

Monitoring de la loi sur la transplantation

Résumé du rapport de synthèse

31 mars 2006



Universität Zürich
Sozialforschungsstelle

Ernst **Basler + Partner** AG

1	Situation initiale.....	1
2	Définition et délimitation des objectifs.....	1
3	Méthode.....	1
4	Organisation du projet.....	3
5	Publications.....	4
6	Résultats de la mesure initiale.....	4
6.1	Préambule.....	4
6.2	Champ d'observation 1 : situation de la population.....	4
6.3	Champ d'observation 2 : opinion et attitude de la population.....	7
6.4	Champ d'observation 3 : situation du personnel médical.....	8
6.5	Champ d'observation 4 : opinion et attitude du personnel médical.....	8
6.6	Champ d'observation 5 : disponibilité des organes, tissus et cellules transplantables.....	10
6.7	Champ d'observation 6 : pratique de l'attribution.....	13
6.8	Champ d'observation 7 : qualité des transplantions.....	15

1 Situation initiale

Le 7 février 1999, la population et les Etats ont adopté l'article constitutionnel sur la médecine de transplantation, posant ainsi la base d'une réglementation fédérale complète pour cette branche de la médecine de pointe. Le 8 octobre 2004, le Parlement a voté la Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation, LTx), qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2007. Le Monitoring de la loi sur la transplantation (Monitoring LTx) fait partie du processus de contrôle d'efficacité prévu par l'article 55 LTx. Les données d'observation constituent la base d'une évaluation ultérieure. Pour pouvoir évaluer les effets de la loi, il est nécessaire de connaître l'état des lieux avant son entrée en vigueur, afin d'avoir une référence lors de l'analyse des évolutions à venir. C'est pourquoi une mesure initiale (*Nullmessung*) a été réalisée dans le cadre du monitoring, avec des données se rapportant à l'année 2004/2005.

Le Monitoring LTx s'appuie sur des structures solides et concerne de nombreuses organisations dans le domaine de la transplantation en Suisse. Ces dernières ont toutes une approche particulière du sujet et, donc, des intérêts qui leur sont propres. Le législateur entend fournir une information complète, objective et neutre à tous ces acteurs et aux groupes de revendication. De nombreuses informations sur la transplantation sont certes actuellement disponibles, mais elles sont mal réparties entre les différents acteurs et sont parfois difficilement accessibles. En outre, l'objectif de la transmission des informations diffère en fonction de l'organisation, ce qui se répercute tout particulièrement sur le choix de l'information mise à disposition.

2 Définition et délimitation des objectifs

Le Monitoring LTx fournit de manière systématique des données pertinentes relatives à la transplantation en Suisse et les traite de façon à mettre en évidence les changements survenus dans ce domaine. Les données collectées et traitées dans le cadre du monitoring représentent l'état des lieux. Leur interprétation ne fait néanmoins pas partie du monitoring.

3 Méthode

La mise en place du Monitoring LTx s'est déroulée en trois étapes, entre septembre 2004 et mars 2006.

Etape 1 : Des domaines d'observation et leurs indicateurs ont été définis sur la base des champs d'observation fixés dans la loi. Cette étape comprend : la spécification des indicateurs, un plan du monitoring pour les années 2005 - 2011, des indications sur le rythme du recensement des données et sur les coûts engendrés par le monitoring et par les collectes de données ponctuelles. Le schéma 1 offre un aperçu des sept champs d'observation et de leurs domaines.

