



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Département fédéral de l'intérieur DFI
Office fédéral de la santé publique OFSP
Unité de direction Santé publique

Examen de mesures susceptibles d'augmenter le nombre d'organes disponibles pour une transplantation en Suisse

Rapport en réponse aux postulats Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) et Favre (10.3711)

Berne, mars 2013

Le texte français est une traduction. L'original allemand fait foi.

Table des matières

1	Résumé	5
2	Introduction	7
2.1	Description du mandat	7
2.2	Structure du rapport	8
2.3	Procédure choisie et justification.....	9
2.4	Données scientifiques et informations utilisées	9
3	Système du don d'organes en Suisse	11
3.1	Aperçu des chiffres concernant les dons d'organes	11
3.2	Don d'organes selon la loi sur la transplantation	12
3.3	Processus de don	13
3.4	Structures de don d'organes en place en Suisse	14
3.4.1	Hôpitaux et centres de transplantation	15
3.4.2	Personnel médical.....	16
3.4.3	Réseaux de donneurs	16
3.4.4	Service national des attributions (Swisstransplant)	16
3.4.5	Comité national du don d'organes (CNDO) et Comité médical	17
3.5	Instruments d'optimisation des processus	17
3.5.1	Swiss Donation Pathway.....	17
3.5.2	Recherche de possibilités d'optimisation basée sur l'étude SwissPOD	17
3.5.3	Formation du personnel hospitalier.....	18
3.5.4	Indemnisation et financement de l'activité de don	18
3.5.5	Possibilités d'exprimer sa volonté	19
3.5.6	Information de la population.....	19
3.6	Thème du don d'organes dans la population.....	20
3.6.1	Donneurs potentiels	20
3.6.2	Opinion de la population	20
4	Modèle de l'opposition	21
4.1	Modèles de consentement et mise en œuvre pratique.....	21
4.1.1	Modèle de l'opposition	21
4.1.2	Modèle du consentement.....	21
4.1.3	Mise en œuvre pratique	21
4.2	Situation en Suisse	22
4.2.1	Modèle proposé dans le processus législatif	22
4.2.2	Droit cantonal antérieur à la loi sur la transplantation.....	23
4.2.3	Opinion de la population suisse sur le modèle du consentement.....	24
4.2.4	Opinion des acteurs sur le modèle du consentement.....	24
4.2.5	Avis de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) donné en mars 2012 sur le modèle de l'opposition.....	25
4.3	Etat des données	25
4.3.1	Etudes empiriques	25
4.3.2	Comparaisons internationales.....	27

4.3.3	Autres leçons tirées de la littérature et des comparaisons internationales.....	32
4.4	Evaluation et recommandation.....	33
5	Indication de la qualité de donneur d'organes sur la carte d'assuré ou sur le permis de conduire	36
5.1	Contexte	36
5.2	Situation en Suisse	36
5.2.1	Carte de donneur	36
5.2.2	Directives anticipées	37
5.2.3	Carte d'assuré	37
5.2.4	Pièces d'identité officielles (passeport, carte d'identité, permis de conduire)	38
5.3	Etat des données	39
5.3.1	Etudes empiriques	39
5.3.2	Comparaisons internationales.....	40
5.4	Evaluation et recommandation.....	40
6	Registre national des donneurs	42
6.1	Qu'est-ce qu'un registre de donneurs ?.....	42
6.2	Situation en Suisse	42
6.2.1	Registre dans le processus d'élaboration de la loi sur la transplantation	42
6.2.2	Cybersanté et dossier électronique du patient.....	43
6.3	Etat des données	44
6.3.1	Etudes empiriques et enquête internationale parmi les exploitants de registres.....	44
6.4	Evaluation et recommandation.....	50
7	Information et formation du personnel médical	51
7.1	Besoin de formation	51
7.2	Situation en Suisse	51
7.2.1	Situation juridique et compétences	51
7.2.2	Offres de formation	52
7.2.3	Information et sensibilisation du personnel des soins intensifs et des urgences	54
7.2.4	Normes minimales	54
7.2.5	Financement.....	55
7.3	Etat des données	56
7.3.1	Etudes empiriques	56
7.3.2	Formations en place à l'étranger.....	56
7.4	Evaluation et recommandation.....	57
8	Trains de mesures et plans d'action	59
8.1	Introduction.....	59
8.2	Modèle espagnol.....	60
8.2.1	Réseau de coordination à trois niveaux.....	60
8.2.2	Profils clairs des coordinateurs dans les hôpitaux	61
8.2.3	Contrôle des processus et assurance-qualité.....	61
8.2.4	Développement de la formation continue	61
8.2.5	Entretien avec les proches.....	62

8.2.6	Indemnisation financière des hôpitaux.....	62
8.2.7	Maintien de bonnes relations avec les médias	62
8.3	Plans d'action déployés dans d'autres pays	63
8.3.1	Etats-Unis.....	63
8.3.2	Grande-Bretagne	64
8.3.3	Australie	65
8.3.4	Autriche	66
8.4	Evaluation et recommandation.....	67
9	Conclusions et recommandations	68
9.1	Impact sur le taux de donateurs des souhaits formulés dans les postulats	68
9.2	Seules les mesures organisationnelles sont efficaces	68
9.3	Nécessité de prévoir d'autres mesures.....	69
9.3.1	Coordination au niveau hospitalier.....	69
9.3.2	Coordination au niveau régional	70
9.3.3	Coordination/Organisation au niveau national.....	71
9.3.4	Formation et sensibilisation du personnel médical	72
9.3.5	Evaluation et gestion de la qualité	72
9.3.6	Financement du travail lié aux dons dans les hôpitaux	73
9.4	Plan d'action pour la Suisse.....	73
10	Glossaire	75
11	Bibliographie	78
12	Annexe	84
12.1	Annexe 1 : Avis de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) concernant le modèle de l'opposition en matière de dons d'organes, communiqué au Conseil fédéral en mars 2012	84
12.2	Annexe 2 : Littérature scientifique sur le modèle de l'opposition.....	102
12.3	Annexe 3 : Modèle de consentement en vigueur, par pays.....	106
12.4	Annexe 4 : Littérature scientifique sur les registres des donateurs	108
12.5	Annexe 5 : Aperçu des registres nationaux des donateurs	111
12.6	Annexe 6 : Liste de questions de l'enquête auprès des registres des donateurs	113
12.7	Annexe 7 : Programme d'un cours de formation pour coordinateurs locaux.....	116
12.8	Annexe 8 : Minimal Standards / Swiss Donation Pathway	117
12.9	Annexe 9 : Synthèse de l'étude « Swiss Monitoring of Potential Donors » (SwissPOD)	119

1 Résumé

La Suisse enregistrait en 2011 treize donneurs décédés par million d'habitants. Elle se situe ainsi, au niveau international, vers le milieu du classement de tous les pays ; par comparaison européenne, elle figure dans le dernier tiers. Le besoin d'organes à des fins de transplantation est supérieur à l'offre. Alors que le nombre de donneurs décédés est resté plus ou moins constant ces dernières années, le nombre de personnes qui attendent un organe a fortement augmenté. D'autant plus qu'à la faveur du progrès médical, une transplantation constitue une option thérapeutique dans un nombre croissant de cas. Dans le présent rapport, le Conseil fédéral fait le point sur la transplantation en Suisse, procède à une comparaison avec l'étranger et évalue les mesures susceptibles d'augmenter le nombre d'organes à disposition. Il y répond aux trois postulats Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) et Favre (10.3711), qui demandent en substance d'examiner différentes mesures destinées à augmenter le taux de donneurs. Ce rapport reprend aussi les conclusions d'une étude lancée par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), qui consistait à comparer les dons d'organes en Suisse et en Espagne, pays affichant le record mondial en la matière.

A la lumière de la littérature scientifique et des expériences faites à l'étranger, le Conseil fédéral évalue les mesures proposées dans les postulats comme suit :

« L'amélioration et le financement de l'information voire de la formation du personnel médical », comme le préconise le postulat Gutzwiller, est une mesure essentielle pour accroître la disponibilité des organes. En effet, une bonne formation est importante pour découvrir dans les hôpitaux les donneurs potentiels, pour les annoncer et leur offrir une prise en charge optimale. En outre, un entretien mené de manière professionnelle avec les proches peut avoir une influence favorable sur leur décision concernant un don.

Par contre, il n'a pas été possible de démontrer l'effet positif sur le taux de donneurs des trois autres mesures mentionnées dans les postulats :

Un passage du *modèle du consentement* en vigueur au « *modèle de l'opposition* » n'est pas déterminant pour augmenter le taux de donneurs. La littérature scientifique est partagée sur les effets d'une telle mesure. Il ressort toutefois des comparaisons entre pays que le modèle de l'opposition n'est pas à lui seul responsable du nombre élevé de dons. L'exemple de l'Espagne est éloquent : le taux de donneurs y est resté faible pendant les dix années qui ont suivi l'introduction de ce modèle, et n'a décollé qu'après une réorganisation du système des dons. En outre, un tel modèle a beau être très répandu au niveau mondial comme base légale, il n'est guère appliqué dans les faits; on lui préfère le *modèle du consentement* au sens large. Ce qui correspond en Suisse à la pratique d'avant la loi sur la transplantation : la plupart des cantons avaient certes prévu le modèle de l'opposition, mais c'est celui du consentement au sens large qui était appliqué. Il serait aberrant d'introduire un modèle juridique qui ne serait pas respecté. Dans son avis de mars 2012, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) déconseille d'introduire le *modèle de l'opposition*, notamment parce qu'il empiète sur les droits de la personnalité. Elle recommande à la Confédération de concentrer ses efforts et ses ressources sur des mesures à l'effet positif avéré et éthiquement irréprochables.

De même, selon la littérature et les comparaisons entre pays, une « indication sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins, ou sur le permis de conduire, de la qualité de donneur d'organes » n'a aucun effet sur le taux de donneurs. Il est remarquable qu'aucun des pays européens affichant un taux de donneurs élevé ne prévoit cette possibilité. Cette mesure est en outre jugée problématique à plusieurs égards. La carte d'assuré n'offre pas une sécurité suffisante en matière de protection des données. Ainsi, elle ne permet pas de crypter des informations sur la carte d'assuré, de les signer ou de tenir un journal des modifications. Sur les pièces d'identité officielles, la déclaration de don côtoierait des aspects n'ayant rien à voir avec le don d'organes. En outre, aucune des deux variantes ne permettrait de modifier soi-même rapidement sa déclaration de don.

Enfin, la création d'un « *registre national des donneurs* » n'augmenterait pas en Suisse le nombre d'organes disponibles pour une transplantation. Ni la littérature scientifique, ni les expériences faites à l'étranger n'ont apporté une preuve irréfutable qu'un registre aboutirait à davantage de dons d'organes. Aux incertitudes quant aux bénéfices concrets viennent s'ajouter des coûts substantiels, liés à la mise sur pied du registre et à son exploitation. Par conséquent, l'unique raison justifiant d'introduire un registre de donneurs serait le souci de documenter de façon fiable la volonté de don d'organes. A l'avenir, le dossier électronique du patient constituerait un moyen valable d'y parvenir.

L'analyse de la situation au niveau mondial montre que des mesures isolées ne suffiront pas pour augmenter durablement le taux de donneurs. En revanche, des pays comme l'Espagne, la Grande-Bretagne ou l'Autriche sont parvenus à augmenter sensiblement le nombre de donneurs en regroupant judicieusement des mesures adéquates et en les appliquant de manière ciblée, dans un plan d'action. Si leurs modalités détaillées diffèrent d'un pays à l'autre, tous ces plans d'action font ressortir l'importance des mesures adoptées au niveau organisationnel. Ces pays investissent dans les structures et processus liés aux dons d'organes, et ils analysent et optimisent la situation en permanence.

La Suisse aussi dispose déjà d'une bonne base organisationnelle. Des réseaux ont ainsi été créés sur le modèle espagnol, des centres de coordination mis en place et des investissements consentis dans la qualité de la formation. Jusqu'ici, ces mesures n'ont guère eu d'effet sur les dons d'organes, sinon au niveau local. On peut certes en partie invoquer la courte durée d'utilisation des mesures. Mais la persistance en Suisse d'un taux de donneurs largement inférieur à ceux des pays susmentionnés et les disparités régionales criantes donnent à penser que les mesures introduites jusqu'ici ne sont pas coordonnées de manière optimale.

Aussi le Conseil fédéral lance-t-il – en collaboration avec les cantons et les acteurs concernés – un plan d'action « Plus d'organes pour des transplantations » visant à augmenter le nombre d'organes à disposition. Ce plan d'action a pour but de faire passer de 13 à 20 le taux de donneurs par million d'habitants. La Suisse se hisserait ainsi parmi les pays européens affichant un taux de donneurs supérieur à la moyenne. Tout en préservant le principe de la neutralité de l'Etat inscrit dans la loi sur la transplantation : il n'est pas question de faire de la publicité pour les dons d'organes, mais d'exploiter de façon optimale le vivier de donneurs potentiels. Le plan d'action s'appuiera sur les expériences faites à l'étranger, sans perdre de vue que les modèles importés ne sont pas directement transposables en Suisse, notamment parce que les systèmes de santé et les structures étatiques diffèrent d'un pays à l'autre. D'autres examens s'imposent, en étroite collaboration avec les acteurs concernés ; à commencer par les cantons, chargés des questions d'application touchant aux dons d'organes et donc à leur disponibilité. Sous la conduite de l'OFSP, il s'agira de dûment fixer les priorités, dans une première étape allant jusqu'à fin 2013. Ces priorités seront mises en œuvre dans une seconde étape, prévue de 2014 à 2017. Et comme certaines mesures requièrent une base légale, cette étape inclut une révision de la loi sur la transplantation.

2 Introduction

2.1 Description du mandat

Le Parlement a adopté les 2 et 17 décembre 2010 les postulats Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) et Favre (10.3711). Ces trois postulats préconisent en substance d'identifier les mesures possibles pour que davantage d'organes de personnes décédées soient mis à disposition à des fins de transplantation. Ces postulats indiquent des mesures concrètes à envisager. Tous trois évoquent en particulier l'introduction du *modèle de l'opposition*, en lieu et place du *modèle du consentement* en vigueur. Il s'agissait également d'étudier la création d'un *registre national des donneurs d'organes*, les possibilités d'expression de la volonté sur des pièces d'identité officielles comme le permis de conduire, ainsi que l'amélioration et le financement de l'information et de la formation du personnel médical. Le texte des postulats figure ci-dessous.

Postulat 10.3703 du 28.9.2010 : Favoriser le don d'organes (CE Gutzwiller)

Le Conseil fédéral est chargé d'examiner comment augmenter le nombre des donneurs d'organes, et de faire rapport. Il étudiera notamment les mesures suivantes :

1. adoption du principe du consentement présumé : est considéré comme un donneur potentiel quiconque ne s'y est pas formellement opposé.
2. indication sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins, ou sur le permis de conduire, de la qualité de donneur d'organes.
3. mise en place d'un registre national des donneurs d'organes.
4. amélioration et financement de l'information voire de la formation du personnel médical chargé d'informer les patients et leurs proches sur les enjeux de la transplantation d'organes.

Développement

67 personnes en attente d'une greffe d'organes sont mortes en Suisse en 2009, soit 8 pour cent de plus qu'en 2008. Déjà alarmante en soi, la situation est loin de s'améliorer, puisque la liste d'attente, qui comptait 468 personnes en 2000, en compte aujourd'hui 1050, et qu'elle ne cesse de s'allonger. Il s'agit en l'occurrence de donner une réponse politique à une question de vie et de mort.

Postulat 10.3701 du 28.9.2010 : Prélèvement d'organes. Régime du refus (CN Amherd)

Le Conseil fédéral est chargé de répondre dans un rapport aux questions suivantes :

1. Quels sont les régimes légaux de dons d'organes appliqués dans les différents pays européens ?
2. Quelles sont les expériences faites par les pays qui ont opté pour un régime du refus du type de celui appliqué en Autriche ?
3. Quelle a été l'évolution de la demande et de l'offre d'organes en Suisse au cours des dix dernières années ?
4. Face à la pénurie d'organes, et à la lumière des expériences faites à l'étranger, est-il nécessaire ou y a-t-il lieu, selon le Conseil fédéral, de modifier les normes fixées dans la loi ?

Développement

En vertu de l'article 8 de la loi sur la transplantation, un prélèvement d'organe ne peut être effectué qu'avec le consentement de la personne concernée ou de ses proches.

D'autres pays tels que l'Autriche, l'Italie, la Norvège ou la Finlande appliquent le régime dit du refus. Dans ce régime, les personnes qui refusent de faire don de leurs organes peuvent se faire enregistrer dans un registre centralisé.

Si les dons d'organes ont diminué en Suisse au cours des dix dernières années, ils atteignent un niveau élevé en Autriche en comparaison internationale. Certes, le don d'organes est bien accepté dans notre pays, mais peu de Suisses se laissent convaincre de demander une carte de donneur; selon des sondages, 80 pour cent des personnes approuvent le don d'organes en Suisse, mais 8 pour cent seulement portent une carte de donneur sur elles. En 2010, plus de 1000 personnes étaient sur la liste nationale d'attente d'organes. Rien qu'au cours du premier semestre 2007, 27 patients sont décédés parce qu'ils n'ont pas pu obtenir l'organe dont ils avaient besoin. La Suisse est en avant dernier rang des pays européens en termes de nombre de personnes prêtes à faire un don d'organe.

Postulat 10.3711 du 28.9.2010 : Don d'organes. Evaluation du régime du refus (CN Favre)

En matière de don d'organes, le Conseil fédéral est prié d'évaluer le passage (par révision de loi sur la transplantation) de la pratique actuelle du consentement large à celui du régime du refus. Dans son examen, il prendra soin d'étudier les régimes mis en place à l'étranger et leurs résultats. Il s'agit aussi de tirer un premier bilan du système helvétique issu de la nouvelle loi sur la transplantation.

Développement

La situation dans le domaine du don d'organes reste précaire. Malgré une augmentation de près de 20 pour cent du nombre de donneurs pendant le premier semestre 2010, le nombre de patients en attente d'un organe vital continue de croître. L'intensification du travail de relations publiques pendant l'année du jubilé des 25 ans, mais également l'excellente collaboration de la fondation *Swisstransplant* avec les médecins des soins intensifs, offrent de nouvelles chances aux personnes en liste d'attente.

Malgré les efforts des parties concernées, le nombre de donneurs accuse à nouveau un net recul ces derniers temps. L'attente pour l'organe vital s'allonge et les décès en liste d'attente augmentent; les victimes sont essentiellement les enfants et les personnes de groupe sanguin rare. Actuellement, plus de 1000 patients figurent en liste d'attente nationale. 27 patients sont décédés pendant la première moitié de l'année, faute d'organe salvateur.

Des pays comme la Norvège, l'Autriche, l'Italie ou la Finlande pratiquent déjà le régime du refus. Dans ces Etats, les personnes ne souhaitant pas être donneurs d'organes s'annoncent dans un registre centralisé. En conséquence, en comparaison internationale, les dons d'organes atteignent un niveau élevé en Autriche.

Une clarification doit également avoir lieu sur ce qu'implique le refus préalable de dons d'organes (post mortem). Le refus devrait pour le moins provoquer la non-priorité dans l'obtention d'un organe.

Le Conseil fédéral s'est déclaré prêt, le 24 novembre 2010, à accepter les postulats et à examiner la question du modèle de l'opposition ainsi que d'autres mesures. Les résultats de ces travaux figurent dans le présent rapport.

2.2 Structure du rapport

Le chapitre 2 explique la structure du rapport ainsi que les choix opérés pour son élaboration. Le chapitre 3 renferme une description du système actuel de don d'organes en Suisse. Il traite de l'évolution du nombre de donneurs, du cadre légal, des structures et processus en place, ainsi que de l'opinion de la population.

Les chapitres 4 à 7 répondent aux préoccupations exprimées dans les postulats. Leur structure est identique : un état des lieux en Suisse, pour la mesure en question, est suivi d'une présentation des données empiriques tirée de la littérature, ainsi que d'une comparaison avec d'autres pays. Une première évaluation porte ensuite sur un possible impact au niveau du taux de donneurs, sur la faisabilité, sur l'acceptabilité ainsi que sur le financement. Les chapitres 4 à 7 sur les mesures préconisées s'achèvent tous par un bilan et une recommandation indiquant si la mesure décrite constitue une option pour la Suisse.

Le chapitre 8, consacré aux autres mesures offrant un potentiel d'optimisation, montre l'effet des trains de mesures, comme divers pays en ont déjà mis en œuvre. L'accent y est mis sur le modèle espagnol qui jouit d'une grande attention dans les milieux professionnels, l'Espagne affichant le taux de donneurs le plus élevé au monde. Ce chapitre décrit les mesures mises en œuvre par l'Espagne et la manière dont elles interagissent. Divers plans d'action plus récents, avec lesquels d'autres pays ont déjà acquis de premières expériences, sont ensuite présentés.

Le chapitre 9 tire les conclusions des faits décrits aux chapitres précédents et formule des recommandations pour les étapes ultérieures.

Un glossaire (chapitre 10) explique les termes apparaissant en *italiques* dans le rapport. Après la bibliographie (chapitre 11), le chapitre 12 est une annexe où figure notamment l'avis de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) à propos du *modèle de l'opposition*.

2.3 Procédure choisie et justification

Dans un premier temps, la littérature scientifique (état août 2012) a été dépouillée à la recherche de preuves de l'efficacité de certaines mesures visant à augmenter le nombre d'organes disponibles de donneurs décédés (voir chapitre 2.4). Puis les pratiques étrangères ont été étudiées quant à leur impact sur le taux de donneurs. Pour contrôler l'adéquation des *registres des donneurs*, une enquête en ligne a été menée dans les pays exploitant de tels registres. Par ailleurs, des interviews portant sur le *modèle de l'opposition* ont été menées avec des acteurs suisses.

La procédure choisie permet de juger de l'efficacité respective de différentes mesures. Quant aux recommandations formulées à partir de là, elles tiennent compte des aspects déterminants pour un thème aussi sensible que les dons d'organes : acceptation par la population, faisabilité pratique, impact sur le taux de donneurs, sans oublier les coûts à prévoir.

Le présent rapport se concentre sur les mesures relatives aux personnes disposées à donner des organes après leur mort. Les postulats n'ayant pas abordé les mesures concernant les *donneurs vivants*, il n'en parle pas non plus. De même, ce rapport n'aborde pas les conséquences qu'un refus antérieur de don d'organes pourrait avoir, si la même personne a par la suite elle-même besoin d'un organe. Le Conseil fédéral s'est déjà exprimé à ce sujet, dans son avis sur le postulat Favre (10.4015¹).

2.4 Données scientifiques et informations utilisées

Les chapitres 4 à 7 du présent rapport renferment à chaque fois un sous-chapitre sur « l'état des données », qui présente la littérature scientifique de référence.

Les publications mentionnées dans ces chapitres ont été recherchées en ligne dans plusieurs banques de données en anglais (PubMed, Biosis Previews, SCI expanded [Web of Science], PsychINFO). La stratégie de recherche adoptée était la suivante :

¹ Postulat **10.4015** du 16.12.2010 : Don d'organes. Evaluation du régime du refus (CN Favre).

1. recherche ouverte d'informations à l'aide de plusieurs mots-clés comme (chapitre 6) « donor registry », « donor rate » ou « presumed consent », afin d'identifier les combinaisons les plus prometteuses (p. ex., « donor registry » AND « donor rate ») ;
2. recherche et identification manuelle d'études dans les banques de données susmentionnées ;
3. identification d'autres études, à partir des références citées dans les études déjà trouvées ainsi que dans des revues spécialisées (en anglais et en allemand).

Comme les conclusions et les recommandations du rapport se fondent dans une large mesure sur ces études, celles-ci devaient impérativement remplir une série de critères. Il n'a été tenu compte que d'études qui :

- sont empiriques, c.-à-d. puisent dans les sciences expérimentales. De telles études examinent le phénomène de la transplantation dans son contexte global et étudient les faits à partir d'observations, d'enquêtes ou d'expériences ;
- sont actuelles et reflètent l'état des connaissances des dernières années, et donc les tendances et les découvertes récentes. Pour cette raison, seules les études réalisées à partir de 2000 ont été choisies ; à l'exception des études plus anciennes mais très souvent citées dans la littérature actuelle ;
- utilisent des données spécialement collectées aux fins de l'enquête (données primaires), ou alors reprises d'autres études et réinterprétées (données secondaires) ;
- utilisent des méthodes qualitatives ou quantitatives. La méthode qualitative décrit autant que possible l'objet de l'enquête de façon standardisée, détaillée, globale et complète. Les méthodes quantitatives cernent le plus précisément possible, en cherchant à la prédire, une réalité à partir de modèles, de corrélations ou d'aspects chiffrés.

Les comparaisons internationales établies dans la littérature renferment parfois des chiffres différents sur les taux de donneurs des divers pays, selon la source utilisée et l'année de référence. Aussi ce rapport utilise-t-il principalement les données pour l'année 2010 du *Global Observatory on Donation and Transplantation*, publication réalisée par l'*Organización Nacional de Trasplantes* (ONT) en Espagne et par le Conseil de l'Europe, pour le compte de l'Organisation mondiale de la santé (OMS).

D'autres découvertes ou recommandations importantes proviennent d'une étude comparée mandatée en 2010 par l'OFSP (Vatter 2011). Il s'agissait d'examiner les facteurs de succès du modèle espagnol, grâce auquel ce pays affiche le taux de donneurs le plus élevé au monde, et les possibilités de le reprendre en Suisse. Cette étude comparative se base essentiellement sur des interviews partiellement structurées d'experts réalisées avec 28 personnes au total, tant en Suisse qu'en Espagne. Les interviews y sont complétées par des recherches bibliographiques approfondies, par des analyses des textes de loi pertinents ainsi que par des statistiques descriptives.

D'autres chapitres de ce rapport livrent des informations sur lesquelles il n'existe pas (encore) d'études scientifiques. Ces informations proviennent tantôt de la littérature, de rapports d'expériences, d'interviews avec des experts ou d'enquêtes. Ce savoir implicite est d'une grande utilité lorsqu'il s'agit p. ex. de montrer le fossé entre une réglementation légale et la pratique concrète qui s'en écarte.

3 Système du don d'organes en Suisse

3.1 Aperçu des chiffres concernant les dons d'organes

Grâce aux progrès de la médecine de transplantation, une greffe d'organes constitue aujourd'hui une option thérapeutique pour toujours plus de personnes. Il n'est donc guère étonnant qu'entre 2005 et aujourd'hui, le nombre de personnes inscrites sur la liste d'attente en Suisse ait augmenté de plus de 50 % : le 31 décembre 2005, on trouvait 683 personnes sur la liste d'attente, contre 1074 à fin 2011. Le nombre de donateurs décédés est toutefois resté plus ou moins constant. En 2011, 102 personnes ont donné des organes à titre posthume. A ce chiffre s'ajoutent 110 *donneurs vivants* d'un organe ou d'une partie d'organe.

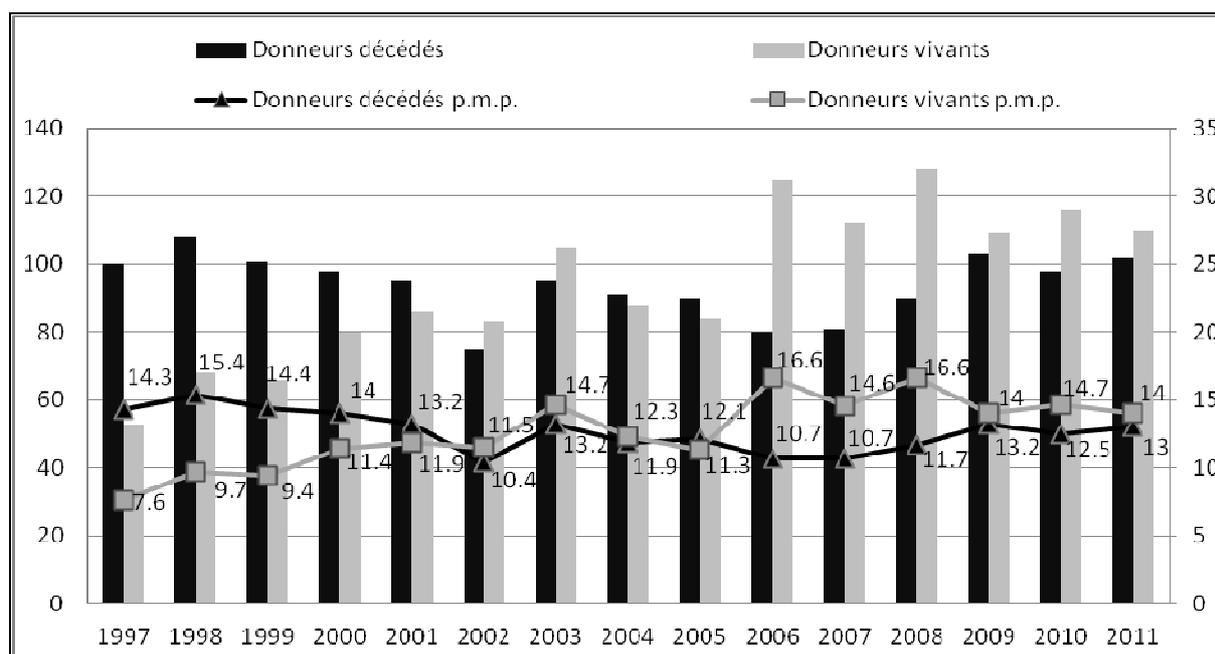


Fig. 1 : Nombre de donateurs d'organes en Suisse 1997-2011, *p.m.p.* = par million d'habitants (per million population). Source : OFSP

Le besoin d'organes est donc nettement supérieur à l'offre. En 2011, 61 patients en attente d'un organe sont décédés. Chaque année, près de 500 transplantations d'organes sont réalisées en Suisse (source : *Swisstransplant*).

En comparaison internationale, le nombre de dons effectifs d'organes² par des personnes décédées est faible en Suisse. Les comparaisons se fondent sur le nombre de donateurs décédés par million d'habitants. Lors de l'introduction de la loi sur la transplantation en 2007, on recensait en Suisse 10,8 donateurs décédés par million d'habitants. Ce chiffre a augmenté par la suite, se situant autour de 13 en 2011. L'Espagne enregistrait la même année un record international, avec 35,5 donateurs décédés par million d'habitants.

En Suisse, le nombre des donateurs annoncés varie fortement selon la région et l'hôpital. Ce constat vaut également pour les centres de transplantation : ainsi, l'hôpital universitaire de Zurich a annoncé trois donateurs en 2011, alors que l'hôpital de l'île à Berne en signalait 25.

² Un « don effectif d'organes » signifie qu'au moins un des organes prélevés a fait l'objet d'une transplantation. Dans le cas des donateurs à critères élargis (organes marginaux), il se peut qu'aucun des organes prélevés ne se prête à une transplantation.

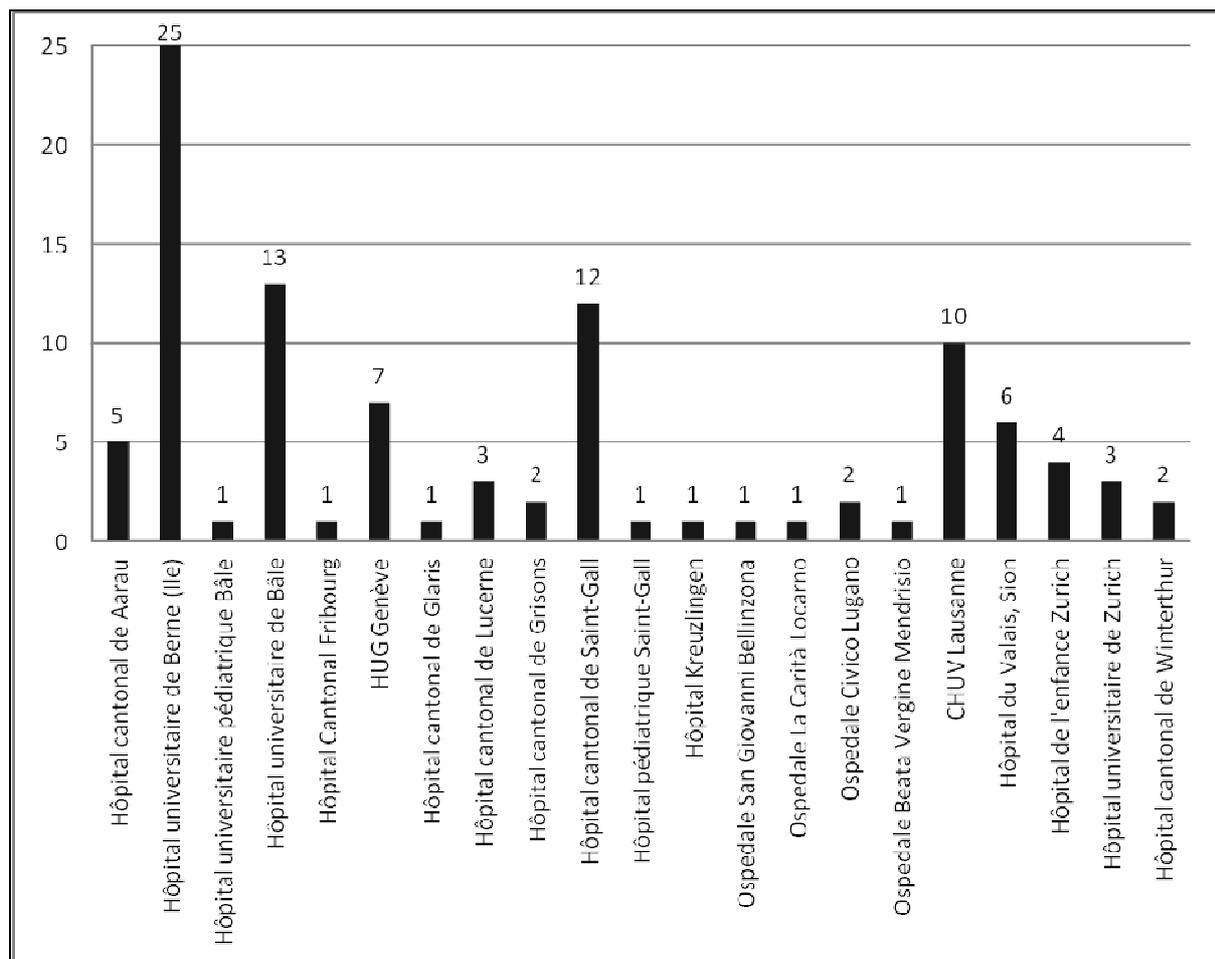


Fig. 2 : Nombre de donneurs d'organes annoncés en Suisse en 2011, par hôpital (source : OFSP)

Les raisons de ces disparités ont été examinées dans l'étude « Swiss Monitoring of Potential Donors » (SwissPOD, voir chapitre 3.5.2). Cette recherche examine aussi le taux de refus des proches. Un aperçu sommaire de l'étude figure dans l'annexe 9 ; les résultats détaillés seront disponibles dans un an environ. Une étude antérieure à SwissPOD (*Donor Action*) avait déjà montré pour 2008, à partir des données de 35 hôpitaux, que les proches déclinaient les demandes de dons dans 42 % des cas, alors qu'en Espagne le chiffre correspondant la même année n'était que de 18 %. Toujours en 2008, le taux de refus par les proches en Suisse latine était de 27 à 32 %, par comparaison à 42 % en Suisse alémanique (Vatter 2011).

3.2 Don d'organes selon la loi sur la transplantation

En 1999, le peuple et les cantons ont largement accepté une disposition constitutionnelle sur la médecine de transplantation (art. 119a Cst.). Le projet a rallié 87,9 % des suffrages et tous les cantons, pour un taux de participation de 38 %³. La loi sur la transplantation⁴ (LTx) et cinq ordonnances d'exécution⁵

³ www.admin.ch/ch/f/pore/va/19990207/index.html

⁴ Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation, LTx, RS 810.21).

⁵ Ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine (ordonnance sur la transplantation, OTx, RS 810.211), ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (ordonnance sur l'attribution d'organes, OAO, RS 810.211), ordonnance du DFI du 2 mai 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes, DFI-OAO, RS 810.212.41), ordonnance du 16 mars 2007 sur

sont en vigueur depuis 2007. Les principales dispositions régissant le don d'organes sont les suivantes :

- Le don d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine est gratuit et il est interdit d'en faire le commerce (art. 6 et 7 LTx).
- Le *modèle du consentement* au sens large s'applique : un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ne peut être effectué de manière juridiquement valable sur une personne décédée que si celle-ci a consenti avant son décès à un tel prélèvement. En l'absence d'une telle expression de sa volonté, il faut le consentement des proches. Si la personne décédée n'a pas de proches ou qu'il n'est pas possible de se mettre en rapport avec eux, il est interdit de prélever des organes, des tissus ou des cellules. La volonté du défunt prime celle des proches (art. 8 LTx).
- Un prélèvement d'organes n'est possible qu'après le décès. Selon la loi, une personne est décédée lorsque les fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral, ont subi un arrêt irréversible (art. 9 LTx).
- Le principal objectif à respecter lors de l'attribution des organes est l'équité. Nul ne doit être discriminé. Les seuls critères déterminants sont l'urgence médicale de la transplantation et son efficacité du point de vue médical, l'égalité des chances ainsi que le délai d'attente (art. 17 et 18 LTx).

L'exécution de la loi incombe à la Confédération (OFSP). Toutefois des domaines importants touchant au don d'organes et donc à leur disponibilité relèvent de la compétence des cantons⁶. Ils sont chargés de l'organisation et de la coordination des activités afférentes aux dons d'organes dans les centres de transplantation et dans les hôpitaux périphériques où les donneurs sont pris en charge. Ils veilleront à ce que ces hôpitaux disposent de coordinateurs spécialisés et dûment formés afin que les donneurs et leurs proches soient pris en charge de manière appropriée. Les *coordinateurs locaux* communiquent le nom des donneurs potentiels au service national des attributions. L'information du public est du ressort tant de la Confédération que des cantons.

Le contrôle d'efficacité de la loi sur la transplantation (selon l'art. 55 LTx) se fait à trois niveaux, soit le « monitoring », l'« évaluation formative » et l'« évaluation de la loi (sommative) ». Il a pour objet les champs d'observation fixés dans la loi : l'état de la situation dans le domaine de la transplantation, l'opinion et l'attitude de la population et du personnel médical, la pratique en matière d'attribution d'organes, la qualité des transplantations et la disponibilité d'organes, de tissus et de cellules.

Le monitoring est dûment établi et comprend plusieurs domaines d'observation avec des indicateurs. Les données sont régulièrement collectées et évaluées ; elles concernent notamment la structure de la liste d'attente et son évolution, le nombre de prélèvements et de transplantations d'organes, de tissus et de cellules, le taux de survie des bénéficiaires, le temps d'ischémie⁷ des organes transplantés, ainsi que l'état de santé des donneurs vivants.

L'évaluation formative menée entre 2007 et 2009 était avant tout conçue pour contribuer à l'optimisation de l'exécution de la loi. Il en ressort que globalement, l'exécution de la loi sur la transplantation s'est très bien passée⁸. Enfin, une évaluation de la loi interviendra probablement fin 2015.

3.3 Processus de don

Un don d'organes est un processus d'une grande complexité. Pour prélever et transplanter avec succès des organes, il faut non seulement être à la pointe de la médecine, mais pouvoir aussi compter sur un solide réseau entre les divers acteurs impliqués, tout en sachant faire preuve de sensibilité avec les

la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (ordonnance sur la xénotransplantation, OXeno, RS 810.213), ordonnance du 16 mars 2007 sur les émoluments perçus en application de la législation sur la transplantation (ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations, OETx, RS 810.215.7).

⁶ Art. 22, 50, 56 et 61 LTx et art. 45 à 47 OTx.

⁷ Intervalle de temps pendant lequel les organes ou les tissus à transplanter sont privés de sang et d'oxygène.

⁸ www.bag.admin.ch/transplantation/00694/04138/04140

proches des personnes décédées. Les différentes étapes de ce processus sont sommairement indiquées ci-après. Des explications détaillées sur les structures et les processus, avec les défis qui s'ensuivent, figurent dans les chapitres suivants :

- **Conditions requises** : un prélèvement d'organes est un événement rare, qui exige le respect de certaines conditions (voir chapitre 3.6.1). Les préparatifs médicaux d'usage ne sont possibles qu'en milieu hospitalier. Aussi les personnes décédant en dehors d'un hôpital n'entrent-elles généralement pas en ligne de compte pour un don d'organes. Le cas échéant, certaines maladies rendent aussi impossible un don. Par conséquent, la probabilité d'avoir besoin d'un organe est bien plus grande que celle de devenir donneur.
- **Identification des donneurs** : un prélèvement d'organes n'entre en ligne de compte que si un patient a été identifié comme donneur. D'où la nécessité de procédures clairement définies, dont le déroulement soit assuré 24h/24 dans les hôpitaux (voir art. 45 à 47 OTx). Les *coordinateurs locaux* jouent ici un rôle important (voir chapitre 3.4.2).
- **Consentement ou refus** : un prélèvement d'organes n'est possible qu'en cas de consentement. La Suisse applique le *modèle du consentement* au sens large. Si la volonté d'une personne décédée n'est pas connue – ce qui arrive dans 95 % des cas –, ses proches doivent se prononcer à sa place (voir chapitre 3.6.2).
- **Preuve du décès** : s'il est question de don, la loi exige d'apporter la preuve manifeste du décès. Il faut ainsi montrer que toutes les fonctions du cerveau, y c. du tronc cérébral, ont subi un arrêt irréversible. Cette preuve est régie par les directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM)⁹.
- **Attribution des organes** : une fois la preuve du décès apportée et moyennant le consentement requis en vue du prélèvement, le *service national des attributions* détermine à quelles personnes inscrites sur la liste d'attente les organes disponibles conviennent d'un point de vue médical et qui, selon les dispositions légales, doit avoir la priorité absolue pour bénéficier d'un tel don (voir chapitre 3.4.4).
- **Prélèvement des organes** : enfin, les organes sont prélevés et transportés jusqu'à leurs bénéficiaires (dans bien des cas, le donneur est lui aussi transféré dans un hôpital habilité à effectuer des prélèvements). Les chirurgiens ayant effectué le prélèvement procèdent souvent aussi à la transplantation qui s'ensuit.

3.4 Structures de don d'organes en place en Suisse

Les processus de don d'organes et de transplantation se déroulent à trois niveaux, où ils s'inscrivent dans des structures à chaque fois différentes (Fig. 3). Au niveau local, on trouve les hôpitaux (chapitre 3.4.1), où des coordinateurs se chargent des tâches médicales et logistiques liées au don d'organes (chapitre 3.4.2). Le niveau régional est représenté par différents réseaux de don d'organes (chapitre 3.4.3), dotés en partie de *coordinateurs régionaux*, chargés de la coordination et de la communication au sein des réseaux ainsi qu'entre réseaux. Au niveau national enfin, le *Comité national du don d'organes (CNDO)* réunit en son sein les professionnels impliqués auprès des donneurs (médecins, personnel soignant), tandis que le *Comité médical* représente les receveurs d'organes (chapitre 3.4.5).

⁹ Chiffre II 1 et 2, ainsi que chiffre III A à C des directives médico-éthiques de l'Académie suisse des sciences médicales « Diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes » (version du 24 mai 2011).

