée en vigueur de la LTx, à la création d'un registre permettant de contrôler la qualité depuis l'année 2007. La poursuite de cette étude n'est toutefois pas garantie à terme.

##### *Recommandation 5 : Assurer l'observation scientifique de manière durable*

La section Transplantation de l'OFSP gère un monitoring et participe actuellement à une étude qui se penche sur les facteurs influençant la disponibilité des organes. Nous recommandons à l'OFSP de contribuer à ce que des études de cette nature obtiennent une base financière stable à long terme également. Il convient donc de fournir des efforts afin que l'étude de cohorte Swisstransplant soit assurée sur la durée. Enfin, le développement des objectifs politiques dans le domaine de la médecine de transplantation nécessite des fondements scientifiques solides.

#### **Adresse de correspondance**

Dr. Andreas Balthasar, PD  
Sarah Fässler  
Interface Etudes politiques Recherche Conseil  
Seidenhofstrasse 12  
6005 Lucerne  
balthasar@interface-politikstudien.ch