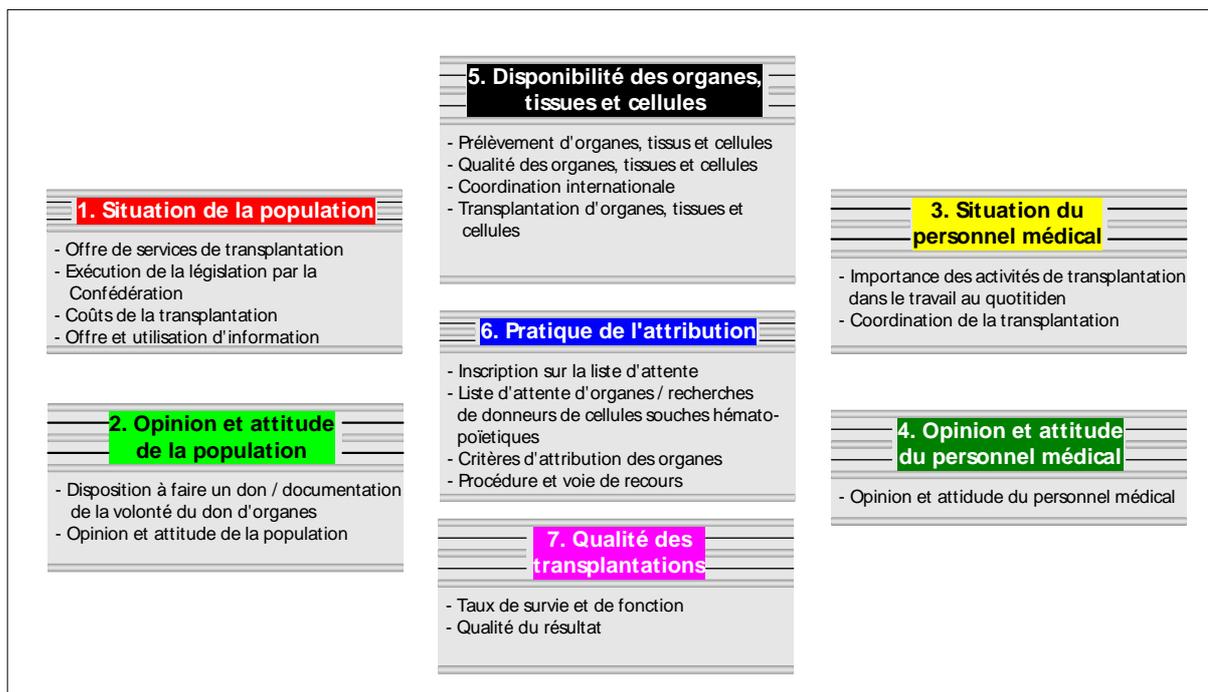


Schéma 1 : Champs et domaines d'observation du Monitoring LTx

Etape 2 : Cette étape consistait à concevoir et à mettre sur pied le monitoring et à procéder à une mesure initiale, qui, à l'aide des indicateurs définis, décrit la situation de la médecine de transplantation en Suisse avant l'entrée en vigueur de la LTx. Prenant comme référence l'année 2004, et pour des domaines précis l'année 2005, cette mesure comporte trois éléments :

1. Des données des déclarations qui proviennent de nombreuses organisations directement ou indirectement concernées par la transplantation en Suisse.
2. Une enquête écrite représentative effectuée auprès de la population dans les trois grandes régions linguistiques (allemand/français/italien). Cette enquête s'adressait à la population suisse de 18 ans et plus. Un échantillon aléatoire a été choisi dans l'annuaire téléphonique : 2 500 adresses en Suisse alémanique, 1 500 en Suisse romande et 1 500 dans le Tessin. Au total, 5 500 foyers suisses ont reçu un courrier. La collecte des résultats a eu lieu entre le 29 avril et le 21 août 2005. La participation a été particulièrement élevée : avec 2 062 questionnaires renvoyés, elle a atteint les 40 %.
3. Une enquête auprès du personnel médical dans le cadre de groupes focaux. La collecte de données qualitatives dans les groupes focaux a permis de saisir la situation en matière de transplantation et les effets attendus de la LTx sur la situation de travail individuelle du personnel médical concerné. Des groupes focaux ont également été conduits autour du thème de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques et avec des représentants d'organisations de transplantation. Au total, il y a eu constitution de six groupes focaux à l'automne 2005.

Etape 3 : Les résultats de la mesure initiale et les expériences liées à la mise en place du système de mesure ordinaire ont été décrits dans un rapport de synthèse.

Ce dernier représente, avec le projet de monitoring, un élément important pour l'évaluation prévue de la loi sur la transplantation.

4 Organisation du projet

Le Monitoring LTx a été élaboré par la société Ernst Basler + Partner AG et la Sozialforschungsstelle de l'Université Zurich sur mandat de l'Office fédéral de la santé publique. Un groupe d'accompagnement expert en procédures dans le domaine de la transplantation a apporté son soutien aux mandataires ; il leur a permis d'accéder aux données collectées jusque-là ; il a, au nom des organisations déléguées, évalué leurs propositions et projets et leur a également fourni des contacts.

L'organisation du projet s'est faite comme suit :

Office fédéral de la santé publique (mandant)

Dr pharm. Alexandra Volz, section Transplantation (pilotage du projet)

Lic. phil. Herbert Brunold, section Politique de recherche, évaluation et rapports

Dr vétér. Theodor Weber, chef de la section Transplantation

Lic. iur. Peter Forster, division Droit, section Domaine juridique 3

Groupe d'accompagnement

Prof. méd. Jürg Steiger, cliniques universitaires de Bâle, département de recherche

Prof. méd. Daniel Candinas, hôpital de l'Île, Berne, clinique pour la chirurgie viscérale et de transplantation

Mme Petra Bischoff, hôpital de l'Île, clinique pour la chirurgie viscérale et de transplantation

Dr, Exec. MBA Conrad E. Müller, directeur Swisstransplant

Dr phil. Rudolf Schwabe, directeur de la Fondation Cellules souches du sang

Prof. méd. Reto Stocker, hôpital universitaire de Zurich, département de chirurgie, division des soins intensifs de chirurgie

Prof. méd. Andreas Tobler, directeur médical, hôpital de l'Île, Berne (jusqu'en septembre 2005)

Prof. méd. Hans-Peter Marti, clinique et policlinique de néphrologie et d'hypertonie, hôpital de l'Île, Berne (à partir de septembre 2005)

Gestion du projet (mandataires)

Groupe de travail entre la société Ernst Basler + Partner AG, Zollikon (EBP) et le centre Sozialforschungsstelle de l'Université de Zurich, composé des membres suivants :

Lic. phil. I, Exec. MBA HSG Daniel Bircher, EBP (responsable de projet)

Dipl. comm., lic. phil. I Katja Meierhans, EBP (responsable de projet suppléante)

PD Dr phil. Michael Siegrist, Université de Zurich

Lic. phil. I Pascale Orlow, Université de Zurich

5 Publications

Les conclusions du projet de monitoring de la loi sur la transplantation sont rassemblées dans le rapport de synthèse et ses annexes (disponibles en allemand uniquement) comme suit :

Monitoring Transplantationsgesetz. Synthesebericht zum Projekt und zur Nullmessung 2004/2005. 31. März 2006

Anhang A1: Monitoringkonzept

Anhang A2: Materialien zur Bevölkerungsbefragung im Rahmen der Nullmessung 2005

Anhang A3: Materialien zu den Fokusgruppen im Rahmen der Nullmessung 2005

Anhang A4: Meldedaten der Nullmessung 2004

Anhang A5: Weitere Materialien

Autre publication : le présent résumé du rapport de synthèse disponible en français, en allemand et en italien. Un glossaire de termes techniques sera mis à disposition sur le portail de transplantation de l'OFSP (www.bag.admin.ch/transplantation) à partir de janvier 2007.