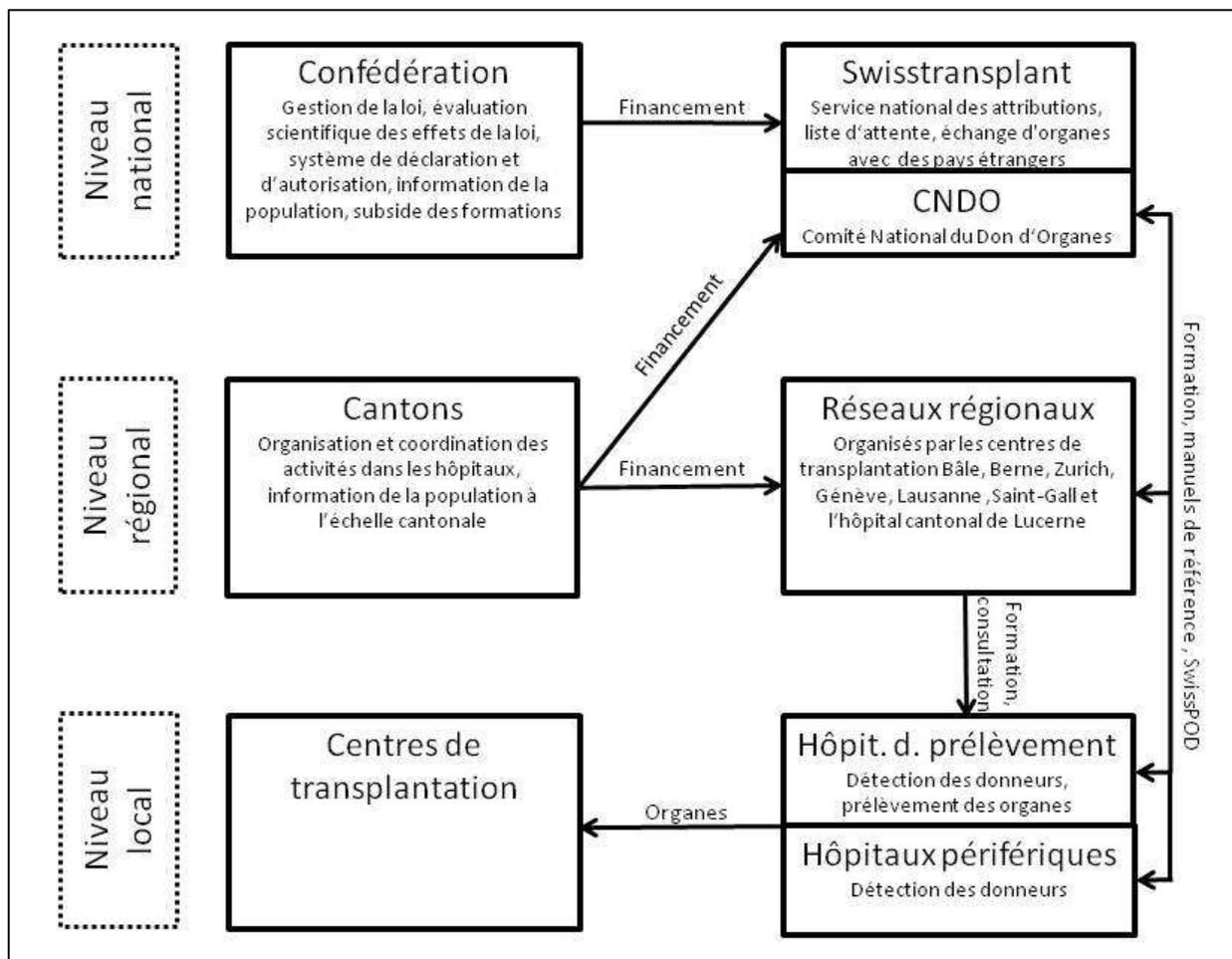


Fig. 3: Les acteurs du système de don d'organes en Suisse (Source: OFSP)

3.4.1 Hôpitaux et centres de transplantation

Au niveau hospitalier, près de 90 hôpitaux suisses sont dotés de services des urgences et de soins intensifs qui représentent les donneurs. Les personnes gravement malades ou blessées, dont le pronostic est sans espoir, constituent autant de donneurs potentiels après leur décès. Il importe de souligner que l'on trouve des établissements qui identifient les donneurs et procèdent à des prélèvements d'organes, et des *hôpitaux* où les donneurs sont seulement identifiés et doivent être transférés ailleurs pour le prélèvement.

On trouve par ailleurs les centres de transplantation, qui représentent les personnes ayant besoin d'un organe. En Suisse, sept centres de transplantation disposent d'une autorisation de l'OFSP pour effectuer la transplantation de certains organes¹⁰. Comme chacun de ces centres est intégré dans un hôpital ou une clinique universitaire, les deux parties – les donneurs et les receveurs – y sont toujours représentées. L'art. 11 LTx prévient tout conflit d'intérêts : les médecins qui constatent le décès d'une personne ne peuvent ni recevoir de directives d'un médecin spécialisé qui participe au prélèvement ou à la transplantation, ni participer eux-mêmes au prélèvement ou à la transplantation.

¹⁰ Hôpitaux universitaires de Bâle, Berne, Genève, Lausanne et Zurich, hôpital cantonal de Saint-Gall et hôpital de l'enfance de Zurich.

3.4.2 Personnel médical

Les médecins et le personnel soignant ont un premier contact avec les donneurs potentiels au service de soins intensifs ou aux urgences. Entre-temps, la plupart des hôpitaux dotés d'un service de soins intensifs accrédité ont désigné, comme le veut la loi, des *coordinateurs locaux*. Ces personnes – à distinguer des *coordinateurs de transplantation* – revêtent une grande importance dans l'identification et la prise en charge des donneurs, mais devraient aussi recevoir une formation spécifique pour établir une relation de confiance avec les proches des donneurs. Elles coordonnent par ailleurs le prélèvement des organes et leur conservation. Le rôle pratique de *coordinateur local* est aménagé différemment d'un hôpital à l'autre. Au-delà de la motivation personnelle, il est également tributaire d'un bon ancrage dans la hiérarchie de l'hôpital, ainsi que des compétences définies et du temps mis à disposition.

Contrairement aux *coordinateurs locaux*, les *coordinateurs de transplantation* représentent les receveurs dans les centres de transplantation. Ils font office de plaque tournante, dans les interactions complexes du processus de transplantation, entre le service national des attributions, le service des soins intensifs, l'équipe de transplantation, le personnel de laboratoire, les patients et leurs proches. Ils collaborent étroitement avec les équipes de chirurgiens qui prélèvent les organes des donneurs et procèdent aux transplantations.

Les coordinateurs au niveau des réseaux de dons sont appelés « *coordinateurs régionaux* ». Ils apportent en particulier aux hôpitaux périphériques un soutien professionnel, et leurs proposent des formations le cas échéant.

La coordination générale en matière de transplantation incombe aux *coordinateurs nationaux* de *Swiss-transplant*. Ils tiennent notamment la liste d'attente et sont chargés de l'attribution des organes donnés.

3.4.3 Réseaux de donneurs

Un regroupement des ressources s'impose pour maintenir en tout temps un processus optimal de don d'organes, dans tous les services de soins intensifs ou les urgences de Suisse. Dès lors que les sites locaux font partie de réseaux régionaux de don d'organes, une répartition judicieuse des tâches à accomplir devient possible entre un hôpital central (généralement un centre de transplantation) et une série d'hôpitaux périphériques. De tels réseaux tirent non seulement un meilleur parti des ressources, mais permettent d'optimiser les processus et la formation. En particulier, les petits hôpitaux y bénéficient du savoir acquis par un grand hôpital central.

Six réseaux régionaux de don d'organes se sont établis en Suisse et sont souvent organisés au niveau supracantonal – à Bâle, Berne, Lucerne, Saint-Gall, Zurich et dans les régions francophones et italo-phones, qui ont mis en place le *Programme latin du don d'organes (PLDO)*. Ces réseaux affichent des stades de développement différents. Le *PLDO*, créé en 2008, fait actuellement figure de bon élève. D'une part, il est officiellement reconnu par les cantons participants, qui en assurent le financement. D'autre part, il dispose depuis 2009 d'un *coordinateur régional* s'inspirant du modèle espagnol. Le réseau de Zurich dispose également depuis mars 2012 d'un *coordinateur régional* et, à l'instar du *PLDO*, ses hôpitaux périphériques bénéficient d'un suivi étroit des *coordinateurs des transplantations* de l'hôpital universitaire.

3.4.4 Service national des attributions (Swisstransplant)

La répartition des organes donnés est du ressort du service national des attributions, depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation. La Confédération a confié cette tâche à la fondation *Swisstransplant*. L'attribution des organes se fait en fonction des patients, et donc l'hôpital où se trouve le donneur n'a aucune influence sur elle. Des *coordinateurs nationaux* spécialement formés par *Swisstransplant*

appliquent, pour l'attribution des organes, des critères clairement définis et décrits en détail dans la loi sur la transplantation et ses ordonnances d'exécution¹¹.

3.4.5 Comité national du don d'organes (CNDO) et Comité médical

Beaucoup de personnes sont impliquées dans les processus de don d'organes. D'où l'importance, pour éviter les conflits d'intérêts, de séparer sur le plan organisationnel les questions concernant les donneurs et celles liées aux receveurs. Cette délimitation matérielle se retrouve dans l'organigramme de la fondation *Swisstransplant* :

- Le *Comité national du don d'organes (CNDO)*, qui s'engage en faveur de la promotion du don d'organes, agit en toute indépendance des receveurs. Cette organisation a pris le relais de la *Swiss Foundation to Support Organ Donation (FSOD)* créée par des spécialistes en médecine intensive et fait partie intégrante de *Swisstransplant* depuis 2009. Elle comprend des représentants des six réseaux de don d'organes, un *coordinateur local*, un représentant du personnel des soins intensifs et un responsable de la formation. Les tâches du *CNDO* concernent l'échange d'informations et la coordination entre les réseaux et *Swisstransplant*. Le *CNDO* a pour but d'uniformiser les processus et les structures à tous les niveaux, afin d'optimiser l'identification et la prise en charge des donneurs d'organes et de tissus. Il s'efforce notamment d'améliorer sur le plan tant quantitatif que qualitatif les activités déployées, afin d'identifier autant que possible tous les donneurs potentiels d'organes. Le *CNDO* est financé par les cantons : un supplément de 800 francs est perçu pour chaque transplantation auprès du canton de domicile du receveur d'organes.
- Les intérêts des receveurs d'organes sont représentés au sein de *Swisstransplant* par le *Comité médical*, formé des présidents des douze groupes de travail de *Swisstransplant*¹², ainsi que de représentants des centres de transplantation. Ce comité s'occupe des aspects touchant à la transplantation et contribue de manière déterminante, conjointement avec les groupes de travail, à l'élaboration et à l'optimisation des règles d'attribution.

3.5 Instruments d'optimisation des processus

3.5.1 Swiss Donation Pathway

Le *Swiss Donation Pathway* (voir annexe 8) qui sera mis en place dès 2013, est un outil important qui représente intégralement le processus de don d'organes, en cherchant à en améliorer le déroulement. Ce manuel de référence traite toutes les questions, de l'identification des donneurs au prélèvement des organes. On y trouve donc aussi bien des connaissances médicales que des indications sur la manière de prendre correctement en charge les proches. Le *Swiss Donation Pathway* a été élaboré par le *CNDO*, avec le concours d'experts de la Société suisse de médecine intensive.

3.5.2 Recherche de possibilités d'optimisation basée sur l'étude *SwissPOD*

La Suisse affiche un faible taux de donneurs en comparaison internationale. En outre, il est frappant de constater les disparités importantes qui existent, au niveau du nombre de donneurs annoncés, entre les différents hôpitaux de prélèvement de Suisse de même qu'entre régions linguistiques. L'étude *Swiss Monitoring of Potential Donors (SwissPOD)* a été lancée en 2009, à l'initiative de l'OFSP, pour étudier ces différences et adopter les mesures utiles. Cette étude de cohorte prospective passe en revue tous

¹¹ Ordonnance sur l'attribution d'organes (RS 810.212.4) et ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes (RS 810.212.41).

¹² *Swisstransplant* comprend douze groupes de travail thématiques : STABMT (moelle osseuse), STAD (intestin grêle), STAH (cœur), STAI (maladies infectieuses), STAL (foie), STALOS (don d'organes de donneurs vivants), STALU (poumons), STAN (reins), STAP (pancréas), STAPT (approvisionnement et transport), STATKO (coordination des transplantations), STAX (xéno-transplantation).

les décès survenus dans les services des soins intensifs et des urgences des hôpitaux suisses, et évalue en parallèle leurs processus respectifs en matière de don d'organes.

Le *CNDO* dirige l'étude, qui bénéficie du soutien financier de l'OFSP et du Groupe des 15 (G15), lequel représente les intérêts des cinq hôpitaux universitaires et de l'hôpital cantonal de Saint-Gall.

L'enregistrement détaillé des données a débuté en septembre 2011. Un aperçu sommaire de l'étude figure dans l'annexe 9 ; les résultats détaillés seront disponibles dans un an environ. L'étude SwissPOD examine également à quelle fréquence et pour quelles raisons des proches refusent un don (voir aussi chapitre 3.6.2).

Il est probable, comme le montrent les premiers résultats sommaires de l'étude SwissPOD, que les écarts entre les taux de donneurs affichés par les différents hôpitaux tiennent notamment au rôle concret de *coordinateur local*, qui varie fortement d'un cas à l'autre. En effet, les *coordinateurs locaux* ont un ancrage hiérarchique très différent, ils n'ont pas partout la compétence de donner des instructions ou ne disposent pas du temps nécessaire, et donc leur degré de motivation est plus ou moins grand. Par ailleurs, des efforts sont en cours pour optimiser l'identification et la prise en charge des donneurs. Outre le *CNDO*, actif au niveau national, différents réseaux de dons d'organes s'activent dans ce sens au niveau régional.

3.5.3 Formation du personnel hospitalier

La formation du personnel hospitalier est essentielle pour accroître la disponibilité des organes. En effet, une bonne formation est importante pour découvrir dans les hôpitaux les donneurs potentiels, pour les annoncer et leur offrir une prise en charge optimale. En outre, les proches ont besoin d'une prise en charge adéquate ; le professionnalisme dont fait preuve le personnel peut faciliter la prise de décision quant au consentement à un don d'organes de la personne décédée.

En outre, il est crucial que les équipes de prélèvement possèdent une solide formation. Le prélèvement et le transport d'organes doivent s'effectuer avec une extrême minutie, sinon les organes risquent de ne plus pouvoir être transplantés.

La formation du personnel impliqué est essentiellement du ressort des cantons. La Confédération peut par ailleurs apporter un soutien sur le plan de la coordination et du financement (art. 53 LTx). L'offre de formation en Suisse s'est sensiblement améliorée depuis l'introduction de la loi sur la transplantation. On trouve ainsi des cours de formation et de perfectionnement touchant au don d'organes au niveau tant national que régional (réseaux) et même local (dans les hôpitaux). Ces cours s'adressent en particulier aux *coordinateurs locaux*, mais également aux autres collaborateurs des services des soins intensifs et des urgences. Or dans certaines régions, les cours sont peu fréquentés. En outre, ils manquent d'homogénéité, ne sont pas toujours adaptés au public-cible, sont trop peu axés sur la pratique et comportent des lacunes ponctuelles. Le chapitre 7 du présent rapport examine en profondeur le thème de la formation, avec son potentiel d'optimisation.

3.5.4 Indemnisation et financement de l'activité de don

Un don d'organes suppose de nombreuses activités, dont le coût total peut atteindre plusieurs dizaines de milliers de francs. Ces coûts proviennent de la détection des donneurs et de leur prise en charge, des analyses de laboratoire, de la prise en charge des proches, du prélèvement d'organes en salle d'opération, du transport d'organes et de l'activité de l'équipe de prélèvement. Jusqu'à fin 2011, l'indemnisation de la transplantation d'organes solides faisait l'objet d'une convention tarifaire conclue entre la *Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK)* et les hôpitaux universitaires ainsi que l'hôpital cantonal de Saint-Gall. Cette convention ne réglait toutefois pas de façon exhaustive l'indemnisation du travail lié au don d'organes. Aussi la *SVK* et *H+ Les Hôpitaux de Suisse* se sont-ils entendus, dans une nouvelle convention adoptée au 1^{er} janvier 2012, sur un forfait prenant

en compte les coûts absents de la structure tarifaire SwissDRG. Contrairement au passé, cette convention couvre également les coûts subis lorsqu'un prélèvement s'avère impossible, pour des raisons médicales ou suite au refus des proches. Pour déployer ses effets, elle doit encore être approuvée par le Conseil fédéral, en vertu de l'art. 46, al. 4, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)¹³. La décision correspondante interviendra probablement en 2013.

Outre les dons d'organes, le poste de *coordinateur local* génère lui aussi des coûts. Le taux d'activité et la rétribution varient considérablement d'un hôpital à l'autre et ne sont pas toujours réglementés, dans les petits hôpitaux en particulier.

3.5.5 Possibilités d'exprimer sa volonté

La possibilité la plus simple d'exprimer sa volonté consiste à compléter une carte de donneur. Cette carte est publiée conjointement par l'OFSP et *Swisstransplant* (voir chapitre 3.5.6). Elle permet de signaler si l'on est d'accord ou non de faire un don en cas de décès, si l'on tient à exclure certains organes, ou si l'on souhaite déléguer la prise de décision à une personne de confiance. Quiconque est âgé de 16 ans révolus peut compléter une carte de donneur. Comme ce geste n'est enregistré nulle part, la personne qui aurait changé d'avis n'a qu'à remplacer sa carte et à en informer ses proches. La volonté de don peut également être consignée dans des directives anticipées. Dans la pratique, il est rare de pouvoir établir le consentement à un don d'organes à partir d'une carte de donneur, faute d'en disposer dans les situations d'urgence. Dans moins de 5 % des cas, la carte de donneur a été déterminante pour le don. Le plus souvent, il a fallu questionner les proches, ou ils ont abordé d'eux-mêmes la question. On sait toutefois par la littérature scientifique que les personnes qui complètent une carte de donneur ont tendance à en parler à leurs proches. Le cas échéant, les proches éprouveront un grand soulagement s'ils connaissent le point de vue du défunt. Par conséquent, l'OFSP insiste dans ses campagnes d'information de la population sur l'importance de tels échanges avec les proches. Le chapitre 3.6.2 réexamine en détail l'utilisation de la carte de donneur au sein de la population.

3.5.6 Information de la population

La loi sur la transplantation mise sur l'information de la population. L'art. 61 LTx exige que la Confédération et les cantons informent le public régulièrement sur les questions liées à la médecine de transplantation. En particulier, il s'agit de donner à chacun la possibilité de faire connaître sa volonté concernant un tel don. Il convient encore d'exposer les conséquences d'une telle décision et de faire connaître la pratique et la réglementation liées au prélèvement, à l'attribution et à la transplantation d'organes.

L'OFSP propose à cet effet un site Internet très complet¹⁴, qui informe de manière objective sur les questions liées à la médecine de transplantation. Ce site est complété par un outil didactique destiné aux élèves du niveau secondaire II et du niveau tertiaire non académique. Des campagnes attirent ponctuellement l'attention sur ces offres en ligne, au moyen d'affiches, d'annonces et de spots télévisés notamment. La carte de donneur, publiée par l'OFSP conjointement avec *Swisstransplant*, sert de moyen d'exprimer sa volonté quant au don d'organes, de tissus ou de cellules ; elle fait partie d'une brochure donnant des informations élémentaires sur la question. En 2007, la Confédération a distribué aux ménages suisses quatre millions d'exemplaires de cette brochure contenant la carte de donneur. La carte est gratuite, et chacun peut également la compléter en ligne, sans inscription dans un registre central, et l'imprimer soi-même. L'OFSP fournit en outre aux cabinets médicaux et aux hôpitaux, avec le concours de la fondation *Swisstransplant*, des paquets de brochures gratuites avec un présentoir.

¹³ RS 832.10

¹⁴ www.bag.admin.ch/transplantation et www.transplantinfo.ch

Enfin, l'OFSP a conçu pour la population migrante et pour les bureaux de l'intégration des étrangers une brochure d'information téléchargeable en six langues¹⁵.

La plupart des cantons ne pratiquent pas une politique d'information active de la population. Parmi les rares exceptions, le Conseil d'Etat neuchâtelois a lancé en 2011 une vaste campagne d'information. Des hôpitaux ou des centres de transplantation mènent également des actions de portée locale. Autonomes parfois, ces activités reprennent dans d'autres cas le concept de l'OFSP.

Swisstransplant organise aussi des actions spécifiques en faveur du don d'organes et incite régulièrement la population, lors de manifestations culturelles ou sportives, à faire partie des donneurs potentiels.

3.6 Thème du don d'organes dans la population

3.6.1 Donneurs potentiels

Un don posthume d'organes n'est possible que dans de rares cas. Une personne mourant chez elle ne peut être donneuse d'organes. Car tout prélèvement d'organes requiert des mesures médicales préliminaires, possibles uniquement en milieu hospitalier. Le scénario le plus fréquent comporte un décès à l'hôpital consécutif à une grave lésion cérébrale (p. ex., hémorragie cérébrale). Le cas échéant, il est possible de prolonger la respiration artificielle au-delà du décès et de stabiliser la circulation, afin que les organes du défunt restent irrigués et ne subissent aucun dommage jusqu'au prélèvement.

Dans de rares cas, un prélèvement d'organes a lieu auprès de personnes décédées d'un arrêt cardiaque. D'où l'absence tout à la fois de battements cardiaques et de respiration artificielle. On parle alors de *non heart beating donors* (NHBD) et de *donation after cardiac death* (DCD). Le prélèvement est particulièrement urgent car faute d'irrigation, les organes s'endommagent très rapidement.

3.6.2 Opinion de la population

L'attitude de la population face aux dons d'organes est comparable en Suisse et dans l'Union européenne. En octobre 2009, 55 % des Européens se déclaraient prêts à donner leurs organes après leur mort (European Commission 2010). Quant aux participants à l'Enquête suisse sur la santé 2007, 54 % s'y montraient favorables. Cependant, selon l'enquête effectuée, 19 % des gens (2010), respectivement 29 % (2011), auraient complété une carte de donneur, exprimant leur volonté quant à un don d'organes, de tissus ou de cellules (pour en savoir plus sur la carte de donneur, voir chapitre 5.2.1). Les principaux facteurs d'influence sont ici le niveau de formation, l'appartenance religieuse et la région linguistique : le profil type serait une femme romande, sans appartenance religieuse et au bénéfice d'une formation supérieure. La proportion de détenteurs d'une carte de donneur augmente jusqu'à la classe d'âge de 31 à 40 ans, avant de s'effondrer avec l'âge (Interface 2009a : 17, Ernst Basler & Partner 2010).

¹⁵ www.bag.admin.ch/transplantation/06518/06523/index.html?lang=fr

4 Modèle de l'opposition

4.1 Modèles de consentement et mise en œuvre pratique

A quelles conditions est-il légal de prélever des organes, des tissus ou des cellules sur des personnes décédées ? Différents modèles peuvent entrer en ligne de compte. On distingue en principe entre le *modèle du consentement (explicit)* et celui de *l'opposition (préssumé)*. Les postulats à l'origine du présent rapport demandent d'examiner si en Suisse, un passage du *modèle du consentement* en vigueur aujourd'hui au *modèle de l'opposition* permettrait d'augmenter le taux de donneurs.

4.1.1 Modèle de l'opposition

Le *modèle de l'opposition* peut revêtir différentes formes – *modèle de l'opposition* au sens strict, *modèle de l'opposition* au sens large, *modèle de l'information*.

Selon le *modèle de l'opposition au sens strict*, les organes, tissus ou cellules ne peuvent être prélevés à titre posthume que si de son vivant, la personne ne s'est pas prononcée contre une telle intervention. La caractéristique principale de ce modèle tient à ce que le silence y est interprété comme un consentement à un prélèvement d'organes.

On parle de *modèle de l'opposition au sens large* lorsque les proches ont également leur mot à dire sur un prélèvement d'organes.

Le *modèle de l'information* constitue une forme spéciale du *modèle de l'opposition*. Les personnes ayant qualité pour faire opposition – soit le patient et ses proches – doivent être informées de leur droit. Si le défunt ne s'est pas prononcé sur la question, les proches seront informés d'un éventuel prélèvement et rendus attentifs à leur droit d'opposition. Les organes, tissus ou cellules peuvent être prélevés en l'absence d'opposition de leur part dans un certain délai.

4.1.2 Modèle du consentement

Le *modèle du consentement* existe lui aussi dans deux versions, au sens strict et au sens large. Selon le *modèle du consentement au sens strict*, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules est uniquement possible si le défunt a, de son vivant, donné son consentement. L'absence de consentement au prélèvement est assimilée à un refus. Autrement dit, tout prélèvement est illégal sans le consentement du donneur.

Dans le *modèle du consentement au sens large*, l'absence de déclaration de la personne décédée n'est pas interprétée comme une manifestation de refus ou de consentement, mais comme une non-déclaration. Le cas échéant, les proches seront consultés. Ils ont un droit de décision subsidiaire à propos du cadavre : le prélèvement est autorisé avec leur consentement. Quant au régime introduit en 2012 par l'Allemagne pour encourager les décisions de don d'organes (Entscheidungslösung), il ne s'agit pas d'un nouveau modèle d'expression de la volonté. Au contraire, la solution prévue consiste à inviter régulièrement la population à exprimer sa volonté. Le *modèle du consentement* au sens large continue ainsi à s'appliquer en Allemagne.

4.1.3 Mise en œuvre pratique

L'aménagement concret du cadre légal et son volet d'application pratique diffèrent grandement d'un pays à l'autre et même entre hôpitaux, tout comme ils varient entre le *modèle du consentement* au sens strict (p. ex., Japon) et le *modèle de l'opposition* au sens strict (p. ex., Belgique). En outre, les renseignements publiés dans la littérature et les déclarations des protagonistes sur la mise en œuvre de la

réglementation sont parfois contradictoires. D'où la difficulté des comparaisons directes entre les diverses solutions en place.

Les pays ayant ancré dans leur législation le *modèle de l'opposition* appliquent généralement une forme du *modèle du consentement* au sens large ; autrement dit, faute de déclaration de volonté du défunt, ses proches sont sollicités pour un don d'organes. En Espagne, souvent citée en exemple, tout prélèvement d'organes nécessite l'accord préalable des proches – alors même que le *modèle de l'opposition* au sens strict y est en vigueur (Vatter 2011) (voir chapitre 4.3.2). En Autriche également, où le *modèle de l'opposition* au sens strict est en place depuis 2000, les médecins accordent un droit de veto aux proches, même si le défunt n'est pas inscrit dans le *registre national des oppositions* (Pöpplein 2011).

Il importe de souligner que les vérifications en vue d'un prélèvement d'organes sont étroitement liées à la nouvelle du décès, et donc s'inscrivent toujours dans une situation exceptionnelle, très pénible pour tous les protagonistes. Indépendamment du régime légal en vigueur, le déroulement de l'entretien dépend du contexte et de la personne qui aborde la question du don avec les proches (voir chapitre 7).

4.2 Situation en Suisse

Le *modèle du consentement* au sens large s'applique en Suisse au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules¹⁶.

4.2.1 Modèle proposé dans le processus législatif

Le Conseil fédéral a mis en discussion en 2000 deux modèles, dans la procédure de consultation relative à la loi sur la transplantation : le *modèle du consentement* au sens large et le *modèle de l'opposition* au sens large. 38 participants à la consultation ont approuvé le premier, tandis que 34 préféraient le second. Sur la base de ces réponses, le Conseil fédéral a décidé en novembre 2000 d'inscrire dans la loi sur la transplantation le *modèle du consentement* au sens large. A ses yeux, les motifs suivants plaidaient en faveur de cette option :

- Le *modèle du consentement* au sens large correspondait alors à la pratique usuelle en Suisse dans le milieu médical.
- Aucune étude n'avait permis jusque-là de corroborer l'hypothèse – souvent entendue – selon laquelle le *modèle de l'opposition* permettrait de collecter un plus grand nombre d'organes. Même en Espagne, pays enregistrant le taux de dons d'organes le plus élevé au monde, on appliquait au quotidien le *modèle du consentement* au sens large, alors même que le législateur avait adopté le *modèle de l'opposition*.
- Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral, le droit qu'a toute personne vivante de pouvoir librement disposer de son corps après la mort relève de la liberté personnelle, garantie par la Constitution fédérale¹⁷. Aussi la loi doit-elle prévoir une solution qui porte le moins possible atteinte à ce droit fondamental, tout en permettant de tenir compte des besoins des personnes nécessitant absolument une transplantation.

En novembre 2000, le Conseil suisse de la science et de la technologie (CSST) a organisé, avec le Fonds national suisse et l'OFSP, un PubliForum sur le thème de la médecine de transplantation¹⁸. Un panel d'une trentaine de citoyens a recommandé au Parlement, dans l'optique d'accroître la disponibilité des organes, d'inscrire dans la loi le *modèle du consentement* au sens large. A plus long terme,

¹⁶ Art. 8 de la loi sur la transplantation.

¹⁷ ATF 98 Ia 508 et ATF 123 I 112.

¹⁸ www.ta-swiss.ch/fr/publiforum-medecine-de-transplantation/

l'idée était d'implanter le *modèle du consentement* au sens strict, où seul le donneur lui-même peut consentir au prélèvement de ses organes. Cette solution étant jugée la plus respectueuse de la dignité du donneur.

Le *modèle du consentement* au sens large n'a pas été contesté durant les délibérations parlementaires¹⁹ de 2003 et 2004 relatives à la loi sur la transplantation. Il n'a suscité ni propositions de modification, ni avis critiques parmi les députés.

4.2.2 Droit cantonal antérieur à la loi sur la transplantation

Avant le 1^{er} juillet 2007, date d'application de la loi sur la transplantation, le *modèle du consentement* au sens large était en vigueur dans cinq cantons²⁰ et dans 17 cantons²¹ le *modèle de l'opposition* ou le *modèle de l'information*. Il importe de préciser que dans les faits, tous appliquaient déjà le *modèle du consentement* au sens large.

Rétrospectivement, rien n'indique que les cantons ayant opté pour le *modèle de l'opposition* aient bénéficié de taux de donneurs plus élevés. Le Tessin, qui affiche depuis des années les taux de donneurs les plus élevés (sauf en 2007 et en 2011), avait d'ailleurs opté pour le *modèle du consentement*. L'analyse des taux de donneurs en Suisse avant et après l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation livre les résultats suivants :

Du 1^{er} juillet 1997 au 30 juin 2002 : 85,6 donneurs en moyenne annuelle.

Du 1^{er} juillet 2002 au 30 juin 2007 : 83,4 donneurs en moyenne annuelle.

Du 1^{er} juillet 2007 au 30 juin 2012 : 95,6 donneurs en moyenne annuelle.

Le taux moyen de donneurs en Suisse a progressé d'env. 10 % suite à la loi sur la transplantation (source : *Swisstransplant*).

Les paragraphes qui suivent décrivent à titre d'exemples les expériences réalisées avec le *modèle de l'opposition* dans les cantons de Genève et Zurich.

Canton de Genève

Le *modèle de l'opposition* au sens large est entré en vigueur en 1998 dans le canton de Genève. Les proches possédaient un droit de veto ancré dans la loi, leur permettant de s'opposer à un don d'organes dans les six heures suivant la constatation du décès. L'entrée en vigueur de la loi a été accompagnée d'une campagne spéciale d'information menée par le canton. En parallèle à l'introduction du modèle de l'opposition, un *registre des oppositions* géré par le médecin cantonal avait vu le jour.

On ne distingue pas au fil du temps d'évolution nette des taux de donneurs aux Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG). Entre 1993 et 2007, ils ont oscillé entre 11 et 19 donneurs par an. Les praticiens sur le terrain nient que les changements juridiques survenus en 1998 aient eu une influence sur les taux de donneurs. De même, l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation en 2007 et le passage au *modèle du consentement* qui en a résulté n'ont pas remis en cause, à Genève, la procédure suivie jusque-là pour la discussion avec les proches sur un éventuel don d'organes. Ainsi, les modèles de consentement successifs n'ont pas eu d'incidence sur le taux de donneurs enregistré²².

¹⁹ www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20010057

²⁰ JU, OW, SO, TI, UR

²¹ AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GR, LU, NE, NW, SG, TG, VD, VS, ZH

²² Déclarations formulées lors d'interviews d'experts : D' med. Bara Ricou, médecin-chef du Service des soins intensifs, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), 7.10.2011 / PD D' Yvan Gasche, Division des soins intensifs médicaux et chirurgicaux, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), 11.10.2011.

Canton de Zurich

Le canton de Zurich appliquait lui aussi jusqu'en 2007 le *modèle de l'opposition*. Il n'était pas accompagné d'autres mesures comme un *registre des oppositions*. Au départ, ce modèle faisait l'objet d'une interprétation stricte, si bien qu'il est arrivé que des organes soient prélevés sans que les proches en soient informés. Jusqu'au jour où les proches d'une victime d'accident, dont le cœur avait été prélevé à l'insu de ses parents, ont saisi la justice et obtenu en 1975 une décision du Tribunal fédéral²³. Les médias s'étant emparés de l'incident, cette pratique également embarrassante pour le personnel hospitalier a été modifiée. Les proches ont par la suite été systématiquement informés d'un éventuel prélèvement d'organes et ont eu la possibilité de s'y opposer.

L'introduction du *modèle du consentement* en 2007, lors de l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, n'a affecté ni l'évolution du nombre de donneurs, ni le taux de refus par les proches. La manière de tirer au clair un don d'organes avec les proches, en l'absence de déclaration d'intention du donneur potentiel, n'a pas non plus changé. On leur demande à chaque fois s'ils connaissent la volonté présumée du défunt, ou comment celui-ci se serait prononcé le cas échéant²⁴.

4.2.3 Opinion de la population suisse sur le modèle du consentement

L'attitude de la population suisse à propos du modèle du consentement a été analysée en 2005, lors du relevé initial destiné au monitoring de la loi sur la transplantation (Ernst Basler & Partner 2006). Plus de 2000 personnes ont répondu à l'enquête détaillée et représentative menée par écrit. Il s'agissait d'évaluer le *modèle du consentement* au sens strict et au sens large, ainsi que le *modèle de l'opposition*, à nouveau au sens strict et au sens large : 70 % des personnes interrogées ont approuvé le *modèle du consentement* au sens large. Les autres solutions ont fait moins bien : si 56 % des participants ont trouvé judicieux le *modèle de l'opposition* au sens large (sous forme de *modèle d'information*), 43 % ont approuvé le *modèle du consentement* au sens strict et même 11 % seulement le *modèle de l'opposition* au sens strict.

4.2.4 Opinion des acteurs sur le modèle du consentement

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, le passage du *modèle du consentement* au *modèle de l'opposition* a été demandé de divers côtés. Outre les membres du Parlement à l'origine des interventions concernant le *modèle de l'opposition* auxquelles le présent rapport répond, la fondation *Swisstransplant* s'est exprimée dans ce sens. Dans son avis relatif au projet de modification de la loi sur la transplantation (2012), *Swisstransplant* préconise de discuter le *modèle de l'opposition*. L'Association suisse des transplantés et la Société suisse pour la mucoviscidose se sont ralliées à sa position. *Swisstransplant* rappelle toutefois ailleurs que même sous le régime de l'opposition, un organe ne serait jamais prélevé sans demande préalable aux proches²⁵. La fondation juge « naïf de croire que la simple introduction du *modèle de l'opposition* ferait massivement augmenter le nombre de donneurs » (Weiss et al. 2010).

Les spécialistes en médecine intensive qui, dans leur pratique professionnelle, sont directement confrontés aux proches à propos de dons éventuels, se montrent plutôt sceptiques à l'égard du *modèle de l'opposition*²⁶.

²³ ATF 101 II 177

²⁴ Déclarations formulées lors d'une interview du prof. D' med. R. Stocker, chef de l'institut d'anesthésiologie et de médecine intensive à la clinique Hirslanden de Zurich.

²⁵ Berner Zeitung, 17.8.2009 : Sparpotential von einer Milliarde (interview de Franz Immer, directeur de Swisstransplant).

²⁶ Sonntagszeitung, 19.9.2010 : Organspende soll der Normalfall werden.

4.2.5 Avis de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) donné en mars 2012 sur le modèle de l'opposition

La Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) a rédigé au début de 2012, à la demande du Département fédéral de l'intérieur (DFI), une prise de position sur le *modèle de l'opposition* dans le domaine des dons d'organes (Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin NEK 2012). La NEK-CNE y aboutit aux décisions de principe suivantes :

1. Faute de savoir si le *modèle de l'opposition* ferait grimper le nombre des donneurs en Suisse, ou alors s'il resterait stable voire risquerait de diminuer, la commission ne voit aucune raison de modifier dans ce sens la base légale. Elle renonce à l'unanimité à recommander un passage au modèle de l'opposition.
2. Une nette majorité de la commission rejette par principe, pour des raisons éthiques, le *modèle de l'opposition*, qui empiéterait sur les droits de la personnalité. Il faudrait selon elle le coupler à un régime de déclaration, afin de garantir que les organes ne soient pas prélevés sans consentement. Or une telle obligation restreindrait sensiblement la liberté de choix des individus, tandis que la Confédération dérogerait au principe de neutralité en matière de don d'organes.
3. Une minorité de la commission juge le *modèle de l'opposition* en principe acceptable sur le plan éthique, tout en refusant un changement de base légale dans les conditions actuelles : comme il ne peut être prouvé que le modèle de l'opposition ferait grimper le taux de donneurs, rien ne justifie à ses yeux de modifier la loi dans ce sens.
4. La commission recommande à la Confédération de concentrer ses efforts et ses ressources, afin d'augmenter le nombre de donneurs, sur des mesures à l'effet positif avéré et éthiquement irréprochables : optimisation des processus dans le système de transplantation et dans les hôpitaux, meilleure identification des donneurs, perfectionnement professionnel et formation continue du personnel médical, professionnalisation de l'entretien avec les proches, sans oublier les campagnes d'information.

4.3 Etat des données

4.3.1 Etudes empiriques

Des recherches systématiques ont permis d'identifier plus de 70 études empiriques pertinentes et substantielles traitant du *modèle de l'opposition*. Pour être retenues dans le présent rapport, les études devaient avoir pour but premier d'examiner l'impact du *modèle de consentement* sur le taux de donneurs. Compte tenu des autres exigences scientifiques à respecter (étude récente ou souvent citée, données primaires et secondaires, méthode quantitative ou qualitative, voir chap. 2.4), 21 études ont été sélectionnées et analysées. Parmi elles, 18 présentent des données primaires et trois des données secondaires. Trois sont des études de cas, les autres comparant plusieurs pays (de quatre à 36). Quatre études ont été réalisées dans les années 1980 et 1990, toutes les autres datant des années 2000. Par ailleurs, treize sont quantitatives et huit qualitatives. L'annexe 2 renferme une synthèse détaillée des études prises en compte (tableau 2 de l'annexe).

Résultat

Une majorité des études analysées (seize) conclut à une influence positive du *modèle de l'opposition* sur le taux de donneurs. Dix de ces seize études l'attribuent exclusivement au *modèle de l'opposition*. Il est vrai que parmi ces dix études, neuf n'ont pas examiné si, en parallèle au *modèle de l'opposition*, des mesures d'accompagnement ou complémentaires également susceptibles d'influencer le taux de donneurs avaient été mises en place (exception : Abadie & Gay 2006, voir plus loin).

Parmi les seize études concluant à un résultat positif, six montrent que l'augmentation du taux de donneurs n'est pas seulement due au *modèle de l'opposition*, mais également à d'autres mesures et à une combinaison de divers facteurs.

Cinq études ne constatent pas d'impact du *modèle de l'opposition* sur le taux de donneurs, ou alors ne sont pas parvenues à prouver un tel effet.

Etude d'ensemble de Rithalia et al. (2009)

L'étude d'ensemble de Rithalia et al. (2009) est cruciale pour juger de l'effet du *modèle de l'opposition* sur le taux des donneurs : Rithalia et al. ont analysé et évalué, au cours d'une expertise systématique, douze des 21 études retenues dans le présent chapitre (voir annexe 2). Huit des études ainsi analysées comparent le taux de donneurs dans des pays prévoyant ou non le *modèle de l'opposition* et quatre l'évolution du taux de donneurs avant et après l'introduction du *modèle de l'opposition*. Or Rithalia et al. n'ont qualifié de robustes et fiables que quatre de ces études. Les huit autres présentaient des lacunes sur le plan scientifique : soit la méthodologie ne répondait pas à leurs critères de qualité, soit les études avaient omis de vérifier si, à côté du modèle de l'opposition, d'autres facteurs étaient responsables d'une augmentation du taux de donneurs d'organes.

Rithalia et al. montrent dans leur analyse que le *modèle de l'opposition* ne suffit pas à expliquer la variance du taux de donneurs entre les pays. Or de nombreuses études le lui attribuent malgré tout, alors même que d'autres facteurs peuvent en être responsables.

Efficacité conjointe du modèle de l'opposition et d'autres mesures (Abadie & Gay 2006)

L'étude la plus aboutie sur le plan méthodologique qui, tout en attribuant un effet positif au *modèle de l'opposition*, contrôle aussi l'impact d'autres mesures sur le taux de donneurs, a été menée par Abadie & Gay (2006). D'autres études (p. ex., Siminoff 2001, Simpkin 2009) concluent que l'introduction du *modèle de l'opposition* n'explique pas entièrement une hausse du taux de donneurs, laquelle tient, p. ex., aussi à l'optimisation des processus hospitaliers et à la formation spécifique à l'entretien avec les proches. Abadie & Gay ont recherché une manière de quantifier, à côté de l'effet de ces autres mesures, l'effet propre au *modèle de l'opposition*. Dans ce but, ces auteurs ont constitué un corpus de données à partir de diverses études, en prenant en compte les données de 22 pays, sur un horizon temporel de dix ans. Ils ont obtenu ainsi la confirmation qu'outre le *modèle de l'opposition*, d'autres mesures ont un effet positif sur le taux de donneurs. Et comme ces auteurs avaient tenu compte de l'effet des dites mesures, il est apparu qu'à lui seul, le *modèle de l'opposition* permettrait d'augmenter le taux de donneurs de près de 25 %. Il faut toutefois garder à l'esprit que faute de données exploitables, les auteurs ont exclu quatorze pays – dont huit possédant le *modèle de l'opposition* et affichant un faible taux de donneurs. Cette étude pourrait donc avoir surestimé l'effet de ce modèle. Abadie & Gay reconnaissent à ce propos que le *modèle de l'opposition* pourrait être efficace contre la pénurie d'organes, tout en signalant que des recherches s'imposent encore à ce sujet.

Etudes menées entre 2010 et 2012

Trois études récentes, qui n'étaient pas encore connues de Rithalia et al., donnent l'image suivante de l'impact du *modèle de l'opposition* sur les dons d'organes :

- Boyarsky et al. (2012) ont soumis à treize personnes s'occupant à titre professionnel de dons d'organes dans des pays appliquant le *modèle de l'opposition* un questionnaire standardisé et les ont également interviewées. Ils ont notamment examiné les modalités de mise en œuvre du *modèle de l'opposition*, le rôle de la famille dans le contrôle du consentement au don, l'état des connaissances de la population sur les dons d'organes et la confiance accordée au système de santé en

place. Les auteurs concluent à l'impossibilité de démontrer un lien de causalité entre le *modèle de l'opposition* et le taux de donneurs, parce que les systèmes de don d'organes diffèrent trop d'un pays à l'autre. Ils ont également constaté que le consentement des proches est presque toujours demandé, autrement dit que le *modèle de l'opposition* n'est pas appliqué sur le terrain. Toujours selon eux, les mesures spécifiques aux pays étudiés, comme l'engagement de coordinateurs des dons spécialement formés ou les incitations financières récompensant l'identification des donneurs, influencent bien davantage le taux de donneurs, quel que soit le modèle utilisé pour déterminer le consentement.

- Roels & Rahmel (2011) montrent que le *modèle de l'opposition* a un effet positif mais limité sur le taux de donneurs. Selon eux, une combinaison de divers facteurs est bien plus susceptible d'expliquer un taux plus ou moins élevé. En outre, la plupart des pays européens seraient d'avis que le potentiel d'amélioration réside surtout dans la professionnalisation de l'identification et de la prise en charge des donneurs, ainsi que dans l'engagement de *coordinateurs locaux*. Selon cette étude, le principal risque d'un changement de modèle serait de détourner l'attention d'autres mesures bien plus efficaces.
- Simillis (2010) conclut que le *modèle de l'opposition* peut certes avoir un effet positif sur les dons d'organes, mais que son introduction n'offre aucune garantie d'augmentation des dons. Simillis ajoute que cet effet positif ne suffit pas à pallier les éventuels effets indésirables qu'aurait, à ses yeux, l'introduction du *modèle de l'opposition* (p. ex., débats polarisés, moindre acceptation de l'idée du don d'organes). Toujours selon cet auteur, une augmentation du taux de donneurs passe par une optimisation des processus et de l'infrastructure du système de don d'organes, ainsi que par un travail de sensibilisation et d'information de la population quant aux enjeux de la médecine de transplantation.

Bilan

La vaste étude systématique de Rithalia et al. (2009), mais aussi d'autres études comme celles de Boyarsky (2012) et de Roels & Rahmel (2011), ont montré à quel point il est difficile de procéder à une analyse des effets du *modèle de l'opposition* : on y voit par exemple que les systèmes de don d'organes, la législation, l'approche pratique, le système de santé, la prévoyance sociale, la culture des pays étudiés, de même que les mesures mises en œuvre dans le processus de don d'organes varient considérablement. Il est par conséquent très difficile de découpler de tous ces autres facteurs l'effet du modèle adopté, afin de l'estimer de façon fiable. D'où l'importance de porter un regard critique sur les études prêtant un effet positif au *modèle de l'opposition*. Sur la base des analyses réalisées, il peut certes contribuer à augmenter les taux de donneurs. Mais il n'est pas scientifiquement prouvé qu'à lui seul, le *modèle de l'opposition* augmente le taux de donneurs. Au contraire, les recherches effectuées suggèrent que d'autres facteurs, comme la coordination des dons, la formation du personnel médical ou l'information de la population, ont un plus grand impact.

4.3.2 Comparaisons internationales

On dispose d'informations sur le modèle choisi par 60 pays. Une moitié à chaque fois a ancré dans sa législation le *modèle du consentement*, ou alors celui de *l'opposition*.

En Europe, le *modèle de l'opposition* est très répandu : 23 pays sur les quelque 30 pays examinés connaissent ce modèle – au sens strict ou au sens large.

La comparaison entre le taux de donneurs et la solution adoptée aboutit au constat suivant : la Suisse se situe sur le plan international, avec 13 donneurs par million d'habitants (2011), plus au moins au milieu du classement de tous les pays (25 pays ayant un taux plus élevé et 29 un taux plus bas, de l'Espagne [35,5] à la Malaisie [0,7]). Un peu plus de la moitié de tous les pays affichant un taux de donneurs supérieur à la Suisse a choisi le *modèle de l'opposition*, l'autre moitié ayant opté pour le *modèle*

du consentement. Il en va de même pour les pays affichant un taux de donneurs inférieur à la Suisse (fig. 4).

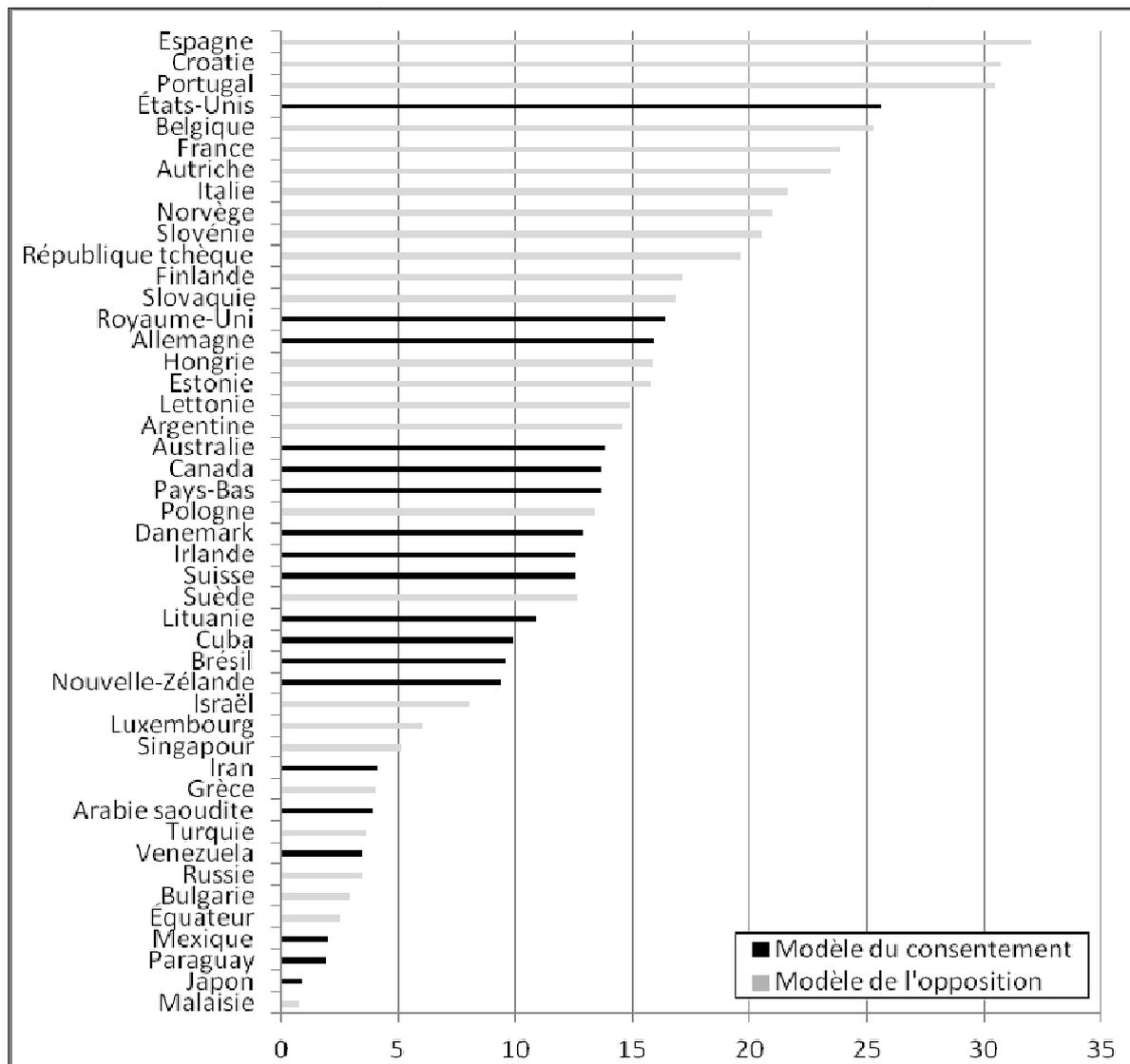


Fig. 4 : Nombre de donneurs d'organes par million d'habitants en 2010, dans les Etats ayant opté pour le modèle de l'opposition ou pour celui du consentement (Global Observatory on Donation and Transplantation 2010) (voir aussi fig. 5 chapitre 8.3)

Par ailleurs, les comparaisons entre pays n'indiquent pas clairement si le modèle de l'opposition permet d'augmenter le taux de donneurs. Si l'introduction du modèle de l'opposition s'est traduite, pour des pays comme la Belgique ou l'Autriche, par une forte hausse du taux de donneurs (Zink et al. 2005), ailleurs le taux de donneurs est resté stable en dépit du passage au modèle de l'opposition (Suède, voir Coppen et al. 2008, et Singapour), ou a même baissé (Lettonie, selon Robson 2005). Au Brésil, l'introduction en 1998 du modèle de l'opposition a suscité un tel tollé, avec des dons en chute libre, que le pays est revenu au modèle du consentement (Da Silva et al. 2007). D'où l'impossibilité de dire avec certitude dans quelle mesure le modèle de l'opposition pris isolément est à l'origine des succès affichés par certains pays. Comme le montre déjà un examen de la littérature scientifique, d'autres facteurs ayant une influence sur le taux de dons s'ajoutent généralement au modèle de l'opposition. A titre

d'exemple, l'essor des postes de coordinateurs dans les hôpitaux a sans doute aussi joué un rôle important dans les succès enregistrés en Autriche.

Les Etats-Unis, la Grande-Bretagne et l'Australie sont autant d'exemples de pays appliquant le *modèle du consentement* et où l'introduction de trains de mesures ciblées et de plans d'action coordonnés a entraîné une forte hausse du nombre de donneurs (voir chapitre 8.3).

Le tableau 3 de l'annexe 3 donne un aperçu des *modèles de consentement* et des taux de donneurs des pays pour lesquels on dispose des informations correspondantes. La prudence s'impose lors des comparaisons des taux de donneurs : les données proviennent de sources différentes, la manière de calculer les taux est susceptible de varier et en outre, certaines sources publient parfois d'autres chiffres.

Les pays suivants se prêtent à d'intéressantes comparaisons avec la Suisse, en raison d'un taux de donneurs particulièrement élevé, du taux de donneurs affiché compte tenu du régime juridique en place, ou encore d'une situation politique analogue à la Suisse (fédéralisme) :

Belgique

- 10 millions d'habitants ;
- Système d'Etat fédéral ;
- *Modèle de l'opposition* depuis 1986 ;
- 25,2 donneurs par million d'habitants (2010).

La Belgique a introduit en 1986, sous une forme juridiquement très restrictive, le *modèle de l'opposition*. Il y est généralement respecté dans la pratique – comme dans aucun autre pays sinon : la volonté du défunt a la priorité absolue. Faute d'opposition de sa part, ses organes seront prélevés ; les proches sont simplement informés du prélèvement.

La Belgique est volontiers citée en exemple quant à l'effet positif du *modèle de l'opposition* sur le taux de donneurs. Trois ans seulement après l'entrée en vigueur de la loi, des résultats tangibles ont été obtenus, notamment en matière de transplantation rénale, où le taux d'organes disponibles a augmenté de 119 %. Le taux de donneurs a quasiment doublé en deux ans et depuis 1986, il est passé de 11 à 25,2 donneurs par million d'habitants en moyenne (Roels et al. 1991 ; Rithalia et al. 2009 ; Roels & Rahmel 2011 ; Delriviere & Boronovskis 2011). Le succès belge est notamment attribué à l'interprétation très restrictive du *modèle de l'opposition*. Le corps médical bénéficie d'une grande sécurité juridique, puisqu'aucun médecin ne s'expose en Belgique à des poursuites pour avoir prélevé des organes contre la volonté des proches. En outre, cette solution évite de longues et difficiles discussions avec les proches, susceptibles d'aboutir à un refus (Michielsens 1996).

La Belgique tient un *registre des donneurs*, permettant de documenter les cas de consentement à un don d'organes comme ceux de refus. L'inscription s'y fait par écrit, auprès de l'administration communale. Or en dépit des vives protestations soulevées par l'introduction du *modèle de l'opposition*, moins de 2 % de la population a fait consigner dans ce registre son opposition à un don d'organes (Gundle 2005). Plus de 80 % des Belges de 18 ans s'estiment insuffisamment informés sur le don d'organes (Newsletter de la clinique Saint-Luc, Bruxelles, 2002). D'où l'introduction en 2011, en dernière année scolaire, d'une heure d'enseignement consacrée à ce sujet.

Irlande

- 4,6 millions d'habitants
- *Modèle du consentement*
- 22 donneurs par million d'habitants (2011)

L'Irlande applique le *modèle du consentement*. Elle figure dans le peloton de tête au niveau mondial, avec plus de 22 donneurs par million d'habitants (2011). Il est vrai que son taux de donneurs s'est effondré de 2008 à 2010. Ce recul est attribué par les experts au manque chronique de personnel et, notamment, de coordinateurs des dons dans les hôpitaux ou les services de soins intensifs. En 2011, ce recul a pu être endigué (hausse de 90 % au premier trimestre par rapport à la même période de l'année précédente).

L'Irlande mise principalement sur deux mesures, soit des campagnes annuelles de sensibilisation de la population et la présence, dans chaque hôpital, de coordinateurs des dons. Ces personnes soutiennent les médecins et le personnel infirmier et mènent aussi les entretiens avec les proches quand un don entre en ligne de compte. La présence de coordinateurs spécialement formés, et le fait qu'ils abordent avec professionnalisme la question d'un don avec les proches constituent les principaux facteurs de succès du système.

L'Irlande parle en ce moment d'introduire le *modèle de l'opposition*, pour augmenter encore son taux de donneurs d'organes. Mais les avis divergent : le ministre de la santé a surtout voulu lancer un débat public sur le *modèle de l'opposition*. A ses yeux, tout débat montrant la valeur et l'importance de la médecine de transplantation serait le bienvenu et ferait mieux comprendre à la population l'importance des dons d'organes et de tissus. Les adversaires craignent toutefois que l'introduction du *modèle de l'opposition* ne soit néfaste à l'attitude très positive de la population irlandaise face à la médecine de transplantation (Vize 2012).

Autriche

- 8 millions d'habitants ;
- Système d'Etat fédéral ;
- *Modèle de l'opposition* depuis 1982 ;
- 23,4 donneurs par million d'habitants (2010).

L'Autriche a introduit en 1982 le *modèle de l'opposition* au sens strict et créé en 1995 un *registre des oppositions*. Seuls 0,25 % des habitants y ont consigné leur opposition (2011). Outre l'inscription au registre, d'autres formes d'opposition tant écrites qu'orales sont admises.

Le législateur n'a pas conféré aux proches un droit de veto. Mais dans la pratique, si le donneur ne s'est pas opposé à un don – ce qui est généralement le cas, étant donné le très faible nombre d'inscriptions au registre –, des contacts sont pris avec ses proches une fois le diagnostic de mort cérébrale établi, afin de déterminer la volonté présumée du défunt. Si malgré des entretiens approfondis les proches s'opposent à un don d'organes, l'affaire est généralement classée (ÖBIG 2010 : Appendix).

Selon divers auteurs, le *modèle de l'opposition* n'a pas été déterminant dans l'augmentation du taux de donneurs en Autriche : il n'a guère varié en effet les quatre premières années après l'entrée en vigueur du *modèle de l'opposition* (Michielsen 1996). Ce n'est qu'après la mise en place d'autres mesures d'organisation, comme la création de postes de coordinateurs dans les hôpitaux et l'introduction d'équipes de prélèvement mobiles, que le taux de donneurs a connu une progression spectaculaire, de 4,6 (moyenne des années 1965 à 1981) à 27 donneurs par million d'habitants (moyenne de 1986 à 1990) (Gnant et al 1991 ; Michielsen 1996 ; Rithalia et al. 2009).

Selon Hoerl (2010), des mesures sont régulièrement mises en place en Autriche, en dépit de taux de donneurs déjà élevés, afin de garantir la disponibilité des organes. En particulier, la baisse du nombre de décès par accident oblige à un processus constant d'information en matière des donneurs d'organes potentiels dans les services de soins intensifs, à l'acceptation des *organes marginaux* et à l'augmentation dans les divers hôpitaux du taux d'activité des personnes s'occupant des transplantations. Un tel programme aurait notamment permis à Graz d'augmenter de 60,5 % en un an le nombre d'organes disponibles.

Suède

- 9,5 millions d'habitants ;
- Système de santé étatisé ;
- *Modèle de l'opposition* depuis 1996 ;
- 12,6 donneurs par million d'habitants (2010).

La Suède a introduit en 1996 le *modèle de l'opposition* et un registre documentant la décision personnelle en matière de don (consentement ou opposition), ainsi qu'une carte de donneur. Le *modèle du consentement* y avait été appliqué entre 1987 et 1996, prenant le relais du *modèle de l'opposition au sens large*. Or ces changements successifs de régime légal n'ont pas eu d'impact sur le taux de donneurs, resté comparativement bas. En 2010, il s'élevait à 12,6 donneurs par million d'habitants, chiffre proche de celui affiché en Suisse.

Gustafsson et al. (2006) avancent plusieurs éléments d'explication à ce faible taux de donneurs – sécurité routière élevée et donc nombre de morts dans le trafic faible ; diminution des ressources en personnel et des capacités en lits de soins intensifs ; attitude neutre, voire de rejet du personnel médical face aux dons d'organes.

Une étude pilote menée dans la région de Göteborg a montré qu'il serait possible d'augmenter le taux national de dons : une prise en charge standardisée des donneurs d'organes et le rôle étendu et plus actif confié aux *coordinateurs des transplantations* (intervention plus précoce, présence pendant le diagnostic de mort cérébrale, entretien avec les proches) ont permis d'accroître de 70 % le taux de donneurs dans la région de Göteborg (Gustafsson et al. 2006).

Espagne

- 47 millions d'habitants ;
- *Modèle de l'opposition* depuis 1979 ;
- Numéro un mondial, avec plus de 35 donneurs par million d'habitants (2011).

L'Espagne a introduit en 1979 le *modèle de l'opposition* au sens strict. Ce changement n'a eu aucune incidence sur le taux de donneurs d'organes – resté inférieur à quatorze par million d'habitants dans les années suivantes. Dix ans après l'introduction du *modèle de l'opposition*, le système de transplantation a fait l'objet d'une réorganisation en profondeur, prévoyant notamment la mise en place d'une organisation nationale de transplantation (*Organización Nacional de Trasplantes*, ONT) et un réseau de coordinateurs s'articulant sur trois niveaux. Les taux de donneurs n'ont cessé d'augmenter depuis lors, et sont depuis des années les plus élevés au monde. Le « modèle espagnol » de don d'organes est exemplaire au niveau international (voir chapitre 8.2). Divers pays l'ont repris intégralement, ou en partie (Italie, Portugal, Australie, plusieurs pays d'Amérique du Sud, etc.).

Rafael Matesanz, à qui revient la paternité du « modèle espagnol », et d'autres auteurs rappellent régulièrement que ce n'est pas l'introduction du *modèle de l'opposition*, mais bien la refonte du système de transplantation, qui explique le taux record de donneurs d'organes dont jouit l'Espagne (Rudge & Buggins 2012). Le régime de l'opposition n'est pas appliqué dans la pratique (« the presumed consent law in Spain is dormant » ; Fabre et al. 2010). Depuis l'introduction en 1989 de l'*Organización Nacional de Trasplantes*, des coordinateurs spécialement formés adressent aux proches une « demande de don d'organes » (*Solicitud de organos*), ce qui équivaut de fait au *modèle du consentement* au sens large. Si ceux-ci s'y opposent, il n'est pas effectué de prélèvement (Matesanz 2008). Le taux de refus des proches s'élève en Espagne à 18 %, contre 30 % en Europe et 42 % en Suisse (2008).

L'Espagne ne connaît ni *registre des oppositions*, ni carte officielle de donneur ou d'opposition au don d'organes. Depuis l'introduction en 1979 du *modèle de l'opposition*, l'Etat n'a rien dépensé pour informer la population de ce régime légal et de ses conséquences.

Etats-Unis

- 311 millions d'habitants ;
- Système d'Etat fédéral ;
- *Modèle du consentement* depuis 1968 ;
- 25 donneurs par million d'habitants (2010).

Les Etats-Unis appliquent, en matière de don d'organes, le *modèle du consentement* au sens large. Il consiste à rechercher d'abord, pour tout donneur potentiel d'organes, une déclaration de volonté sous forme d'inscription dans un registre, de carte de donneur d'organes, ou encore de directives anticipées mentionnées sur un permis de conduire ou confiées au représentant thérapeutique (Zink et al. 2005). Si ces démarches restent vaines, l'accord des proches sera sollicité²⁷. Pour éviter tout risque de procès, l'accord des proches est demandé même si le défunt disposait d'une carte de donneur (Gundle 2005).

Le législateur a réglementé le don posthume d'organes dans l'*Uniform Anatomical Gift Act* (UAGA 2006). Cette loi prévoit qu'en l'absence de déclaration d'intention du défunt, son conjoint ou les proches définis dans la loi peuvent prendre une décision. L'UAGA permet soit de désigner des destinataires spécifiques, soit de mettre les organes à disposition de l'une des 58 organisations officielles d'approvisionnement en organes (*organ procurement organization*, OPO). Les OPO sont chargées par le gouvernement central de recruter des donneurs d'organes dans une région spécifique. Leurs deux principales fonctions consistent à encourager l'inscription des donneurs, d'une part, et à coordonner les processus liés au don d'organes, d'autre part. Les hôpitaux doivent signaler aux OPO tous les patients pour qui un diagnostic de mort cérébrale est imminent. Les coordinateurs des OPO établissent alors la volonté de don d'organes (Farrell et al. 2011). Il leur est demandé de considérer le don d'organes comme un impératif moral, de se considérer comme les avocats des patients inscrits sur les listes d'attente, et donc de tout faire pour obtenir l'accord des proches (Ehrle 2006, Shafer, 2009).

Les Etats-Unis ont mis sur pied en 2005, avec l'*Organ Donation Breakthrough Collaborative*, un train de mesures qui a eu un impact positif sur le taux de donneurs (voir chapitre 8.3.1).

4.3.3 Autres leçons tirées de la littérature et des comparaisons internationales

Outre l'effet du *modèle de l'opposition* sur le taux de donneurs (voir chapitre 4.3.1), les études analysées et la littérature spécialisée consultée décrivent les aspects à prendre en compte pour le passage du *modèle du consentement* au *modèle de l'opposition*. On y voit encore que bien souvent, outre le *modèle de l'opposition*, d'autres mesures sont mises en place pour augmenter le taux de donneurs d'organes. Les paragraphes suivants indiquent certains de ces aspects ou mesures d'optimisation à prendre en compte. D'autres explications à ce sujet figurent au chapitre 8.

Coordination des dons et recours à des coordinateurs spécialement formés

L'organisation comprenant trois niveaux (national, régional, hôpitaux) de la coordination des dons d'organes et de la transplantation a fait ses preuves dans différents pays. L'institution active au niveau national, qui pilote le réseau de coordination, joue un rôle-clé à toutes les étapes des processus (Matesanz & Dominguez-Gil 2007). Elle veille à la standardisation des processus liés à la détection et à la gestion des donneurs, ainsi qu'au prélèvement des organes dans tous les hôpitaux habilités à le faire. Dans beaucoup de pays affichant des taux de donneurs élevés, le coordinateur hospitalier est au moins un spécialiste en soins intensifs, assumant en plus un rôle de coordination (Matesanz & Dominguez-Gil 2007).

²⁷ Informations publiées sur le site www.organdonor.gov du US Department of Health & Human Services ; voir www.organdonor.gov/organDonationProcess.asp#process5 (2.11.2011).

Entretien avec les proches, mené dans un cadre défini par du personnel dûment formé

Diverses études soulignent le rôle central de l'entretien concernant un don d'organes mené avec les proches (Abadie & Gay 2006, Roels & Rahmel 2011, Siminoff et al. 2009, Coppen et al. 2005, Roels & Rahmel 2011, Neades 2009, Simpkin et al. 2009). C'est en principe un soulagement pour tous les protagonistes que les proches soient impliqués dans le processus de don d'organes et informés de chaque étape (Neades 2009).

La manière dont est mené l'entretien avec les proches concernant un don d'organes a une influence considérable sur la réaction des proches, et donc sur le taux de consentement ou de refus d'un don. Bien souvent, tant le personnel hospitalier que les proches jugent de telles discussions très éprouvantes. Elles se déroulent régulièrement dans un climat de tension et provoquent ponctuellement des états de stress post-traumatique (Fukunishi et al. 2002, Kesselring 2006, Groot 2012).

Comme Rudge (2012) en a fait la démonstration, les taux de refus des proches sont similaires en moyenne dans les pays ayant opté pour le *modèle du consentement* ou pour le *modèle de l'opposition*. D'où la confirmation que ce n'est pas le régime légal, mais la manière dont sont menés les entretiens avec les proches qui influence principalement le taux de refus.

Perfectionnement et professionnalisation du personnel hospitalier

La formation médicale postgrade de tous les protagonistes du processus de don d'organes est souvent aussi mentionnée. Les thèmes suivants sont jugés centraux : détection et prise en charge des donneurs, préservation des organes, diagnostic de mort cérébrale, prise de contact avec les familles, questions d'organisation, contacts avec les médias (Matesanz & Dominguez-Gil 2007, Roels & Rahmel 2011). Un monitoring s'avère nécessaire pour perfectionner et optimiser les processus (Matesanz & Dominguez-Gil 2007). Il s'agit notamment d'y mentionner en permanence et sans lacune tous les cas de décès survenus dans les services de soins intensifs, ainsi que d'enregistrer les donneurs potentiels ou effectifs d'organes. L'étude SwissPOD remplit ce rôle en Suisse depuis septembre 2011 (voir chapitre 3.5.2).

Indemnisation des activités liées au don d'organes et incitations financières à la détection de donneurs

Les dons d'organes génèrent des coûts dont il faut régler l'indemnisation même si, pour des raisons d'ordre médical ou à cause du refus des proches, un prélèvement d'organes ne peut être effectué. L'absence d'indemnisation de tels coûts aboutirait à de la démotivation et à de la résistance dans l'hôpital de prélèvement.

Dans plusieurs pays, à l'instar de l'Espagne, la détection et la prise en charge des donneurs sont spécifiquement indemnisées. La rétribution se fonde en partie sur les organes prélevés. Le cas échéant, on peut parler d'indemnisation axée sur les résultats, et donc d'incitation financière à la détection des donneurs. Dans des pays comme l'Espagne, cette incitation est d'autant plus grande que les salaires des médecins y sont bas en comparaison internationale (Vatter 2011).

4.4 Evaluation et recommandation

Etudes et comparaisons de pays

Les études analysées ne permettent pas de se faire une idée précise des effets du *modèle de l'opposition* : même si une majorité d'entre elles relèvent un effet positif, la plupart n'ont pas examiné si, outre le *modèle de l'opposition*, d'autres mesures avaient été mises en place et quel effet elles avaient

eu sur le taux de dons. Ces études montrent à quel point l'analyse des effets du *modèle de l'opposition* est un exercice difficile, et il serait vain de vouloir en tirer des conclusions claires.

Les comparaisons internationales révèlent qu'hormis la Belgique, aucun pays ayant inscrit dans sa législation le *modèle de l'opposition* ne la met en pratique : tous agissent selon le *modèle du consentement* au sens large – indépendamment du régime inscrit dans leur droit.

Il ressort encore des comparaisons que le *modèle du consentement* au sens large permet lui aussi d'obtenir des taux de donneurs élevés, comme aux Etats-Unis ou en Irlande. Ce constat rejoint les expériences réalisées en Suisse et notamment au Tessin. Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation en 2007, où tous les cantons ont repris le modèle du consentement, le taux moyen de donneurs a progressé sur le plan national de près de 10 % en cinq ans. Le Tessin affiche depuis des années (sauf en 2007 et en 2011) le taux de donneurs le plus élevé de Suisse (« Ticino secret »). Or de tels taux ont été obtenus avec le *modèle du consentement* au sens large, qui figurait déjà dans la loi tessinoise avant l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation.

Comme les Etats-Unis ou l'Irlande sont parvenus à augmenter leurs taux de donneurs avec des mesures similaires à celles adoptées par les pays ayant opté pour le *modèle de l'opposition*, on constate en définitive que le *modèle du consentement* n'est pas déterminant. Le taux de donneurs ne peut être amélioré qu'à condition de prendre les mesures correctes – dont le modèle de consentement ne fait pas partie.

Modèle espagnol

Si l'on se réfère au modèle espagnol – ce qui paraît logique, vu son taux record de donneurs au niveau mondial –, on constate ceci : le régime de l'opposition ne résoudra pas le problème de la pénurie d'organes. Au contraire, l'exemple espagnol montre que le modèle du consentement n'est pas déterminant pour accroître le taux de donneurs. Après l'introduction du *modèle de l'opposition* en 1979, le taux de donneurs en Espagne est resté pendant dix ans inférieur à 14 donneurs par million d'habitants – chiffre proche du taux suisse.

Le modèle espagnol est formé d'un train de mesures essentiellement basé sur une coordination à trois échelons – hôpitaux, niveau régional, niveau national – de la transplantation (voir chap. 8). Ce modèle a été introduit dix ans après l'inscription dans la loi du *modèle de l'opposition*. Depuis lors, les taux de donneurs n'ont cessé de progresser jusqu'à un niveau inégalé dans le reste du monde. Le succès du modèle espagnol tient donc à des facteurs d'organisation et non au *modèle de l'opposition*.

Modèle de l'opposition en Suisse

Le *modèle de l'opposition* est en principe conforme à la Constitution si elle revêt la forme d'un *modèle de l'information*. Le Tribunal fédéral a ainsi relevé dans une décision de 1997²⁸ qu'en cas d'introduction du *modèle de l'opposition*, il faudrait informer la population en général, et plus spécifiquement les proches, quant à leur droit d'opposition à un prélèvement d'organes. Un régime d'opposition au sens strict, tel qu'il est pratiqué en Belgique, serait impensable en Suisse.

Le *modèle de l'information* obligerait à créer un *registre des oppositions*, car les personnes ne voulant pas donner leurs organes doivent disposer des moyens nécessaires pour signaler leur opposition, de façon à ce qu'elle soit dûment respectée en cas de décès. En outre, il faudrait régulièrement donner à la population des informations approfondies, en s'assurant qu'elles touchent tous les cercles de la population et notamment qu'elles soient correctement comprises des personnes parlant une langue étrangère.

²⁸ ATF 123 I 112

Une telle solution entraînerait des coûts considérables, notamment à des fins d'information et de création d'un *registre des oppositions* (voir chap. 6). En Grande-Bretagne, une estimation détaillée évalue à quelque 80 millions de francs les coûts liés à l'introduction du *modèle de l'opposition* (Organ Donation Taskforce 2008). Compte tenu de la différence du nombre d'habitants, les coûts pour la Suisse avoisineraient 10 millions de francs.

Comme le *modèle de l'opposition* était en vigueur dans la plupart des cantons avant la loi sur la transplantation, il ne constituerait pas une nouveauté pour la Suisse. Déjà à l'époque, il ne s'était pas traduit par des taux de donateurs plus élevés que dans les cantons ayant opté pour le *modèle du consentement* au sens large. C'est même un canton appliquant le *modèle du consentement*, le Tessin, qui affichait le taux de donateurs le plus élevé. Rien n'indique donc que la réintroduction du *modèle de l'opposition* aurait l'effet escompté, en termes de hausse du taux de donateurs.

Dans son avis de mars 2012, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) exprime non seulement des réserves au nom de principes d'éthique, mais parvient elle aussi à la conclusion que le seul argument justifiant d'introduire le *modèle de l'opposition* – l'augmentation du taux des donateurs – n'est pas étayé. Elle recommande donc à la Confédération de concentrer ses efforts et ses ressources sur des mesures à l'effet positif avéré et éthiquement irréprochables (voir annexe 1).

Modèle de l'opposition dans la pratique

Aucun pays ne met en pratique le *modèle de l'opposition*, à l'exception de la Belgique qui le fait avec une relative rigueur. L'Espagne, souvent citée en exemple, ainsi que l'Autriche pratiquent le *modèle du consentement* au sens large. Les raisons varient, mais tiennent notamment aux réticences du personnel médical à imposer aux proches une réglementation légale jugée rigoureuse. Il serait par conséquent aberrant d'introduire un modèle qui ne serait pas mis en pratique par la suite.

Recommandation

Le Conseil fédéral recommande de renoncer à introduire le *modèle de l'opposition*.

5 Indication de la qualité de donneur d'organes sur la carte d'assuré ou sur le permis de conduire

5.1 Contexte

Le postulat Gutzwiller signale, comme mesure envisageable pour favoriser le don d'organes à des fins de transplantation, l'indication sur la carte d'assuré ou sur le permis de conduire de la qualité de donneur d'organes. Une déclaration de don pourrait également figurer sur un autre support d'information, comme une carte de don, des directives anticipées ou une pièce d'identité officielle (p. ex., carte d'identité ou passeport). Diverses manières d'exprimer sa volonté pourraient convenir ici :

- impression directe de la décision personnelle en matière de don d'organes sur le document ou marquage par un autocollant (la décision personnelle étant directement visible sur le support d'information) ;
- mention imprimée ou collée sur le support d'information du fait que la décision personnelle en matière de don est consignée quelque part (la décision personnelle n'étant pas directement visible sur le support d'information) ;
- enregistrement électronique local de la décision personnelle sur la puce du support d'information ;
- enregistrement électronique local d'une mention du lieu de dépôt d'une carte de donneur ou d'un autre support d'expression de la volonté de don d'organes.

L'indication de la qualité de donneur d'organes sur des pièces d'identité officielles, sur la carte d'assuré ou une carte de donneur ou dans des directives anticipées vise à permettre aux individus de documenter leur décision de don d'organes de manière impérative et fiable. Chacun peut ainsi s'assurer qu'en cas de décès, des mesures conformes à ses idées soient adoptées. L'entretien concernant un don d'organes sera moins éprouvant pour les proches s'ils connaissent la volonté du défunt.

Le présent chapitre examine si l'indication de la décision de don d'organes sur un support d'information porté normalement sur soi, conservé à domicile ou confié à une personne de confiance a une influence sur le taux de donneurs, et s'il se traduit par une augmentation des organes disponibles.

Ce chapitre n'aborde toutefois pas l'enregistrement central de la décision de don dans une banque de données électronique, et son impact sur le taux de donneurs. Ce thème est traité en détail au chapitre 6 *Registre des donneurs*, et donc il n'y a pas lieu d'en dire davantage ici.

5.2 Situation en Suisse

5.2.1 Carte de donneur

Une déclaration de don d'organes, de tissus ou de cellules peut figurer aujourd'hui sur une carte de donneur. Cette carte permet de préciser si l'on souhaite exclure du don certains organes, tissus ou cellules, ou encore déléguer la décision de don à une personne de confiance. Selon l'art. 8, al. 7, LTx, toute personne âgée de 16 ans est habilitée à faire une déclaration de don. La carte de donneur est remise avec un texte d'information exposant les points essentiels à prendre en compte pour le don d'organes, de tissus ou de cellules. Chacun peut ainsi se prononcer en connaissance de cause sur un don. La présence d'une carte de donneur complétée n'est pas enregistrée dans une banque de données centrale. Autrement dit, quiconque change d'avis n'aura qu'à remplacer sa carte.

Comme il se peut que la carte de donneur soit illisible ou impossible à retrouver en cas de décès, l'OFSP recommande de communiquer à ses proches sa décision de don d'organes. D'autres informations sur la carte de donneur figurent aux chap. 3.5.5, 3.6.2 et 5.2.1.

5.2.2 Directives anticipées

Les directives anticipées permettent à une personne capable de discernement de décider comment elle souhaite être traitée si elle devait perdre la faculté d'agir raisonnablement. Elles servent aussi à désigner la personne physique habilitée à prendre une décision en cas d'incapacité de discernement. Les directives anticipées peuvent inclure une déclaration de don d'organes, de tissus ou de cellules.

Le caractère contraignant et la forme des directives anticipées ont été réglés de manière uniforme pour toute la Suisse lors de la révision du code civil suisse (CC) concernant la protection de l'adulte, le droit des personnes et le droit de la filiation²⁹. Concrètement, le médecin est tenu de respecter les directives anticipées du patient, sauf si elles violent des dispositions légales, ou si des doutes sérieux laissent supposer qu'elles ne sont pas l'expression de sa libre volonté ou qu'elles ne correspondent pas à sa volonté présumée dans la situation donnée. Les directives anticipées sont constituées en la forme écrite ; elles doivent être datées et signées par leur auteur.

Il incombe à l'auteur de directives anticipées de veiller à ce que leur existence soit connue le cas échéant, et le document accessible. La carte d'assuré (chap. 5.2.3) permet d'inscrire si des directives anticipées existent et l'endroit où elles sont déposées. Leur auteur peut également les porter sur lui, ou encore les transmettre à son représentant ou à une personne de confiance.

5.2.3 Carte d'assuré

Depuis le 1^{er} janvier 2010, les assureurs-maladie sont tenus d'émettre la carte d'assuré avec une micro-puce³⁰ (la carte renferme les données administratives des assurés et vise à simplifier aux assureurs, aux assurés et aux fournisseurs l'exécution des tâches administratives). Cette carte a pour numéro d'identification le nouveau numéro de sécurité sociale (NAVS13) fondé sur l'art. 50c de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS)³¹. Des raisons essentiellement techniques ont conduit à ne pas remplacer par une signature électronique la signature manuscrite prévue sur la carte.

La carte peut également contenir, moyennant le consentement de l'assuré, des données personnelles auxquelles peuvent avoir accès les personnes qui y sont autorisées³². Le Conseil fédéral a défini à l'art. 6 de l'ordonnance sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins la liste des données personnelles, dans laquelle peut également être inscrite la mention de l'existence de directives anticipées³³. L'existence d'une carte de donneur fait également partie de cette catégorie de données. La carte d'assuré peut ainsi mentionner une carte de donneur ou des directives anticipées, avec leur lieu de dépôt.

Les raisons ayant conduit à abandonner l'idée d'inscrire directement sur la carte d'assuré la volonté du patient de donner des organes, des tissus ou des cellules sont les suivantes :

- **Exigences formelles** : une signature est prévue sur la carte de donneur. Cette formule a fait ses preuves, car elle est le mieux à même de garantir que la déclaration de don provient réellement du défunt. Pour qu'à l'instar de la carte de donneur, il soit possible d'inscrire la volonté de don directement sur la carte d'assuré, il faudrait pouvoir y apposer une signature électronique, ce qui n'est pas possible pour des raisons techniques.
- **Possibilité de modification** : le titulaire d'une carte de donneur complète directement sa carte. Le cas échéant, il pourra aisément y apporter, sans tracas administratifs, des modifications concernant

²⁹ FF 2009 139 ; art. 371, al. 2, CC, révisé.

³⁰ Art. 42a de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10) et ordonnance du 14 février 2007 sur la carte d'assuré pour l'assurance obligatoire des soins (OCA ; RS 832.105).

³¹ RS 831.10

³² Art. 42a, al. 4, LAMal.

³³ Selon la réponse du Conseil fédéral à une question Kohler du 6 juin 2007 (07.1044 « Inscrire le don d'organes sur la future carte santé »).

sa volonté de don. Par contre, seuls les fournisseurs de prestations autorisés – notamment les médecins de famille – ont la possibilité d'inscrire (puis de modifier) la qualité de donneur sur la carte d'assuré. D'où l'absence de garantie de pouvoir rapidement modifier, de sa propre main, sa décision en matière de don d'organes.

- **Risque de contradictions** : s'il existe plusieurs possibilités de consigner sa décision en matière de don (carte d'assuré avec indication de la qualité de donneur, carte de donneur et directives anticipées), on peut bien s'imaginer qu'une personne consigne dans plusieurs documents son souhait de donner ses organes. D'où un risque de contradictions. Les indications ne seront plus cohérentes si une personne se ravise à propos d'un don ou si elle opte pour un nouvel assureur (avec une nouvelle carte d'assuré).
- **Problèmes de place** : la carte d'assuré permet de signaler la présence et le lieu de dépôt de directives anticipées ou d'une carte de donneur. A supposer qu'il devienne possible d'y inscrire directement le souhait de donner ses organes, il faudrait logiquement pouvoir y inscrire aussi toutes les autres décisions figurant dans les directives anticipées. D'où d'insolubles problèmes de place, la carte d'assuré n'offrant qu'un espace limité.
- **Protection des données** : la carte d'assuré n'est pas une carte de santé et sert en premier lieu à enregistrer des données administratives. Seul un niveau minimal de sécurité des données est par conséquent garanti. Il n'est pas possible de crypter des informations sur la carte d'assuré, de les signer ou de tenir un journal des modifications. Si la décision en matière de don d'organes devait figurer directement sur la carte d'assuré, il faudrait sensiblement améliorer la protection des données et la sécurité des données.

5.2.4 Pièces d'identité officielles (passeport, carte d'identité, permis de conduire)

A l'heure actuelle, il n'est pas possible en Suisse d'indiquer sa qualité de donneur sur son passeport, sa carte d'identité ou son permis de conduire. Des interventions parlementaires ont régulièrement demandé d'offrir la possibilité de signaler le consentement à un don d'organes sur des pièces d'identité officielles :

- En 1999, le postulat Ostermann³⁴ a invité le Conseil fédéral à envisager l'inscription de la qualité de donneur d'organes sur des documents officiels tels que permis de conduire et pièces d'identité.
- En 2000, le postulat Zisyadis³⁵ chargeait le Conseil fédéral de faire figurer sur les documents d'identité le statut de donneur d'organes.
- La motion Barthassat³⁶ charge le Conseil fédéral de soumettre au Parlement un projet de modification de la loi sur les documents d'identité ainsi que de l'ordonnance réglant l'admission à la circulation routière, pour donner la possibilité à leurs titulaires de mentionner sur leur passeport, carte d'identité et permis de conduire qu'ils autorisent la transplantation de leurs organes en cas de décès.

Le Conseil fédéral s'est déclaré prêt à accepter le postulat Ostermann³⁷. Il s'est prononcé plus tard contre la possibilité d'une inscription relative au don d'organes sur les pièces de légitimation, dans son avis concernant le postulat Zisyadis et la motion Barthassat. Il a confirmé son attitude de refus dans ses messages concernant la loi sur les documents d'identité³⁸ ainsi que la loi sur la transplantation³⁹, et a expliqué en détail pourquoi il convient de renoncer à une inscription dans le passeport, la carte d'identité ou le permis de conduire :

³⁴ Postulat Ostermann du 18 juin 1999 (99.3369 « Mention de la qualité de donneur d'organes sur des documents officiels »).

³⁵ Postulat Zisyadis du 7 juin 2000 (00.3258 « Don d'organes et pièces d'identité »).

³⁶ Motion Barthassat du 20 juin 2007 (07.3383 « Inscrire la mention du donneur d'organes sur les documents officiels »).

³⁷ La motion a été classée, son auteur ayant quitté le Conseil national.

³⁸ Message du 28 juin 2000 concernant la loi fédérale sur les documents d'identité des ressortissants suisses (loi sur les documents d'identité) ; FF 2000 4391

³⁹ FF 2002 19

- **Modification de la volonté du donneur** : des changements ne seraient possibles qu'à l'occasion de l'émission d'un nouveau document d'identité. Les intéressés ne pourraient donc pas modifier rapidement l'indication de leur qualité de donneur. D'où l'absence de garantie qu'une inscription corresponde à la volonté effective du titulaire du document d'identité.
- **Réunion problématique de données hétéroclites** : le passeport, la carte d'identité et le permis de conduire sont des documents n'ayant rien à voir avec le don d'organes. La carte d'identité sert à attester de sa nationalité et de son identité, et le passeport suisse est le certificat régulier de nationalité et d'identité des ressortissants suisses à l'étranger. Y faire figurer la déclaration de don d'organes n'est donc pas compatible avec la fonction de ces documents d'identité. Aussi paraît-il problématique de réunir dans un même document une rubrique « déclaration de don » avec des informations totalement étrangères (p. ex., l'aptitude à conduire une automobile).
- **Disponibilité des documents** : tout le monde n'a pas sur lui en permanence les papiers en question (notamment le passeport et le permis de conduire). Dans ces conditions, il ne serait pas possible de s'assurer rapidement et de manière fiable qu'il y a bien consentement au don d'organes.
- **Protection des données** : le passeport, la carte d'identité et le permis de conduire sont des documents accessibles à des tiers en cas de contrôle d'identité (p. ex., aux autorités étrangères responsables du contrôle à la frontière). Or les données documentant la volonté d'un don d'organes, de tissus ou de cellules sont extrêmement sensibles du point de vue de la protection des données et de la protection de la personnalité. Elles ne devraient donc pas apparaître sur un document à présenter à des tiers à des fins de contrôle de l'identité.
- **Régime particulier à la Suisse** : aucun autre Etat n'est connu pour prévoir une telle solution basée sur le passeport ou la carte d'identité. Ces deux documents servent exclusivement à attester de sa nationalité (voir plus haut).

La loi sur les documents d'identité⁴⁰ ne prévoit pas la possibilité de faire figurer sur les pièces d'identité officielles la qualité de donneur d'organes. Lors des délibérations parlementaires⁴¹, une proposition dans ce sens avait bien été formulée, mais elle a été refusée tant par la commission que par le plénum.

Quant à la loi sur la transplantation, le Conseil des Etats aurait également voulu, lors des délibérations parlementaires, y donner au Conseil fédéral la compétence de prévoir que la mention concernant le don d'organes puisse figurer dans le permis de conduire⁴². Il y a toutefois renoncé lors de la procédure d'élimination des divergences. Selon l'art. 61, al. 3, LTx, le Conseil fédéral peut prévoir la possibilité de faire figurer dans un document ou un support de données appropriés la volonté d'une personne concernant le don d'organes, de tissus ou de cellules.

Comme indiqué au chapitre 3.5.5, la volonté de don d'organes peut figurer aujourd'hui sur une carte de donneur.