6 Résultats de la mesure initiale

6.1 Préambule

Les paragraphes 6.2 à 6.8 rassemblent les principaux résultats des trois éléments de la mesure initiale (déclaration, enquête auprès de la population et groupes focaux). Une petite partie des indicateurs décrits dans le projet de monitoring n'a pas pu être recensée dans la mesure initiale. C'est notamment le cas des données qui, selon le droit actuel, ne sont pas soumises à la déclaration obligatoire et de celles dont il ne sera question qu'après l'entrée en vigueur de la LTx. La suite de ce document présente uniquement les indicateurs ayant fait l'objet d'une mesure initiale. Un aperçu de tous les indicateurs du Monitoring LTx est donné dans le projet de monitoring (annexe A1 du rapport de synthèse).

6.2 Champ d'observation 1 : situation de la population

Le champ d'observation « Situation de la population » décrit les facteurs institutionnels, économiques, juridiques et politiques influençant la transplantation en Suisse.

6.2.1 Offre en matière de transplantation

L'offre dont dispose la population suisse est évaluée en fonction du nombre de centres de transplantation, d'hôpitaux et de cabinets médicaux offrant des services de transplantation et en fonction de leurs activités de transplantation. En 2004, les

six centres de transplantation (Zurich [USZ], Berne [Hôpital de l'île], Bâle [Hôpital universitaire], Lausanne [CHUV], Genève [HUG] et Saint-Gall) ont proposé des transplantations d'organes et de tissus. A cette liste s'ajoutent l'Hôpital pédiatrique de Zurich, l'Hôpital cantonal d'Aarau et l'Hôpital régional San Giovanni Bellinzona qui offrent des transplantations de cellules souches hématopoïétiques allogènes et autogènes.

6.2.2 Exécution de la législation par la Confédération

L'Office fédéral de la santé publique (OFSP) est l'autorité responsable de l'application de la loi sur la transplantation. En 2004, ses compétences en la matière s'étendent aux fonctions suivantes :

- délivrance d'autorisations d'exploitation pour l'importation et l'exportation d'organes, de tissus et de cellules à des fins de transplantation,
- délivrance d'autorisations pour la transplantation d'organes humains ainsi que pour la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (xénotransplantation) en traitement standard,
- délivrance d'autorisations et réception de notifications sur les essais cliniques avec organes, tissus et cellules.

6.2.3 Coûts de la transplantation

Les données actuellement disponibles sur les coûts de la transplantation sont incomplètes et doivent donc être interprétées avec prudence. Le monitoring distingue deux facteurs qui ont une influence directe sur les coûts de la médecine de transplantation.

Durée de l'hospitalisation pour la transplantation d'organes et de cellules

La durée d'hospitalisation commence le jour où le patient entre à l'hôpital pour la transplantation et se termine lorsqu'il quitte l'hôpital. Une réhospitalisation dans les 7 jours suivant la sortie de l'hôpital sera considérée comme faisant partie de la transplantation. D'éventuels traitements hospitaliers ultérieurs ne sont pas pris en compte. En 2003, la durée moyenne d'hospitalisation pour transplantation d'organes était de 12,9 jours pour une greffe rénale à partir d'un donneur vivant (2003 : 82 transplantations), de 18,4 jours pour une greffe rénale à partir d'un donneur décédé (156), de 28,6 jours pour une transplantation combinée rein-pancréas (9), de 29,2 jours pour le cœur (25), de 28,5 jours pour le foie (68) et de 36,3 jours pour le poumon (21). Pour les autogreffes de cellules souches (autogènes), la durée était de 6,2 jours en moyenne pendant la phase d'exploitation et de 20 jours pendant celle de transplantation (2003 : 184 prélèvements et 251 transplantations) ; pour les allogreffes (allogènes), elle était de 38,3 jours (116 transplantations).

Prix des transplantations d'organes et de cellules

A partir de 2005, le coût des transplantations d'organes¹⁾ fixé dans les accords conclus entre la Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie

1) Les délimitations et prix fixés par la SVK et les prestataires de service ne reflètent pas les coûts réels au sens d'un calcul de coûts complets des transplantations en Suisse. Il s'agit de forfaits fixés. Il est nécessaire de poursuivre les recherches dans ce domaine important pour la politique sanitaire et la population, mais cela ne peut pas être fait dans cadre du monitoring.