5.3 Etat des données

5.3.1 Etudes empiriques

Les recherches dans les banques de données bibliographiques et dans Internet n'ont pas permis d'identifier d'études consacrées à l'impact de l'inscription, sur un support d'information, du consentement à un don d'organes.

Alors que de nombreuses études examinent les motifs amenant les individus à exprimer leur volonté de don d'organes ou – plus souvent – à ne pas le faire, aucune n'a étudié l'impact qu'une telle inscription sur la carte d'assuré ou sur le permis de conduire pourrait avoir sur le taux de donneurs.

⁴⁰ Loi fédérale du 22 juin 2001 sur les documents d'identité des ressortissants suisses, RS 143.1

⁴¹ www.parlament.ch/f/suche/pages/geschaefte.aspx?gesch_id=20000055

⁴² Curia Vista – Note de synthèse, p. 5 : www.parlament.ch/f/suche/pages/legislaturrueckblick.aspx?rb_id=20010057 ; 7.2.2012).

La littérature montre en outre que la mention officielle de la volonté de don d'organes dans le permis de conduire va de pair avec une inscription dans un registre. Ce point est traité au chapitre 6 « *Registre national des donneurs* ».

5.3.2 Comparaisons internationales

La manière de gérer l'inscription de la volonté de don sur un support d'information local varie considérablement au niveau international.

- Dans de nombreux pays et dans bien des Etats américains, des institutions semi-étatiques ou privées (p. ex., en Allemagne, en Espagne et dans divers Etats américains) distribuent des autocollants à placer sur le permis de conduire, sur le pare-brise, le casque de moto, etc. pour faire connaître son consentement ou son opposition à un don d'organes (Etats-Unis notamment). Dans les provinces canadiennes du Québec et de l'Île-du-Prince-Édouard, il est possible de signaler sa décision de don d'organes en apposant un autocollant au verso de la carte d'assuré.
- Certains pays offraient la possibilité, il y a quelques années encore, de documenter sur le permis de conduire la volonté de don d'organes au moyen d'une mention imprimée ou d'un autocollant, en l'absence de tout enregistrement central. C'était, p. ex., possible dans toute l'Australie jusqu'en 2007 (ça l'est resté en Nouvelle-Galles-du-Sud). Mais comme la solution n'était guère pratique (documents non retrouvés en cas de décès ; tout le monde n'a pas de permis de conduire ; autocollants égarés), cette variante a été abandonnée au profit d'un *registre des donneurs* géré de manière centrale (voir chapitre 6).
- De nombreux pays anglo-saxons demandent aux candidats à un permis de conduire s'ils souhaitent devenir donneurs d'organes. Une telle décision peut être imprimée directement sur le permis de conduire. La volonté de don est également enregistrée, comme toutes les autres données personnelles, dans la banque de données centrale de l'autorité émettrice des permis de conduire (p. ex., office de la circulation routière). En cas de décès, la banque de données sera consultée – p. ex., faute d'avoir retrouvé un permis avec une mention dans ce sens. L'inscription dans le permis de conduire va ainsi de pair avec une inscription dans un *registre des donneurs*. Tous les Etats américains, la Grande-Bretagne, l'Australie et la Nouvelle-Zélande possèdent de tels registres. Le chapitre 6 analyse en détail l'impact des *registres de donneurs* sur les taux de donneurs.

Si l'on considère les pays européens affichant des taux de donneurs élevés, comme l'Espagne, la Belgique ou l'Autriche, on constate qu'aucun d'eux ne délivre de documents d'identité officiels (permis de conduire, carte d'identité, passeport) mentionnant la qualité de donneur d'organes. Dans ces trois pays, ce sont des institutions privées qui délivrent les cartes de donneurs. En outre, selon une enquête Eurobaromètre réalisée en 2007 par la Commission européenne, la diffusion de ces cartes y est à chaque fois largement inférieure à la moyenne européenne de 12 %. Les Pays-Bas sont l'Etat européen où les cartes de donneurs sont les plus répandues : en 2007, 40 % de la population portait sur soi une carte de donneur (devant la Suède avec 30 %). Or ces deux pays gèrent par ailleurs un *registre central des donneurs* affichant des taux d'env. 13 donneurs par million d'habitants, résultat inférieur à la moyenne internationale.

5.4 Evaluation et recommandation

Les comparaisons internationales suggèrent que l'indication de la décision de don sur des pièces d'identité officielles ou sur d'autres supports d'information n'a aucune influence dûment attestée sur le taux de donneurs. La corrélation éventuelle entre une telle mention et le taux de donneurs n'a fait l'objet d'aucune étude scientifique à ce jour.

Les raisons qui plaidaient, lors de l'introduction de la carte d'assuré, contre l'inscription directe du consentement au don d'organes dans ce document restent d'actualité. Ainsi, la carte d'assuré n'est

toujours pas adéquate pour consigner directement ce genre de décision. Le dossier électronique du patient pourrait constituer à l'avenir une solution possible (voir chapitre 6).

La carte de donneur et les directives anticipées suffisent pleinement, en tant que possibilité d'indiquer de manière fiable sa volonté de don sur un support d'information local. Il n'y aurait aucune plus-value à la faire figurer également sur d'autres supports d'information que la carte de donneur ou les directives anticipées. Au contraire, toute nouvelle possibilité de déclaration ne ferait qu'accroître le risque de manifestations de volonté contradictoires. Pour augmenter encore les connaissances et le nombre de décisions personnelles de don d'organes, on pourrait p. ex. discuter, si et comment les assureurs maladie devraient être plus impliqués dans la diffusion de la carte de donneur (comme le fait p. ex. l'Allemagne, voir chap. 4.1.2).

Cette constatation a conduit le Conseil fédéral à ne pas prévoir jusqu'ici la possibilité de faire figurer dans un document ou un support de données appropriés la volonté d'une personne concernant le don d'organes, de tissus ou de cellules (art. 61, al. 3, LTx).

Recommandation

Le Conseil fédéral recommande de renoncer à inscrire sur la carte d'assuré ou sur un document officiel comme le passeport, la carte d'identité ou le permis de conduire la volonté de faire don de ses organes.

6 Registre national des donneurs

6.1 Qu'est-ce qu'un registre de donneurs ?

Les postulats demandent d'examiner si l'introduction d'un *registre national des donneurs* permettrait d'accroître les dons en Suisse. Un *registre des donneurs* est une banque de données électronique où des personnes peuvent enregistrer leur volonté concernant un don d'organes, de tissus ou de cellules, voire d'autres informations en la matière. En cas de décès, la volonté du défunt peut être établie à partir de la banque de données. Y ont accès en premier lieu les spécialistes impliqués dans le processus de don d'organes. Mais la personne enregistrée peut généralement aussi consulter de son vivant sa manifestation de volonté, et la modifier le cas échéant.

La conception des registres varie fortement d'un pays à l'autre. On trouve ainsi des pays où les proches ont un droit de codécision sur tout prélèvement d'organes et peuvent consulter le registre, comme outil d'aide à la décision. Certains *registres des donneurs* permettent de signaler le consentement, d'autres au choix le consentement ou le refus. Comparaison à l'appui, les *registres des donneurs* diffèrent encore fortement sur d'autres points. Ces différences concernent le degré de détail des informations (p. ex., organes, tissus ou cellules dont le prélèvement est autorisé ou exclu), la mise en œuvre technique, la manière dont le registre est tenu, ainsi que les possibilités d'utilisation. Les coûts de mise en place et d'entretien des registres varient du même coup.

Les *registres des oppositions*, où ne figure que le refus de don d'organes, constituent un cas à part. De tels registres constituent, dans les pays ayant choisi le *modèle de l'opposition*, une option souvent choisie pour faciliter l'identification des cas de refus (voir chapitre 4). Mais comme ils ne visent pas à augmenter le nombre d'organes disponibles, ils ne font pas l'objet d'un examen plus approfondi dans ce chapitre.

Le présent rapport, qui traite exclusivement des dons d'organes par des personnes décédées, ignore les *registres des donneurs* de cellules souches du sang. Il n'y est pas non plus question des banques de données renseignant sur le résultat d'une transplantation ou sur le suivi des *donneurs vivants* (voir p. ex., Registre suisse de santé des donneurs vivants d'organe, SOL-DHR).

6.2 Situation en Suisse

Il n'existe pas en Suisse de service central où serait déposée la volonté personnelle de don d'organes et de tissus de chacun, pour qu'il soit possible de l'établir de manière fiable en cas de décès. La volonté de don doit être documentée individuellement, sous forme de carte de donneur ou de communication faite aux proches.

6.2.1 Registre dans le processus d'élaboration de la loi sur la transplantation

L'avant-projet de la loi sur la transplantation prévoyait que le service fédéral compétent tienne un *registre des donneurs*. Une majorité des participants à la procédure de consultation ont approuvé l'introduction d'un *registre des donneurs* ; une minorité a refusé un tel registre, pour des raisons financières notamment.

Le message concernant la loi sur la transplantation⁴³ examine en détail la question de l'introduction d'un registre. Il cite toute une série d'avantages :

- Toute personne peut prouver de façon certaine sa volonté ou son refus de faire un don, de façon générale ou en se limitant à des organes, tissus ou cellules particuliers.

⁴³ Message du 12 septembre 2001 concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation), pp. 75-77 (www.admin.ch/ch/f/ff/2002/19.pdf).

- Il est en tout temps possible de modifier ou de radier une inscription.
- La perte d'une déclaration d'intention documentée est quasiment impossible.
- Les personnes habilitées peuvent disposer de telles informations de façon simple, rapide et fiable.
- Si tant est que la procédure d'alimentation du registre obéisse à des standards de qualité très exigeants, la probabilité d'une confusion de personnes ou de falsification de la volonté exprimée est quasiment nulle.
- Un registre est de nature à créer une certaine confiance au sein de la population. Le public est, en effet, assuré du respect de la volonté qui a été exprimée.
- L'existence du registre peut inciter chacun à s'interroger sur sa propension à être donneur.

Les inconvénients suivants ont été signalés :

- La création d'un registre informatisé exige des ressources d'envergure. Les coûts de mise en place ainsi que d'entretien varient considérablement d'un pays à l'autre : selon les données disponibles à l'époque, ils se situaient dans une fourchette de 1,8 million pour la mise en place et 200 000 francs pour l'entretien en Suède, à 27 millions pour la mise en place et 5,7 millions de francs pour l'entretien aux Pays-Bas. La complexité des logiciels à développer ou des exigences variables quant au degré de sécurité des données à atteindre semblent être les principaux facteurs d'explication d'un pareil écart. Aux coûts uniques de mise en place du système s'ajoutent chaque année les frais de maintenance.
- Si l'on a la possibilité de documenter son consentement dans un *registre des donneurs* et que – pour une quelconque raison – on néglige de le faire, les proches auront plutôt tendance à penser qu'on est hostile et non favorable à un don d'organes. Aussi les proches ne sont-ils généralement pas disposés à se prononcer à la place du défunt.

Compte tenu des avantages et des inconvénients susmentionnés, du faible taux d'enregistrement à prévoir (sur la base des expériences de l'époque, on s'attendait à moins de 10 % de la population) et donc de la faible efficacité d'un tel registre, le Conseil fédéral a renoncé à une réglementation légale en la matière.

Le Conseil fédéral avait signalé que l'instauration d'un *registre des donneurs* ne pouvait avoir pour objectif d'accroître la proportion des donneurs. La seule raison justifiant l'introduction d'un tel registre était de permettre aux personnes désireuses de se faire inscrire de prouver de manière fiable leur volonté de faire un don et, par là, aux personnes habilitées à consulter les données de savoir rapidement qui avait fait une déclaration de don. Il n'a plus été question d'un *registre des donneurs* dans les délibérations parlementaires de 2003 et 2004, où aucune proposition dans ce sens n'a été formulée.

6.2.2 Cybersanté et dossier électronique du patient

Le système de cybersanté (eHealth), avec le dossier électronique du patient, constitue une approche possible pour mettre à la disposition des informations individuelles sur les patients en cas de besoin. En tant que dossier virtuel, le dossier électronique du patient permet aux professionnels de la santé autorisés et au patient d'accéder en ligne à des données enregistrées de manière décentralisée. Ces données pertinentes pour le traitement auront été mises à disposition dans le dossier électronique par des professionnels de la santé appartenant à une communauté certifiée, après consentement du patient. Le dossier électronique du patient servira à accéder les rapports d'opération et les rapports de sortie d'hôpital, les résultats de laboratoire importants, les radiographies et d'autres données encore se rapportant à la santé. L'usage du dossier électronique du patient permet essentiellement d'éviter les répétitions inutiles d'exams ainsi que de réduire le risque d'erreurs médicales. Ce faisant, il contribue à améliorer la qualité et l'efficacité du système de santé.

On pourrait penser à ce qu'à l'avenir, outre l'archivage des données pertinentes pour le traitement, ce système puisse servir à accéder la volonté personnelle concernant le don d'organes, de façon à pouvoir être consulté le moment venu par le personnel médical, par analogie à un registre.

Le dossier électronique du patient sera mis en place et introduit jusqu'en 2015, dans le cadre de la Stratégie Cybersanté (eHealth) Suisse. La loi fédérale sur le dossier électronique du patient est en chantier, la remise du message aux chambres fédérales est prévue début 2013.

Moyens d'identification

Diverses solutions seraient envisageables comme moyens d'identification ou supports de l'identité électronique, comme la carte d'assuré (voir chapitre 5.2.3), la SuisseID, la *Health Professional Card* (attestation électronique de fournisseur de prestations) ou d'autres systèmes encore.

Mention de la volonté de don

Il n'est pas prévu à l'heure actuelle de mettre à la disposition dans le dossier électronique la volonté personnelle quant au don d'organes. L'avant-projet de loi fédérale sur le dossier électronique du patient (LDEP) n'exclut toutefois pas l'enregistrement de données personnelles. Mais vu la complexité de la question, l'avant-projet n'a pas examiné s'il y avait lieu de prévoir l'archivage, dans le dossier électronique du patient, de données autres que celles pertinentes pour le traitement. La LDEP règlera en premier lieu le cadre juridique et technique (caractère librement consenti, concept d'accès et d'autorisation, identification, certification, financement et incitations). Les aspects matériels – dont l'indication de la volonté de don – ne seront examinés que dans une phase ultérieure.

6.3 Etat des données

L'analyse suivante vise à répondre à des questions concernant l'organisation et les fonctions des *registres des donneurs* existants, leur impact sur le taux de donneurs, ainsi que les aspects économiques. Le présent sous-chapitre porte sur l'analyse des effets qu'un *registre des donneurs* peut avoir sur le taux de donneurs. Il examine aussi l'influence que le taux d'enregistrement peut avoir sur le pourcentage de refus consignés.

6.3.1 Etudes empiriques et enquête internationale parmi les exploitants de registres

Les recherches systématiques effectuées dans les banques de données bibliographiques électroniques et dans Internet ont révélé l'existence de 89 études sur les *registres des donneurs*. Un nombre particulièrement élevé d'études concernent les Etats-Unis où, ces dernières années, d'importants efforts ont été consentis pour mettre sur pied des *registres des donneurs*, ce qui fait qu'aujourd'hui tous les Etats américains permettent d'enregistrer la volonté de don.

Sur ces 89 études, quatorze remplissent les critères, décrits au chapitre 2.4, nécessaires pour figurer dans la présente analyse. L'annexe 4 donne une vue d'ensemble de toutes les études prises en compte.

Pour compléter le tableau donné par la littérature scientifique, l'OFSP a mené en 2012 une enquête en ligne. Les questions portaient sur les points suivants (voir annexe 6) :

- informations générales sur le registre en question (année d'introduction, nombre de personnes enregistrées, organisation responsable, etc.) ;
- aspects juridiques (force obligatoire des informations du registre, etc.) ;

- aspects pratiques de l'enregistrement (informations consignées, personnes autorisées à les consulter, possibilités de changement, etc.) ;
- coûts de mise en place et d'exploitation d'un registre ;
- appréciation de l'efficacité d'un registre.

Le groupe-cible de l'enquête comprenait tous les *registres des donneurs* disponibles dans la littérature⁴⁴, soit les registres de 19 pays, ainsi que 42 registres couvrant les 50 Etats américains. Ces derniers sont considérés individuellement dans l'enquête, car ils diffèrent beaucoup et ont ainsi permis des expériences très variées. Au total 36 responsables de registres ont complété le questionnaire (voir annexe 5, sur les pays ou les Etats américains possédant un registre). D'où la présence d'informations sur 71 % de tous les registres disponibles au niveau mondial (sans les Etats américains, le taux de retour s'élève à 67 %).

Impact de l'existence d'un registre sur le taux de donneurs

La question centrale de l'impact d'un *registre des donneurs* sur le taux de donneurs comporte deux volets distincts :

- L'introduction d'un registre conduit-elle à une augmentation du nombre de donneurs ?*
 - Dans le cas des registres existants, une hausse du nombre d'inscriptions se traduit-elle par une augmentation du nombre de donneurs ?*
- a) D'un point de vue méthodologique, il n'est guère possible de mesurer l'effet d'un registre indépendamment d'autres facteurs. Souvent en effet, l'introduction d'un registre va de pair avec d'autres adaptations organisationnelles dans le domaine de la transplantation. Une seule des quatorze études analysées (Coppen et al. 2010a) sur le thème de l'efficacité étudie systématiquement l'influence des registres sur le nombre de donneurs d'organes. Salim et al. (2010), ainsi que les réponses à l'enquête en ligne, montrent en outre que l'introduction d'un registre va de pair avec des campagnes d'information sur le thème du don d'organes, dont l'effet sur le taux de dons d'organes n'est guère contrôlable non plus.
- b) Il ressort de l'enquête en ligne que dans 19 des 36 *registres des donneurs*, entre 25 et 75 % de la population ont inscrit leur volonté quant à un don. Huit registres sont utilisés par max. 25 % de la population. Seul un registre, celui tenu par la Croix-Rouge en Thaïlande, affiche un taux inférieur à 1 %. A l'opposé, un registre compte plus de 75 % d'inscriptions ; il s'agit de celui de la Nouvelle-Zélande, où tous les candidats à un permis de conduire sont tenus d'exprimer leur volonté quant à un don d'organes. Enfin, sept registres n'ont livré aucune information.
- Les chiffres précités montrent la nécessité de réexaminer l'estimation, formulée dans le message de 2001 concernant la loi sur la transplantation, du taux d'inscription auquel un registre des donneurs pouvait prétendre en Suisse (moins de 10 %). Cette estimation s'appuyait sur les taux d'inscription affichés à l'époque par d'autres pays, qui atteignent entre-temps des chiffres plus élevés.

Il est certes positif de pouvoir aujourd'hui s'attendre à des taux d'inscription plus élevés. Mais la littérature signale une intéressante corrélation entre le nombre de manifestations de volonté et le ratio entre les inscriptions pour ou contre un don d'organes. Plus un *registre des donneurs* renferme d'inscriptions, plus la proportion de refus est élevée. Ce phénomène pourrait avoir un effet négatif sur le taux de donneurs. En particulier, Lawlor & Billson (2007) montrent que les personnes qui n'expriment pas leur vo-

⁴⁴ Cet aperçu se fonde notamment sur les travaux suivants : Abadie & Gay 2006, Gäbel 2003/2006, Gevers et al. 2004, Jansen et al. 2009, Janssen & Gevers 2005, NCTOTD 2008 et Rithalia et al. 2009. La littérature a beau citer aussi la Roumanie comme pays possédant un registre, l'enquête a montré que ce n'était pas le cas. La Chine enfin songe à introduire un registre et a donc également été questionnée. Elle n'a pas été retenue dans l'évaluation, car la forme future de son registre reste encore trop vague.

lonté ont tendance à être opposées à un don. Si elles sont poussées ou contraintes à le faire, le nombre d'avis négatifs augmente. Ce constat peut être étayé par les expériences réalisées en Nouvelle-Zélande, où le taux d'inscription atteint 85 % de la population, et où la majorité des personnes enregistrées (52 %) sont hostiles à un don d'organes. Un registre australien qui consignait la volonté de don lors de l'émission du permis de conduire a fait une expérience similaire : tandis que le pourcentage d'habitants enregistrés en Nouvelles-Galles-du-Sud passait de 59,4 % à 78,6 %, le taux de refus bondissait de 19,9 % à 31,4 % de toutes les personnes enregistrées.

L'introduction d'un *registre des donneurs*, avec des campagnes d'information de grande envergure visant à accroître le taux d'inscriptions, pourrait avoir le même effet en Suisse. Il faudrait également examiner si des observations similaires peuvent être faites à propos des encouragements à compléter une carte de donneur.

En résumé, l'analyse des études publiées révèle l'absence de consensus, quant à savoir si l'introduction d'un *registre des donneurs* ou la hausse du nombre d'inscriptions dans un registre existant feraient augmenter le nombre de donneurs d'organes. Seule la moitié des études font ressortir un lien positif. Or elles ont beau être étayées par une grande quantité de données, elles négligent la plupart du temps de contrôler si d'autres paramètres ont également eu une influence déterminante sur le taux de donneurs. Les études ne montrant aucune corrélation se fondent principalement sur des interviews d'experts (p. ex., médecins, représentants d'associations pour le don d'organes), systématiquement questionnés sur leurs propres expériences avec des *registres des donneurs*. Ces experts sont généralement d'avis que les registres ne constituent pas une mesure adéquate pour accroître le nombre de donneurs (p. ex., Grideli & Remuzzi 2000 ; Rodrigue et al. 2009).

Le dépouillement de l'enquête menée, pour les besoins du présent rapport, auprès des *registres des donneurs* connus à l'étranger donne toutefois une image bien différente de l'efficacité d'un *registre des donneurs* : la plupart des personnes interrogées sont d'avis que la présence d'un *registre des donneurs* est susceptible d'augmenter le nombre de dons (question 46b, voir annexe 6). Une majorité estime aussi qu'une hausse du nombre d'enregistrements va de pair avec une hausse des dons (question 44, voir annexe 6). Il est malaisé d'expliquer les divergences entre les résultats publiés dans la littérature scientifique et les déclarations recueillies dans l'enquête ad hoc menée.

Rôle d'un registre dans la détermination de la volonté de don

La littérature et l'enquête en ligne menée montrent que les registres sont loin de tous jouer le même rôle, en cas de décès, dans la clarification de la volonté en matière de don d'organes. Trois exemples de pays (Nouvelle-Zélande, Pays-Bas, Australie) serviront à l'illustrer :

En Nouvelle-Zélande, le *registre des donneurs* sert en premier lieu à soutenir les proches dans leur décision pour ou contre un don. Lors de l'obtention d'un permis de conduire ou de son renouvellement, chacun doit décider de donner ou non ses organes. Or le moment venu, cette information ne fait pas l'objet d'exams de routine. Au contraire, ce sont les proches qui accordent la permission de demander ces informations à l'office de la circulation. Les proches peuvent ensuite se prononcer à leur gré pour ou contre un don – indépendamment de la volonté du défunt.

Les Pays-Bas ont mis en place un *registre des donneurs* très complet et techniquement sophistiqué. A l'instar de la carte de donneur suisse, les personnes inscrites dans le registre néerlandais peuvent exprimer leur volonté de manière très différenciée, voire indiquer un tiers chargé de prendre une décision. Toute personne ayant atteint 18 ans révolus est invitée par lettre à exprimer sa volonté concernant un don d'organes. A l'heure actuelle, 33,4 % des habitants y sont enregistrés, dont 59 % consentent à un don d'organes (2011). Dans 44 % de tous les dons potentiels d'organes, la décision relative à un prélèvement a été prise sur la base d'une inscription au registre. Dans 6 % des cas, les proches ont refusé un don d'organes, alors même que la personne décédée s'était enregistrée pour un tel don (van Leiden et al. 2010). Le taux de donneurs aux Pays-Bas n'a pas changé avec la création du registre. Il avois-

nait 13 donateurs par million d'habitants avant son introduction en 1998, et continue d'osciller autour de ce chiffre, comparable à la situation suisse. En dépit des coûts élevés ainsi occasionnés, l'information enregistrée n'a pas valeur contraignante, autrement dit il arrive dans des cas exceptionnels que malgré le consentement du défunt, un don d'organes ne se concrétise pas à cause de la forte résistance des proches.

L'Australie a elle aussi mis en place un registre complexe, qui entraîne des coûts élevés. La plupart des employés de ce registre, qui représente 20 à 25 équivalents plein temps, s'occupent de transférer dans la banque de données les enregistrements faits par écrit, ainsi que de répondre aux questions de la population. Les inscriptions dans le registre constituent de simples déclarations d'intention pour ou contre un don d'organes. En définitive, ce sont toujours les proches qui décident du don – ils peuvent même, dans la plupart des Etats australiens, transformer un refus en consentement.

La plupart des pays ont établi, outre un registre, d'autres formes d'expression de la volonté de don d'organes (cartes de donateurs, directives anticipées, etc.). Cette situation peut prêter à confusion sur la perception d'un registre – si, p. ex., les gens se croient enregistrés du simple fait qu'ils portent sur eux une carte de donneur (Organ Donation Taskforce 2008). Des problèmes concrets peuvent également se poser si les informations concernant une personne donnée ne coïncident pas.

Structure des registres des donateurs

L'enquête en ligne a montré que les *registres des donateurs* sont conçus de façon très différente :

- **Contrôle d'identité** : il existe différentes formes de contrôle d'identité, au cas où une personne enregistrée souhaiterait modifier son inscription (p. ex., accès Internet protégé par mot de passe, copie de la carte d'identité exigée, etc.). On trouve encore différentes formes d'identification des *coordinateurs de transplantation* (ou d'autres spécialistes) en cas de requête liée à un don (mot de passe/certificats, utilisateurs du registre « personnellement connus »). 17 registres n'ont toutefois signalé aucune mesure spécifique de contrôle d'accès.
- **Enregistrement** : les registres offrent généralement plusieurs options de transmission des données en vue de l'enregistrement : envoi postal (32), plate-forme en ligne (30), comparution personnelle (27), télécopie (17), courriel (12), téléphone (10). Ils reprennent assez souvent des processus déjà en place pour l'enregistrement dans d'autres domaines, p. ex., pour l'obtention d'un permis de conduire (30, généralement aux Etats-Unis), en cas de visite chez le médecin ou à l'hôpital (14), ou encore pour d'autres processus administratifs (3). Quinze registres exigent de se décider pour ou contre un don. Par contre, 24 registres permettent d'indiquer en détail les organes dont le prélèvement est autorisé. Dans des cas relativement rares, il est possible d'indiquer une personne de confiance qui prendra la décision. La plupart des registres européens (3 sur 5) ne sont prévus que pour les ressortissants du pays en question, alors que tous les registres extra-européens sont également ouverts aux étrangers (exception : registres américains). L'enregistrement est généralement confirmé par lettre (13) et/ou par courriel (9), ou alors il découle de l'inscription correspondante dans un document officiel (permis de conduire). Dans six cas, aucune confirmation n'est prévue.
- **Actualisation de la banque de données** : différentes procédures sont prévues pour actualiser les banques de données. Les mises à jour se font le plus souvent par association ou réconciliation avec d'autres banques de données (permis de conduire, registre des habitants, etc. : 22). Parfois aussi, les mesures se limitent à identifier les inscriptions à double, voire aucune mesure d'actualisation n'est prévue (cinq registres).
- **Consultation personnelle des données enregistrées** : les registres diffèrent aussi sensiblement par les possibilités pratiques d'utilisation. La plupart des registres permettent aux intéressés d'accéder de diverses manières à leur propre volonté telle qu'elle est enregistrée (en ligne : 21 ; téléphone : 21 ; lettre : 18 ; courriel : 17 ; autres : 7 ; pas d'accès : 3). De nombreux registres accessibles en ligne permettent aux personnes enregistrées de modifier leurs données en moins de cinq

minutes (17 registres ; à condition que les personnes enregistrées possèdent les informations d'accès nécessaires). D'autres registres prévoient des procédures plus complexes, allant jusqu'à une comparution personnelle.

- **Accessibilité aux spécialistes** : les registres sont consultés dans la grande majorité des cas (31) par les spécialistes (*coordinateurs des transplantations*), parfois aussi par les médecins traitants ou le personnel soignant (7), très rarement par les médecins effectuant les transplantations (2). L'information est dans la plupart des cas rapidement disponible, parfois en moins d'une minute (9), en trois (7) voire max. cinq minutes (11). Dans quelques cas seulement (5), une requête dure plus de cinq minutes.
- **Consultation par les proches** : Il existe par ailleurs des registres dont la consultation afin de déterminer la volonté d'une personne décédée n'est possible qu'avec l'accord des proches (Nouvelle-Zélande).

La sécurité des données et la simplicité des mises à jour du registre (p. ex., en cas de modification de la volonté) sont des facteurs d'influence majeurs sur la fiabilité des informations intervenant dans le processus de décision. Quant aux coûts générés, ils sont étroitement liés à la structure du *registre des donneurs*.

Coûts des registres des donneurs

La mise en place d'un *registre des donneurs* et son exploitation génèrent des coûts : outre le développement technique (conception, programmation, interfaces, ouverture de session, gestion des mots de passe, certificats, infrastructure, etc.), il faut prendre en compte les frais d'entretien récurrents (hébergement/fournisseur d'accès, support technique, actualisation des logiciels, etc.) et les frais de personnel liés à la prise en charge d'un registre (gestion du registre, inscriptions, contrôle et mise à jour, information, réponse aux requêtes, etc.). Par ailleurs, il faut budgétiser les coûts d'information de la population ; pour qu'une part élevée de la population enregistre sa volonté, des moyens financiers adéquats doivent être prévus pour la communication et la publication.

La littérature est avare en chiffres concrets et fiables. Les rares chiffres disponibles restent souvent imprécis. Ainsi, les dépenses parfois élevées dues aux changements organisationnels, aux relations publiques et aux campagnes d'information n'y sont pas distinguées clairement des frais de mise en place et d'entretien des registres. D'où un biais dans les résultats. Les coûts sont également influencés par les choix tant techniques qu'organisationnels opérés pour la structure du registre : si on ne les connaît pas, les rares chiffres publiés dans la littérature ne seront pas pertinents.

Les résultats de l'enquête auprès des exploitants de *registres des donneurs* permettent une estimation un peu plus concrète des coûts :

Deux participants à l'enquête ont signalé, pour la création d'un registre, des coûts inférieurs à 100 000 francs (Nevada, Nouveau-Mexique), huit des coûts allant jusqu'à 500 000 francs et deux des coûts pouvant atteindre un million de francs (Missouri, Caroline du Nord). Ces coûts incluent les coûts de développement technique, à l'exclusion des coûts d'entretien, de personnel et de communication.

Quant à la maintenance, il est frappant de constater qu'elle est relativement avantageuse pour la majorité des registres (dont quinze registres reviennent à moins de 50 000 francs, quatre à 500 000 francs et un seul à plus d'un million de francs par an). Un coup d'œil aux quinze registres les moins onéreux montre qu'il s'agit avant tout de registres en ligne d'Etats américains, et donc que les coûts enregistrés sont avant tout d'ordre technique. Il se peut que les frais de personnel ne soient pas pris en compte dans tous les cas. La maintenance de treize registres sur 36 représente jusqu'à un équivalent plein temps (EPT), celle de sept registres jusqu'à trois EPT et celle de quatre autres davantage d'EPT (pas de réponse : douze).

Globalement, l'enquête en ligne a montré que les efforts destinés à faire connaître les registres constituent généralement le principal poste de coûts.

En résumé, il ressort de cette enquête que les exploitants étrangers de registres consacrent en moyenne 100 000 francs par an à l'entretien technique de leur registre de donneurs, et qu'ils ont besoin à cet effet de deux équivalents plein temps.

Les coûts sont principalement pris en charge par des sources étatiques, en dehors des Etats-Unis où des sources privées (dons en espèces compris) en financent la majeure partie.

Afin d'évaluer les coûts à prévoir en Suisse pour la mise en place et l'entretien d'un *registre des donneurs*, l'OFSP a établi des spécifications détaillées. Une société informatique⁴⁵ versée dans la mise en place de banques de données médicales a élaboré un devis. Selon son estimation, il faudrait prévoir un montant d'au moins 300 000 francs pour le développement et la réalisation technique en Suisse d'un *registre des donneurs* dans sa version minimale (offre indicative de CAI du 2.4.2012). L'entretien reviendrait à au moins 150 000 francs par an (fournisseur/hébergement, support, mises à jour du logiciel). Selon l'organisation du registre et les modalités d'enregistrement – p. ex., via un formulaire ou directement en ligne –, deux à dix équivalents plein temps sont à prévoir (300 000 à 1 500 000 francs). Les frais de personnel sont toutefois entourés de grandes incertitudes : le cas échéant, ils risquent d'être bien plus élevés, selon le nombre de personnes à enregistrer et le travail nécessaire pour inscrire ou administrer les données correspondantes.

Coût/bénéfice d'un registre des donneurs

La littérature est pour ainsi dire muette sur le rapport coût/bénéfice des *registres des donneurs*. Les enjeux économiques n'y jouent pas un rôle prioritaire, comme le montrent les travaux consultés. Seules deux études donnent des précisions à ce sujet :

- Beasley et al. (1999) ont élaboré, sur la base des données américaines, un modèle destiné à évaluer l'efficacité des *registres des donneurs*. Ils ont calculé que la société devrait déboursier entre 22 840 et 114 000 dollars américains pour obtenir, par le biais d'un *registre des donneurs*, un donneur d'organes supplémentaire. Si un registre a pour but premier d'augmenter le taux de donneurs, ce n'est donc pas le moyen le plus rationnel d'y parvenir ; a fortiori si un réexamen minutieux du système de don d'organes devait montrer que d'autres mesures moins chères contribueraient aussi à accroître le nombre de donneurs d'organes.
- Howard & Byrne (2007) jugent du rapport coût/bénéfice d'une solution d'enregistrement, sur la base des chiffres américains. La question centrale à leurs yeux est de savoir si un registre est économiquement pertinent, sachant qu'un très petit nombre de personnes enregistrées seront un jour donneuses d'organes. Leurs calculs montrent qu'un enregistrement ne devrait pas revenir à plus de 1900 dollars américains, pour offrir un surcroît d'utilité par rapport au système consistant à solliciter le consentement des proches en vue d'un don d'organes. Ils soulignent que le rôle conféré aux proches, dans les examens en vue d'un don d'organes, est crucial dans une optique d'efficacité des coûts : s'ils peuvent passer outre une inscription favorable à un don, le rapport coût/bénéfice baisse fortement. En se fondant sur le chiffre de 1900 dollars américains par enregistrement, les auteurs estiment qu'un *registre des donneurs* est efficace en termes de coûts, notamment s'il est rattaché à un registre existant servant à collecter des informations (p. ex., permis de conduire). Ils ne connaissent toutefois pas les coûts d'exploitation effectifs des registres déjà en activité.

Ces conclusions divergentes reflètent l'état trop lacunaire des données pour juger de l'efficacité d'un *registre des donneurs*.

⁴⁵ EPYX, Lausanne (ancien : CAI SA à 1027 Lonay, société ayant développé le SOAS (Swiss Organ Allocation Software)).

Outre l'analyse de la littérature, les responsables de registres étaient invités à dire, dans l'enquête en ligne, si les registres constituent à leurs yeux une approche efficiente, en termes de coûts, pour recueillir des informations sur la volonté de don. 19 enquêtés sont d'avis qu'oui, dix n'ont pas d'avis sur la question et neuf n'y ont pas répondu. Ces affirmations reposent toutefois uniquement sur l'appréciation subjective des responsables de registre et aucune donnée ne permet de les étayer.

6.4 Evaluation et recommandation

Les expériences faites à ce jour amènent aux constatations suivantes :

- Il est à se demander si l'introduction d'un *registre des donneurs* ferait grimper le nombre d'organes disponibles en Suisse à des fins de transplantation. Ni la littérature scientifique, ni les expériences faites à l'étranger n'ont clairement montré qu'un registre aboutirait à davantage de dons d'organes. Seules quelques études empiriques imputent à l'introduction d'un registre ou à son extension une augmentation du taux de donneurs. Or cette dernière peut très bien s'expliquer aussi par les activités de relations publiques et les campagnes d'information qui, en règle générale, accompagnent l'introduction d'un registre.
- A ces incertitudes concernant l'utilité d'un registre viennent s'ajouter, en fonction de la configuration du registre, des coûts annuels de l'ordre de 1,5 million de francs. Comme le but est d'augmenter le nombre d'organes disponibles, tout indique que les ressources gagneraient à être affectées à d'autres mesures mieux notées dans les analyses coût/bénéfice.
- Un *registre des donneurs* aboutirait sans doute, en Suisse, à la présence d'une manifestation de volonté dans beaucoup plus de cas où un don d'organes entrerait en ligne de compte. Or l'introduction d'un registre risque de faire augmenter la proportion d'oppositions à un don d'organes ; a fortiori si, pour optimiser le rapport coût/bénéfice, on visait un taux de couverture élevé et donc invitait systématiquement la population à s'inscrire dans le registre des donneurs. La littérature actuelle et les expériences faites dans d'autres pays, comme aux Pays-Bas, en Australie et en Nouvelle-Zélande, le montrent bien : plus le taux d'inscriptions est élevé, plus la proportion de refus exprimés par écrit augmente elle aussi.

A l'avenir, le dossier électronique du patient pourrait offrir la possibilité de manifester sa volonté personnelle de don et de la rendre accessible aux médecins compétents. Dans un premier temps, la loi fédérale sur le dossier électronique du patient en chantier définira le cadre juridique et technique. Les aspects matériels, dont l'indication de la volonté de don, ne seront abordés que dans une phase ultérieure, en raison de leur complexité.

Recommandation

Le Conseil fédéral recommande de renoncer à introduire un *registre des donneurs*.

7 Information et formation du personnel médical

7.1 Besoin de formation

Le postulat Gutzwiller traite de la formation et de l'information du personnel médical. Il demande de vérifier si des optimisations dans ce domaine permettraient d'augmenter le nombre de donneurs d'organes en Suisse.

Depuis l'entrée en vigueur, en 2007, de la loi sur la transplantation, le cadre juridique est le même dans toute la Suisse pour les dons d'organes, de tissus ou de cellules. L'exécution de la loi a toutefois révélé de grandes disparités entre hôpitaux, notamment au niveau du nombre de donneurs annoncés et du taux de refus par les proches (voir chapitre 3.1).

Les processus à l'œuvre dans un don d'organes doivent être décrits en détail dans le manuel de référence Swiss Donation Pathway (voir chapitre 3.5.1.). Ces processus impliquent plusieurs personnes, qui jouent différents rôles et qui sont soumises à des exigences diverses. Bien des exigences s'avèrent particulièrement importantes pour la disponibilité des organes : ce n'est que si le personnel est sensibilisé, bien formé et motivé qu'il identifiera et signalera les donneurs potentiels. En outre, une attitude tout à la fois professionnelle et compréhensive est susceptible d'accroître la confiance accordée par les proches à la médecine de transplantation. Il est ainsi plus probable que les proches consentent à un don. A contrario, les dons seront plus rares si le personnel a une attitude négative à propos des dons. Le personnel doit travailler en réseau, dans le cadre d'un don d'organes, et très bien connaître les processus afin qu'ils se déroulent sans accroc, même sous la pression des délais. D'autant plus qu'en cas de retard dans le processus, les organes donnés risquent d'être endommagés et, le cas échéant, de ne plus convenir pour la transplantation. Enfin, tout un savoir médical spécifique est indispensable pour éviter toute perte d'organes par faute d'un prélèvement incorrect.

Un bon niveau de formation dans ces domaines est susceptible d'influencer la disponibilité des organes à des fins de transplantation. Le rapport examine ci-après deux rôles qui revêtent une importance centrale dans le processus de don :

- Le personnel soignant des services de soins intensifs et des urgences prend en charge les patients susceptibles de devenir donneurs. Les collaborateurs jouant ce rôle doivent être sensibilisés au thème du don d'organes et connaître les processus et leurs interlocuteurs.
- Les coordinateurs locaux jouent un rôle important dans la détection et la prise en charge des donneurs potentiels. Ils devraient toutefois aussi être formés aux contacts avec les proches. L'entretien durant lequel les proches sont interrogés quant à leur consentement à un don d'organes est très éprouvant, pour les proches comme pour la personne posant les questions. La manière dont cet entretien est mené, ainsi que la personne qui s'en charge, sont des facteurs d'une grande importance. En outre, les *coordinateurs locaux* organisent le prélèvement et la conservation des organes donnés. Selon l'hôpital, ces tâches incombent au personnel soignant ou aux médecins.

7.2 Situation en Suisse

7.2.1 Situation juridique et compétences

En vertu de l'art. 56 LTx, les cantons prévoient que chaque centre de transplantation ou hôpital de soins intensifs dispose d'un *coordinateur local*. Les cantons veillent également à ce que les processus correspondants soient dûment définis et à ce que les programmes requis de perfectionnement professionnel et de formation continue soient organisés. En outre, la Confédération peut organiser ou soutenir des programmes de perfectionnement professionnel et de formation continue préparant le personnel médical à prendre en charge de manière appropriée les donneurs ainsi que leurs proches (art. 53 LTx).

Les tâches des coordinateurs sont énumérées aux art. 46 et 47 OTx. Des détails sur leurs tâches figurent au chapitre 3.4.2 du présent rapport.

7.2.2 Offres de formation

Un concept de formation du *Comité national du don d'organes (CNDO)* remontant à 2010 décrit les offres de formation au niveau national, régional (réseaux) et local (hôpitaux). Des cours de perfectionnement professionnel et de formation continue sont proposés notamment aux *coordinateurs locaux* et aux *coordinateurs de transplantation*, mais également au personnel des services de soins intensifs et des urgences. Tous les cours sont facultatifs. Une certification, comme celle en place en France, n'est pas proposée à l'heure actuelle. Le concept de formation ne prévoit pas non plus d'offre de formation spéciale destinée aux chirurgiens des équipes de prélèvement d'organes.

Cours nationaux

Après l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, plusieurs cours de base ont été proposés au niveau national sous le titre « Coordinateurs locaux des dons d'organes ». Ils étaient organisés par la fondation *Swisstransplant* – en collaboration jusqu'à fin 2009 avec l'institution *H+Formation* –, avec le soutien financier de l'OFSP. L'idée était d'atteindre ainsi tous les *coordinateurs locaux*, ce qui n'a été qu'en partie le cas. Les cours étaient gratuits pour les participants (un exemple de programme de cours figure à l'annexe 7). Contrairement au concept du *CNDO*, le cours de base a cessé d'être organisé en été 2010. Par contre, la plupart des réseaux (exceptions : Berne et Bâle) ont proposé en 2010 et en 2011 un cours de rafraîchissement. Il a pour avantage d'être organisé au niveau régional, ce qui permet de tenir compte des spécificités de chaque réseau et de réduire le temps de déplacement des participants. Selon un contrat de prestations conclu en 2012 entre la Conférence suisse des directrices et directeurs cantonaux de la santé (CDS) et *Swisstransplant*, le *CNDO* organisera à nouveau à l'avenir des cours de base nationaux pour les *coordinateurs locaux* nouvellement désignés. L'organisation dépendra toutefois du nombre de coordinateurs nouvellement désignés dans les diverses régions linguistiques de la Suisse. En cas de faible taux de fluctuation des personnes chargées de la *coordination locale*, la formation revêtira la forme de cours de rafraîchissement internes aux réseaux ; une formation de base approfondie complète le programme. Les cours de base ainsi que de rafraîchissement passent en revue le cahier des charges des *coordinateurs locaux*, familiarisent avec les outils à disposition et dispensent les connaissances spécialisées nécessaires. Les buts de ces cours sont les suivants (source : *Swisstransplant*, concept de formation des coordinateurs locaux de mai 2010) :

- formation uniforme de tous les *coordinateurs locaux* en Suisse ;
- alignement sur les normes européennes ;
- mise en place d'une collaboration solide et constructive dans le processus de don et de prélèvement d'organes ;
- augmentation du nombre de donneurs (grâce à la transmission des savoirs et compétences utiles) ;
- gestion centralisée des informations utiles au groupe d'intérêts impliqué ;
- dynamique de groupe ;
- motivation durable de tous les acteurs impliqués.

Outre le cours de base pour *coordinateurs locaux*, *Swisstransplant* propose depuis 2010, au niveau national, un cours de deux jours consacré à la communication avec les proches endeuillés et à la question des dons d'organes. Cette formation a pris le relais d'un cours de communication très suivi du European Donor Hospital Education Program (EDHEP).

Les cours de communication s'adressent aux *coordinateurs locaux* et visent les objectifs suivants (source : *Swisstransplant*, concept de formation des coordinateurs locaux de mai 2010) :

- amélioration de la qualité des entretiens ;
- standardisation des entretiens avec les proches concernant un don d'organes ;

- programme de formation en communication intégrant les dernières découvertes théoriques et pratiques ;
- identification du potentiel d'amélioration dans tout le processus de don ;
- intégration des interfaces avec les compétences professionnelles et les processus ;
- dossier de formation, y c. documentation, de qualité professionnelle ;
- contrôle de gestion intégré, sous forme de lien avec l'étude SwissPOD (voir chapitre 3.5.2).

Formation interne aux réseaux

Outre les cours de base, les réseaux régionaux de don d'organes organisent des cours de rafraîchissement pour leurs propres *coordinateurs locaux*. L'OFSP leur apporte son soutien financier et *Swisstransplant* un appui logistique. Les enseignants proviennent dans une large mesure du réseau en question, d'autres intervenants étant invités en fonction du thème traité. *Swisstransplant* et, le cas échéant, l'OFSP font connaître lors de ces formations les directives nationales, comme le Swiss Donation Pathway, et signalent les modifications des processus ou de la législation. Outre le réseau de Suisse romande et du Tessin, soit le *Programme Latin du Don d'Organes (PLDO)*, le réseau zurichois de don d'organes est particulièrement actif sur le terrain de la formation. Le *PLDO* emploie depuis 2008, selon le modèle espagnol, une *coordinatrice générale* chargée des activités opérationnelles, et le réseau zurichois a créé un poste équivalent en mars 2012. Ces personnes organisent et coordonnent notamment des formations destinées au personnel des hôpitaux de leur réseau. L'examen approfondi de l'étude SwissPOD montrera s'il existe un lien entre la création de ce rôle et le taux de donneurs en Suisse latine qui, selon les observations des dernières années, tend à être plus élevé qu'en Suisse alémanique (voir chapitre 3.5.2).

Forces et faiblesses des offres de cours

Entre 2008 et 2011, quelque six cours de base, cinq cours de rafraîchissement et trois cours de communication ont été organisés en Suisse. Les participants ont indiqué, dans leurs évaluations, que les cours répondent bien à leurs besoins et possèdent une grande utilité pratique. Ils jugent bonne, voire très bonne, la qualité de leurs contenus et la manière dont il est transmis. Selon *Swisstransplant*, la situation actuelle en matière de formation présente des forces et des faiblesses à différents niveaux :

Points forts

- La qualité des cours nationaux satisfait aux normes internationales. Le contenu et la durée des cours, le niveau des formateurs et le public-cible correspondent à l'offre comparable proposée par les pays voisins (Allemagne, France).
- Les cours sont proposés tant en allemand qu'en français, ce qui les rend accessibles à un large public.
- Le contenu des cours est régulièrement mis à jour et adapté aux nouvelles directives ou aux besoins des réseaux.
- Les cours des réseaux de don d'organes sont bien ancrés dans le quotidien, grâce à leur organisation régionale. D'où un renforcement de la structure des réseaux.

Points faibles

- La participation aux formations nationales n'est pas obligatoire. Les cours ont beau être annoncés de manière ciblée (services de soins intensifs, coordinateurs locaux, membres du *CNDO*), l'intérêt

et le nombre d'inscriptions sont faibles dans la plupart des régions. Il n'existe pas de statistiques sur la part du personnel formé dans les hôpitaux et les réseaux.

- Les programmes de formation ne sont pas conçus jusqu'ici de manière modulaire ; ni les objectifs, ni le public-cible n'ont été définis pour tous les cours. Il manque également des contrôles systématiques, visant à déterminer si les objectifs fixés ont été atteints.
- La participation du personnel soignant aux cours pour *coordinateurs locaux* est généralement plus élevée que celle du corps médical. Cette situation ne reflète pas la réalité, puisque 75 % des *coordinateurs locaux* sont des médecins.
- La coordination et la communication entre réseaux laissent à désirer. D'où la difficulté d'élaborer et de mettre en œuvre des procédures ou des formations harmonisées sur le plan national.
- En dehors des cours de communication, on ne trouve guère d'exercices pratiques ou de simulations dans l'offre de cours pour *coordinateurs locaux*.
- Le concept de formation actuel ne prend pas en compte tous les groupes-cibles impliqués dans le processus de don d'organes. Par exemple, il n'existe pas d'offre de formation spécifique pour les chirurgiens des équipes de prélèvement d'organes.

7.2.3 Information et sensibilisation du personnel des soins intensifs et des urgences

Le travail d'information et de sensibilisation du personnel hospitalier directement impliqué varie fortement en Suisse, selon l'endroit. Il n'existe pas de concept national. Seul un jeu de transparents de *Swisstransplant* sert aux *coordinateurs locaux* à sensibiliser dans leur hôpital, conformément au mandat légal, le personnel au thème du don d'organes. Ce jeu de transparents, réalisé en 2008 avec le concours de la Société suisse de médecine intensive (SSMI), est actualisé chaque année. Aucun contrôle n'a été effectué à ce jour pour savoir à quelle fréquence il est utilisé, et donc si les objectifs fixés sont réellement atteints. Les hôpitaux de Suisse jouissent d'une très grande autonomie et assument de manière très diverse leur rôle d'information du personnel. On trouve ainsi, dans divers réseaux ou institutions, des personnes hautement motivées et s'engageant très activement. Certains hôpitaux organisent eux-mêmes des actions ponctuelles sur le thème du don d'organes. Mais les actions locales d'information et de sensibilisation du personnel ne font pas l'objet à ce jour d'une coordination et d'un suivi central. Il n'existe pas non plus de canal officiel d'information, permettant d'atteindre tout le personnel hospitalier.

7.2.4 Normes minimales

Le *CNDO* de la fondation *Swisstransplant* a adopté au début de 2010, avec les Minimal Standards (voir annexe 8), un corpus de règles pour les hôpitaux de soins intensifs. Ces normes définissent notamment les besoins de formation et l'offre destinée aux *coordinateurs locaux*. Concrètement ils sont tenus de suivre, outre une formation nationale, au moins un cours de rafraîchissement par an. Tout responsable de réseau doit par conséquent proposer, chaque année, au moins un tel cours, à côté de la formation continue interne. Il lui faut en outre rendre au moins une visite par an à tous les services de soins intensifs de son réseau et être en permanence joignable pour ses collaborateurs. Les Minimal Standards exigent encore que tous les médecins de soins intensifs, ainsi que les *coordinateurs locaux*, participent à un cours de communication préparant aux entretiens avec les proches. *Swisstransplant* propose un tel atelier d'une durée de deux jours. Par ailleurs, les instruments comme le Swiss Donation Pathway (voir chapitre 3.5.1) devront être partout disponibles et dûment utilisés à l'avenir.

7.2.5 Financement

Les cantons sont responsables, selon l'art. 56 LTx, de l'organisation des programmes de perfectionnement professionnel et de formation continue nécessaires au personnel médical. L'OFSP peut mettre à disposition l'argent nécessaire (art. 53 LTx). Selon le message, un montant annuel de 200 000 francs servira à soutenir les coûts de perfectionnement professionnel et de formation continue, somme partiellement utilisée jusqu'ici.

Le tableau 1 donne un aperçu des cours tant nationaux que régionaux de formation et de perfectionnement professionnel organisés jusqu'ici, avec le soutien financier de l'OFSP. Certains cours sont revenus moins cher que le montant budgétisé, si bien que le soutien financier sollicité auprès de l'OFSP n'a pas été entièrement utilisé. Bien souvent, les honoraires des conférenciers ne figurent pas dans les frais des cours, étant donné que de nombreux réseaux mettent gratuitement à disposition leurs experts.

Le financement des formations pour *coordinateurs locaux* paraît garanti.

Tableau 1 : Cours nationaux et régionaux soutenus par l'OFSP

Année	Genre de cours	Description	Langue/Réseau	Coût budgétisé / limite fixée par l'OFSP	Coût effectif des cours / payé par l'OFSP
2007	Cours de base	Cours nationaux d'introduction pour <i>coordinateurs locaux</i> , 2 jours	2x D 1x F	45 000.-	45 000.-
2009	Cours de base	Cours nationaux d'introduction pour <i>coordinateurs locaux</i> , 2 jours	1x D 1x F	48 000.-	37 780.-
2010	Cours de rafraîchissement	Cours régionaux de rafraîchissement pour <i>coordinateurs locaux</i> , 1 jour	1x PLDO 1x réseau ZH 1x réseaux BS/LU/SG	30 000.-	10 573.-
2011	Cours de rafraîchissement	Cours régionaux de rafraîchissement pour <i>coordinateurs locaux</i> , 1 jour	1x PLDO 1x réseau ZH 1x réseaux BS/LU/SG	20 000.-	19 519.-
2012	L'OFSP n'a pas reçu de proposition				

Swisstransplant a choisi, pour les cours consacrés à la communication avec les proches endeuillés et à la question des dons d'organes, un modèle de financement principalement basé sur l'apport des milieux économiques (sponsoring). A ce jour, l'OFSP n'a reçu de sa part aucune demande portant sur le soutien de ces cours.

La mise au point en 2008 du jeu de transparents de sensibilisation et d'information du personnel des services des urgences et des soins intensifs avait été précédée d'une enquête approfondie sur les besoins, réalisée sur place. Cette analyse ainsi que la conception, la production et la diffusion du jeu de transparents ont coûté près de 80 000 francs. L'OFSP a pris en charge la totalité de cette somme.

7.3 Etat des données

L'importance d'une bonne sensibilisation et d'une formation adéquate du personnel médical impliqué dans le processus de don d'organes est incontestée et soulignée encore par plusieurs études, trains de mesures voire directives. Il a beau être difficile d'en quantifier l'efficacité, la littérature regorge d'indices montrant qu'une formation optimisée a un impact sur la disponibilité des organes. Notamment parce que du personnel bien formé détecte davantage de donneurs et obtient plus aisément le consentement des proches. L'offre de formation proposée par de nombreux pays, comme l'Allemagne, la France et l'Espagne, tient compte de cette découverte.

7.3.1 Etudes empiriques

Une étude d'ensemble (Simpkin et al. 2009) montre, à partir de l'analyse de 20 études d'observation ou d'investigation, quels facteurs sont susceptibles de faire pencher la décision des proches en faveur d'un don d'organes. Les facteurs identifiés ont été rapprochés du niveau de formation du personnel. Les indices ainsi recueillis montrent que le taux de consentement augmente si :

- une prise en charge de qualité est impartie aux donneurs potentiels ;
- le diagnostic de « mort cérébrale » est bien expliqué aux proches et compris d'eux ;
- les proches sont informés du déroulement d'un don d'organes et de son utilité pour d'autres personnes ;
- la question du don est abordée dans un cadre adéquat et par du personnel formé et expérimenté, indépendamment du moment de l'annonce du décès.

Outre cette étude d'ensemble, plusieurs études récentes, dont il a déjà été question au chapitre consacré au *modèle de l'opposition* (chapitre 4.3.1), mentionnent la formation du personnel comme une des mesures importantes pour accroître la disponibilité des organes. Boyarsky et al. (2012) parlent du recours à des coordinateurs des dons spécialement formés comme d'une mesure efficace. Roels & Rahmel (2011) ajoutent que la plupart des pays européens comptent bien tirer profit d'une professionnalisation accrue de l'identification et de la gestion des donneurs. Quant à la recherche souvent citée de Siminoff (2001) – y c. dans l'étude d'ensemble de Simpkin –, elle a examiné, à partir de descriptions de cas et d'interviews, 420 cas où un don entrait théoriquement de compte. Les résultats de cette étude confirment que le moment et le contexte choisis, ainsi que la manière de formuler les questions, peuvent avoir une influence sur le taux de consentement à un don.

La UK Donation Taskforce de 2008 englobe elle aussi la formation. Ce vaste train de mesures ayant abouti à une forte augmentation du nombre d'organes disponibles en Grande-Bretagne est examiné plus en détail au chapitre 8. En l'occurrence, tout intervenant du processus de don est astreint à suivre des formations et à régulièrement rafraîchir ses connaissances.

7.3.2 Formations en place à l'étranger

- **Allemagne** : la Deutsche Stiftung Organtransplantation (DSO) cherche à former le personnel des soins intensifs de deux manières. D'une part, cette fondation propose dans les hôpitaux des formations continues organisées par les coordinateurs de la DSO sur les diverses facettes du don d'organes. Ces formations sont ajustées aux besoins des hôpitaux. D'autre part, la DSO met à disposition du personnel médical ou soignant des informations de base. Elle organise ainsi, en collaboration avec différentes chambres des médecins régionales, une formation spécifique (Curriculum Organspende für Ärzte). Les personnes ayant suivi cette filière, qui comprend des ateliers et la participation à un don d'organes, peut prétendre au titre de spécialiste en don d'organes (Facharzt für Organspende). Ces deux formations ne sont pas obligatoires à ce jour. Là encore, les *coordinateurs régionaux*, subordonnés à la DSO, sont un important maillon de la chaîne.

- **France** : un programme de formation à plusieurs échelons, avec des groupes-cibles définis, permet de tenir compte des besoins spécifiques des participants. Outre les cours internes aux hôpitaux, il existe une offre tant régionale que nationale. Les formations continues ne sont pas obligatoires, mais sont vivement recommandées par l'*Agence de la biomédecine*. Les frais de participation sont financés par les hôpitaux. Une certification nationale est possible à chaque échelon. Une plateforme permet un apprentissage en ligne, poursuivi en salle de classe. L'offre inclut des cours consacrés au prélèvement d'organes (public-cible = chirurgiens). L'*Agence de la biomédecine* assure en principe la coordination des formations continues internes au réseau.
- **Espagne** : les *coordinateurs régionaux* et ceux en place dans les hôpitaux reçoivent des moyens financiers leur permettant de suivre deux fois par année des cours internes de perfectionnement sur le thème du don d'organes. Ces formations continues, organisées en collaboration avec les *coordinateurs régionaux*, sont adaptées aux besoins des hôpitaux. Au niveau national, il existe des cours de TPM (Transplant Procurement Management) portant sur plusieurs jours, et des cours de master sur le thème du don d'organes et de la transplantation. Ces deux formations continues ne sont pas obligatoires, mais quiconque souhaite travailler dans le domaine du don d'organes est prié d'y participer.
Les directives de l'organisation de transplantation espagnole ONT (*Organización Nacional de Trasplantes*) accordent une grande importance à la formation du personnel. Outre les coordinateurs, le personnel médical ou soignant des soins intensifs est visé, ainsi que le personnel des autres services où des donneurs sont susceptibles d'être identifiés. Les directives insistent notamment sur le dialogue avec les proches, qui offre la possibilité d'influencer la décision de don des proches. L'entretien ne sera toutefois pas mené par la personne ayant annoncé le décès. Il doit être bien préparé, s'inscrire dans un cadre adéquat et sans précipitation, selon une méthode clairement définie qui suppose une formation adéquate. Ces directives sont scrupuleusement appliquées en Espagne.

7.4 Evaluation et recommandation

Tant les expériences réalisées en Suisse ou à l'étranger que les études scientifiques montrent à quel point la formation et l'information du personnel médical sont importantes pour augmenter le nombre d'organes disponibles.

Les compétences en matière de formation sont déjà réglementées. L'art. 56 de la loi sur la transplantation astreint les cantons à veiller à l'organisation des programmes nécessaires de perfectionnement professionnel et de formation continue. L'OFSP soutient ces efforts (art. 53 LTx) et propose son aide financière. L'OFSP a dégagé les ressources nécessaires, comme le prévoit déjà le message de la loi sur la transplantation. Cet argent n'a toutefois été que partiellement utilisé jusqu'ici.

Les cantons ont suivi de bonnes pistes dans le domaine de la formation. Ils encouragent la constitution de réseaux et ont déjà franchi une première étape en direction d'une coordination centrale et d'une standardisation de la formation, en établissant et en soutenant financièrement le *Comité national du don d'organes (CNDO)*. Il existe par conséquent un concept de formation pour les cours nationaux, et les Minimal Standards (voir chapitre 7.2.4) s'avèrent un précieux outil pour améliorer et uniformiser le niveau de formation dans toute la Suisse.

Or selon *Swisstransplant*, ni le concept de formation, ni les Minimal Standards ne sont rigoureusement respectés dans la pratique. D'où la persistance de différences considérables entre les réseaux. Les offres de formation existantes sont encore trop peu coordonnées et la participation laisse parfois à désirer. En outre, les objectifs des formations et le public-cible ne sont pas partout clairement définis, et aucun contrôle n'est prévu pour déterminer si les cours déploient réellement l'effet pratique voulu. Enfin, il n'existe pas encore de concept uniforme d'information et de sensibilisation du personnel médical des services de soins intensifs et d'urgences.

Recommandation

Le Conseil fédéral recommande de prévoir et de réaliser les mesures suivantes, en coordination avec les acteurs concernés :

- Le concept de formation en place devrait être étendu et obligatoire pour tous les acteurs. L'accent sera mis sur les formations possédant tout à la fois une structure modulaire, une coordination centrale et un ancrage régional. Les Minimal Standards déjà définis seront partout mis en œuvre de manière uniforme.
- Il convient de vérifier si une possibilité de certification et/ou un régime obligatoire permettraient d'améliorer le niveau de formation actuel.
- Les formations seront évaluées, de façon à savoir si les objectifs ont été atteints. Les cantons verront ainsi où des adaptations restent nécessaires pour que le personnel puisse s'acquitter de ses tâches concrètes de manière plus efficace et efficiente.
- Outre l'offre de formation destinée aux coordinateurs locaux, il faut prévoir du matériel d'information et des campagnes de sensibilisation du personnel directement concerné dans tous les services de soins intensifs et d'urgences de Suisse. Un concept obligatoire de portée nationale sera mis en place à cet effet.
- Il importe d'examiner s'il y a lieu d'inscrire dans la loi les mesures susmentionnées, et de quelle manière, sachant qu'il n'est en principe pas nécessaire de modifier l'actuelle répartition des tâches entre la Confédération et les cantons, ces derniers étant les plus sollicités. Certaines adaptations et simplifications ne sont évidemment pas exclues, dans le but d'optimiser l'exécution des tâches aux différents niveaux des pouvoirs publics.

Le chapitre 9 montre comment, combinées à d'autres mesures d'optimisation, ces recommandations auraient un impact maximal sur le taux de donateurs.

8 Trains de mesures et plans d'action

8.1 Introduction

Au cours des dernières années, divers pays ont sensiblement augmenté leur taux de donateurs et, partant, le nombre d'organes disponibles. Un coup d'œil aux stratégies déployées montre toutefois que nulle part, une mesure unique n'est à l'origine de ces succès, mais qu'il y a eu à chaque fois un train de mesures opérant à plusieurs niveaux. De telles mesures revêtent fréquemment la forme de plans d'action, prévus et coordonnés à long terme. Alors que les chapitres 4 à 7 du présent rapport portaient sur les mesures spécifiques évoquées dans les postulats, ce chapitre décrit les trains de mesures et les plans d'action fructueux déployés par l'Espagne, la Grande-Bretagne, l'Australie, l'Autriche et les Etats-Unis. Le modèle espagnol y fait l'objet d'une attention spéciale, car il a permis à l'Espagne d'enregistrer le taux de donateurs le plus élevé au monde et a fait de nombreux émules à l'étranger.

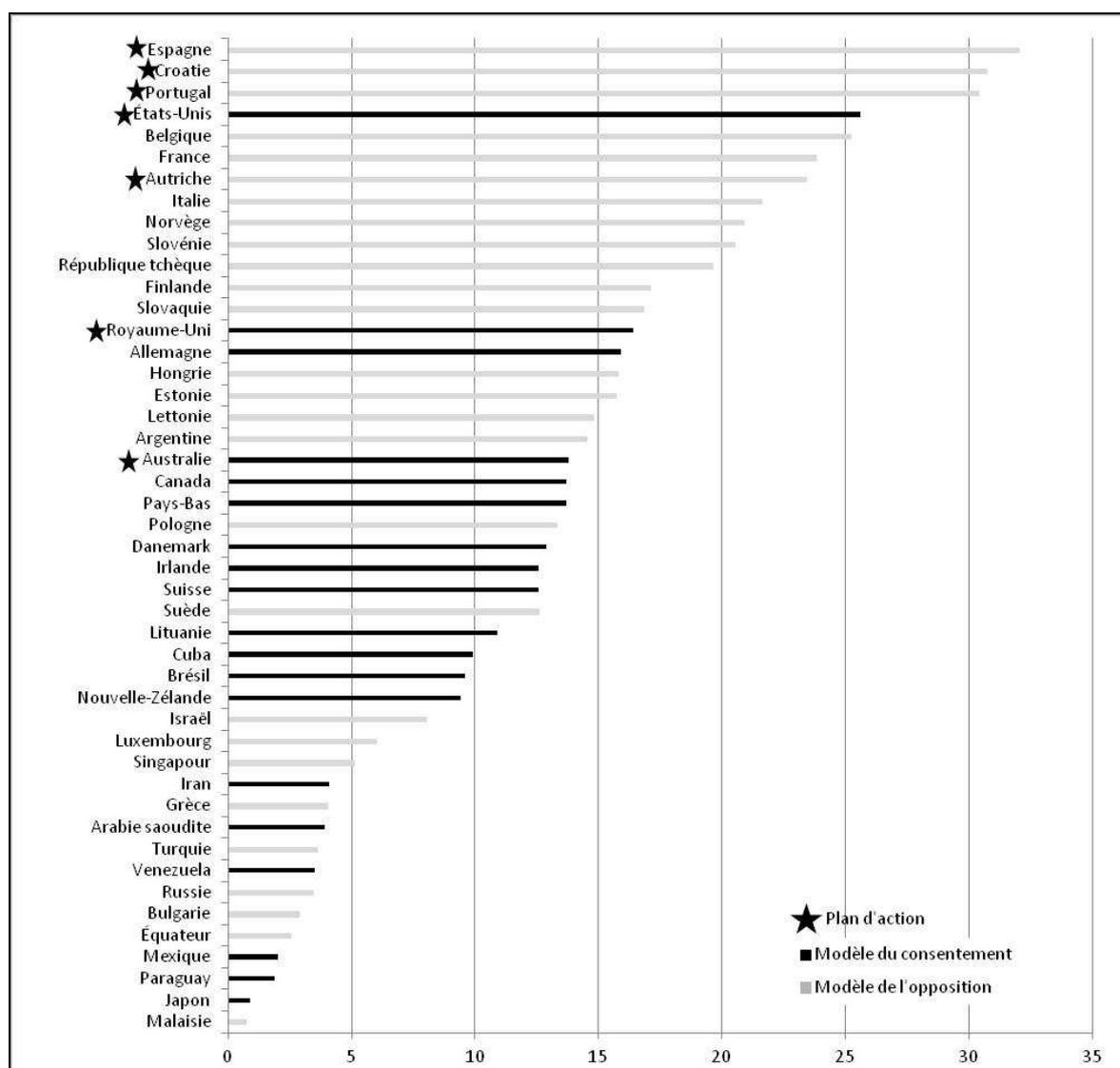


Fig 5: Nombre de donateurs d'organes par million d'habitants en 2010, dans les Etats ayant lancé un vaste plan d'action (en Royaume-Uni et Australie pas encore fini) et les modèles du consentent (chiffres: Global Observatory on Donation and Transplantation 2010)

8.2 Modèle espagnol

Grâce à son système de transplantation remarquablement structuré, l'Espagne affiche le taux de donneurs le plus élevé au monde, avec près de 35 donneurs décédés par million d'habitants (Suisse : env. 13 *p.m.p.*). Comme le *modèle de l'opposition* y est en vigueur, il est courant d'y voir l'explication d'un taux de donneurs élevé. Un examen plus attentif révèle toutefois que son introduction en Espagne remonte à 1979 et n'avait eu aucun effet sur le faible taux de donneurs de l'époque (voir chapitre 4.3.2). Ce n'est qu'après une réorganisation en profondeur des structures et processus, à la fin des années 1980, que le taux de donneur est grimpé en flèche jusque vers 2000, passant de 14,3 donneurs par million d'habitants à 33,9 (Matesanz 2004). Cette valeur élevée a pu être maintenue les années suivantes, voire légèrement améliorée par la suite, jusqu'au niveau record d'aujourd'hui.

Afin de mettre en lumière les facteurs de succès du modèle espagnol, l'OFSP a fait comparer en 2010 les systèmes de don d'organes spécifiques à la Suisse et à l'Espagne (Vatter 2011). Les sous-chapitres qui suivent rappellent les principes de base du modèle espagnol :

8.2.1 Réseau de coordination à trois niveaux

La coordination des dons d'organes s'effectue en Espagne à trois niveaux étroitement liés entre eux.

- Au **niveau national**, l'*Organizacion Nacional de Trasplantes* (ONT) est rattachée aux autorités sanitaires espagnoles. Cet organisme central est chargé de la coordination et de la réglementation touchant à la politique de promotion du don d'organes, à toutes les phases du processus de transplantation. L'ONT ne s'immisce toutefois pas dans les compétences régionales, mais coordonne ses activités avec les structures en place au niveau régional. L'ONT a été créée en 1989, à l'initiative du Ministère national de la santé (*Ministerio de Sanidad y Política Social*, MSPS), comme comité technique d'harmonisation. Sa reconnaissance officielle par le législateur, en tant qu'autorité de transplantation, remonte à 2000 (Matesanz 2008). Le MSPS alloue les crédits destinés au financement de l'ONT.

L'ONT soutient dans tout le pays les hôpitaux autorisés à effectuer des prélèvements, en mettant à leur disposition un numéro d'urgence joignable 24h/24. Elle encourage la formation continue régulière du personnel médical et se charge des contacts avec les médias ainsi que des collaborations internationales. En outre, l'ONT gère la liste d'attente et collecte toutes les données relatives aux activités de don d'organes et de transplantation que les institutions concernées sont tenues d'enregistrer.

- Le **niveau régional** comprend les bureaux de coordination autonomes des 17 régions espagnoles. Ces bureaux, situés en dehors des hôpitaux, sont chargés de coordonner les acteurs de la transplantation d'une région spécifique et de les représenter dans les instances nationales. Ils servent ainsi de lien entre les hôpitaux, le ministère régional de la santé et le niveau national. Des représentants des bureaux de coordination forment conjointement avec des membres de l'ONT, la *Comisión Permanente de Trasplantes* (CPT). Cette dernière conseille les autorités sanitaires nationales et formule des objectifs pour les réseaux régionaux. La CPT est un comité technique d'experts se réunissant trois à cinq fois par an, afin de discuter de thèmes d'importance nationale et d'élaborer des documents de synthèse. Toutes les régions espagnoles ont ainsi un droit de regard sur la politique de promotion du don d'organes et de la transplantation. Dans les divers bureaux régionaux, des coordinateurs autonomes se chargent de tâches purement administratives. Ils collectent toutes les données liées aux activités de don et de transplantation menées dans les hôpitaux régionaux, rédigent des études et un rapport annuel d'activité et sont habilités à prendre des mesures correctrices, si un hôpital de la région affiche p. ex., un faible taux de donneurs lors des contrôles de qualité.

- **Le troisième niveau est formé par les hôpitaux**, soit les coordinateurs spécialement formés des hôpitaux qui sont directement impliqués dans le processus de don d'organes et qui travaillent en réseau avec le bureau de coordination de leur région.

8.2.2 Profils clairs des coordinateurs dans les hôpitaux

Dans le modèle espagnol, les *coordinateurs locaux* engagés par les hôpitaux où des dons d'organes sont possibles jouent un rôle-clé dans le processus de don. Ces coordinateurs hospitaliers sont principalement des médecins, parfois soutenus par du personnel soignant. Le nombre de personnes employées dans cette fonction et leur profil d'activité dépendent de la présence ou non, dans l'hôpital concerné, d'un service de neurochirurgie ou d'un programme de transplantation spécifique. Bien souvent, un faible pourcentage d'activité suffit à assurer la coordination hospitalière, si bien que même les petits hôpitaux prévoient un tel poste.

Les coordinateurs hospitaliers sont chargés d'identifier de manière proactive les donneurs potentiels. La présence 24h/24 d'un coordinateur dans la plupart des hôpitaux d'Espagne accroît la probabilité de découvrir les donneurs potentiels. Il s'agit d'un réel avantage par rapport à d'autres pays européens, où il n'est souvent fait appel aux coordinateurs que lorsqu'un don est probable (Schütt 2002). Les coordinateurs hospitaliers se chargent des mesures nécessaires à un don d'organes. Ils demandent d'abord aux proches du défunt s'ils consentent à un don, et les prennent en charge d'un bout à l'autre de la procédure. Puis ils contrôlent la prise en charge du donneur, l'annoncent à l'ONT, coordonnent le prélèvement et le transport des organes et se chargent des contrôles de qualité ainsi que des échanges avec le bureau régional. Et si l'hôpital effectue la transplantation, la coordination de celle-ci fait aussi partie de leurs tâches.

Bien qu'ils collaborent étroitement avec des organisations de transplantation actives au niveau régional ou national, les coordinateurs hospitaliers en sont indépendants, car ils sont rattachés directement à leur clinique. Ce statut institutionnel est un précieux facteur de succès du modèle espagnol : les coordinateurs ont une responsabilité tant budgétaire que scientifique, et font partie de l'équipe dirigeante de leur hôpital. Autrement dit, la gestion des activités de recrutement de donneurs se situe au même niveau que la transplantation des organes. Si le temps de travail consacré aux tâches de coordination est partout rétribué, la plupart des régions ne prévoient toutefois pas d'incitation financière pour l'identification des donneurs potentiels ou pour l'amélioration du taux de donneurs. Comme leur travail est psychologiquement éprouvant, il est recommandé de remplacer en général les coordinateurs hospitaliers après deux à trois ans (Matesanz 2008).

8.2.3 Contrôle des processus et assurance-qualité

L'Espagne a introduit en 1998 un programme de contrôle des processus et d'assurance-qualité, servant à évaluer rétrospectivement les dossiers de tous les patients décédés dans une unité espagnole de soins intensifs et à les comparer aux valeurs standard ou de référence (Matesanz 2001). Les cliniques disposent ainsi elles aussi de valeurs de référence. Les analyses sont en partie réalisées à l'interne, par les coordinateurs hospitaliers, et en partie confiées à des coordinateurs externes d'autres régions.

8.2.4 Développement de la formation continue

L'un des principes essentiels du modèle espagnol consiste à assurer une bonne formation à toutes les personnes impliquées de façon directe ou indirecte dans le processus de don d'organes. La formation continue des coordinateurs hospitaliers y revêt une importance majeure – identification et prise en charge de donneurs potentiels, diagnostic de mort cérébrale, formation aux processus, mais aussi gestion des ressources et formation aux relations avec les médias. Les cours proposés couvrent aussi bien le processus complet de don d'organes (cours complets) que des aspects spécifiques. En particulier,

des cours de communication exercent les participants à soigner les contacts avec les proches et à bien aborder la question du don. Par ailleurs, des cours généraux de formation continue sensibilisent le personnel soignant des services d'urgences et de soins intensifs au déroulement optimal du processus de don d'organes.

La formation continue du personnel et l'information du grand public relèvent de la compétence des autorités sanitaires régionales. Les formations continues organisées de manière décentralisée sont financées par des subventions du Ministère espagnol de la santé, sollicitées chaque année par les bureaux régionaux.

8.2.5 Entretien avec les proches

Si la volonté d'une personne décédée n'est pas connue et si elle entre en ligne de compte pour un don d'organes, un coordinateur soumet aux proches une demande de don d'organes. Telle est l'approche pratiquée depuis la création de l'ONT en 1989, qui correspond de fait au *modèle du consentement* au sens large (Matesanz 2008a). Dans ce contexte, il est important de savoir qui doit mener, de quelle manière et quand l'entretien préalable avec les proches. Grâce à des règles claires et à des formations spécifiques, le taux de refus par des proches a baissé, depuis l'introduction du modèle espagnol, de 28 % au début des années 1990 à 16 % en 2009 (ONT 2010 ; Rodriguez-Arias et al. 2010).

L'entretien portant sur la question d'un don d'organes n'intervient qu'une fois que des spécialistes ont diagnostiqué la mort cérébrale. En outre, l'entretien n'est pas mené par la personne ayant annoncé le décès à la famille, mais par un coordinateur spécialement formé sur le plan tant technique que psychologique. Dans cet entretien, le coordinateur se fait l'avocat du don d'organes, autrement dit l'entretien vise à obtenir un consentement au don, même si la décision des proches est dûment respectée (Gómez et al. 2001). Cette approche rejoint celle pratiquée aux Etats-Unis (Shafer 2009).

8.2.6 Indemnisation financière des hôpitaux

Dans le domaine de l'organisation, il convient de souligner l'efficacité des hôpitaux espagnols ne procédant pas eux-mêmes aux transplantations : 40 % de tous les donneurs d'organes proviennent de tels hôpitaux, les 60 % restants étant issus des 44 grandes cliniques procédant aux transplantations. Le fait que les hôpitaux ne procédant pas aux transplantations signalent autant de donneurs tient sans doute à ce que les frais de personnel et d'infrastructure liés à un don leur sont intégralement remboursés. D'où l'importance de financer de façon adéquate les petits hôpitaux non universitaires n'effectuant pas de transplantation. Ils ont besoin d'un soutien financier pour maintenir un programme efficace portant sur un événement plutôt rare, comme un don d'organes.

8.2.7 Maintien de bonnes relations avec les médias

L'ONT publie sur son site⁴⁶ des informations détaillées sur le thème du don d'organes et soigne ses relations avec les médias (Dominguez-Gil et al. 2010). Aussi est-il souvent question dans la presse de don d'organes, thème également populaire dans les séries télévisées et les films espagnols. Cette approche a contribué à la bonne opinion qu'en a la population. Par ailleurs, l'ONT réagit de façon rapide et efficace aux situations critiques qui pourraient ternir l'image du don d'organes.

⁴⁶ www.ont.es

8.3 Plans d'action déployés dans d'autres pays

8.3.1 Etats-Unis

En 2001, le U.S. Department of Health and Human Services (HHS) a lancé à l'échelle nationale un plan d'action baptisé Gift of Life Donation Initiative. A ce titre, un programme vise depuis 2003 à identifier et mettre en œuvre des mesures susceptibles d'augmenter le nombre de dons d'organes (bonnes pratiques). L'*Organ Donation Breakthrough Collaborative* a fait progresser le taux national de donneurs d'organes : entre octobre 2003 et septembre 2006, il a bondi de 22,5 %, hausse quatre fois supérieure aux 5,5 % enregistrés au cours des trois années précédentes (Shafer 2008). En 2010, le taux de donneurs décédés s'élevait à 25,7 par million d'habitants, soit une hausse de onze points en dix ans et un taux plutôt élevé en comparaison internationale. Selon Howard et al. (2007a), le budget annuel des Collaboratives avoisine 3 millions de dollars américains, soit 2,9 millions de francs au cours actuel.

Identification des mesures adéquates

Afin d'identifier des processus adéquats pour augmenter les dons d'organes, il a été fait appel aux institutions affichant des résultats supérieurs à la moyenne dans ce domaine. 6 associations pour le don d'organes (*organ procurement organization*, OPO) et 16 hôpitaux collaborant avec ces OPO ont participé au projet (U.S. Department of Health and Human Services 2003). L'étude pilote a notamment identifié les bonnes pratiques suivantes (Shafer et al. 2006) :

- Toujours plus d'organes présentant certaines tares sont utilisés (p. ex., organes de personnes atteintes d'une maladie comme le diabète). Le cas échéant, on parle d'organes issus de donneurs à critères élargis (en anglais : « marginal donors » ou « expanded criteria donors »). De même, toujours plus d'organes utilisés proviennent de personnes décédées d'un arrêt cardiaque – *Non Heart-Beating Donors* (NHBD) ou *Donors After Cardiac Death* (DCD).
- Les OPO interviennent de bonne heure. D'où des échanges sans accroc entre les coordinateurs, le personnel hospitalier et les proches. Toute précipitation inutile est ainsi évitée dans la demande de consentement, sachant que plus le personnel médical consacre de temps aux proches, plus le taux d'acceptation sera élevé (Shafer et al. 2006 : 40).
- La coordination entre tout le personnel impliqué, avant un entretien avec les proches, fait partie de la routine et n'a rien d'exceptionnel. Le personnel des soins intensifs joue ici un rôle central, car c'est lui qui prend en charge les patients, et donc la situation ainsi que la famille lui sont déjà connues.
- Les rôles et les responsabilités sont clairement définis dans le processus de don. Le personnel impliqué reçoit régulièrement des réactions, pour pouvoir identifier et mettre en œuvre les adaptations ou améliorations possibles.

Le programme Collaborative a conduit à l'extension de ces mesures à 226 autres institutions, dans le cadre d'activités de formation (« learning sessions »). Les résultats sont d'ores et déjà tangibles : dans les hôpitaux affiliés à l'*Organ Donation Breakthrough Collaborative*, le nombre de donneurs d'organes a augmenté de 14,1 % l'année du lancement de l'initiative, tandis que les autres hôpitaux enregistraient une hausse des dons de 8,3 % seulement. Cet effet s'est poursuivi à l'issue du plan d'action : les hôpitaux participants ont vu le nombre de donneurs décédés augmenter de 30 % jusqu'à fin 2006, soit beaucoup plus que les hôpitaux restés en dehors du programme (Wynn & Alexander 2011 : 327 ; Shafer et al. 2006 : 46).

Comme on pouvait s'y attendre, les écarts sont considérables : 80 % de tous les donneurs potentiels ont été identifiés en 2006 dans 20 % des hôpitaux (Shafer et al. 2006). Ce constat reflète le fait qu'une partie seulement des hôpitaux américains ont rallié le programme.

L'effet des Collaboratives s'est affaibli ces dernières années. En 2008, le nombre de dons a même légèrement reculé, pour la première fois depuis des années (Klein et al. 2010). En outre, les Collabora-

tives ont été critiqués pour l'incohérence de leurs paramètres de mesure du succès : il s'agit d'augmenter, d'une part, le nombre de donneurs et, d'autre part, le nombre d'organes pouvant être prélevés par donneur (*organs transplanted per donor, OTPD*). Or la concentration sur le premier indicateur de succès conduit à prendre en compte davantage de donneurs dont tous les organes ne peuvent être utilisés, aux dépens de l'indicateur *OTPD*. Si par contre on s'efforce d'améliorer l'*OTPD*, le nombre de donneurs aura tendance à diminuer (Klein et al. 2010).

Regroupement des mesures

Les Collaboratives ont mis en lumière les mesures concrètes suivantes, susceptibles de contribuer à l'augmentation du taux de donneurs. Elles opèrent à trois niveaux du système (Childress & Liverman 2006) :

- **Niveau de la décision individuelle** : les déclarations de don d'organes devraient autant que possible être explicitement formulées. La décision de don sera discutée avec les proches, mais la volonté manifestée par le défunt prime sur les vœux des proches. Ces derniers se prononcent si la volonté du défunt n'est pas connue. Comme en Espagne, l'entretien mené aux Etats-Unis doit viser à recueillir un consentement.
- **Niveau organisationnel** : les processus liés aux transplantations seront régulièrement abordés, contrôlés et optimisés dans les hôpitaux. L'identification des donneurs doit faire partie intégrante des soins d'accompagnement aux mourants (end-of-life care) ; même les patients décédés d'un arrêt cardiaque (NHBD) seront pris en compte comme donneurs. La formation du personnel sera améliorée sur ces questions.
- **Niveau sociétal** : différentes possibilités d'expression de la volonté seront créées (carte de donneur, registre, évocation d'un don d'organes lors de l'émission du permis de conduire, etc.). Des campagnes d'information sensibiliseront régulièrement le grand public au thème du don d'organes. La législation des Etats américains doit être uniformisée, et la recherche de mesures favorisant les dons d'organes être intensifiée.

8.3.2 Grande-Bretagne

En 2006, la Grande-Bretagne affichait un taux de donneurs peu élevé en comparaison européenne, avec treize donneurs par million d'habitants (UK Taskforce 2008). Le succès du modèle espagnol, dont la reprise avait déjà rapidement porté ses fruits dans d'autres pays (notamment dans plusieurs régions d'Italie ou en Autriche), a conduit à lancer en 2008 un plan d'action intitulé *Organs for Transplants*, mettant en œuvre de manière coordonnée toute une série de mesures. Ce plan d'action vise à accroître de 50 % en cinq ans le taux de dons d'organes à titre posthume. Même si cette période n'est pas encore terminée, il a enregistré de premiers succès, avec une progression des dons de 25 % entre 2007/08 et 2010/11.

Identification des points problématiques

Le rapport de l'Organ Donation Taskforce (2008) a identifié dans le système de santé britannique trois problèmes essentiels qui ont freiné les dons d'organes :

- lacunes dans la détection et l'aiguillage des donneurs ;
- coordination insuffisante du processus des dons ;
- absence d'arrangements pour le prélèvement d'organes.

Un autre obstacle majeur tenait au taux de refus comparativement élevé (40 %) des proches à qui il incombe de prendre la décision, faute d'expression de la volonté du défunt. Or il suffirait de le ramener à 15 % – taux affiché en Espagne – pour atteindre déjà le but du plan d'action (Murphy & Smith 2012).

Mesures recommandées

De l'avis de l'Organ Donation Taskforce, il ne serait ni particulièrement difficile, ni très coûteux de surmonter les problèmes identifiés. Mais il faut de la détermination, du courage et de la volonté pour modifier les processus enlisés des hôpitaux. D'où la formulation de recommandations (UK Donation Taskforce 2008, voir annexe 9), dont les principales sont les suivantes :

- Un changement d'attitude générale de tous les protagonistes s'impose : les dons d'organes doivent cesser d'être « inhabituels », pour constituer des événements « ordinaires ».
- Il faut plus de personnel embauché de manière centrale pour la coordination des donneurs.
- Les noms de tous les donneurs d'organes potentiels seront communiqués selon les critères définis, afin que le cercle des donneurs potentiels soit précisément connu.
- Un monitoring des taux de donneurs s'impose ; il inclura tous les hôpitaux.
- Tous les coûts apparus dans les hôpitaux de donneurs doivent être indemnisés. Il faut introduire des activités obligatoires de formation et de perfectionnement pour tous les aspects du don d'organes, pour toutes les équipes médicales concernées.
- Des équipes nationales ne s'occupant que du prélèvement des organes seront créées.
- Il faut prévoir une forme de reconnaissance publique pour les donneurs d'organes.
- Des activités de relations publiques spécialement adaptées aux minorités sont nécessaires.

8.3.3 Australie

En 2007, l'Australie affichait un taux national de neuf donneurs par million d'habitants – soit un résultat très bas en comparaison internationale. Aussi le gouvernement a-t-il mis en œuvre l'année suivante un plan d'action fondé sur les pratiques ayant fait leurs preuves au niveau international. Pour reprendre ces pratiques dans le système de santé australien, 151 millions de dollars australiens (soit 140 millions de francs au cours actuel) ont été investis sur une période de quatre ans. Il s'agissait d'augmenter les compétences et les capacités du système de don d'organes, de renforcer l'engagement des acteurs et de sensibiliser la population à cet enjeu complexe de société.

En 2010, soit après la mise en œuvre du programme, une comparaison avec la situation de départ (moyenne des années 2000 à 2008) a révélé une hausse rapide et marquée du taux de donneurs (+37 %) à 13,8 donneurs par million d'habitants. Cette évolution est remarquable si l'on se réfère à d'autres pays (Espagne, Grande-Bretagne). En effet, l'Espagne avait enregistré une augmentation de 2,5 donneurs par million d'habitants l'année ayant suivi l'introduction de réformes au niveau national (modèle espagnol, 1991), et en Grande-Bretagne la progression avait été de 0,8 donneur par million d'habitants seulement (Organs for Transplants 2009).