(SVK) et les prestataires de service s'élevaient à CHF 58 300 pour une transplantation rénale d'un donneur décédé ou vivant (forfait par cas 42,2 %, contribution cantonale 57,8 %), à CHF 112 700 pour une transplantation combinée rein-pancréas (forfait 40 %, canton 60 %), à CHF 172 400 pour une transplantation cardiaque (forfait 41,8 %, canton 58,2 %), à 156 500 CHF pour une transplantation pulmonaire (forfait 42,7 %, canton 57,3 %) et à CHF 147 000 pour une transplantation du foie d'un donneur décédé ou vivant (forfait 41,4 %, canton 58,6 %). A partir de 2005, les rémunérations pour la transplantation de cellules souches hématopoïétiques s'élèvent à 24 000 CHF (phase d'exploitation), resp. à 46 000 CHF (phase de transplantation) pour les transplantations autogènes. En ce qui concerne les allogreffes, le prix varie fortement et est compris entre 210 000 CHF (frère ou sœur géno-identique au donneur) et 333 000 CHF (donneur étranger).

6.2.4 Offre et utilisation de l'information

Offre d'information venant d'organisations

Pour la mesure initiale on a recueilli des données sur le type, l'importance, la portée et l'intensité de l'information offerte au groupe cible « population ». Les données ont été fournies par Swisstransplant, la Fondation Cellules souches du sang, l'Office fédéral de la santé publique et plusieurs organisations de patients (Les-As-Du-Cœur, Kids Kidney Care, Trans-Hepar, Novaria, Nierenpatienten, Elternverein leberkranker Kinder). En 2004, année de référence, toutes les organisations interrogées disposaient de leur propre site internet avec des informations sur la transplantation disponibles en allemand et en partie en français, en italien et/ou en anglais. Il a été possible d'identifier un total de 38 sites suisses comportant des informations sur la transplantation. Des communications ont également été diffusées sous forme de publications, d'annonces, d'affiches, de cartes de donneur d'organe et lors de campagnes d'information, d'expositions et de manifestations diverses.

Evaluation de l'information diffusée par les médias de septembre à novembre 2005

L'évaluation de l'information diffusée par les médias suisses se fonde sur les dépêches d'agence, les articles parus dans les quotidiens et les périodiques, les passages à la radio et à la télévision et les articles dans les médias en ligne qui ont été diffusés entre septembre et novembre 2005. Au total, on a dénombré 25 dépêches d'agence, 7 interventions télévisées, 6 émissions radios, 127 articles dans les médias en ligne, 241 articles dans les quotidiens et 111 dans les périodiques. Sur ces 517 interventions, 348 étaient en allemand, 134 en français, 27 en italien et 8 en anglais.

Les articles parus dans la presse quotidienne et les périodiques ont atteint un tirage cumulé d'environ 5 millions et une moyenne de 16 000 lecteurs par article. Pour la période donnée, l'information diffusée par les médias a traité favorablement le thème de la transplantation d'organes et a également abordé les thèmes liés au don de transplants, aux centres de transplantation, à l'allocation des transplants et aux listes d'attente.

6.3 Champ d'observation 2 : opinion et attitude de la population

En Suisse, la disposition à faire don de ses organes est relativement élevée et est d'environ 10 % au-dessus de la moyenne européenne²⁾ ; dans l'ensemble, elle est plus faible en Suisse alémanique qu'en Suisse romande et dans le Tessin. La propension à faire don d'organes ou de tissus de personnes proches (décédées) est nettement moins élevée que celle qui concerne le don de ses propres organes ou tissus. On ne constate presque aucune différence entre la disposition à donner ses organes et celle à donner ses tissus. Les différences sont également minimales lorsqu'on interroge les personnes sur leur volonté de faire don d'organe, de tissus et de cellules spécifiques. Environ 15 % des personnes interrogées dans notre pays³⁾ indiquent posséder une carte de donneur (à titre de comparaison : 8 % en Allemagne⁴⁾) et ce chiffre est presque deux fois plus élevé en Suisse romande qu'en Suisse alémanique. La majorité possède une carte pour indiquer sa volonté d'être donneur. Seulement 13 % utilisent cette carte pour manifester leur refus de prélèvement. Près d'un tiers des personnes interrogées ne connaît pas la position de son conjoint vis-à-vis du don d'organes, de cellules ou de tissus ; ces personnes auraient sûrement de la difficulté à prendre une décision pour leur partenaire dans une situation concrète. Seule une petite partie des personnes interrogées a une position fondamentalement négative vis-à-vis du don et de la transplantation d'organes. Néanmoins, ce n'est pas parce qu'un individu a un avis positif sur le sujet qu'il possède obligatoirement une carte de donneur. On constate ici une divergence entre opinion et comportement. En ce qui concerne la confiance accordée à la médecine de transplantation, on note des différences régionales : les Suisses allemands se montrent nettement plus critiques que le reste de la population. D'après la nouvelle loi, les critères prévalant en terme d'attribution des organes sont l'urgence médicale, l'efficacité de la transplantation du point de vue médical et le délai d'attente. Un tiers des personnes interrogées considère que l'urgence médicale est le premier critère d'attribution ; pour un autre tiers, ce sont les chances de survie. Une personne sur cinq pense que l'âge du patient est le facteur le plus important. Après leur avoir brièvement expliqué la notion de mort cérébrale, on a demandé aux personnes interrogées si la mort cérébrale était considérée comme le décès de la personne. Près de 20 % n'ont pas su répondre ; 15 % ont déclaré que la mort cérébrale ne signifiait pas le décès. Près de 70% des personnes interrogées ont approuvé la réglementation relative à l'accord pour prélèvement d'organes (consentement élargi).