Mesures réalisées

Le plan d'action renfermait neuf mesures, portant en priorité sur la coordination nationale, la professionnalisation du personnel s'occupant des dons, la garantie du financement des coûts subis par les hôpitaux et le soutien des proches de donneurs d'organes :

- création d'une agence nationale du don d'organes ;
- formation de spécialistes ainsi que mise en place dans les hôpitaux de structures destinées au don d'organes ;
- augmentation du soutien financier au don d'organes ;
- sensibilisation du personnel hospitalier au thème du don, par des formations ciblées ;
- information accrue de la population sur le thème du don d'organes ;

- soutien aux familles des donateurs ;
- garanties en matière de transparence et de sécurité du processus de don ;
- création d'un réseau d'associations pour le don d'organes et de tissus ;
- lancement d'initiatives supplémentaires (p. ex., programme de donateurs vivants).

8.3.4 Autriche

En 2010, l'Autriche comptait 23,4 donateurs par million d'habitants, taux élevé en comparaison internationale. Le *modèle de l'opposition* y a été introduit en 1982. Cette mesure n'a toutefois eu aucun effet sur le taux de donateurs. Ce n'est qu'en 1984, quand les centres de Vienne et Linz ont soutenu les cliniques voisines dans leurs activités afférentes au processus du don, notamment en créant des équipes mobiles, que le nombre de donateurs d'organes a doublé (Michielsen 1996). En 1991, un bureau de coordination nationale des activités de transplantation (ÖBIG-Transplant) a été créé comme organisme de liaison entre les médecins hospitaliers et le Ministère fédéral de la santé. Depuis 2001, les mesures suivantes destinées à accroître le taux d'organes ont été mises en œuvre ; quant à leur financement, il fait l'objet de décisions d'une commission de structure et possède une base légale :

- création de postes de *coordinateur régional* (« Transplantationsreferent » en Autriche), avec l'appui financier correspondant ;
- soutien financier de la coordination dans les centres de transplantation (p. ex., pour diminuer les charges des hôpitaux périphériques) ;
- désignation de coordinateurs locaux dans les hôpitaux de soins intensifs – d'abord dans quelques établissements, puis extension de l'offre. Les coordinateurs sont responsables sur place des questions d'organisation, de la communication et de l'assurance-qualité dans le domaine du don d'organes. En outre, ils analysent rétrospectivement tous les décès consécutifs à une lésion cérébrale, afin d'évaluer le potentiel effectif de donateurs ;
- soutien financier des services de soins intensifs, aux fins de l'identification et de la prise en charge des donateurs d'organes ;
- formation du personnel des soins intensifs (p. ex., séminaires de communication sur l'entretien concernant le don d'organes avec les proches) et des coordinateurs ;
- création et financement d'équipes mobiles chargées d'établir le diagnostic de mort cérébrale ;
- résolution des problèmes de financement des frais de transport occasionnés par les dons d'organes.

Les moyens financiers destinés aux mesures d'encouragement du don d'organes sont alloués par l'Agence fédérale de la santé⁴⁷. En 2010, les coûts ont avoisiné 2,5 millions d'euros (3,5 millions de francs au cours actuel). A ce montant se sont ajoutés des coûts de l'ordre de 183 000 euros (260 000 francs) destinés à des projets supplémentaires en matière de communication, de formation et de coopération internationale (Fischer 2011).

Une évaluation de 2010 a montré que le taux de donateurs d'un hôpital dépend également de la désignation d'un *coordinateur local*. En 2009 et en 2010, seuls onze centres employaient une telle personne. Ces onze hôpitaux ont signalé, depuis l'adoption d'une telle mesure, une hausse du nombre de donateurs de 52 % en moyenne par rapport aux neuf années précédentes. Les hôpitaux sans *coordinateur local* ont par contre affiché 32 % de donateurs en moins. D'où au total une diminution du taux de donateurs en Autriche : alors que 25 donateurs par million d'habitants étaient signalés en 2009, en 2010 ce nombre n'était plus que de 23,4. Pour renverser la situation, il a été prévu d'introduire de 2011 à 2013 des *coordinateurs locaux* dans quatorze autres hôpitaux.

⁴⁷ Art. 32 de l'accord conclu conformément à l'art. 15a de la B-VG relatif à l'organisation et au financement du système de santé.

8.4 Evaluation et recommandation

Il est possible d'augmenter le nombre d'organes à disposition en identifiant les mesures adéquates, en les regroupant judicieusement et en les réalisant de façon ciblée, dans un plan d'action. Le modèle espagnol, qui a fait ses preuves depuis des années, montre de façon frappante que le succès ne dépend pas d'une mesure unique. Au contraire, il faut adopter des mesures coordonnées dans différents domaines, sur le plan de l'organisation notamment, mais aussi en matière de formation du personnel. Les trains de mesures exposés dans le présent chapitre ont beau différer au niveau des détails, ils présentent dans des domaines importants les similitudes suivantes :

- les processus de don d'organes supposent des rôles et des responsabilités clairement définis, ainsi que la présence de suffisamment de personnel spécialisé ;
- le financement de toutes les activités liées au don d'organes doit être dûment garanti ;
- le personnel impliqué doit être régulièrement formé et informé ;
- dans les entretiens avec les proches, le choix de la personne abordant la question d'un don d'organes est très important, mais le moment et le contexte de cette demande peuvent avoir une influence favorable sur la réponse ;
- la population doit être sensibilisée et informée ;
- les processus et les structures liés au don d'organes doivent être contrôlés, et régulièrement ré-examinés quant à leur potentiel d'optimisation.

La Suisse a consenti au niveau organisationnel, au cours des dernières années, d'importants efforts pour accroître le nombre d'organes disponibles. Sur la base du modèle espagnol, des réseaux ont été mis sur pied, des postes de coordination créés et des investissements réalisés dans la qualité de la formation. Or le taux de donateurs ne s'est guère amélioré, ou alors seulement au niveau local. Le manque d'effets positifs tient en partie à la courte période d'application des mesures. Le taux de donateurs toujours relativement faible en Suisse par rapport à l'étranger montre en outre que les mesures introduites jusqu'ici ne sont pas ajustées de manière optimale. Un plan d'action permettrait d'optimiser les mesures déjà adoptées, de les combiner avec d'autres mesures nouvellement introduites, et enfin d'en coordonner la mise en œuvre. Le chapitre 9 passe en revue les mesures susceptibles de trouver place dans un plan d'action suisse.

9 Conclusions et recommandations

9.1 Impact sur le taux de donateurs des souhaits formulés dans les postulats

Ni le *modèle de l'opposition*, ni un *registre des dons* ou encore l'inscription de la volonté de don sur la carte d'assuré ou sur le permis de conduire ne constituent des mesures susceptibles d'augmenter le nombre d'organes disponibles. En revanche, il est plus prometteur d'améliorer l'information ainsi que la formation du personnel médical :

- **Modèle de l'opposition** (voir chap. 4) : le *modèle de l'opposition* n'est pas déterminant pour une augmentation du taux de donateurs. L'exemple de l'Espagne est éloquent : le taux de donateurs y est resté faible pendant les dix années qui ont suivi l'introduction du *modèle de l'opposition*, et n'a décollé qu'après une réorganisation du système des dons. En outre, une telle solution a beau être très répandue au niveau mondial, elle n'est pas appliquée dans les faits – tous les pays hormis la Belgique utilisant le *modèle du consentement* au sens large. En Suisse, le *modèle de l'opposition* correspond à la pratique d'avant la loi sur la transplantation : la plupart des cantons avaient beau prévoir un tel régime, c'est le *modèle du consentement* au sens large qui y était appliqué. Il serait donc aberrant d'introduire un modèle juridique qui ne serait pas respecté.
- **Indication de la qualité de donneur d'organes sur la carte d'assuré ou sur le permis de conduire** (voir chap. 5) : le message concernant la loi sur la transplantation signalait déjà comme problématique l'indication de la qualité de donneur sur un document officiel, comme le permis de conduire, notamment parce qu'elle y aurait côtoyé des aspects n'ayant rien à voir avec le don d'organes. De plus, la déclaration de don ne pourrait pas être modifiée rapidement. Cette analyse reste d'actualité. En outre, la mention du consentement à un don d'organes sur un document officiel ou un autre support d'information n'a aucune incidence sur le taux de donateurs.
- **Registre national des donateurs** (voir chap. 6) : rien n'indique qu'un *registre des donateurs* augmenterait en Suisse le nombre d'organes disponibles à des fins de transplantation. Aux incertitudes quant aux bénéfices concrets viennent s'ajouter des coûts substantiels, liés à la mise sur pied du registre et à son exploitation. Par conséquent, l'unique raison justifiant d'introduire un *registre de donateurs* serait le souci de documenter de façon fiable la volonté de donner des organes. A l'avenir, le dossier électronique du patient constituerait un moyen valable d'y parvenir. Mais l'instauration d'un *registre des donateurs* ne saurait avoir pour objectif d'accroître la proportion des donateurs.
- **Information et formation du personnel médical** (voir chap. 7) : la littérature publiée et les expériences réalisées à l'étranger montrent que l'information et la formation du personnel médical peuvent influencer positivement le taux de donateurs. En Suisse, les offres de formation consacrées au don d'organes pourraient être encore optimisées et mieux coordonnées. L'accent doit être mis sur un concept de formation obligatoire, faisant l'objet d'une mise en œuvre systématique. La priorité ici est que tous les spécialistes s'adressant aux proches au sujet d'un don d'organes soient dûment formés à cette tâche.
Il importe par ailleurs de davantage sensibiliser le personnel médical à l'enjeu du don d'organes. A ce propos, le Conseil fédéral n'envisage pas de modifier fondamentalement la répartition des tâches entre la Confédération et les cantons. Cela n'exclut évidemment pas certaines adaptations et simplifications dans le but d'optimiser l'exécution des tâches aux différents niveaux des pouvoirs publics.

9.2 Seules les mesures organisationnelles sont efficaces

Le modèle espagnol (voir chap. 8) démontre de manière éclatante qu'une hausse du taux de donateurs n'est possible qu'avec des mesures organisationnelles. Ce modèle est formé d'un train de mesures essentiellement basé sur une coordination à trois échelons – hôpitaux, niveau régional, niveau national – de la transplantation, sur un financement sans faille de l'activité de don et sur une solide formation du

personnel médical. Les hôpitaux et la coordination hospitalière y jouent un rôle central. Le modèle espagnol a été introduit dix ans après l'inscription dans la loi du *modèle de l'opposition*. Depuis lors, les taux de donneurs n'ont cessé de progresser jusqu'à un niveau inégalé dans le reste du monde. D'autres pays comme la Grande-Bretagne, l'Autriche, les Etats-Unis ou l'Australie sont parvenus à augmenter leur taux de donneurs grâce à des mesures organisationnelles s'inspirant du modèle espagnol.

Les mesures organisationnelles figurent déjà dans la législation sur la transplantation. Ainsi, les cantons organisent et coordonnent les activités afférentes aux transplantations dans les hôpitaux où les donneurs sont pris en charge, ainsi que dans les centres de transplantation. Les cantons prévoient notamment que chaque hôpital de soins intensifs dispose d'un *coordinateur local* et veille à la formation du personnel médical (art. 56 LTx et art. 45 à 47 OTx).

D'autres mesures d'organisation ont été adoptées dans ce cadre légal. Par exemple, des réseaux de donneurs régionaux ont vu le jour autour des centres de transplantation, un *Comité national du don d'organes (CNDO)* a été créé sous l'égide de *Swisstransplant*, un manuel est prévu pour optimiser la qualité des processus (Swiss Donation Pathway), et l'étude SwissPOD a été lancée pour examiner les écarts régionaux flagrants – en matière de recrutement des donneurs et entre les divers hôpitaux de prélèvement – ainsi que la fréquence des cas de refus d'un prélèvement d'organes par les proches et les motifs invoqués (voir annexe 9).

En Suisse, l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation a conduit à la mise en place de structures similaires au modèle espagnol, au niveau de la coordination nationale, régionale et locale. Ces mesures permettent d'augurer une optimisation des processus de don et donc un effet positif sur le taux de donneurs ; mais elles sont encore neuves, voire inachevées, et donc elles ne déploieront tout leur effet qu'au fil du temps.

9.3 Nécessité de prévoir d'autres mesures

L'évaluation formative menée par l'OFSP sur l'exécution de la loi (2007 – 2009)⁴⁸ ainsi qu'une étude (Vatter 2011) comparant les systèmes de don d'organes respectifs de la Suisse et de l'Espagne ont montré qu'il faudrait adopter des mesures supplémentaires en Suisse pour y augmenter le taux de donneurs d'organes. Il faudrait notamment agir dans les domaines suivants :

9.3.1 Coordination au niveau hospitalier

Situation en Espagne

Les coordinateurs hospitaliers constituent la clé de voûte du modèle espagnol. Ils interviennent dans tous les hôpitaux où des dons d'organes sont possibles. L'identification des donneurs fait partie intégrante du quotidien hospitalier et se pratique de façon systématique, 24h/24, non seulement dans les services de soins intensifs, mais aussi dans les services de traumatologie et des urgences et dans les services neurochirurgicaux. Entre autres tâches, les coordinateurs examinent avec les proches si un don d'organes entre en ligne de compte. Ils ont reçu une formation psychologique à cet effet. La fonction de coordination hospitalière est directement subordonnée à la direction hospitalière, et confère un pouvoir décisionnel ainsi que des responsabilités en matière de budget et de recherche.

⁴⁸ Executive Summary Formative Evaluation 2009 (www.bag.admin.ch/transplantation/00694/04138/04140/index.html?lang=fr).

Situation en Suisse

La fonction de coordination hospitalière a également été introduite en Suisse : selon l'art. 56 LTx, les cantons organisent et coordonnent les activités afférentes aux transplantations dans les hôpitaux où les donneurs sont pris en charge, et y disposent de *coordinateurs locaux*. Or dans la pratique, les modalités de la coordination locale varient fortement, qu'il s'agisse du modèle d'embauche et de rémunération, du portefeuille des tâches, ou encore de la conception des rôles. En Suisse, les *coordinateurs locaux* exercent bien souvent leur activité dans le cadre d'un emploi de médecin ou d'infirmier. Elle implique de nouvelles obligations sans décharge des tâches habituelles, ce qui la rend peu attrayante. En outre, leur sphère d'influence et leur domaine d'activité restent marginaux en bien des endroits. A fortiori dans les petits hôpitaux périphériques, où les dons d'organes sont des événements rares, ce qui accentue encore la marginalisation des *coordinateurs locaux* et de leur rôle. Aussi les hôpitaux périphériques suisses identifient-ils bien moins de donneurs d'organes que leurs homologues espagnols.

Mesures d'optimisation

Il s'agit de préciser le profil, les attributions ainsi que les compétences opérationnelles et décisionnelles des *coordinateurs locaux*. En particulier, il convient de déterminer dans quelle mesure les processus de don d'organes doivent être directement de leur ressort, ou si leur mandat peut se limiter à sensibiliser d'autres collègues à ces processus. Il est frappant qu'en Suisse, les proches mettent bien plus souvent qu'en Espagne leur veto à un don d'organes. Des optimisations s'inspirant du modèle espagnol permettraient d'améliorer cette situation en Suisse : tous les professionnels abordant avec les proches la question d'un don d'organes pourraient être astreints à suivre une formation spéciale, puis ponctuellement des cours de formation continue. Il faudra encore examiner si les *coordinateurs locaux* doivent être seuls habilités à soumettre aux proches la question d'un don.

9.3.2 Coordination au niveau régional

Situation en Espagne

Les 17 bureaux de coordination des communautés autonomes coordonnent dans leur région les acteurs du domaine de la transplantation, qu'ils représentent au sein des instances nationales. Ils servent de lien entre les hôpitaux, le Ministère régional de la santé et le niveau national. Le personnel de ces bureaux est désigné et rétribué par les autorités sanitaires régionales. De façon générale, le bureau régional cherche à aménager de façon optimale les processus contextuels comme l'information, la sensibilisation et la formation. Par ailleurs, les coordinateurs autonomes prennent en charge le personnel hospitalier. Ils collectent toutes les données liées aux activités de don et de transplantation menées dans les hôpitaux régionaux, rédigent un rapport annuel d'activité et sont habilités à prendre des mesures correctrices, comme le remplacement de coordinateurs hospitaliers ou des adaptations des processus, si un hôpital de la région affiche, p. ex., un très faible taux de donneurs lors des contrôles de qualité.

Situation en Suisse

Six réseaux supracantonaux d'hôpitaux de prélèvement se sont constitués autour des centres de transplantation. Ils visent à répondre au besoin des établissements affiliés d'avoir un interlocuteur direct leur proposant, notamment, des formations ainsi qu'un soutien 24h/24 en matière de don d'organes.

Deux réseaux (*Programme Latin du Don d'Organes PLDO* et Zürich) ont déjà considérablement étoffé leur offre destinée aux hôpitaux de prélèvement situés sur leur territoire et se sont dotés d'un *coordinateur régional*. Cette personne s'occupe de la formation continue au sein du réseau, se tient à disposition des cantons pour répondre à leurs questions et encourage l'uniformisation des processus ainsi que

la collaboration interne. Par contre, les réseaux de Bâle, Berne, Lucerne et Saint-Gall sont encore dans leur phase de mise en place.

Mesures d'optimisation

La loi sur la transplantation ne dit rien de la conception et de la mise en œuvre des structures régionales. D'où l'importance d'examiner s'il y a lieu d'y intégrer le niveau régional, en formulant les exigences auxquelles les réseaux devront satisfaire. Le soutien que les réseaux seraient en mesure d'apporter aux petits et moyens hôpitaux fera ici l'objet d'une attention spéciale, dans l'optique de mieux exploiter leur potentiel de donneurs.

9.3.3 Coordination/Organisation au niveau national

Situation en Espagne

L'*Organización Nacional de Trasplantes (ONT)* fait autorité dans toute l'Espagne, où ses compétences sont largement reconnues. Cette organisation est ancrée dans la loi. L'ONT soutient les hôpitaux de prélèvement sur l'ensemble du territoire, en mettant un numéro d'urgence à disposition 24h/24. Elle encourage la formation continue régulière du personnel médical et se charge des contacts avec les médias, des collaborations internationales ainsi que de l'attribution des organes.

Situation en Suisse

Deux institutions sont actives en Suisse au niveau national, soit *Swisstransplant* et l'OFSP. L'office fédéral est responsable de la législation et d'une bonne partie de l'exécution de la loi sur la transplantation – système de déclaration et d'autorisation, information de la population, évaluation scientifique des effets de la loi.

Swisstransplant veille principalement, pour le compte de la Confédération, à la répartition équitable des organes au niveau national, la loi sur la transplantation ne lui attribuant aucune autre tâche. Mais comme l'ONT, son rayon d'action va bien au-delà de ce mandat. Ainsi, *Swisstransplant* assume en particulier, par le biais du *Comité national du don d'organes (CNDO)*, les tâches suivantes de coordination pour le compte des cantons : formation nationale en collaboration avec les réseaux régionaux, échanges d'information entre les réseaux et les hôpitaux, évaluations des besoins, ou encore élaboration de directives et de concepts, p. ex., en matière de perfectionnement professionnel et de formation continue. Le financement du CNDO fait actuellement l'objet d'un contrat annuel reconductible entre la CDS et *Swisstransplant*.

Mesures d'optimisation

Il convient de vérifier s'il y a lieu de compléter le portefeuille de tâches de *Swisstransplant* – en s'inspirant de l'ONT en Espagne. On pourrait penser, p. ex., à lui confier les tâches d'un service national du don d'organes et à compléter la loi en conséquence. Il faudrait également vérifier si *Swisstransplant* a besoin d'une nouvelle base juridique, sachant que seule une organisation étatique possède l'indépendance et l'autorité requises pour coordonner efficacement le don d'organes. Une variante consisterait à conférer davantage de tâches aux cantons, en prévoyant à chaque fois un rôle de soutien pour la Confédération.

9.3.4 Formation et sensibilisation du personnel médical

Situation en Espagne

La sensibilisation et la formation du personnel et des coordinateurs hospitaliers constituent un des piliers du succès du modèle espagnol. On trouve aussi bien des cours abordant tout le processus de don d'organes (pour sensibiliser l'ensemble du personnel des services d'urgences et de soins intensifs) que des cours consacrés à des aspects spécifiques, conçus pour les coordinateurs hospitaliers. Les cours portant sur la communication avec les proches en vue d'un don d'organes jouent aussi un rôle important.

Situation en Suisse

On trouve en Suisse, dans le domaine du don d'organes, une offre de formation s'adressant principalement aux *coordinateurs locaux*. Un manque d'harmonisation se fait toutefois sentir entre le niveau des réseaux et le niveau national, et les offres des réseaux ne sont pas répertoriées sur le plan suisse. On ignore par ailleurs, faute d'analyse des effets, si les cours atteignent les buts prévus. Ils sont gratuits pour les participants ; le financement est assuré par l'OFSP, d'une part, et par des sponsors, d'autre part.

Il n'existe pas de cours locaux visant à sensibiliser le personnel hospitalier en général à l'enjeu des dons d'organes et à mieux faire connaître les processus.

Mesures d'optimisation

L'offre existante de formation continue au niveau local, dans les réseaux et au niveau national gagnerait à être développée, le cas échéant optimisée et mieux coordonnée. Une évaluation détaillée des cours serait souhaitable. Ces données indiqueront aux cantons où des adaptations s'imposent pour que, dans la pratique, le personnel puisse s'acquitter de ses tâches de la manière la plus rationnelle possible. Il convient d'examiner l'opportunité de rendre obligatoires les offres de formation et, le cas échéant, de les valoriser par une certification.

Outre la formation des *coordinateurs locaux*, il faut veiller à la sensibilisation et à la formation continue des personnes participant directement ou indirectement au processus de don d'organes. Ces personnes doivent elles aussi soutenir le processus de don, et donc en maîtriser les diverses facettes. C'est particulièrement vrai pour tout le personnel des soins intensifs et des urgences. D'où la nécessité d'un concept de formation contraignant pour toute la Suisse, avec le matériel d'information correspondant.

Il n'est pas nécessaire de modifier fondamentalement la répartition actuelle des tâches entre la Confédération et les cantons. Toutefois, certaines adaptations et simplifications visant à optimiser l'exécution des tâches entre les différents niveaux de l'Etat ne sont pas exclues. En outre, des simplifications organisationnelles et l'externalisation de tâches au niveau fédéral sont envisageables.

9.3.5 Evaluation et gestion de la qualité

Situation en Espagne

L'Espagne dispose d'un système de contrôle des processus et d'assurance-qualité servant à évaluer les dossiers de tous les patients décédés dans une unité espagnole de soins intensifs ou d'urgences et à les comparer aux valeurs standard ou de référence. L'étalonnage concurrentiel des hôpitaux et des régions est un précieux instrument de motivation qui permet d'identifier le potentiel d'optimisation et d'adopter des mesures d'amélioration.

Situation en Suisse

Les tâches d'organisation et de coordination des hôpitaux (art. 56 LTx), déterminantes pour les dons d'organes, sont du ressort des cantons. Ceux-ci disposent avec l'étude SwissPOD d'un instrument se prêtant, pour la première fois, au monitoring et à l'évaluation détaillés et complets du don d'organes. Les résultats de cette étude peuvent soutenir les cantons dans leur activité d'exécution, en leur permettant d'identifier le potentiel d'optimisation et d'envisager des améliorations concrètes.

Mesures d'optimisation

Il convient d'examiner s'il y a lieu d'inscrire dans la loi la gestion de la qualité et de mener les évaluations au niveau suisse. Une telle approche garantirait une collecte des données systématique et uniforme au niveau tant local que régional, avec à la clé la publication de rapports permettant d'effectuer des comparaisons entre les hôpitaux et les régions et de cerner le potentiel national en matière de dons. Un financement des coûts par les cantons devrait également être examiné.

9.3.6 Financement du travail lié aux dons dans les hôpitaux

Situation en Espagne

En Espagne, les hôpitaux ont droit au remboursement de tous les frais de personnel et d'infrastructure liés à un don.

Situation en Suisse

Dans le passé, les coûts du travail lié aux dons n'étaient qu'en partie couverts en Suisse. Depuis le 1^{er} janvier 2012, la *Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK)* et *H+ Les Hôpitaux de Suisse* ont établi par contrat que les coûts afférents à un don d'organes qui ne sont pas prévus dans la structure tarifaire SwissDRG (p. ex., mise à disposition et prélèvement d'organes, examens de laboratoire) doivent faire l'objet d'une indemnisation forfaitaire. Cette convention tarifaire n'a pas encore obtenu l'aval du Conseil fédéral, qui devrait se prononcer à ce sujet au cours du 1er semestre 2013.

Mesures d'optimisation

Pour éviter toute désincitation financière, le travail lié aux dons doit être autant que possible intégralement financé, de la détection des donneurs à leur traitement conservatoire en passant par la constatation du décès et la prise en charge des proches. Des investigations plus poussées sont ici nécessaires.

9.4 Plan d'action pour la Suisse

Le potentiel d'optimisation indiqué au chapitre 9.3 se fonde sur les premières conclusions tirées par l'OFSP, à la lumière notamment de l'étude comparative *Vergleich des Organspendewesens in der Schweiz und Spanien* (Vatter 2011) et des recherches sous-jacentes au présent rapport. Or ces conclusions exigent encore d'être approfondies. Il faut notamment garder à l'esprit que le modèle espagnol repose sur un système de santé public, et donc qu'il n'est pas transposable tel quel au système de santé suisse fortement privatisé. En outre, le bassin de donneurs en Suisse est plus exigu – autrement dit moins de patients entrent en ligne de compte comme donneurs d'organes. Cela tient non seulement au niveau de qualité élevé du système de santé suisse, mais aussi à la taille du pays et à sa remarquable infrastructure de transports. En Suisse, les patients en urgence médicale reçoivent très rapidement les soins nécessaires.

Les clarifications encore nécessaires requièrent une étroite collaboration avec les acteurs concernés, à commencer par les cantons. Une transposition dans l'actuel chantier de révision partielle de la loi sur la transplantation n'entre donc pas en ligne de compte. D'où l'importance de réaliser rapidement les souhaits formulés dans la révision partielle – soit la mise en œuvre de la motion Maury Pasquier, visant à éliminer les incertitudes entourant le prélèvement d'organes sur des personnes décédées, tout en améliorant la protection financière des *donneurs vivants*.

Le Conseil fédéral lance un plan d'action « Plus d'organes pour des transplantations » visant à augmenter le nombre d'organes à disposition pour des transplantations, dans le but d'atteindre un taux de 20 donneurs par million d'habitants. La Suisse ferait ainsi partie des pays européens affichant un taux de donneurs supérieur à la moyenne.

La première étape, allant jusqu'à fin 2013, consistera à fixer les priorités nécessaires. Tous les acteurs concernés, les cantons notamment, seront associés à l'élaboration du plan d'action. L'OFSP assurera la direction et la coordination des travaux.

Une seconde étape, allant de 2014 à 2017, servira à concrétiser les priorités. Il faudra notamment prendre en compte le rapport coût/utilité. Cette étape inclut une révision de la loi, certaines mesures exigeant une base légale. Entrent également en ligne de compte des simplifications organisationnelles et l'externalisation de tâches au niveau fédéral. Dans le cadre du financement des tâches, il faudra respecter les principes ancrés dans la Constitution, notamment ceux du fédéralisme d'exécution, de la subsidiarité et de l'équivalence.

Le Conseil fédéral souligne que ce plan d'action visant à augmenter le nombre d'organes disponibles ne doit pas conduire à sacrifier le principe de la neutralité de l'Etat inscrit dans la loi sur la transplantation. Il n'est pas question de faire de la publicité pour les dons d'organes, mais d'exploiter de manière optimale le vivier de donneurs potentiels. Quant au principe selon lequel tout un chacun est libre de se prononcer en faveur d'un don d'organes ou non, il reste d'actualité.

10 Glossaire

Agence de la biomédecine : institut du Ministère de la santé français, intervenant dans quatre grands domaines d'activité, soit la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, la procréation, l'embryologie et la génétique humaine.

Comité médical : unité d'organisation de *Swisstransplant* chargée des questions de transplantation (dans l'optique des receveurs) et jouant un rôle de premier plan dans l'élaboration et l'optimisation des règles d'attribution d'organes.

Comité national du don d'organes (CNDO) : unité d'organisation de *Swisstransplant* chargée des questions de don d'organes.

Coordinateur des transplantations : la coordination locale en place dans un centre de transplantation garantit le bon déroulement de tous les processus et des tâches à effectuer, de l'annonce d'un donneur potentiel par les médecins des soins intensifs jusqu'à la transplantation. Elle sert d'interface dans les interactions complexes entre le service national des attributions (*Swisstransplant*), les soins intensifs, l'équipe de transplantation, la salle d'opération, le laboratoire, les patients et leurs proches. Le coordinateur d'un centre de transplantation prend également en charge les receveurs potentiels, étant responsable de leur inscription sur la liste d'attente.

Coordinateur local : les hôpitaux dotés d'un service de soins intensifs sont tenus par la loi de désigner un coordinateur, chargé de l'identification des donneurs ainsi que de toutes les tâches liées à la gestion des donneurs. Cette personne est responsable de la mise en œuvre de tous les processus se rapportant à l'identification des donneurs, à la prise en charge des donneurs et de leurs proches, ainsi qu'à la gestion des donneurs. En font notamment partie : l'obtention du consentement, la prise en charge appropriée des proches, la communication du nom des donneurs au service national des attributions, le soutien à l'équipe médicale et soignante pour la préservation des organes, l'organisation du prélèvement, la conservation et l'emballage des organes.

Coordinateur régional : coordinateur (en anglais *General Coordinator*) chargé de l'identification des donneurs et de toutes les tâches à effectuer dans un réseau au titre de la gestion des donneurs.

Coordinateurs nationaux : ces coordinateurs rattachés au service national des attributions (*Swisstransplant*) assurent la coordination générale d'une transplantation. Ils tiennent notamment la liste d'attente et sont chargés de l'attribution des organes donnés.

Donation after cardiac death (DCD) : voir *non heart beating donor*.

Donneur décédé (Don après la mort, don cadavérique) : la plupart des organes donnés en vue d'une transplantation proviennent de personnes décédées.

Donneur vivant (Don de son vivant, don vivant) : certains organes, tissus ou cellules peuvent faire l'objet d'un don par une personne vivante. Il s'agit en particulier des reins, de parties du foie et des poumons ainsi que des cellules souches du sang.

General Coordinator (GC) : voir *coordinateur régional*.

H+ : « H+ Les Hôpitaux de Suisse » est l'organisation nationale des hôpitaux, des cliniques et des institutions de soins publics et privés suisses. 338 hôpitaux, cliniques et institutions de soins y sont affiliés comme membres actifs, auxquels s'ajoutent env. 200 associations, autorités, institutions, sociétés ou individus inscrits comme membres partenaires. H+ représente des institutions de santé employant près de 185 000 personnes.

Health Professional Card (HPC) : la carte de professionnel de santé est une carte de médecin personnalisée, offrant des fonctions électroniques supplémentaires. Elle permet à son titulaire de s'authentifier électroniquement et, par l'utilisation de certificats logés dans son microprocesseur, de signer électroniquement des courriels ou documents afin d'en garantir l'authenticité et l'intégrité.

Ministerio de Sanidad y Política Social, MSPS : Ministère national de la santé d'Espagne.

Modèles de consentement : le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules sur des personnes décédées doit être réglementé. Deux modèles distincts sont envisageables, soit le *modèle du consentement* (modèle du consentement explicite) et le *modèle de l'opposition* (modèle du consentement présumé).

Modèle du consentement (modèle du consentement explicite) : un des modèles de consentement. Le modèle du consentement au sens strict prévoit le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules uniquement si le défunt y a consenti de son vivant. Toute absence de consentement au prélèvement est assimilée à un refus. Par contre, le *modèle du consentement* au sens large ne voit dans l'absence de déclaration de la personne décédée qu'une non-déclaration. Aussi les proches sont-ils consultés. Le prélèvement est autorisé si les proches y consentent. Dans tous les cas, la volonté de la personne décédée prime sur celle de ses proches.

Modèle de l'information : forme du *modèle de l'opposition*, où les proches sont d'abord informés de leur droit à s'opposer au prélèvement. S'ils ne le font pas dans le délai prévu, des organes, tissus ou cellules pourront être prélevés.

Modèle de l'opposition (modèle du consentement présumé) : un des modèles de consentement. Le modèle de l'opposition au sens strict prévoit que des organes, des tissus ou des cellules peuvent être prélevés sur une personne décédée, à moins que la personne en question n'ait exprimé une volonté contraire de son vivant. Le modèle de l'opposition au sens large prend aussi en considération les proches en tant que représentants de la volonté du défunt, leur donnant ainsi le droit de s'exprimer sur un prélèvement. Au cas où la volonté de la personne décédée ne serait pas connue, les proches sont informés d'un éventuel prélèvement et de leur droit de s'y opposer (voir aussi *modèle de l'information*).

Non heart beating donors (NHBD) : dans de rares cas, un prélèvement d'organes est possible sur des personnes décédées suite à un arrêt cardio-circulatoire définitif (« mort cérébrale » secondaire).

Organ Donation Breakthrough Collaborative : plan d'action lancé par le Ministère américain de la santé afin d'augmenter le nombre d'organes disponibles en vue d'une transplantation.

Organes marginaux / Organes issus de donneurs à critères élargis : en raison de l'âge élevé du donneur ou d'autres caractéristiques cliniques, ces organes présentent un risque accru de ne pas fonctionner de manière irréprochable après la transplantation.

Organización Nacional de Trasplantes (ONT) : organisation rattachée aux autorités sanitaires espagnoles, organisant et coordonnant toutes les phases du processus de transplantation.

Organ Procurement Organizations (OPO) : associations privées américaines, à but non lucratif, coordonnant sur le territoire relevant de leur compétence le processus de transplantation, dans le but d'augmenter le nombre de donneurs enregistrés.

Organs transplanted per donor (OTPD) : nombre d'organes pouvant être prélevés sur un donneur décédé et se prêtant à la transplantation.

p.m.p : « per million population » (anglais), abréviation de « par million d'habitants » ; coefficient servant à calculer le taux de donneurs d'un pays.

Programme Latin du Don d'Organes (PLDO) : réseau organisant les transplantations en Suisse romande et italienne.

Registre des donneurs : registre où est consigné en particulier le consentement à un don d'organes, de tissus ou de cellules. Bien des registres permettent aussi d'inscrire le refus de don d'organes.

Registre des oppositions : registre des transplantations où ne sont consignés que les refus de don d'organes, de tissus ou de cellules.

Service national des attributions : le service national des attributions tient une liste des personnes en attente d'une transplantation (liste d'attente) ; responsable de l'attribution proprement dite des organes, il coordonne aussi l'échange d'organes avec les organisations étrangères compétentes, et il organise et coordonne toutes les activités relatives à l'attribution d'organes (p. ex., transports). La Confédération a confié ces tâches à la fondation privée *Swisstransplant*.

SVK : La Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK) est une organisation de prestations de service qui, pour le compte des assureurs-maladie qui lui sont affiliés, entreprend des évaluations et traite des dossiers dans le domaine des médicaments, des transplantations, des dialyses, de l'alimentation artificielle à domicile de même que de la ventilation mécanique à domicile. De plus, elle examine les demandes de garanties de prise en charge des coûts, accorde les éventuelles garanties de prise en charge des coûts, veille au bon déroulement de la thérapie, contrôle et vise les factures envoyées par les fournisseurs de prestations, qui seront ensuite transmises aux assureurs-maladie pour paiement.

Swisstransplant : Fondation nationale Suisse pour le don et la transplantation d'organes. Fondation privée s'acquittant, sur mandat de la Confédération, des tâches de *service national des attributions*.

11 Bibliographie

- Abadie A, Gay S (2006). The impact of presumed consent legislation on cadaveric organ donation: a crosscountry study. *J Health Econ* 2006;25:599–620.
- Uniform Anatomical Gift Act (2006). By National Conference of Commissioners of Uniform State Laws. [http://www.nccusl.org/Act.aspx?title=Anatomical%20Gift%20Act%20\(2006\)](http://www.nccusl.org/Act.aspx?title=Anatomical%20Gift%20Act%20(2006)).
- Beasley C, Boyle C, McNamara P, Guardino S (1999). Estimating the potential effects of donor registries using a simple analytical model. *Transplant Proc.* 1999;31:1701-2.
- Boyarsky BJ, Hall EC, Deshpande NA, Ros RL, Montgomery RA, Steinwachs DM, Segev DL (2012). Potential Limitations of Presumed Consent Legislation. *Transplantation* 2012;23:136-140.
- Childress JF, Liverman CT (2006). *Organ Donation: Opportunities for Action*. Washington, DC: National Academies Press.
- Coppen R, Friele RD, Marquet RL, Gevers SK (2005). Opting-out systems: no guarantee for higher donation rates. *Transplant international* 2005;18:1275-1279.
- Coppen R, Friele RD, Gevers SK, Blok G, van der Zee J (2008). The impact of donor policies in Europe: a steady increase, but not everywhere. *BMC Health Services Research* 2008;8:235.
- Coppen R., Friele RD (2009). The effectiveness of organ donor policies in 10 European countries: a widening gap? Course catalogue 2009.
- Coppen R, Friele RD, Gevers SKM, van der Zee J (2010a). Donor education campaigns since the introduction of the Dutch organ donation act: increased cohesion between campaigns has paid off. *Transplant International* 2010;23:1239–1246.
- Coppen R, Friele RD, van der Zee J, Gevers SK (2010b). The potential of legislation on organ donation to increase the supply of donor organs. *Health Policy* 2010;98(2-3):164-170.
- Council of Europe Newsletter (2011). www.ont.es/publicaciones/Documents/Newsletter2011.pdf.
- Da Silva EN, Balbinotto NG, Campelo KA (2007). The Impact of presumed consent on organ donation: an empirical analysis from quantile regression for longitudinal data. *Area 11 - Economica Social e Demografia Economica* 2007.
- Delriviere L, Boronovskis H (2011). Adopting an opt-out registration system for organ and tissue donation in Western Australia. A Discussion Paper. February 2011. [http://www.parliament.wa.gov.au/publications/tabledpapers.nsf/displaypaper/3813336a792bbc8b9d40d54248257896000a9a44/\\$file/3336.pdf](http://www.parliament.wa.gov.au/publications/tabledpapers.nsf/displaypaper/3813336a792bbc8b9d40d54248257896000a9a44/$file/3336.pdf).
- DHHS, Office of the Inspector General. 2002. *Organ Donor Registries: A Useful but Limited Tool*. U.S. Department of Health and Human Services. <http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-01-01-00350.pdf>.
- Dominguez-Gil B, Martin MJ, Valentin MO, Scandroglio B, Coll E, López JS, Martinez JM, Miranda B. & Matesanz R. (2010). Decrease in refusals to donate in Spain despite no substantial change in the population's attitude towards donation. *Organs, Tissues & Cells*, 13, 17-24.
- Downing K, Jones L (2010). First-Person Consent Ohio Donor Registry: The influence of the first-person consent registry on increasing organ donation. Siegel JT [Ed], Alvaro EM [Ed]. 2010. *Understanding organ donation: Applied behavioral science perspectives*:98-118.
- Ehrle R (2006). Timely Referral of Potential Organ Donors. *Crit Care Nurse* 2006;26:88-93.

Ernst Basler & Partner (2006). Résumé du rapport de synthèse. Monitoring de la loi sur la transplantation. Université de Zürich.

Ernst Basler & Partner (2010). Résumé résultats monitoring de la loi sur la transplantation. Université de Zürich.

European Commission (2007) Special Eurobarometer 272D / Wave 66.2 – TNS Opinion & Social. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_272d_en.pdf

European Commission (2010) Special Eurobarometer 333a – TNS Opinion & Social. http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_333a_en.pdf

Fabre JP, Murphy, Matesanz R (2010). Presumed consent is unnecessary. *BMJ*;341:4973.

Farrell AM, Price D, Quigley M (2011). *Organ Shortage: Ethics, Law and Pragmatism*. Cambridge University Press, UK.

Fukunishi I, Paris W, Mitchell S, Nour B (2002). Posttraumatic stress disorder in the families of cadaveric and living donor population: A comparison of Japanese and American outcomes. *Transplant Proc* 2002;34:2627.

Gäbel H (2006). Organ donor registers. *Curr Opin Organ Transplant* 2006;11:187.

Gäbel, H (2003). Donor registries throughout Europe and their influence on organ donation. *Transplantation Proceedings* 2003;35(3):997-998.

Gevers J, Janssen A, Friele R (2004). Consent systems for post mortem organ donation in Europe. *Eur J Health Law* 2004;11:175.

Gimbel RW, Strosberg MA, Lehrman SE, Gefenas E, Taft F (2003). Presumed consent and other predictors of cadaveric organ donation in Europe. State University of New York at Albany, USA.

Global Observatory on Donation and Transplantation (2010). In collaboration with the WHO. <http://www.transplant-observatory.org/pages/Data-Reports.aspx>

Gnant MF, Wamser P, Goetzinger P, Sautner T, Steininger R, Muehlbacher F (1991). The impact of the presumed consent law and a decentralized organ procurement system on organ donation: quadruplication in the number of organ donors. *Transplant Proc* 1991;23:2685–6.

Gómez P, Santiago C, Getino A, Moñino AA, Richart M, Cabrero J (2001). La entrevista familiar: enseñanza de las técnicas de comunicación. *NEFROLOGIA*. Vol. XXI. Suplemento 4.

Gridelli B, Remuzzi G (2000). Strategies for making more organs available for transplantation. *N Engl J Med* 2000;343:404.

Groot Jd, Vernooij-Dassen M, Hoedemaekers C, Hoitsma A, Smeets W, van Leeuwen E (2012). Decision making by relatives about brain death organ donation: An integrative review. *Transplantation* 2012; 93: 1196-1211.

Gundle K (2005). Presumed consent. An international comparison and possibilities for change in USA. *Cambridge quarterly of Healthcare Ethics* 2005;14:113-118. Cambridge University Press. USA.

Gustafsson BI, Wolfbrandt A, Dahlmann S, Mjörnstedt L (2006). Increase in Organ Donation Rate in a Swedish Region after Implementing a New Angle of Approach. *Transplantation Proceedings* 2006;38:2625-2626.

Healy K (2005a). Do presumed-consent laws raise organ procurement rates? *DePaul Law Review* 2005;55:1017.

- Healy K (2005b). The political economy of presumed consent. <http://escholarship.org/uc/item/33x4463s;jsessionid=521FF64D8288D16E5D8A635029692270> (22.08.2011).
- Hoerl, W. (2010). Erfahrung mit der Widerspruchslösung in Österreich. Nephro News 5/10 http://www.medicom.cc/medicom/inhalte/nephro-news/entries/NN510/entries_sec/Erfahrung-mit-der-Widerspruchsloesung-in-Oesterreich.php?WSESSIONID=3fad3433fce2df2812e757b47c3e288b# (17.10.2011)
- Horvat LD, Cuerden MS, Kim SJ, Koval JJ, Young A, Garg AX (2010). Informing the Debate: rates of Kidney Transplantation in Nations With Presumed Consent. *Annals of Internal Medicine* 2010;153(10).
- Howard DH, Siminoff L, McBride V, Lin M (2007a). Does Quality Improvement Work? Evaluation of the Organ Donation Breakthrough Collaborative. DOI: 10.1111/j.1475-6773.2007.00732.x.
- Howard DH, Byrne MM (2007b). Should we promote organ donor registries when so few registrants will end up being donors? *Medical Decision Making* 2007;27(3):243-249.
- Interface (2009a). Auswertungen ausgewählter Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2007 zum Bereich Transplantation. Luzern.
- Interface (2009b) Executive Summary. Vollzug des Transplantationsgesetzes. Ergebnisse der formativen Evaluation. Luzern. <http://www.bag.admin.ch/transplantation/00694/04138/04140/index.html?lang=de>
- Jansen NE, Haase-Kromwijk BJJM, van Leiden HA, Weimar W, Hoitsma AJ (2009). A plea for uniform European definitions for organ donor potential and family refusal rates. *Transpl Int* 2009;22:1064.
- Jansen NE, van Leiden HA, Haase-Kromwijk BJJM, Hoitsma AJ (2010). Organ donation performance in the Netherlands 2005–2008; medical record review in 64 hospitals. *Nephrol Dial Transplant* 2010;25:1992.
- Janssen A, Gevers S (2005). Explicit or presumed consent and organ donation post-mortem: Does it matter? *Med Law* 2005;24:575-583.
- Johnson, E.J und D.G. Goldstein (2004). Defaults and Donation Decisions. *Transplantation* 2004; 78/12
- Johnson EJ, Goldstein DG (2003). Do defaults save lives? *Science* 2003;302.
- Kennedy I, Sells RA, Daar AS, Guttman RD, Hoffenberg R, Lock M, Radcliffe-Richards J, Tilney N (1998). The case for «presumed consent» in organ donation. *The Lancet* 1998;351(9116):1650-1652.
- Kesselring (2006) Traumatic memories of relatives regarding brain death. *American Journal of Transplantation* 2006.
- Klein AS, Messersmith EE, Ratner LE, Kochik R, Baliga PK, Ojo AO (2010). Organ Donation and Utilization in the United States, 1999–2008. *American Journal of Transplantation* 2010;2:973–986.
- Krekula LG, Malenicka S, Linder M, Tibell a (2009). From words to action – influence of two organ donation campaigns on knowledge and formal decision making. *Clinical Transplantation* 2009;23(3):343-350.
- Lawlor M, Billson FA (2007). Registering wishes about organ donation may decrease the number of donors. *Med J Aust* 2007;186:156.
- Lawlor M, Kerridge I (2009). Registering wishes about organ and tissue donation: personal discussion during licence renewal may be superior to online registration. *Internal Medicine Journal* 2009;39:835–837.