Afin de pouvoir prendre une décision pour ou contre le don, les personnes concernées doivent être correctement informées. Deux tiers des individus interrogés se considèrent plus ou moins insuffisamment informés en ce qui concerne les dons d'organes et la transplantation. Un test de connaissances en la matière le confirme : seule une minorité a su répondre correctement aux questions-clés. Les informations sur la transplantation proviennent majoritairement de la télévision et de la presse. Lorsqu'on a demandé quelles institutions ou personnes étaient des sources d'information, ce sont Swisstransplant et les hôpitaux/ équipements médicaux qui ont

2) *The European Opinion Research Group (EORG): Special Eurobarometer Wave 58.2 Le don et la transplantation d'organes (Donation and Transplantation of Organs). Requested by Directorate General Health and Consumer Protection and coordinated by Directorate General Press and Communication. December 2003*

3) n = 2031

4) *Allensbacher Archiv, IfD-Unterlagen, zuletzt 7057, Juni 2004*

été les plus souvent cités, mais par seulement 15 % des personnes interrogées environ. Près de 44 % déclarent qu'aucune institution/personne ne leur a donné des informations sur le sujet.

6.4 Champ d'observation 3 : situation du personnel médical

Le champ d'observation « Situation du personnel médical » regroupe les facteurs institutionnels, économiques et juridiques qui influencent, dans ses conditions de travail et son identité professionnelle, le personnel médical intervenant dans le domaine de la transplantation.

6.4.1 Coordination de la transplantation

Coordination locale de la transplantation par hôpital

En 2004, dix-neuf personnes s'occupaient de la coordination de la transplantation dans les hôpitaux suisses : deux personnes à l'Hôpital universitaire de Bâle (200 %), deux à l'Hôpital de l'Île à Berne (150 %), quatre au HUG (340 %), quatre au CHUV (350 %), un à l'Hôpital cantonal de Saint-Gall (80 %), cinq à l'Hôpital universitaire de Zurich (370 %) ainsi qu'une bénévole à Lugano. Tous les coordinateurs possèdent une qualification en soins intensifs et ont suivi une formation continue de *Transplant Procurement Manager*.

6.5 Champ d'observation 4 : opinion et attitude du personnel médical

Le champ d'observation « Opinion et attitude du personnel médical » comprend le niveau d'information ainsi que les valeurs fondamentales et opinions du personnel médical et des représentants des organisations de transplantation.

6.5.1 Estimation de la situation actuelle et attentes liées à la nouvelle loi sur la transplantation dans les groupes focaux

Le *groupe focal du personnel soignant* juge positives la coordination entre les différents postes (coordinateurs, Swisstransplant, etc.) et la qualité des entretiens avec les proches. Par contre, il porte un regard négatif sur le suivi des proches du receveur ainsi que sur l'encadrement et la reconnaissance des donneurs vivants. La nouvelle loi, en particulier les dispositions relatives à l'attribution centralisée et au consentement élargi, est approuvée. Des doutes ont été exprimés quant à l'utilisation du concept de mort cérébrale en cas de constat de décès et sur la gestion des dons de donneurs vivants.

Le *groupe focal des médecins de la transplantation* juge positifs l'actuel mode d'allocation des organes et la collaboration entre les différents organismes. Il critique en revanche l'absence d'homogénéité dans la méthode de détection de donneurs et le manque de soutien (formation, p. ex.) pour le suivi des proches de patients en état de mort cérébrale. Le diagnostic de mort cérébrale est perçu comme problématique.

La nouvelle loi, et particulièrement le nouveau processus d'attribution, fait l'objet de réserves. Le groupe craint que la nouvelle législation permette moins de transplantations. En ce qui concerne les donneurs vivants, le groupe critique le fait que l'intérêt de ces donneurs soit moins pris en compte que celui des receveurs.

Le *groupe focal des médecins d'hôpitaux périphériques* a, lui aussi, jugé positive la collaboration entre les différents postes. Les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) pour le diagnostic de mort cérébrale ont été approuvées. En ce qui concerne la loi, le groupe craint des problèmes lors du diagnostic de mort cérébrale ainsi que des abus de dons de donneurs vivants. Il est d'avis que les nombreuses réglementations pourraient freiner la recherche de donneurs. La codification du consentement élargi pour le don d'organes est bien accueillie.

Le *groupe focal des coordinateurs* a trouvé que la collaboration entre les différents postes était excellente. Néanmoins, il n'est pas satisfait de l'actuelle méthode d'attribution des organes. Il déplore également la non-reconnaissance de la fonction de coordinateur, la détection partiellement insuffisante de donneurs et le manque d'informations dans les hôpitaux périphériques. Dans la nouvelle loi, le groupe approuve l'attribution centralisée, la reconnaissance de la fonction de coordinateur et la déclaration obligatoire des donneurs potentiels. Les coordinateurs craignent néanmoins un recul de la détection de donneurs consécutif au passage à l'attribution centrée sur le patient. La modification des directives de l'ASSM sur le diagnostic de mort cérébrale a été critiquée ; le consentement élargi aussi, car la responsabilité est rejetée sur les proches.

Le *groupe focal regroupant plusieurs métiers autour de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques* considère comme problématiques le recrutement et l'encadrement des donneurs, d'une part, et la bureaucratie croissante pour la recherche de dons allogènes, d'autre part. L'inscription dans la loi du contrat de prestations pour un registre suisse de cellules souches est saluée, mais, dans l'ensemble, on n'attend pas de grands changements de cette loi.

Le *groupe focal des représentants d'organisations de transplantés* considère que le manque de connaissances de la population sur la transplantation et le règlement en matière de prise en charge des coûts pour les donneurs vivants sont problématiques. L'encadrement dans les centres de transplantation est jugé positif. Le groupe attend de la nouvelle loi qu'elle améliore l'acceptation des transplantations par la population.

La suppression de la solution contradictoire est saluée. Le consentement élargi et les critères d'attribution font l'objet de controverses.

6.5.2 Niveau et sources d'information

La plupart des participants des groupes focaux s'informe sur la transplantation via Internet. Les directives de l'ASSM jouissent également d'un degré élevé de notoriété. Le personnel médical se procure d'autres informations par le biais de Swisstransplant et en partie grâce à des cours. Le personnel médical se trouve trop peu informé sur la nouvelle loi.

6.5.3 Participation au perfectionnement et à la formation continue

Les participants des groupes focaux souhaitent plus d'offres de perfectionnement et de formation continue. Ils demandent notamment des cours sur le suivi des transplantés, l'encadrement des proches de donneurs effectifs ou potentiels, l'utilisation du concept de mort cérébrale et la recherche de donneurs. Des formations spécifiques sont réclamées pour les chirurgiens et les coordinateurs.

6.6 Champ d'observation 5 : disponibilité des organes, tissus et cellules transplantables

Le champ d'observation « Disponibilité des organes, tissus et cellules transplantables » décrit la situation au niveau de l'offre de transplants. Il s'agit de la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules en termes de quantité, d'une part, et de qualité, d'autre part.

6.6.1 Prélèvement d'organes, de tissus et de cellules

Organes prélevés

En 2004, les centres de transplantation et les hôpitaux périphériques suisses ont prélevé 50 cœurs, 35 poumons, 252 reins (81 donneurs vivants et 171 donneurs décédés), 77 foies (7 donneurs vivants et 71 donneurs décédés), 11 pancréas et 30 transplants de cellules pancréatiques provenant de donneurs vivants ou décédés. Presque 10 % de ces 455 organes provenaient de donneurs ne résidant pas en Suisse. La majorité des donneurs d'organes appartient au groupe sanguin A+ (37 %) et O+ (45 %). Les principales causes de mort cérébrale de ces donneurs sont l'hémorragie cérébrale (53 %) et les traumatismes cérébraux (28 %) ainsi que le suicide (10 %) et l'anoxie (7 %). Les donneurs venaient principalement des cantons de Berne (20 %), de Zurich (17 %) et du Tessin (11 %). Deux tiers des donneurs sont des hommes, un tiers des femmes. La majorité des organes a été prélevée sur des donneurs ayant entre dix-huit et soixante ans, avec de grandes différences d'âge en

fonction de l'organe. Pour l'année de référence de la mesure initiale (2004), on n'a enregistré aucun donneur de moins de cinq ans ou de plus de quatre-vingt ans.

Tissus prélevés et stockés

En 2004, les centres de transplantation et les hôpitaux périphériques suisses ont prélevé 2 membranes amniotiques, 649 cornées, 1 os fœtal, 533 os divers, 7 cartilages et 17 valvules cardiaques en vue d'une transplantation allogène. Les prélèvements de tissus pour les greffes autogènes ne sont pas compris dans ces statistiques. Une partie de ces activités, notamment le stockage des tissus, n'était pas soumise à une obligation de notification ; c'est pourquoi les données sont incomplètes.

Offre de cellules souches hématopoïétiques

Dans le monde, environ dix millions de personnes sont enregistrées comme donneurs de cellules souches. En 2004, la Suisse en comptait 19 489. En outre, fin 2004, 1173 unités de sang de cordon ombilical étaient stockées en Suisse au profit de receveurs non apparentés. Pour trouver un don de cellules souches compatibles, on cherche, dans une banque de données mondiale, le donneur adéquat, dont les caractéristiques tissulaires correspondent à celles du receveur. Parmi les donneurs interrogés ici, 78 % étaient disponibles pour un don, c'est-à-dire qu'il n'y avait aucune raison médicale ou personnelle empêchant le don.

En 2004, on a procédé à 157 dons allogènes de cellules souches du sang en Suisse (moelle osseuse dans 10 % des cas, cellules souches du sang périphériques dans 90 %). En outre, le stock de sang de cordon ombilical allogène était de 1173 unités fin 2004.

6.6.2 Qualité des organes, tissus et cellules

Refus d'organe solides

En 2004, différents hôpitaux suisses et étrangers ont mis à disposition 814 organes provenant de donneurs vivants ou décédés. La majorité des donneurs était âgée de 31 à 40 ans (18 %), de 41 à 50 ans (14 %) et de 51 à 60 ans (24 %). Lors de la mesure initiale, aucun donneur de moins de cinq ans ou de plus de quatre-vingt ans n'a été enregistré.