Low HC, Da Costa M, Prabhakaran K, Kaur M, Wee A, Lim SG, Wai CT (2006). Impact of New Legislation on Presumed Consent on Organ Donation on Liver Transplant in Singapore: A Preliminary Analysis. *Transplantation* 2006;82(9):1234-1237.

Madrid Consultation (2011). Report of the Madrid Consultation. Part 1: European and Universal Challenges in Organ Donation and Transplantation, Searching for Global Solutions. *Transplantation* 91(11S): S39-S66

Matesanz R, Dominguez-Gil B, Coll E, de la Rosa G, Marazuela R (2011). Spanish experience as a leading country: what kind of measures were taken? *Transpl Int.* 2011;24(4):333-343.

Matesanz R, Dominguez-Gil B (2007). Strategies to optimize deceased organ donation. *Transplantation Reviews* 2007;21:177-188.

Matesanz R, Miranda B (2001). Expanding the organ donor pool: The Spanish Model. *Kidney International* 2001;59:1594-1598.

Matesanz R (2002). A decade of continuous improvement in cadaveric organ donation: the Spanish model. *J Nephrol* 2002; Jan-Feb;15(1): 22-8.

Matesanz R (2004). Factors That Influence the Development of an Organ Donation Program. *Transplantation Proceedings* 2004;36:739-741.

Matesanz R (2008). House of Lords. European Union – Minutes of Evidence. Examination of Witnesses. European Union Committee Publications, Session 2007-08.

Matesanz R, Miranda B, Felipe C (1994). Organ procurement in Spain: Impact of transplant coordination. *Clinical Transplantation*;8.

McCunn M, Mauritz W, Dutton RP, Alexander C, Handley C, Scalea TM (2003). Impact of culture and policy on organ donation: a comparison between two urban trauma centers in developed nations. *The Journal of Trauma* 2003;54(5):995-999.

Michielsen P (1996). Presumed consent to organ donation: 10 years' experience in Belgium. *Journal of the Royal Society of Medicine* 1996;89:663-666.

Murphy PG, Smith M (2012). Towards a framework for organ donation in the UK. *British Journal of Anaesthesia* 2012;108(S1):i56–i67.

NCTOTD (2008). National Clinical Taskforce on Organ and Tissue Donation Final Report: Think Nationally, Act Locally. Commonwealth of Australia. www.health.gov.au.

Neades BL (2009). Presumed Consent to Organ Donation in Three European Countries. *Nursing Ethics* 2009;16(3), Sage Publications.

Newsletter Klinik Saint-Luc, Brüssel, 2002: <http://www.saintluc.be/actualites/newsletters/009/index.php> (14.11.2011)

ÖBIG (2010). Transplant Jahresbericht. Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen. Wien.

Organ Donation Taskforce (2008). The potential impact of an opt-out system for organ donation in the UK. London. <http://www.dh.gov.uk/>.

Organs for Transplants (2009). A report from the Organ Donation Taskforce. UK Department of Health. http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_082122

Poepplein A (2011). Das spanische Modell der Angehörigenbetreuung und Gesprächsführung vor der Organspende – eine Alternative für Deutschland zur Senkung der Ablehnungsraten? Diplomarbeit, Technische Universität Darmstadt. http://www.bvhk.de/fileadmin/redaktion/PDF-Dateien/Diplomarbeit_Angehoerigengespraech_Annett_Poepplein.pdf

Report of the Madrid Consultation Part 1: European and Universal Challenges in Organ Donation and Transplantation, Searching for Global Solutions. *Transplantation* 2011; 91(11S):S39-S66.

Rithalia A, McDaid C, Suekarran S, Norman G, Myers L, Sowden A (2009). A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation. *Health Technology Assessment* 2009;13(26).

Robson K (2005). Systems of presumed consent for organ donation – experiences internationally. <http://www.scottish.parliament.uk/business/research/briefings-05/SB05-82.pdf> (22.08.2011).

Rodrigue JR, Crist K, Roberts JP, Freeman RB, Merion RM, Reed AI (2009). Stimulus for Organ Donation: A Survey of the American Society of Transplant Surgeons Membership. *American Journal of Transplantation* 2009;9:2172–2176.

Rodriguez-Arias D, Wright L, Paredes D (2010). Success factors and ethical challenges of the Spanish Model of organ donation. *Lancet* 2009;376:1109–12.

Rodriguez-Arias Vailhen D (2009). Discussion sur le consentement présumé ou explicite pour le don d'organes. [http://infodoc.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/f812af09a0a47338c1257153004fa70e/4156f484561026bfc1257593004c9ad0/\\$FILE/Dossier.pdf](http://infodoc.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/f812af09a0a47338c1257153004fa70e/4156f484561026bfc1257593004c9ad0/$FILE/Dossier.pdf) (09.11.2011).

Roels L, Vanrenterghem Y, Waer M, Christiaens MR, Gruwez J, Michielsen P (1991). Three years of experience with a 'presumed consent' legislation in Belgium: its impact on multi-organ donation in comparison with other European countries. *Transplant Proceedings* 1991;23:903–904.

Roels L, De Meester J (1996). The relative impact of presumed-consent legislation on thoracic organ donation in the Eurotransplant area. *J Transpl Coord* 1996;6:174–177.

Roels L, Rahmel A (2011). The European experience. *Transplant International* 2011;24:350–367.

Rudge CJ, Buggins E (2012). How to increase organ donation: Does opting out have a role? *Transplantation* 2012;93(2):141-144.

Salim A, Malinoski D, Schulman D, Desai C, Navarro S, Ley EJ (2010). The Combination of an Online Organ and Tissue Registry With a Public Education Campaign Can Increase the Number of Organs Available for Transplantation. *J Trauma* 2010;69:451–454.

Schütt G (2002). 25 years of organ donation - European initiatives to increase organ donation. *Transplant Proceedings* 34

Shafer T, Wagner D, Chessare J, Schall MW, McBride V, Zampiello F, Perdue J, O'Connor K, Lin M, Burdick J (2008). US Organ Donation Breakthrough Collaborative Increases Organ Donation. *Critical Care Nursing Quarterly*, July-September 2008, 31-3, 190-210

Shafer TJ (2009). Improving relatives' consent to organ donation. *BMJ* 2009;338:b701.

Shafer TJ, Wagner D, Chessare J, Zampiello FA, McBride V, Perdue J (2006). Organ Donation Breakthrough Collaborative. Increasing Organ Donation Through System Redesign. *Critical Care Nurse* 2006;26:33-48.

Simillis C (2010). Do we need to change the legislation to a system of presumed consent to address organ shortage? *Medicine, Science and the Law* 2010;50:84-94.

Siminoff LA, Gordon N, Hewlett J, Arnold RM (2001). Factors Influencing Families' Consent for Donation of Solid Organs for Transplantation. *JAMA* 2001;286(1):71-77.

Siminoff LA, Lawrence RH (2002). Knowing patients' preferences about organ donation: does it make a difference? *J Trauma* 2002;53:754-760.

Siminoff LA, Marshall HM, Dumenci L, Bowen G, Swaminathan A, Gordon N (2009). Communicating effectively about donation: an educational intervention to increase consent to donation. *Prog Transplant*. 2009 Mar;19(1):35-43.

Simpkin AL, Robertson LC, Barber V, Duncan Young J (2009). Modifiable factors influencing relatives' decision to offer organ donation: systematic review. *BMJ* doi:10.1136/bmj.b991.

Swisstransplant (2010). Jahresbericht. Schweizerische Nationale Stiftung für Organspende und Transplantation. Bern. <http://www.Swisstransplant.org/11/organspende-organ-transplantation-zuteilung-koordination-warteliste-statistiken.php> *Swisstransplant* (2010)

U.S. Department of Health and Human Services (2003). The Organ Donation Breakthrough Collaborative: Best Practices Final Report. http://www.lewin.com/~media/lewin/site_sections/publications/organdonationbreakthroughcollaborative.pdf

van Leiden HA, Jansen NE, Haase-Kromwijk BJM, Hoitsma AJ (2010). Higher Refusal Rates for Organ Donation Among Older Potential Donors in The Netherlands: Impact of the Donor Register and Relatives. *TRANSPLANTATION* 2010;90(6):677-682.

Varenterghem Y, Waer M, Roels L, Lerut T, Gruwez J, Vandeputte M, Michielsen P (1988). Shortage of kidneys, a solvable problem? The Leuven experience. *Clin Transpl* 1988:91–97.

Vathsala A (2004). Improving cadaveric organ donation rates in kidney and liver transplantation in Asia. *Transplantation Proceedings* 2004;36(7):1873-1875.

Vatter A, Rüefli C (2011). Vergleich des Organspendewesens in der Schweiz und Spanien. Universität Bern, Institut für Politikwissenschaften (im Auftrag des BAG).

Vize E (2012). Opt-in or opt-out in Ireland. <http://www.irishhealth.com/article.html?id=18948>.

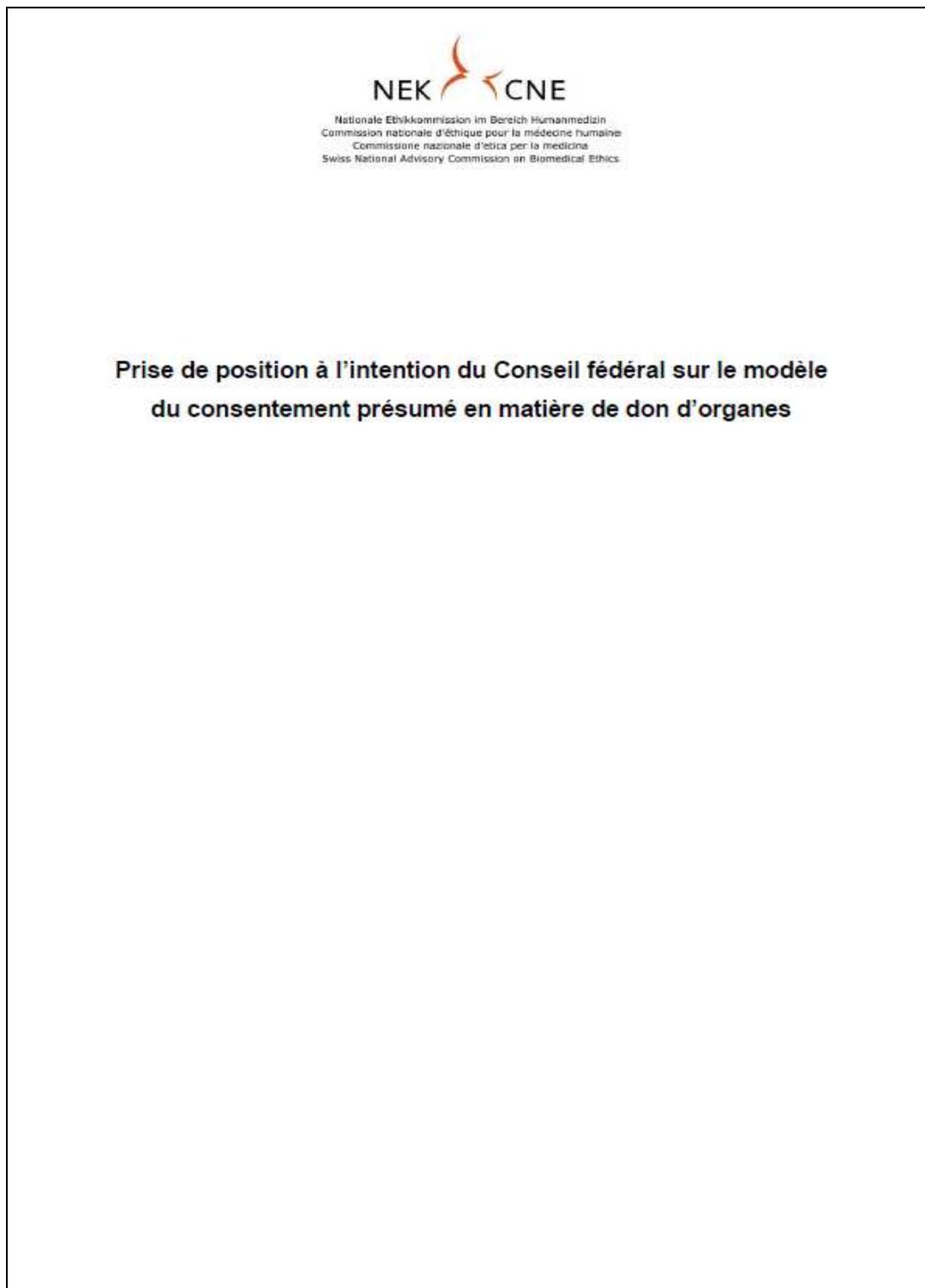
Weiss J, Marthaler M, Immer F, (2010). Strategien zur Erhöhung der Organspenderzahlen. *Schweizerische Ärztezeitung* (2010);91: 38

Wynn JJ, Alexander CE (2011). Increasing organ donation and transplantation: the U.S. experience over the past decade. *Transplant International* 2011; 24(4):324-332.

Zink S, Zeehandlaar R, Wertlieb S (2005). Presumed vs. expressed consent in the US and internationally. *Ethics Journal of the American Medical Association* 2005;7(9).

12 Annexe

12.1 Annexe 1 : Avis de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) concernant le modèle de l'opposition en matière de dons d'organes, communiqué au Conseil fédéral en mars 2012



Synthèse

Dans son courrier du 14 décembre 2011, l'ancien chef du Département fédéral de l'intérieur, le Conseiller fédéral Didier Burkhalter, a sollicité la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) pour rendre un avis sur les points suivants :

1. Existe-t-il des réticences d'ordre éthique vis-à-vis du modèle du consentement présumé et, partant, de son instauration en Suisse ?
2. De quels éléments faudrait-il tenir compte, du point de vue éthique, dans la mise en œuvre de ce modèle ? Par exemple : information de la population, possibilités d'exprimer son refus (registre), rôle des proches, situation du personnel médical, mesures médicales préliminaires.

Décisions de principe de la commission

1. Il est impossible de savoir avec certitude si le nombre de dons d'organes augmenterait, resterait stable, voire diminuerait si l'on mettait en place le modèle du consentement présumé en Suisse ; la commission considère qu'il n'y a donc pas lieu de modifier la réglementation juridique. La commission déconseille à l'unanimité le passage au modèle du consentement présumé.
2. Une large majorité des membres de la commission se prononce contre le modèle du consentement présumé pour des raisons éthiques de fond, cette solution affectant les droits de la personnalité. Il faudrait en effet associer ce modèle à une obligation de se prononcer afin de garantir que des organes ne soient pas prélevés sur des patients sans leur accord préalable. Une telle obligation reviendrait toutefois à entraver sensiblement le droit à l'autodétermination et contraindrait la Confédération à déroger au principe de neutralité en matière de don d'organes.
3. Une minorité des membres de la commission est d'avis que le modèle du consentement présumé serait acceptable sur le plan éthique, mais rejette, dans les conditions actuelles, l'idée d'ancrer ce modèle dans la loi puisqu'il ne peut être prouvé que ce modèle permettra d'augmenter le taux de dons.
4. **La commission recommande à la Confédération de concentrer ses efforts et ses ressources sur des mesures visant à accroître le nombre de donneurs, dont l'effet positif a été démontré et qui ne soulèvent pas de réticences éthiques.** Font partie de ces mesures l'optimisation des processus dans le système de transplantation et dans les hôpitaux, l'amélioration de l'identification des donneurs, la formation postgrade du personnel médical ainsi que la professionnalisation des entretiens avec les proches, sans oublier l'organisation de campagnes d'information.

Sommaire

1 Y a-t-il une raison de passer au modèle du consentement présumé ?	4
2 Question 1 : Réserves d'ordre éthique au sujet du consentement présumé	6
2.1 Dignité humaine	6
2.2 Protection de la personnalité	6
2.3 Protection de la santé.....	9
2.4 Neutralité de l'Etat à l'égard de la médecine de transplantation	10
2.5 Le don d'organes en tant que décision altruiste du donneur.....	10
3 Question 2 : Questions éthiques relatives à l'application éventuelle du consentement présumé	11
3.1 Information du public	11
3.2 Possibilités d'exprimer son opposition (registre).....	11
3.3 Rôle des proches	12
3.4 Situation du personnel médical	13
3.5 Mesures médicales préliminaires	13
3.6 Suivi scientifique	14
Bibliographie	15

1 Y a-t-il une raison de passer au modèle du consentement présumé ?

Le modèle du consentement présumé (ou de l'opposition) autorise à prélever des organes sur un cadavre si le défunt ne s'y est pas opposé de son vivant. Soumise à nouveau au débat politique, l'idée d'autoriser légalement le prélèvement d'organes est motivée par l'augmentation du nombre de dons qu'on peut attendre de ce modèle. La Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) estime qu'il ne faudrait envisager un tel changement de réglementation que s'il est effectivement prouvé qu'il a pour vertu d'augmenter le nombre de dons ou d'améliorer d'une autre manière le système de la transplantation.

Cet effet ne se confirme toutefois pas partout. Si le taux de dons a certes augmenté dans certains pays qui ont introduit le consentement présumé, notamment en Belgique¹, il est resté inchangé dans d'autres, par exemple en Suède² et à Singapour, et il a même diminué au Brésil³, au Danemark⁴ et en Lettonie⁵. A l'inverse, certains pays comme l'Australie et les Etats-Unis ont vu le taux de dons augmenter avec l'introduction du modèle du consentement explicite.

Il faut relever qu'il existe souvent un écart entre la pratique juridique et les bases légales, au point que, dans les faits, les pratiques diffèrent peu d'un pays à l'autre, avec ou sans le modèle du consentement présumé⁶. L'Espagne qui, parmi les pays dotés de ce modèle, présente le plus grand nombre de donneurs en est un bon exemple, puisque les prélèvements d'organes n'y sont effectués qu'avec le consentement des proches du défunt⁷.

Du point de vue statistique, la majorité des pays ayant adopté une variante du consentement présumé présentent certes une proportion de donneurs plus élevée⁸ et une disposition plus grande au don d'organes que les pays dotés du modèle du consentement explicite⁹. Mais la conjonction des facteurs complexes entrant en ligne de compte ne permet, dans aucun de ces pays, d'expliquer le nombre accru de donneurs par le seul modèle adopté¹⁰. L'introduction du consentement présumé a souvent été liée à l'adoption d'autres mesures

¹ Zink et al. 2005.

² Coppen et al. 2008.

³ Zink et al. 2005.

⁴ Zink et al. 2005.

⁵ Robson 2005.

⁶ Boyarsky et al. 2011; Jannsen/Gevers 2005.

⁷ Manatschal/Thomann 2011.

⁸ Da Silva et al. 2007; Horvat et al. 2010.

⁹ Mossialos et al. 2008.

¹⁰ Coppen et al. 2010; Healy 2005; Simillis 2010; en sens contraire : Abadie/Gay 2006.

dont les effets positifs sur le nombre de dons sont attestés¹¹. Parmi celles-ci figurent en premier lieu la diffusion d'une bonne information auprès de la population¹², l'optimisation des processus et de la logistique des hôpitaux¹³, la transparence des structures impliquées dans la transplantation et la confiance qu'elles inspirent¹⁴, une bonne identification des donneurs¹⁵ et la formation du personnel médical.

L'importance de ces diverses mesures d'accompagnement s'est aussi avérée dans l'histoire suisse de la transplantation. Le passage du consentement présumé au consentement explicite au sens large auquel les cantons de Genève et de Zurich ont été contraints avec l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, le 1^{er} juillet 2007, n'a eu aucun effet négatif sur le nombre de donneurs. Le canton du Tessin, qui présentait jusqu'à récemment le plus grand nombre de donneurs, disposait du modèle du consentement explicite avant même l'introduction de la loi sur la transplantation. Le nombre des dons d'organes effectués en Suisse dépend donc de plusieurs facteurs.

De nombreux indices montrent que le nombre de donneurs dépend principalement, en Suisse, du degré d'assentiment manifesté par l'entourage¹⁶. On peut donc avoir des craintes pour l'évolution de la proportion des donneurs en Suisse si le consentement présumé suscitait méfiance et rejet de la part de leur entourage. Par ailleurs, l'attitude culturelle à propos du don d'organes, très différente d'une région à l'autre de la Suisse¹⁷, influe beaucoup sur la disposition au don¹⁸.

Conclusion 1

Comme le modèle du consentement présumé n'entraîne pas forcément une augmentation du taux de dons en Suisse, et pourrait même produire un effet inverse à celui recherché, la commission estime qu'il n'y a pas lieu d'introduire ce modèle. Ne serait-ce que pour cette raison, il n'est pas conseillé, aux yeux de la commission, d'abandonner le modèle actuel.

¹¹ Neades 2009, pp. 274 s.

¹² Siminoff et al. 2012.

¹³ Seiler et al. 2006

¹⁴ European Commission/DG 2011.

¹⁵ Cf. *Programme Latin de Don d'Organes (PLDO)* ; Swisstransplant 2010, p. 10 ;

Manatschal/Thomann 2011, p. 35 ; Roels/Rahmel 2011, p. 362.

¹⁶ Dunkel 2011; Volz Wenger/Szucs 2010.

¹⁷ Schulz et al. 2006; Balthasar/Müller 2009.

¹⁸ Wright 2007.

2 Question 1 : Réserves d'ordre éthique au sujet du consentement présumé

Un prélèvement d'organes est admissible du point de vue éthique et juridique s'il ne porte pas atteinte à la dignité humaine, à la personnalité et à la santé, biens fondamentaux que la loi sur la transplantation a pour but de protéger¹⁹. La neutralité de l'Etat dans le domaine de la médecine de transplantation et la conception selon laquelle tout don d'organes constitue une décision altruiste de la part du donneur sont également d'importance, du point de vue éthique et juridique. Dans cette optique, la commission examine ci-après si des réserves d'ordre éthique peuvent conduire à proscrire le modèle du consentement présumé, même dans l'hypothèse où les doutes quant à son efficacité, mentionnés au point précédent, n'étaient pas fondés (voir point 1).

2.1 Dignité humaine

Le message du Conseil fédéral concernant la loi sur la transplantation relève trois aspects liés à la transplantation où la protection de la dignité humaine est particulièrement en jeu : le prélèvement de parties du corps sur des personnes décédées, la définition du critère du décès et le droit à une mort dans la dignité²⁰.

Le modèle du consentement présumé entre-t-il en contradiction avec la protection de la dignité humaine ? La réponse dépend du sens attribué à cette notion, dont le contenu est sujet à controverse. Le modèle du consentement explicite semble néanmoins plus en phase avec la dignité humaine que le modèle du consentement présumé.

2.2 Protection de la personnalité

Comme le relève le message du Conseil fédéral, chaque personne, en raison de sa condition d'être humain et du fait même de son existence, jouit de droits garantissant la protection de sa personnalité²¹. Dans le contexte de la transplantation, ces droits garantissent surtout la protection de la vie, de l'intégrité physique et psychique et de l'autodétermination. Cette protection s'étend en un certain sens aussi à la dépouille d'une personne décédée bien que, du point de vue du droit, un cadavre n'ait pas le statut de personne. Il est notamment interdit de soustraire une partie d'un cadavre humain contre la

¹⁹ Conseil fédéral 2002, p. 129 s.

²⁰ *Ibid.*

²¹ *Ibid.*

volonté de l'ayant droit (art. 262, ch. 2, CP). La protection du cadavre tient au respect que l'on doit au souvenir d'une personne et aux sentiments de piété qu'ont non seulement les proches mais aussi la société à l'égard du défunt. Mais ce respect n'implique pas forcément l'intangibilité de la dépouille du défunt. Le modèle du consentement présumé porte-t-il alors atteinte aux droits de la personnalité, et surtout à celui de l'autodétermination ? Telle est l'interrogation de la commission.

L'argument avancé *en faveur* du consentement présumé consiste à dire que les souhaits non exprimés des personnes pourtant prêtes à faire don de leurs organes ne sont pas suffisamment pris en compte, aujourd'hui, sous l'empire du consentement explicite. La proportion des personnes qui, lors des enquêtes d'opinion, se déclarent disposées à donner leurs organes est très largement supérieure à celles des personnes qui portent effectivement une carte de donneur²². Aussi agirait-on contre l'avis des personnes n'ayant pas exprimé leur souhait en ne prélevant pas leurs organes. De l'avis de la commission, cet argument ne tient pas, car il est de la responsabilité d'une personne prête à faire don de ses organes de veiller à ce que sa volonté soit connue pour qu'elle soit respectée. Une telle responsabilité constitue le cœur des droits de la personnalité et de la liberté de décision de tout individu. **L'argument selon lequel il est hautement probable, du point de vue statistique, qu'une personne ait voulu de son vivant faire don de ses organes ne peut ni primer le droit de chacun à se prononcer soi-même sur la question du prélèvement d'organes, ni dispenser les autres de l'obligation de respecter ce droit.**

Les partisans du consentement présumé devraient eux aussi soutenir cet argument puisqu'ils entendent fonder le prélèvement d'organes sur une forme d'assentiment. D'après eux, en effet, le silence, c'est-à-dire l'absence d'opposition déclarée, est un assentiment suffisant au prélèvement d'organes. La commission émet ici des réserves sur cet argument, car un silence, en tout état de cause, n'est une forme de consentement qu'à condition d'être reconnaissable comme telle. **L'intention de faire don de ses organes ne devrait donc pas seulement être *présumée* ; elle doit être *effectivement exprimée*.**

Un arrêt du Tribunal fédéral suit exactement cette ligne argumentative, en retenant qu'un silence ne peut être considéré comme un consentement au prélèvement d'organes qu'à certaines conditions ; cela suppose notamment une information régulière auprès de tous les milieux de la société sur ce qu'il convient de savoir de la réglementation sur le prélèvement d'organes, et la vérification que les personnes ont compris ladite réglementation²³. De même, la possibilité doit leur être donnée d'exprimer leur opposition, de la documenter et de la modifier en tout temps, de sorte qu'elles en gardent le contrôle. Le Tribunal fédéral lie ainsi

²² Balthasar/Müller 2009.

²³ ATF 123 I 112

le modèle du consentement présumé à une obligation d'information. Le protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, en vigueur en Suisse depuis le 1^{er} mars 2010, oblige lui aussi les Etats signataires à informer tant les donneurs et les receveurs que les professionnels de la santé et le public en général²⁴.

Du point de vue de la commission, toutefois, une simple obligation d'information ne suffit pas. Car l'absence de déclaration sur la question du don d'organes pourrait aussi signifier que la volonté de la personne concernée n'est simplement pas connue. Dans le modèle du consentement présumé, un silence peut en effet tout aussi bien être considéré comme un consentement au prélèvement d'organes que comme l'absence d'une manifestation de la volonté de la personne concernée. **Pour éviter de prélever des organes sans le consentement des personnes, et donc pour éviter toute violation des droits attachés à la protection de leur personnalité, il faudrait dissiper l'ambivalence du silence et l'incertitude qui en découle quant à l'accord des personnes sur un tel prélèvement.** Le seul moyen d'y parvenir serait d'obliger tout un chacun à faire connaître sa volonté à ce sujet.

Une telle obligation aurait toutefois des conséquences que la commission estime **problématiques** du point de vue éthique. 1) L'obligation de se prononcer sur le sujet contraindrait quiconque de se préoccuper de la question, ce qui priverait tout un chacun de la liberté d'aborder ou non le sujet. La commission considère cependant qu'il s'agit là d'une décision privée et que l'Etat devrait conserver ici sa neutralité (voir aussi le point 2.4). 2) S'il était obligatoire de se prononcer sur le sujet, il faudrait édicter une réglementation pour les cas où les personnes n'expriment pas leur avis. Du point de vue de la commission, il serait curieux d'envisager une sanction. En même temps, tout prélèvement d'organes en l'absence d'avis exprimé par la personne violerait les droits de la personnalité. 3) La commission considère que, en matière de don d'organes, chacun est libre de ne pas s'exprimer. 4) De bonnes raisons de ne pas s'exprimer à ce sujet sont tout à fait envisageables ; une personne peut par exemple craindre que l'expression d'une opposition ait des conséquences négatives sur son traitement médical, son attitude pouvant être considérée comme immorale ou contraire à la solidarité. 5) L'application de l'obligation de se prononcer nécessiterait des efforts considérables et mobiliserait des ressources qui pourraient être autrement investies dans des actions visant à accroître le nombre de donneurs. 6) On peut se demander comment la population suisse réagirait à l'obligation de se prononcer. Le cas échéant, cette dernière pourrait remettre en cause la confiance dont bénéficie la médecine de

²⁴ Préambule et art. 5 et 8 du protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

transplantation. 7) L'obligation de se prononcer liée au modèle de l'opposition saperait l'importance juridique conférée à l'avis des proches, puisque la volonté de la personne concernée serait toujours connue – à moins d'accorder à ceux-ci un droit de veto tel qu'il était prévu à l'époque dans le modèle du consentement présumé institué par le canton de Genève. **Mais la commission estime qu'il faut rejeter une telle solution**, dans la mesure où un droit de veto pour les proches estomperait le caractère subsidiaire de leur avis par rapport à la volonté de la personne concernée. Dans le cadre du consentement présumé, la considération pour les sentiments de pitié à l'égard du défunt devrait se limiter, par exemple, à réduire autant que possible le temps où les proches ne peuvent avoir accès à la dépouille et à apprêter ensuite le cadavre d'une manière convenable.

Conclusion 2

La commission est convaincue qu'un prélèvement d'organes ne peut être autorisé sans le consentement du donneur ou, à titre subsidiaire et dans le respect de la volonté présumée de celui-ci, sans le consentement de ses proches. Or le modèle du consentement présumé (ou de l'opposition) met en péril les droits de la personnalité. Il peut en effet conduire à ce qu'on prélève les organes d'une personne sans avoir obtenu le consentement requis. Un silence ne pourrait être interprété comme la forme implicite d'un consentement qu'à condition d'obliger tout un chacun à se prononcer sur le sujet. La commission rejette toutefois une telle obligation au nom de la liberté personnelle. Elle relève en revanche que les droits de la personnalité ne sont violés ni lorsque, dans le doute ou ne sachant pas si le défunt aurait donné son consentement, on renonce à prélever ses organes, ni dans le modèle du consentement explicite en vigueur aujourd'hui.

2.3 Protection de la santé

La protection de la santé, mentionnée dans le message du Conseil fédéral²⁵, concerne essentiellement le receveur. La transplantation ne doit entraîner aucun risque pour sa santé (p. ex. une infection), mais plutôt servir à prolonger son existence et à améliorer sa qualité de vie. Au sens large, la protection de la dignité humaine, des droits de la personnalité et de la santé s'étend aussi au personnel médical et aux proches. A ce titre, il faudrait vérifier si leurs droits fondamentaux ne seraient pas touchés par les incertitudes qu'entraîne inévitablement le modèle du consentement présumé. **Un prélèvement d'organes effectué**

²⁵ Conseil fédéral 2002, p. 129.

en dépit des doutes émis sur sa légitimité pourrait s'avérer très pénible non seulement pour les proches du défunt, mais aussi pour le personnel médical.

2.4 Neutralité de l'Etat à l'égard de la médecine de transplantation

La Confédération veille à respecter une neutralité de principe dans le domaine de la médecine de transplantation ; cette neutralité l'autorise à réglementer ce domaine et à fournir des informations à son sujet, mais pas à encourager le don d'organes, par respect pour les décisions des individus. La Confédération s'est toutefois engagée à agir en faveur d'une augmentation du nombre de donneurs depuis l'entrée en vigueur du protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine²⁶. Indépendamment de son influence effective sur le nombre de donneurs, le modèle du consentement présumé pourrait être interprété comme une mesure visant à encourager le don d'organes, puisqu'une telle réglementation consisterait à hisser le prélèvement d'organes au rang de norme et qu'il ne serait possible de s'y soustraire qu'en manifestant explicitement son opposition. En adoptant ce modèle, la Confédération tournerait ainsi le dos au principe de neutralité qu'elle a observé jusqu'à présent.

Un tel changement de position irait dans le sens de ceux qui, en Suisse, estiment que la pénurie d'organes est un problème de santé publique auquel la Confédération devrait remédier par des mesures incitatives. Selon eux, la Confédération devrait agir plus fermement dans l'intérêt des patients dont le prolongement de l'existence et la qualité de vie dépendent d'une greffe, ce qui lui permettrait de mieux protéger la vie, mission et devoir que lui confère la Constitution²⁷. La commission estime cependant que les droits garantissant la protection de la personnalité, dont celui de pouvoir décider de ce qu'il adviendra de son corps après la mort, pèsent plus que l'intérêt que la médecine de transplantation peut présenter pour la santé publique. Personne ne peut prétendre avoir droit aux prétendus « organes perdus » d'une autre personne. La commission conseille à la Confédération de rester fidèle au principe de la neutralité partout où les droits de la personnalité sont enfreints.

2.5 Le don d'organes en tant que décision altruiste du donneur

Tout don d'organes peut certes être considéré comme l'expression d'une solidarité à l'endroit de ses congénères, méritant à ce titre le soutien de l'Etat. Mais, pour des raisons tenant à la protection de la liberté personnelle, on ne saurait en tirer *l'obligation* de faire don de ses

²⁶ Préambule et art. 19 de ce protocole additionnel.

²⁷ Art. 10 Cst.

organes. Contrairement à certains défenseurs du modèle du consentement présumé, la commission ne voit aucune obligation morale à faire don de ses organes, même dans le cas où l'on souhaiterait bénéficier soi-même d'une greffe. La logique du *don* qui prévaut dans le domaine de la transplantation ne devrait pas être transformée en une logique de l'*échange*.

En conséquence, la commission recommande que la Confédération limite son action à faciliter la « culture du don » et ainsi à renforcer les motifs, que sont la solidarité et l'altruisme, qui jouent un rôle important en faveur du don d'organes²⁸. Il serait toutefois plus difficile de promouvoir cette culture du don dans le cadre d'un modèle présumant le consentement.

3 Question 2 : Questions éthiques relatives à l'application éventuelle du consentement présumé

3.1 Information du public

La commission estime que, au nom de la protection des droits de la personnalité, aucun prélèvement d'organes ne devrait être autorisé sans le consentement de la personne concernée. Cette protection devrait donc également être garantie dans le cadre du modèle du consentement présumé. Certaines conditions seraient requises : quiconque, en Suisse, est susceptible de devenir donneur devrait être informé de la réglementation juridique en vigueur, l'avoir suffisamment comprise et avoir la possibilité d'exprimer son opposition, de la documenter et, le cas échéant, de changer d'avis au fil du temps. Il faudrait veiller également à ce que personne ne soit lésé, pour des raisons de compétence linguistique ou de niveau de lecture, à cause de son degré de formation, de son statut socio-économique ou de son état de santé, dans sa compréhension du fait que son silence revient à consentir au don d'organes. L'information de la part des pouvoirs publics sur le consentement présumé (et la possibilité d'exprimer son opposition) devrait être claire et exhaustive. Seule une obligation de se prononcer, la commission le souligne, pourrait écarter toute incertitude liée à la difficulté d'interpréter un silence comme un consentement au prélèvement d'organes. Mais pour des raisons tenant à la protection de la liberté personnelle, la commission déconseille cette solution (voir le point 2.2).

3.2 Possibilités d'exprimer son opposition (registre)

²⁸ Rithalia et al. 2009, p. 3.

Si la législation consacrait le consentement présumé, les hôpitaux devraient en tout temps être en mesure de connaître de manière sûre l'expression de la volonté *actuelle* des donateurs potentiels. Il faudrait donc déterminer quelles sont les responsabilités en la matière. Les pouvoirs publics devraient-ils se contenter d'offrir à chacun la possibilité de faire connaître sa volonté, par exemple dans un registre, leur responsabilité est-elle aussi de garantir que toute personne refusant un prélèvement d'organes sur sa dépouille ait réellement exprimé son opposition ? Dans la mesure où tout prélèvement d'organes effectué sans le consentement de la personne constitue une violation des droits de la personnalité, la commission estime que l'Etat ne peut se contenter d'offrir à chacun la possibilité d'exprimer sa volonté, mais qu'il est encore tenu de veiller à ce que cette possibilité soit utilisée. Si l'on renonçait à instituer une obligation de se prononcer, il faudrait décider si les déclarations contenues dans le registre sont contraignantes ou si elles sont susceptibles d'être corrigées en fonction de la « volonté présumée » du défunt. Cette dernière variante reviendrait à accorder aux proches une influence trop importante sur le choix final.

Dans l'hypothèse d'un registre, il faudrait savoir qui pourrait procéder à une inscription (contrôle des données) et qui aurait accès aux informations du registre (sécurité et protection des données). Il faudrait aussi garantir que les déclarations consignées soient à jour (actualité des données) et qu'elles concernent bien le bon donneur (sûreté de l'identité). Enfin, les pouvoirs publics devraient veiller à empêcher toute stigmatisation sociale des personnes qui s'opposent au don d'organes et dont l'attitude pourrait être perçue comme contraire à la solidarité. En ce sens, l'accès aux données devrait être soumis à une réglementation précise.

3.3 Rôle des proches

Les proches jouent un rôle uniquement dans le cadre d'une variante élargie du modèle du consentement présumé. Il leur reviendrait de prendre la décision quant au prélèvement d'organes lorsque la volonté du défunt ne serait pas connue. Dès lors que, comme le recommande la commission, l'obligation de se prononcer n'est pas instaurée, la règle du consentement présumé se heurte à un problème particulier : puisque l'absence d'opposition connue peut être interprétée à la fois comme un consentement au prélèvement d'organes et comme une lacune d'information concernant la volonté du défunt, le recours aux proches devient la norme, ce qui revient à leur conférer une influence prépondérante sur la décision finale. Ce faisant, la priorité accordée à la volonté du défunt sur celle de ses proches en vertu du principe de subsidiarité ne serait plus garantie. Cela reviendrait à limiter le droit à l'autodétermination.

La littérature spécialisée indique que la proportion des refus exprimés par les proches diminue dans le cadre d'un modèle fondé sur le consentement présumé²⁹, du fait qu'il est plus aisé de formuler la question lorsque le prélèvement d'organes correspond à la norme. Mais les proches pourraient aussi être embarrassés à l'idée que le défunt ait pu oublier d'exprimer son opposition. Il existe des indices montrant qu'une normalisation du prélèvement d'organes peut éprouver les proches et même les traumatiser, alors qu'un *don* d'organes consenti par le défunt peut faciliter le travail de deuil³⁰. Faire référence à la réglementation légale pourrait de surcroît susciter l'opposition des proches, si le modèle du consentement présumé n'était pas bien accepté par la société. La confiance dans le système de transplantation est un facteur décisif pour obtenir l'accord des proches. Cette confiance repose à la fois sur la transparence des décisions et sur l'assurance que tout est fait dans l'intérêt des patients. En l'occurrence, il conviendrait d'organiser un entretien de manière professionnelle avec du personnel spécialement formé et n'appartenant pas à l'équipe médicale, tout en étant attentif au moment adéquat pour aborder la question du prélèvement d'organes (c'est-à-dire distinct de celui de l'annonce du décès), à la manière de formuler la question et aux circonstances de l'entretien lui-même. Vu les différences de culture relevées d'une région à l'autre de la Suisse, il est recommandé de mener cet entretien dans le respect de la dimension culturelle.

3.4 Situation du personnel médical

La commission n'observe aucun point méritant d'être mentionné ici, outre les réflexions déjà exposées au point 2.3.

3.5 Mesures médicales préliminaires

Les mesures médicales à prendre avant une transplantation nécessitent l'accord de la personne concernée qui, bien qu'encore en vie, n'est déjà plus capable de discernement. Si une minorité de la commission estime que cet accord doit être donné par la personne elle-même, via une décision anticipée, et non par les proches³¹, la commission est unanime pour dire que l'acceptation des mesures médicales préliminaires devrait de toute manière être claire et évidente. Puisque le silence d'une personne peut aussi vouloir dire qu'elle n'a pas fait connaître sa volonté, l'ambiguïté qui affecte le régime du consentement présumé ne

²⁹ Delriviere/Boronovskis 2011.

³⁰ Rodriguez-Arias Vailhen 2009.

³¹ Voir la position du 15.9.2011 de la commission en réponse à la consultation relative à la révision partielle de la loi sur la transplantation, disponible en ligne (www.nek-cne.ch).

permet pas de le considérer comme une forme adéquate de consentement dans le cas des personnes incapables de discernement.

3.6 Suivi scientifique

Si le législateur optait pour le passage au modèle du consentement présumé, la commission recommande un suivi scientifique permettant d'analyser les effets de la réglementation légale et permettant de prendre à temps des éventuelles mesures correctives.

Bibliographie

Références citées

- Abadie, A./Gay, S. (2006): „Impact of presumed consent legislation - A cross country study“, in: *Journal of Health Economics* 25, pp. 599-620.
- Balthasar, A./Müller, F.(2009): „Auswertungen ausgewählter Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2007 zum Bereich Transplantation“, Rapport mandaté par l'Office fédéral de la santé publique (uniquement en allemand).
- Boyarsky, B.J. et al. (2011): „Limited Impact of Presumed Consent Legislation on Deceased Donation Rates“, in: *American Journal of Transplantation* 1, pp. 87-88.
- Conseil fédéral (2002): *Message du 12 septembre 2001 concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules*, FF 2002 19.
- Coppen, R. et al. (2008): „The impact of donor policies in Europe: a steady increase, but not everywhere“, *BMC Health Services Research*, <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/8/235> (20.3.2012).
- Coppen, R. et al. (2010): „The potential of legislation on organ donation to increase the supply of donor organs“, in: *Health Policy* 98 (2-3), pp. 164-170.
- Da Silva, E.N. et al. (2007): "The impact of presumed consent law on organ donation: an empirical analysis from quantile regression for longitudinal data", in: Latin American and Caribbean Law and Economics Association (ALACDE) Annual Papers, Berkeley Program in Law and Economics, UC Berkeley: Area 11 - Economica Social e Demografia Economica, pp. 1-15.
- Delriviere, L./Borovovskis, H. (2011): „Adopting an opt-out registration system for organ and tissue donation in Western Australia. A Discussion Paper“, en ligne: [http://www.parliament.wa.gov.au/publications/tabledpapers.nsf/displaypaper/3813336a792bbc8b9d40d54248257896000a9a44/\\$file/3336.pdf](http://www.parliament.wa.gov.au/publications/tabledpapers.nsf/displaypaper/3813336a792bbc8b9d40d54248257896000a9a44/$file/3336.pdf)(5.3.2012).
- Dunkel, A. (2011): *Micro-cultural differences in Switzerland: The effectiveness of targeted promotional messages in the field of organ donation*, Lugano (PhD dissertation) <http://doc.rero.ch/lm.php?url=1000,40,6,20120604103525-HQ/2011COM006.pdf>.
- European Commission & D.G. Sanco (2011): „Key facts and figures on EU organ donation and transplantation“, en ligne: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organes/docs/fact_figures.pdf (20.3.2012).
- Healy, K. (2005): „The political economy of presumed consent“, en ligne: <http://escholarship.org/uc/item/33x4463s;jsessionid=521FF64D8288D16E5D8A635029692270> (5.3.2012)
- Horvart, L.D. et al. (2010): „Informing the Debate: rates of Kidney Transplantation in Nations With Presumed Consent“, in: *Annals of Internal Medicine* 153 (10), pp. 641-649; W214-W216.
- Janssen, A./Gevers, S. (2005): „Explicit or presumed consent and organ donation post-mortem: does it matter?“, in: *Med Law* 24, pp. 575-583.
- Manatschal, A./Thomann, E. (2011): *Vergleich des Organspendewesens in der Schweiz und Spanien*. Berne: Office fédéral de la santé publique (uniquement en allemand).