Parmi les organes proposés, 381 (47 %) ont dû être refusés soit pour des raisons médicales (32 %) soit par manque de receveur compatible (27 %). Les taux de refus se sont répartis comme suit : 65 % pour le cœur, 62 % pour les poumons, 3 % pour les reins, 21 % pour le foie, 88 % pour le pancréas, 71 % pour les cellules pancréatiques⁵⁾ et 100 % pour l'intestin grêle. Dans la répartition des organes

5) Les cellules pancréatiques sont proposées uniquement lorsque le pancréas est refusé en tant qu'organe.

refusés, on note que la majorité provenait de personnes de 51 à 60 ans ; venaient ensuite les organes des donneurs de 31 à 40 ans (25 %) et ceux des donneurs de 61 à 70 ans (19 %).

6.6.3 Coordination internationale

Disposer de suffisamment d'organes (et également partiellement de tissus et de cellules) constitue un problème pour la majorité des pays. Le transfert, vers les services d'attribution étrangers, d'organes ne trouvant pas de receveurs compatibles en Suisse est un problème tout aussi important. La réciproque est également valable. Cette coordination internationale fonctionne déjà depuis de nombreuses années. L'échange d'organes s'effectue par le biais du Service national des attributions ; le transfert de cellules souches du sang est du ressort de la Fondation Cellules souches du sang.

Echange international d'organes

En 2004, Swisstransplant s'est vu offrir 193 organes, dont 19 ont pu être transplantés. A l'inverse, l'étranger s'est vu proposer 31 organes, dont 11 ont pu être transplantés.

Echange international de cellules souches hématopoïétiques

En 2004, 332 donneurs suisses ont reçu une demande de cellules souches pour un patient à l'étranger. Il y a eu 16 dons de cellules souches provenant de Suisses au profit de receveurs étrangers (2 fois moelle osseuse, 10 fois cellules souches du sang périphérique, 3 fois sang de cordon ombilical). La majorité des demandes émanait de France (27 %) et d'Allemagne (21 %). La majorité des dons suisses a été fournie à ces pays (25 % chacun). En 2004, 1471 donneurs dans le monde ont reçu une demande pour des patients suisses. Dans 39 cas, les dons venaient de l'étranger. Il s'agissait de 13 dons de moelle osseuse, de 25 dons de cellules souches du sang périphérique et d'un traitement avec un don de lymphocytes. Les dons pour les patients suisses provenaient en majorité d'Allemagne (51 %), des Etats-Unis (21 %) et de Grande-Bretagne (15 %).

6.6.4 Transplantation d'organes, de tissus et de cellules

Transplantation d'organes

En 2004, les six centres de transplantation ont procédé à la transplantation de 419 organes de donneurs vivants ou décédés. La majorité des interventions a été effectuée à l'Hôpital universitaire de Zurich (35 %), qui mène le programme de transplantation le plus complet ; suivent les hôpitaux de Berne et de Genève (17 % chacun). En évaluant l'activité des centres, on constate que les transplantations de

poumons et de reins sont effectuées surtout à Zurich (respectivement 66 et 33 %), celles du foie à Genève (38 %), et celles du cœur à Berne (41 %) et à Lausanne (31 %). La plupart des receveurs était âgée de 51 à 60 ans (28 %) et de 41 à 50 ans (25 %). Les receveurs étaient majoritairement des groupes sanguins A+ (49 %) et O+ (34 %). Plus de deux tiers des receveurs sont des hommes.

Transplantation de tissus et de cellules

En 2004, on a transplanté 151 valvules cardiaques, 374 os, 441 cornées, 13 cellules pancréatiques, 31 membranes amniotiques, 2 préparations de tissus fœtaux et 3 cartilages. Les transplantations de cellules et de tissus ont été effectuées dans les hôpitaux périphériques également (63 %). Pour la mesure initiale, on ne dispose d'aucunes données relatives à l'âge, au sexe, au canton d'origine, au groupe sanguin, etc. des receveurs.

Transplantation de cellules souches hématopoïétiques

En 2004, il y a eu 454 transplantations de cellules hématopoïétiques. Dans 122 cas, il s'agissait de donneurs étrangers (cellules souches allogènes). Plus de trois quarts des transplantations ont eu lieu dans les six centres de transplantation et 94 dons ont été transplantés dans les hôpitaux périphériques. La répartition en fonction de l'âge des receveurs de cellules souches allogènes est assez équilibrée : avec 27 % des dons reçus, la tranche d'âge des 41-50 ans est la plus importante ; les 61- 70 ans et les 31-40 ans sont les moins concernés par cette transplantation, avec des taux respectifs de 9 % et de 11 %. Pour les cellules souches autogènes, une grande partie des receveurs (37 %) a entre 51 et 60 ans. La tranche la moins représentée (5 %) est celle des moins des 18 ans.

6.7 Champ d'observation 6 : pratique de l'attribution

Le champ d'observation « Pratique de l'attribution » renvoie en premier lieu aux organes solides ; les tissus et les cellules ne sont que peu concernés. L'attribution des organes est en grande partie remaniée dans la LTx (attribution centralisée, relative au patient, contrairement à l'attribution actuelle qui prend en compte et le patient et les centres de transplantation). Aujourd'hui, 36 % des organes donnés sont transplantés dans le centre où ils ont été prélevés (attribution locale se fondant sur des critères médicaux définis), mais il faut s'attendre à un recul de ce taux à cause du changement de système. En raison de la nouvelle réglementation, la plupart des indicateurs n'ont pas pu faire l'objet d'une mesure initiale.

6.7.1 Liste d'attente pour des organes / recherche de donneurs de cellules souches

Structure et modification de la liste d'attente pour des organes

En matière de transplants, la demande dépasse l'offre. C'est pourquoi on tient des listes d'attente par organes. Au 1^{er} janvier 2004, 654 patients étaient inscrits sur des listes d'attente ; à la fin de l'année, ils étaient 656. Pendant l'année, 246 personnes ont été ajoutées aux listes et 259 en ont été retirées. Une partie des personnes en attente de dons (11 %) est décédée parce qu'elle n'avait pas reçu l'organe à temps. Près de 80 % des patients rayés de la liste ont pu être transplantés en 2004. 11 % ont été temporairement ou définitivement retirés de la liste pour d'autres raisons (p. ex. maladie infectieuse empêchant toute transplantation). Le délai d'attente effectif pour un don du cœur était compris entre 18 (groupe sanguin 0+) et 171 (AB+) jours. Il était de 74 (0-) à 225 (A+) jours pour un poumon, de 183 (AB+) à 553 (B+) jours pour un foie, de 79 (0+) à 301 (A+) jours pour un pancréas, de 224 (0+) à 301 (0-) jours pour des cellules pancréatiques et de 166 jours (AB+) pour l'unique transplantation d'intestin grêle enregistrée. Aucune donnée n'a été enregistrée pour les reins.

Recherches de donneurs de cellules souches hématopoïétiques

Il n'existe pas de liste d'attente pour les transplantations de cellules souches du sang. En cas de besoin, une recherche est lancée dans le fichier de donneurs international qui regroupe aujourd'hui plus de dix millions de donneurs potentiels. La recherche officielle est effectuée selon des indications précises et s'étend sur six mois. Si aucun donneur n'est trouvé, la recherche peut être relancée après six mois avec l'espoir que de nouveaux donneurs se soient inscrits entre-temps et qu'il y en ait un qui soit compatible. En 2004, 110 recherches de donneurs ont été menées.

6.7.2 Procédure et voie de recours

L'indicateur enregistre le nombre de plaintes annuelles pour (non-) attribution d'organes ou (non-) acceptation dans la liste d'attente. Ces plaintes étaient jusqu'ici déposées directement auprès de Swisstransplant ou des centres de transplantation. L'art. 68 LTx permet désormais de déposer une plainte, auprès de la Commission fédérale de recours en matière de produits thérapeutiques, contre des dispositions qui s'appuient sur la LTx et ses décrets d'application. Cela concerne notamment les dispositions relatives à l'inscription sur liste d'attente et à l'attribution d'organes. Swisstransplant déclare n'avoir enregistré aucune plainte de patients ou de proches pour l'année 2004.

6.8 Champ d'observation 7 : qualité des transplantions

La qualité en matière de transplantation évolue avec la médecine (progrès dans les techniques d'opération, médicaments, surveillance, etc.), mais elle dépend également de la disponibilité des organes, des tissus et des cellules et du profil de risques des patients en liste d'attente. La qualité des organes, tissus et cellules transplantables influence également le résultat des interventions. Dans le cadre d'une possible concentration de la médecine de transplantation, il faut s'attendre à ce que la fréquence des cas augmente dans les centres de transplantation. Les éventuels changements relatifs à la qualité des transplantations sont également dignes d'intérêt.

6.8.1 Qualité du résultat

Pour établir un bilan des transplantations, le Monitoring LTx prend en considération non seulement le succès directement mesurable des transplantations en termes de taux de survie et de fonctions (pas de mesure initiale possible), mais également d'autres facteurs d'influence tels que les éventuelles retransplantations nécessaires, l'état de santé et la capacité de travail des donneurs vivants.

Retransplantations

L'indicateur enregistre les taux de retransplantation par organe / cellules souches hématopoïétiques et centres de transplantation / hôpital. Il fournit des informations sur les transplantations effectuées qui n'ont pas pu améliorer durablement l'état de santé du patient. En 2004, il y a eu trois retransplantations du foie. On ne dispose d'aucune donnée pour les reins. Aucune retransplantation n'a été enregistrée pour les autres organes.

Etat de santé et satisfaction des donneurs vivants

En 2004, le Registre suisse des donneurs vivants (SOL-DHR) a reçu des données relatives à 81 donneurs de rein vivants. La majorité des donneurs sont des femmes (62 %), alors que 71 % des receveurs sont des hommes. Environ 68 % des dons de rein sont effectués entre 41 et 60 ans, alors que la majorité des receveurs (74 %) est âgée de 31 à 60 ans. En 2004, la répartition des donneurs de rein vivants en fonction du degré de parenté entre donneur et receveur s'établit comme suit : 28 % (23) père/mère, 31 % (25) frères et sœurs, 5 % (4) autre consanguin, 25 % (20) conjoint (marié ou non) et 11 % (9) autre donneur non consanguin. Des complications précoces (notamment complications chirurgicales, infection de la plaie, infection urinaire, transfusion sanguine, hypertension) ont été observées chez 35 donneurs (31 %). 55 donneurs (69 %) n'ont connu aucune complication précoce. Le SOL-DHR répartit les complications précoces en trois catégories: légères, moyennes et graves.

En tout, six cas de complications précoces graves ont été relevés en 2004. Les donneurs de rein vivants sont en moyenne restés hospitalisés huit jours pour l'intervention (5,7 jours minimum et 11,5 maximum).