- Mossialos, E. et al. (2008): „Does organ donation legislation affect individuals' willingness to donate their own or their relative's organs? Evidence from European Union survey data“, in: *BMC Health Services Research* 8 (48), pp. 1-10.
- Neades, B.L. (2009): „Presumed Consent to Organ Donation in Three European Countries“, in: *Nursing Ethics* 16 (3), pp. 267-282.
- Rithalia, A. et al. (2009): „A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation“, in: *Health Technology Assessment* 13 (26)doi: 10.3310/hta13260.
- Robson, K. (2005): „Systems of presumed consent for organ donation – experiences internationally“, <http://www.scottish.parliament.uk/business/research/briefings-05/SB05-82.pdf> (5.3.2012).
- Rodriguez-Arias Vailhen, D. (2009): „Discussion sur le consentement présumé ou explicite pour le don d'organes“, [http://infodoc.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ff812af09a0a47338c1257153004fa70e/4156f484561026bfc1257593004c9ad0/\\$FILE/Dossier.pdf](http://infodoc.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/ff812af09a0a47338c1257153004fa70e/4156f484561026bfc1257593004c9ad0/$FILE/Dossier.pdf) (5.3.2012).
- Roels, L./Rahmel, A. (2011): „The European experience“, in: *Transplant International* 24, pp. 350-367.
- Schulz, P.J. et al. (2006): „More than nation and knowlege: Cultural micro-diversity and organ donation in Switzerland“, in: *Patient Education and Counseling* 64, pp. 294-302.
- Seiler, C.A. et al.(2006): „Abnehmende Organspendebereitschaft als nationales Problem: Im Engagement liegt der Lösungsansatz“, in: *Schweizerische Ärztezeitung* 86 (4), pp. 143-150.
- Simillis, C. (2010): „Do we need to change the legislation to a system of presumed consent to address organ shortage?“, in: *Medicine, Science and the Law* 50, pp. 84-94.
- Siminoff, L.A., Gordon, N., Hewlett, J., Arnold, R.M. (2001): „Factors influencing families' consent for donation of solid organs for transplantation“, *JAMA* 286, pp. 71–77.
- Swisstransplant (2010): *Rapport annuel*. Berne: Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes.
- Volz Wenger, A./Szucs, T.D. (2010): „Predictors of family communication of one's organ donation intention in Switzerland“, in: *International Journal of Public Health* 56, pp. 217-223.
- Wright, L.(2007): „Is presumed consent the answer to organ shortages? No“, in: *BMJ* 334, p. 1089.
- Zink, S. et al. (2005): „Presumed vs. Expressed consent in the US and Internationally“, in: *Ethics Journal of the American Medical Association* 7 (9), <http://virtualmentor.ama-assn.org/2005/09/pfor2-0509.html> (20.3.2012).

Littérature complémentaire

- Breitschmid, P. (2003): „Wenn Organe Sachen wären....-Einige unorthodoxe Überlegungen zu einer noch zu diskutierenden Frage“, in: Honsell, H. et al. (éd.): *Aktuelle Aspekte des Schuld- und Sachenrechts – Festschrift für Heinz Rey*, Basel: Schulthess.
- Breitschmid, P./Matt, I. (2011): „Organspende, Sektion und Bestattung – zivilrechtliche Streifzüge“, in: *Successio* 2, pp. 82-105.

- Civaner, M. et al. (2009): „Why would opt-out system for organ procurement be fairer?“, in: *Synthesis Philosophica* 50 (2), pp. 367-376.
- Den Hartogh G. (2011a): „In the best interests of the deceased: a possible justification for organ removal without consent?“, in: *Theor Med Bioeth* 32 (4), pp. 259-269.
- Den Hartogh, G. (2011b): „Tacitly consenting to donate one's organs“, in: *Journal of Medical Ethics*, doi:10.1136/jme.2010.038463.
- De Wispelaere, J. (2011): „Tacitly opting out of organ donation: too presumptuous after all?“, in: *Journal of Medical Ethics*, doi:10.1136/medethics-2011-100252.
- English, V. (2007): „Is presumed consent the answer to organ shortages?“, in: *BMJ* 26 (334), p. 1088.
- Gill, M. (2004): „Presumed Consent, Autonomy, and Organ Donation“, in: *Journal of Medicine and Philosophy* 29 (1), p. 37-59.
- Mader, M. (2011): *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense. Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?* Bâle: HelbingLichtenhahn.
- Nelson, J.L. (2011): „Internal organs, integral selves, and good communities: opt-out organ procurement policies and the 'separateness of persons'“, in: *Theor Med Bioeth* 32 (5), pp. 289-300.
- Pfister, E. (2010): „Postmortale Organspende: es spricht mehr für die Zustimmungslösung als für die Widerspruchslösung“, in: *Bioethica Forum* 3 (2), pp. 68-69.
- Sauders, B. (2012): „Opt-out organ donation without presumptions“, in: *Journal for Medical Ethics* 38, pp. 69-72.
- Verheijde, J.L. et al. (2009): „Enforcement of presumed-consent policy and willingness to donate organs as identified in the European Union Survey: the role of legislation in reinforcing ideology in pluralistic societies“, in: *Health Policy* 90 (1), pp. 26-31.
- Wilkinson, T.M. (2011): „Opt-out organ procurement and tacit consent“, in: *Journal of Medical Ethics*, doi:10.1136/medethics.2011.100225.
- Wittwer, C./Breitschmid, P. (2010): „Entwicklungen im Transplantationsrecht: Unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen des neuen Erwachsenenschutzrechts“, in: *Jusletter*, 22.11.2010.

Approuvée par la commission le 29 mars 2012

Membres de la commission

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Otfried Höffe (*président*), Dr. Ruth Baumann-Hölzle **,
Prof. Dr. Annette Boehler *, Prof. Dr. Alberto Bondolfi *, Dr. Kurt Ebnetter-Fässler,
Carlo Foppa, PhD, Prof. Dr. Olivier Guillod *, Dr. Bertrand Kiefer, Dr. Margrit Leuthold *,
PD Dr. Jean Martin, Dr. Judit PókLundquist, Franziska Probst, lic. iur et lic. phil.,
Prof. Dr. François-Xavier Putallaz *, Maya Shaha, PhD, RN, Prof. Dr. Brigitte Tag

* Membre du groupe de travail préparatoire

** Présidente du groupe de travail préparatoire

12.2 Annexe 2 : Littérature scientifique sur le modèle de l'opposition

Tableau 2 : Synthèse de la littérature scientifique relative à l'impact du *modèle de l'opposition* sur le taux de donneurs

Auteurs et titres	Méthode	Etude de cas / nombre de pays	Période étudiée	Messages-clés
<i>Hausse du taux de donneurs attribuée au modèle de l'opposition, effet des autres facteurs pris en compte</i>				
Abadie & Gay (2006)** : Impact of presumed consent legislation - A cross country study	Comparaisons internationales quantitatives, données primaires	22	1993-2002	Seule étude contrôlant, outre l'introduction du modèle de l'opposition, l'effet produit par d'autres mesures sur le taux de donneurs. A elle seule, le modèle de l'opposition permettrait une hausse de 25 à 30 % du taux de donneurs.
<i>Hausse du taux de donneurs attribuée au modèle de l'opposition ; autres facteurs signalés, mais sans prise en compte de leurs effets éventuels</i>				
Healy (2005b)** : The political economy of presumed consent	Comparaisons internationales quantitatives, analyse de régression, données primaires	17	1990 - 2002	Le nombre d'organes disponibles est plus élevé dans les pays ayant le modèle de l'opposition. Il y a bien une corrélation entre le modèle légal et le taux de donneurs, mais elle n'est pas très forte. Le type d'Etat-providence joue ici un rôle : les pays connaissant le modèle corporatiste appliquent plus souvent le modèle de l'opposition.
Horvat et al. (2010) : Informing the Debate: rates of Kidney Transplantation in Nations With Presumed Consent	Analyse longitudinale et transversale de type quantitatif, données primaires	44	1997-2007	Le taux de transplantation rénale, dépendant du taux de donneurs, était supérieur dans les pays prévoyant le modèle de l'opposition (médiane : 22,6 p.m.p. par rapport à 13,9 p.m.p. dans les pays prévoyant le modèle du consentement).
Johnson & Goldstein (2003) : Do defaults save lives ? Johnson & Goldstein (2004)* : Defaults and donation decisions	Comparaisons internationales quantitatives, analyse par régression multiple et enquête qualitative en ligne, données primaires	11 pays ; 161 enquêtés	1991-2001	Le fait que dans un pays le don d'organes soit la norme (modèle de l'opposition) ou non (modèle du consentement) a un impact sur l'attitude individuelle par rapport au don d'organes, et donc sur le taux de donneurs. Le taux de donneurs potentiels est susceptible de doubler avec le modèle de l'opposition (82 %) par rapport au modèle du consentement (42 %).
Low et al. (2006)* : Impact of New Legislation on Presumed Consent on Organ Donation on Liver Transplant in Singapore : A Preliminary Analysis	Etude qualitative avant / après, données primaires	Singapour	2002-2005	Le changement de législation intervenu en 2004 a permis une croissance modérée des transplantations de reins et une diminution du taux de refus. Le modèle de l'opposition constitue donc une approche envisageable pour augmenter le taux de donneurs.
McCunn et al. (2003)* : Impact of culture and policy on	Etude comparative qualitative, données primaires	2 centres de transplantation (Etats-	2000	Dans un centre appliquant le modèle de l'opposition (Autriche), tous les cas s'y prêtant ont abouti à un don, contre 46 % seulement dans l'autre centre, qui

organ donation : a comparison between two urban trauma centers in developed nations		Unis et Autriche)		appliquait le <i>modèle du consentement</i> (Etats-Unis).
Roels et al. (1991)* : Three years of experience with a 'presumed consent' legislation in Belgium : its impact on multi-organ donation in comparison with other European countries	Comparaison qualitative avant / après, avec trois organisations européennes pour le don d'organes, données primaires	6		En Belgique, le taux de donneurs a très fortement augmenté quelques années seulement après l'introduction du <i>modèle de l'opposition</i> : il a doublé à 41,3 reins <i>p.m.p.</i>
Roels et al. (1996)* : The relative impact of presumed-consent legislation on thoracic organ donation in the Eurotransplant area	Comparaisons internationales quantitatives, données primaires	4	1992-1994	Les modalités pratiques de mise en œuvre ont beau varier d'un pays à l'autre, les taux de donneurs de cœur et de poumons étaient deux fois plus élevés dans les deux pays prévoyant le <i>modèle de l'opposition</i> que dans les deux pays appliquant le <i>modèle du consentement</i> .
Varenterghem et al. (1988)* : Shortage of kidneys, a solvable problem ?	Etude de cas qualitative, données primaires	Belgique	1978-1988	Suite à l'introduction du <i>modèle de l'opposition</i> en Belgique, le nombre de reins disponibles en vue d'une transplantation a quasiment doublé. En outre, les hôpitaux ont été plus nombreux (15) à prélever des reins qu'auparavant (5). Le nombre de reins a progressé de 25 <i>p.m.p.</i> par an à quasiment 40 <i>p.m.p.</i> en 1987.
<i>Hausse du taux de donneurs attribuée au modèle de l'opposition et à la mise en place d'autres mesures</i>				
Da Silva et al. (2007)** : The Impact of presumed consent on organ donation : an empirical analysis from quantile regression for longitudinal data	Régression quantile de données quantitatives longitudinales, données primaires	34	1998-2002	Les résultats montrent l'effet positif du <i>modèle de l'opposition</i> sur le taux de donneurs. Des dépenses de santé élevées et une information abondante contribuent toutefois aussi à un taux de donneurs élevé. En 2002, le taux de donneurs moyen affiché par les pays prévoyant le <i>modèle de l'opposition</i> atteignait 14,91 <i>p.m.p.</i> , ayant augmenté de 12 % de 1998 à 2002. Le taux de donneurs des pays prévoyant le <i>modèle du consentement</i> était en 2002 de 10,51 <i>p.m.p.</i> ; il a reculé de 12 % depuis 1998.
Gimbel et al. (2003)** : Presumed consent and other predictors of cadaveric organ donation in Europe.	Comparaisons internationales quantitatives, analyse de régression, données secondaires	28	1995-1999	A côté d'autres facteurs (p. ex., l'appartenance religieuse), le <i>modèle de l'opposition</i> a un effet positif significatif sur le taux de donneurs. Encore que la variable se rapportant à l'infrastructure (nombre de centres de transplantation) ait révélé une influence plus marquée.
Gnant et al. (1991)* : The impact of the presumed consent law and a decentralized organ procurement system on organ dona-	Etude de cas qualitative, données primaires	Autriche	1965-1990	Etude examinant le taux de donneurs en Autriche, avant et après l'introduction du <i>modèle de l'opposition</i> ainsi que d'autres mesures. De 4,6 <i>p.m.p.</i> entre 1965 à 1981 (pas de réglementation légale, prélèvements centralisés), le taux de donneurs est passé à 10,1 <i>p.m.p.</i> entre 1982 et 1985,

tion : quadruplication in the number of organ donors				suite à l'introduction du <i>modèle de l'opposition</i> , à une campagne publique et à une organisation décentralisée, et même à 27,2 <i>p.m.p.</i> entre 1986 et 1990 (recours à des médecins comme coordinateurs des dons).
Healy (2005a) : Do presumed-consent laws raise organ procurement rates ?	Comparaisons internationales quantitatives, analyse de régression, données primaires	17	1990-2002	Les pays ayant introduit le <i>modèle de l'opposition</i> ont tendance à afficher un taux de donneurs plus élevé, mais d'autres facteurs ont une influence comparable (p. ex., attention accrue portée à la médecine de transplantation). Le <i>modèle de l'opposition</i> est associé à 2,7 donneurs <i>p.m.p.</i> supplémentaires si les autres variables restent constantes et si on fait abstraction de l'Italie et de l'Espagne.
Rithalia et al. (2009) : A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation	Examen qualitatif systématique, données secondaires	13 études : 8 comparaisons internationales, 5 comparaisons avant / après.	Littérature jusqu'en 2008	Les quatre études ayant procédé à une comparaison internationale signalent toutes que le <i>modèle de l'opposition</i> aboutit à une hausse du taux de donneurs. Les cinq comparaisons avant / après portaient sur trois pays ayant tous signalé une hausse de leur taux de donneurs après l'introduction du <i>modèle de l'opposition</i> . Il n'a toutefois pas été tenu compte des autres facteurs susceptibles d'expliquer cette hausse. Autrement dit, le <i>modèle de l'opposition</i> ne suffit pas à expliquer les écarts de taux de donneurs constatés entre pays.
Roels & Rahmel (2011) : The European experience	Etude comparative qualitative, données primaires	4 : NL, D, B, A		La législation a un effet positif, quoique faible, sur le taux de donneurs. C'est plutôt une combinaison de facteurs différents qui explique le niveau plus ou moins élevé du taux de donneurs.
<i>Constat de l'absence de corrélation entre le modèle de l'opposition et le taux de donneurs</i>				
Boyarsky et al. (2012) : Potential of Presumed Consent Legislation	Interviews qualitatives, données primaires	13		Il n'est pas possible de montrer un lien entre le <i>modèle de l'opposition</i> et le taux de donneurs, car les systèmes sont trop différents. Et comme le consentement des proches est presque toujours sollicité, il n'y a pas de « véritable » <i>modèle de l'opposition</i> . Des facteurs spécifiques à chaque pays expliquent mieux les différences.
Coppen et al. (2005)* : Opting-out systems : no guarantee for higher donation rates.	Comparaisons internationales quantitatives, données primaires	10		Le taux de mortalité a beau être corrélé au taux de donneurs, il n'est pas garanti que le <i>modèle de l'opposition</i> débouche sur un taux de donneurs plus élevé. Une variance apparaît aussi bien parmi les pays ayant opté pour le <i>modèle de l'opposition</i> qu'entre ceux possédant le <i>modèle du consentement explicite</i> , ce qui signifie pour les auteurs qu'il n'y a pas de corrélation entre le <i>modèle de consentement</i> et le taux de donneurs (conclusion confirmée par test t).
Coppen et al. (2008) : The impact of donor policies in Europe. A	Comparaisons internationales quantitatives,	10		Il n'existe aucune preuve que les systèmes basés sur le <i>modèle de l'opposition</i> aboutissent à de meilleurs résultats que les autres. Il existe certes un lien

steady increase, but not everywhere.	données primaires			entre l'attitude de la population face au don d'organes et le taux de donneurs, mais aucun lien clair entre le <i>modèle de consentement</i> et le taux de donneurs. Ainsi, il se peut très bien que la tendance à une efficacité accrue sur le plan des dons ait précédé l'introduction d'un nouveau système.
Coppen & Friele (2009) : The effectiveness of organ donor policies in 10 European countries : a widening gap ?	Comparaisons internationales quantitatives, données primaires	10	2001-2005	Le <i>modèle de l'opposition</i> ne garantit pas des taux de donneurs plus élevés, car les pays l'appliquant figurent aux deux extrêmes, affichant le meilleur et le plus faible taux de donneurs. En outre, le <i>modèle du consentement explicite</i> et celle de <i>l'opposition</i> se ressemblent beaucoup plus dans la pratique qu'on a tendance à l'imaginer.
Simillis (2010) : Do we need to change the legislation to a system of presumed consent to address organ shortage ?	Comparaisons internationales quantitatives, données secondaires	8		Les effets positifs du <i>modèle de l'opposition</i> ne suffisent pas à compenser les inconvénients liés à son introduction. Une hausse du taux de donneurs d'organes requiert une optimisation de l'efficacité du système de don d'organes ainsi qu'une prise de conscience et un meilleur niveau de connaissances au sein de la population.

Légende :

p.m.p. : (donneurs) par million d'habitants

(*) études faisant l'objet de réserves de Rithalia et al. (2009)

(**) études identifiées comme robustes par Rithalia et al. (2009)

12.3 Annexe 3 : Modèle de consentement en vigueur, par pays

Tableau 3 : Aperçu par pays du *modèle de consentement* en vigueur et du taux de donneurs posthumes⁴⁹ *p.m.p.* (source : Global Observatory on Donation and Transplantation 2010⁵⁰)

Pays	Modèle de consentement	Taux de donneurs p.m.p. ⁵¹
Afrique du Sud	modèle du consentement	inconnu
Allemagne	modèle du consentement	15,9
Arabie saoudite	modèle du consentement	3,9
Argentine	modèle de l'opposition	14,5
Australie	modèle du consentement	13,8
Autriche	modèle de l'opposition	23,4
Belgique	modèle de l'opposition	20,5 / 25,2*
Brésil	modèle du consentement	9,6
Bulgarie	modèle de l'opposition	2,9
Canada	modèle du consentement	13,7
Chili	modèle du consentement	inconnu
Chypre	modèle de l'opposition	inconnu
Colombie	modèle de l'opposition	inconnu
Corée du Sud	modèle du consentement	inconnu
Croatie	modèle de l'opposition	28,7 / 30,7*
Cuba	modèle du consentement	9,9
Danemark	modèle du consentement	12,9
Equateur	modèle de l'opposition	2,5
Espagne	modèle de l'opposition	32
Estonie	modèle de l'opposition	15,7
Etats-Unis	modèle du consentement	25,6
Finlande	modèle de l'opposition	17,1
France	modèle de l'opposition	23,8
Grande-Bretagne	modèle du consentement	15,1 / 16,4*
Grèce	modèle de l'opposition	4
Guatemala	modèle du consentement	inconnu
Hongrie	modèle de l'opposition	15,8
Inde	modèle du consentement	inconnu
Iran	modèle du consentement	4,1
Irlande	modèle du consentement	9,7 / 12,6*
Israël	modèle de l'opposition	8
Italie	modèle de l'opposition	21,6
Japon	modèle du consentement	0,9
Jordanie	modèle du consentement	inconnu
Lettonie	modèle de l'opposition	14,8

⁴⁹ Est réputé donneur posthume tout patient conduit en salle d'opération et à qui au moins un organe solide a été prélevé, indépendamment d'une transplantation ultérieure.

⁵⁰ <http://www.transplant-observatory.org/Documents/Data%20Reports/BasicSlides2010.pdf>

⁵¹ Donneurs d'organes par million d'habitants. Le taux national de donneurs d'organes diffère parfois d'une source à l'autre.

* Le Conseil de l'Europe publie d'autres chiffres sur le taux de donneurs de ce pays (*Council of Europe Newsletter* 2011 www.ont.es/publicaciones/Documents/Newsletter2011.pdf).

Lituanie	modèle du consentement	10,9
Luxembourg	modèle de l'opposition	6
Malaisie	modèle du consentement	0,7
Mexique	modèle du consentement	2
Norvège	modèle de l'opposition	20,9
Nouvelle-Zélande	modèle du consentement	9,4
Panama	modèle de l'opposition	inconnu
Paraguay	modèle de l'opposition	1,9
Pays-Bas	modèle du consentement	13 / 13,7*
Philippines	modèle du consentement	inconnu
Pologne	modèle de l'opposition	13,3
Portugal	modèle de l'opposition	30,4
République tchèque	modèle de l'opposition	19,6
Russie	modèle de l'opposition	3,4
Singapour	modèle de l'opposition	5,1
Slovaquie	modèle de l'opposition	16,8
Slovénie	modèle de l'opposition	20,5
Suède	modèle de l'opposition	12,6
Suisse	modèle du consentement	12,6
Thaïlande	modèle du consentement	inconnu
Tunisie	modèle de l'opposition	inconnu
Turquie	modèle de l'opposition	3,6
Ukraine	modèle de l'opposition	inconnu
Venezuela	modèle du consentement	3,5
Total des pays recensés : 59	Total, modèle de l'opposition : 32 Total, modèle du consentement : 27	

12.4 Annexe 4 : Littérature scientifique sur les registres des donneurs

Tableau 4 : Aperçu des études se prononçant sur l'efficacité d'un *registre des donneurs* dans l'optique d'une hausse du taux de donneurs

Etude	Approche suivie et effet constaté sur le taux de donneurs	Message-clé	Explication
Coppen et al. (2010a)	Etude quantitative systématique : effet positif	L'étude montre une corrélation clairement positive entre le nombre de personnes enregistrées et le nombre de dons effectués aux Pays-Bas.	Le nombre d'enregistrements reflète le succès des campagnes de promotion menées aux Pays-Bas. Si un donneur enregistré a dit « oui », la probabilité qu'il devienne, le cas échéant, un donneur effectif s'élève à 92 % (elle tombe à 32 % parmi les personnes non enregistrées – cette variable dépend toutefois du taux de personnes enregistrées). Ce facteur est déterminant pour l'efficacité du registre. D'autres facteurs ont également été pris en compte pour expliquer le nombre de dons (p. ex., variation du taux de mortalité).
Downing & Jones (2010)	Etude quantitative systématique : effet positif	L'étude montre une corrélation positive entre le nombre d'enregistrements et celui des dons effectués en Ohio (Etat américain).	En 2002, l'Ohio a opté pour un registre obligatoire, en remplacement de l'enregistrement facultatif du consentement (First Person Consent Ohio Donor Registry), et l'étude a évalué l'effet de la nouvelle loi et de plusieurs campagnes de relations publiques menées par la suite. Ainsi, la tendance haussière des enregistrements s'est poursuivie avec le nouveau type de registre. De même, une hausse concrète du nombre de donneurs a été enregistrée : trois ans avant le changement, 44 % des donneurs potentiels devenaient des donneurs effectifs, contre 49 % l'année suivante et même 57 % quatre ans plus tard. L'étude ne mentionne toutefois aucun contrôle destiné à identifier les autres facteurs d'influence potentiels de cette évolution. En outre, il se peut que la tendance à la hausse des enregistrements soit indépendante de l'introduction du nouveau type de registre (car elle était déjà présente auparavant).
Jansen et al. (2010)	Jugement qualitatif, semi-systématique effet positif	Des indices indirects suggèrent qu'une hausse du taux d'enregistrement aux Pays-Bas pourrait se traduire par une diminution du taux élevé de refus par les proches (quand ceux-ci sont amenés à se prononcer).	L'étude se concentre sur la « perte » de donneurs au cours du processus décisionnel, où interviennent les données du registre. Le taux de refus par les proches au cas où l'intéressé n'aurait pas exprimé sa volonté (66 %) s'avère élevé en comparaison internationale, alors que quand une personne a manifesté sa volonté, ses proches ne refusent un don que dans 4 à 11 % des cas. Comme le taux de consentement est plus ou moins égal au taux de refus parmi les donneurs potentiels enregistrés, une hausse du taux d'enregistrement pourrait faire baisser le taux de refus élevé des proches. Or cet argument présuppose, parmi les donneurs potentiels non enregistrés, une répartition entre consentement et

			refus plus ou moins égale à la répartition affichée parmi les donneurs potentiels enregistrés.
Krekula et al. (2009)	Etude quantitative systématique : effet positif	Il existe en Suède une légère corrélation entre la hausse du nombre de personnes enregistrées et la progression du taux de donneurs.	En Suède, deux campagnes de relations publiques ont été suivies d'une légère augmentation du nombre de personnes enregistrées et d'une hausse plus nette des dons. Or la corrélation entre la campagne RP, le taux de personnes enregistrées et le taux de donneurs n'a pas été étudiée de plus près.
Organ Donation Taskforce (2008)	Jugement qualitatif, semi-systématique : effet positif	L'étude montre l'existence d'un lien, en Grande-Bretagne, entre l'enregistrement et le consentement des proches à un don d'organes.	Si une personne est enregistrée comme donneuse d'organes, la probabilité que ses proches consentent à un don passe de 60 % à 90 %. Or l'étude ne précise pas comment ce chiffre a été établi.
Salim et al (2010)	Etude quantitative systématique : effet positif	Une campagne promotionnelle incluant l'introduction d'un registre en Californie du Sud a augmenté le nombre de donneurs effectifs.	La comparaison rétrospective de l'effet d'une campagne menée en Californie du Sud pour le don d'organes, en parallèle à l'introduction d'un registre en ligne, deux avant et deux ans après la campagne, révèle une hausse du taux de conversion en dons (= nombre de dons pondéré par le bassin de donneurs) de 45,0 % à 49,6 %. L'effet ne peut toutefois être entièrement attribué au registre, d'autres mesures ayant été mises en place (p. ex., hausse du nombre de donneurs à critères élargis). L'effet majeur du registre pourrait être la baisse marquée du taux de refus par les proches (de 44,1 % à 32,6 %).
Delriviere & Boronovskis (2011)	Jugement qualitatif, semi-systématique : absence d'effet	Il n'y a pas d'effet en termes de taux de don d'organes pouvant être clairement attribué à l'introduction d'un registre des dons.	Cette analyse australienne renvoie à trois études, dont deux toutefois ne renferment pas expressément ce jugement, alors que l'hyperlien à la troisième ne fonctionne plus. Ce jugement ne peut donc être considéré comme bien étayé.
DHHS (2002)	Jugement qualitatif, semi-systématique : absence d'effet	L'introduction par les Etats américains d'un registre des donneurs a eu un effet au plus marginal jusqu'ici sur le taux de donneurs.	Ce jugement s'appuie sur une enquête menée auprès de tous les responsables des organisations d'approvisionnement en organes (<i>organ procurement organizations</i>) des Etats américains. Elle n'avance toutefois aucun chiffre concret.
Gäbel (2006)	Jugement qualitatif, semi-systématique : absence d'effet	L'effet des registres des donneurs sur le taux de donneurs est jugé minime.	L'affirmation se fonde sur une enquête menée auprès des responsables de registres européens.
Lawlor & Kerridge (2009)	Jugement qualitatif, semi-systématique :	La hausse du nombre d'enregistrements n'accroît pas le nombre de dons	Depuis 2002, le taux effectif de donneurs n'a pas progressé en Australie, en dépit d'un million d'enregistrements supplémentaires (citation tirée

	absence d'effet	effectifs en Australie.	d'une étude non accessible).
Madrid Consultation (2011)	Jugement qualitatif, semi-systématique : absence d'effet	Il ressort d'une comparaison internationale qu'il n'y a pas de corrélation entre le consentement au don et le taux effectif de donneurs.	L'hyperlien de cette étude étant défectueux, il n'a pas été possible jusqu'ici de vérifier ce jugement. Il ne porte en outre qu'indirectement sur les registres, c.-à-d. dans la mesure où on les considère comme l'expression du consentement au don d'organes.
Van Leiden et al. (2010)	Jugement qualitatif, semi-systématique : absence d'effet	L'introduction d'un registre aux Pays-Bas n'a pas influencé le taux de donneurs.	L'affirmation se fonde sur un rapport de la Dutch Translation Foundation de 2008 (en néerlandais, non consulté). Elle est contradictoire avec l'étude de Coppen et al. 2010a.
Wynn & Alexander (2011)	Etude quantitative systématique : absence d'effet	Aucun indice solide ne permet d'affirmer qu'une augmentation du nombre d'enregistrements ait fait grimper le nombre de dons dans les Etats américains.	De 2007 à 2010, le nombre d'enregistrements aux Etats-Unis a augmenté de 24 %, hausse qui ne s'est pas répercutée sur le nombre de dons. Or plusieurs facteurs sont responsables de cette situation, à commencer par le recul marqué du nombre d'« eligible deaths » (décès se prêtant à un don).
Lawlor & Billson (2007)	Jugement qualitatif, semi-systématique : effet négatif	Une hausse du taux d'enregistrement risque de faire baisser le nombre de donneurs effectifs en Australie.	Une hausse du taux d'enregistrement en Nouvelles-Galles-du-Sud (Australie) a abouti à ce que 31,4 % des personnes enregistrées (auparavant : 19,9 %) refusent tout don d'organes. Il se pourrait donc (même si l'étude n'a pas étudié la question) que le nombre de dons diminue à long terme. En effet, les refus enregistrés pèsent plus lourd et en l'absence d'expression de la volonté, les proches consentent à un don d'organes dans la moitié des cas environ.

12.5 Annexe 5 : Aperçu des registres nationaux des donneurs

Tableau 5 : Aperçu de tous les registres connus et interrogés

	Pays / Etat fédéral américain (en gris : simple <i>registre des oppositions</i>)	Données reçues	Utilisation pour l'enquête
Europe	Autriche	oui	non
	Belgique	oui	oui
	Bulgarie		
	Croatie		
	Danemark	oui	oui
	France		
	Grande-Bretagne	oui	oui
	Hongrie		
	Italie		
	Lettonie		
	Pays-Bas	oui	oui
	Pologne	oui	non
	Portugal		
	Slovaquie		
	Suède	oui	oui
Autres	Australie	oui	oui
	Israël	oui	oui
	Nouvelle-Zélande	oui	oui
	Singapour	oui	oui
	Thaïlande	oui	oui
	Uruguay		
Etats-Unis	Alabama	oui	Oui
	Alaska	oui	oui
	Arizona	oui	oui
	Arkansas	oui	oui
	California	oui	oui
	Colorado & Wyoming	oui	oui
	Delaware		
	District of Columbia	oui	oui
	Florida		
	Georgia		
	Hawaii	oui	oui
	Idaho & Utah		
	Illinois	oui	oui
	Indiana	oui	oui
	Iowa	oui	oui
	Kansas	oui	oui
	Kentucky		
	LifeCenter Northwest (MT, WA)	oui	oui
Louisiana	oui	oui	
Maryland			

Michigan		
Minnesota		
Mississippi	oui	oui
Missouri	oui	oui
Nebraska		
Nevada	oui	oui
New England (CT, ME, MA, NH, RI, VT)	oui	oui
New Jersey		
New Mexico	oui	oui
New York		
North Carolina	oui	oui
North Dakota		
Ohio	oui	oui
Oklahoma	oui	oui
Oregon		
Pennsylvania & West Virginia	oui	oui
South Carolina		
South Dakota	oui	oui
Tennessee		
Texas	oui	oui
Virginia		
Wisconsin	oui	oui

12.6 Annexe 6 : Liste de questions de l'enquête auprès des registres des donneurs

Liste de questions pour l'enquête en ligne menée par l'OFSP au début de 2012 auprès des registres des donneurs

Q1: Please provide your name and e-mail address:

Q2: Please indicate the full name and address of the registry:

Q3: Please briefly describe your position with regard to the registry (e.g., Administrator? How long? etc.):

Q4: When was the registry established?

Q5: Please indicate the basic subject(s) of the registry:

Q6: Please indicate the general purpose(s) of the registry:

Q7: What is the current legislation in your country regarding donation?

Filter current legislation –explicit consent (opt-in):

Q7a1: When a potential organ donor dies, when are the next of kin consulted regarding organ donation?

Q7a2: What happens if the deceased person has declared his/her will to donate but the next of kin strongly oppose organ donation?

Q7a3: Please answer this next question ONLY if there was a change in legislation toward an opt-in system: Did you see any change in the donation rate after an opt-in consent system for organ donation was implemented in your country?

Q7a4: If you have any further comments with respect to the issue of an opt-in system, please note them below:

Filter current legislation – presumed consent (opt-out):

Q7b1: When a potential organ donor dies, when are the next of kin consulted regarding organ donation?

Q7b2: After a person who may be suitable for organ donation has been identified within a hospital, what is the nature of any discussion with the next of kin?

Q7b3: What happens if the deceased person has not declared his/her opposition to organ donation in a registry (or otherwise) but the next of kin strongly oppose organ donation?

Q7b4: Please answer this next question ONLY if there was a change in legislation toward an opt-out system: Did you see any change in the donation rate after an opt-out consent system for organ donation was implemented in your country?

Q7b5: If you have any further comments with respect to the issue of an opt-out system, please note them below.

Q8: Was there a legislation change in the period since the registry was implemented?

Q9: How many persons were in the registry as of 1 January 2011?

Q10: Do persons in your country have alternative options to declare their preference regarding organ donation (e.g., donor cards)?

Q11: Do you have to provide an annual report about the activities of the registry?

Q12: If convenient and feasible, we would appreciate knowing the total number of registrants added each year since the start of the registry (or from the earliest point that such data are available). May we contact you to obtain this information?

- Q13:** Please mark which of the following reasons led to the implementation of your registry:
If latter is the case, please indicate the name and function of the founding organization (e.g. professional association, interest group, hospitals, company etc.). You may also add further comments.
- Q14:** Please mark, which information can be registered in your register:
- Q15:** Please describe briefly what kind of information (e.g., procedure of donation, utility of transplant) you offer to potential registrants and in what way (e.g., brochure, internet) to help him or her make an informed decision:
- Q16:** Does the registrant have to be a citizen of your country (state in case of the USA)?
- Q17:** Is there a minimum legal age to register?
- Q18:** Is there a maximum legal age to register?
- Q19:** Can parents (or other legal representatives) register their children?
- Q20:** Can persons who are under guardianship (or lack in any other way legal sanity) register?
- Q21:** Please indicate which options you use for registration:
- Q22:** Please indicate which options are used routinely to inform people about the possibility to register:
- Q23:** Please answer this next question ONLY if there is a routine process established (e.g. driver's license application) in which the question of organ donation is posed: Do the persons have to decide whether or not they want to donate?
- Q24:** Please describe briefly how you verify the identity and eligibility of a registrant:
- Q25:** How do you provide confirmation for a registrant that he or she has been registered?
- Q26:** Does the registry entry include a signed consent form (scanned or in other form) that declares the will of the registrant?
- Q27:** Do you have any procedure to keep the database up to date (e.g. avoiding duplicates, eliminating deceased persons from the registry, etc.)? If yes, please outline briefly what procedures you have implemented:
- Q28:** How can a registrant access the registry in order to check his or her entry?
- Q29:** Does a registrant have the possibility to change his or her entry? If yes: Please describe briefly how this change is processed and estimate the amount of time (in minutes) the registrant will require to complete this procedure:
- Q30:** Please provide an estimate of the number of organ transplant centers that operate in your country and that can access your registry:
- Q31:** Please indicate who contacts the registry in case of a potential donation:
- Q32:** Please indicate the manner in which the registry is contacted in case of potential donation:
- Q33:** Please estimate the time required (in minutes) until the information has been provided to the requesting person, concerning whether a potential donor is registered or not and what his or her decision was:
- Q34:** Please provide an estimate of the costs for implementing the registry and indicate the currency of your estimation (Euro, US\$, £, etc.). Please comment on whether the implementation has been accompanied by a public relation campaign and estimate the cost of this campaign as well:
- Q35:** Please provide an estimate of the annual running costs for the registry (excluding any public relation expenses) and indicate the currency of your estimation (Euro, US\$, £, etc.):
- Q36:** Please provide an estimate for public relation expenses for the registry per year and indicate the currency of your estimation (Euro, US\$, £, etc.). Please describe briefly what kind of public relations strategy is used:
- Q37:** How many full-time positions (full-time equivalents) does the registry require?

Q38: What is the professional background of the personnel of the registry (e.g., medical expertise required)?

Q39: Please briefly outline the technical specifications of the registry (hardware and software used, database mirrors, etc.):

Q40: Who is paying for the above mentioned costs (expenses and staff)?

Q41: Please estimate how many persons have registered as of 1 January 2011 compared to the total population number of your country (in a percentage)

Q42: Which of the following statements best describes how public relation (PR) campaigns for your registry relate to the number of registrations?

Q43: In your opinion, are there any other factors that are decisive with regard to the registration rate besides public relations campaigns? If yes, please briefly specify those factors:

Q44: As the number of registrants increases, do you see a corresponding increase in the number of actual organ donations (conversion rate)?

Q45: In your opinion, are there any other factors that are decisive with regard to number of actual organ donations? If yes, please briefly specify those factors:

Q46: Please state to the extent to which you agree or disagree with the following statements:

- Registries are superior to donor cards for declaring the will regarding transplantation.
- Registries increase the number of donations.
- The information stored in registries is not sufficient for being decisive with respect to the preference of the deceased person to donate or not donate his/her organs.
- Persons who register in an organ donation registry have made an informed decision regarding their preference to donate / not to donate.
- An opt-out system always needs a registry in order to efficiently collect the information of persons who do not wish to donate their organs.
- In an opt-out system, people should be informed regularly that they have the possibility to register their opposition to organ donation.
- In an opt-in system, a registry is more cost-effective than alternative means (e.g., donor card) of collecting the preference of persons regarding organ donation.
- Opt-in registries tend to include persons who have a lower risk to actually become donors due to their socio-economic.

12.7 Annexe 7 : Programme d'un cours de formation pour coordinateurs locaux

1^{er} jour : 22 octobre 2009

09:30-09:45	Introduction	Drews/ <i>Swisstransplant</i>
09:45-10:30	Identification des donneurs	Marsch/HU Bâle
10:30-11:30	Mort cérébrale	Haberthür/HC Lucerne
11:45-12:45	Critical Pathway	Stocker/HU Zurich
14:00-15:30	Recherche d'informations, évaluation des organes et processus d'attribution	Riggenbach/ <i>Swisstranspl.</i>
15:30-16:15	Prélèvement, emballage et transport des organes	Urech/HC St. Gall
16:30-17:00	<i>Swisstransplant</i> : relations publiques	Riggenbach/ <i>Swisstranspl.</i>
17:00-17:15	Programme Donor action	Böhmer/Donor Action
17:15-17:45	Résultats et monitoring	Immer/ <i>Swisstransplant</i>
17:45-18:00	Discussion et clôture	plénum

2^e jour : 23 octobre 2009

08:30-09:00	Tâches du <i>coordinateur local</i>	Wäfler/OFSP
09:00-09:30	Présentation d'un exemple : Coire	Naumer/HU Zurich
09:30-10:00	Présentation d'un exemple : Lucerne	Haberthür
10:15-10:45	Réseau	Naumer
10:45-11:30	Questions individuelles au responsable de réseau	plénum
11:30-11:45	Analyse du réseau	plénum
11:45-12:00	Présentation d'un outil de communication	Kuenzi/externe
13:00-17:00	Entretien avec les proches : bases de communication	Kuenzi/Haberthür

12.8 Annexe 8 : Minimal Standards / Swiss Donation Pathway

The Swiss Donation Pathway, module IX : Exigences minimales de référence. Recommandations pour l'organisation du processus de don d'organes dans les hôpitaux de soins intensifs. *Version 1.0 (2011)*

Normes conçues et gérées par le *Comité national du don d'organes (CNDO) / Swisstransplant*© (disponible en allemand seulement, état Septembre 2012) :

1. ORGANISATORISCHE BELANGE

- Jede Intensivstation ist in eines der regionalen Spendernetzwerk eingebunden
- In jedem Spital mit Intensivstation wurde ein Lokaler Koordinator (lokaler Transplantationskoordinator) bestimmt (Transplantationsgesetz Art. 56); der lokale Koordinator muss den Kantonen (Transplantationsgesetz) und dem regionalen Spendernetzwerk bzw. dem *CNDO/Swisstransplant* gemeldet werden
- Jedes Spendernetzwerk hat einen Netzwerkleiter, welcher im *CNDO* einsitzt, und einen Ausbildungsverantwortlichen (die Funktion des Netzwerkleiters und des Ausbildungsverantwortlichen können ausnahmsweise auch durch eine einzige Person wahrgenommen werden)
- Der Ausbildungsverantwortliche führt ca. einmal pro Jahr eine Visite an den Intensivstationen seines Spendernetzwerkes durch
- Der Ausbildungsverantwortliche und der Netzwerkleiter sind während den Arbeitszeiten telefonisch oder per E-Mail erreichbar
- Für jedes Spendernetzwerk ist eine zentrale Hotline eingerichtet, welche rund um die Uhr besetzt ist; die Hotline gibt bei fachspezifischen Fragen Auskunft bzw. leitet die Anfrage an Experten weiter; im Bedarfsfall kann über die Hotline Unterstützung für den Spenderprozess eingefordert werden (das Ausmass der Unterstützung ist innerhalb der einzelnen Netzwerke festzulegen)
- Zuständigkeiten (Organigramm) und Budget innerhalb eines Spendernetzwerkes sind geregelt
- Die Qualitätskontrolle des Spenderprozesses wird auf allen Intensivstationen eines Spendernetzwerkes durchgeführt (SwissPOD [ab 1.9.2011], Donor Action, eigene Qualitätskontrolle innerhalb jeder Intensivstation oder innerhalb des Spendernetzwerkes [bei letzterem müssen alle möglichen Organ- und Gewebespenden einer Intensivstation via Hotline dem Netzwerk gemeldet werden])
- Die Kostenübernahme für Behandlung, Diagnostik, Transporte usw. von Spendern, bei denen keine Organ- bzw. Gewebeentnahme durchgeführt werden kann, ist innerhalb eines Spendernetzwerkes geregelt
- Ebenso ist die Kostenübernahme allfälliger Transporte von Transplantationskoordinatoren, Spendern (bei Spital-zu-Spital-Verlegung) und ggf. deren Angehörigen innerhalb eines Spendernetzwerkes geregelt

2. KURSE

- Jeder Lokale Koordinator besucht den Grundausbildungskurs für Lokale Koordinatoren und mindestens alle zwei Jahre den Refresherkurs; die Kurse werden vom *CNDO/Swisstransplant* organisiert
- Der Ausbildungsverantwortliche eines Spendernetzwerkes organisiert pro Jahr mindestens zwei netzwerksinterne Schulungen mit allen Lokalen Koordinatoren, wobei die Teilnahme am Refresherkurs eine dieser netzwerksinternen Schulungen ersetzen kann. Jeder Lokale Koordinator und

wenn immer möglich alle Intensivmediziner/Innen bzw. Fachanwärter/Innen Intensivmedizin absolvieren einen Kommunikationskurs «Angehörigengespräch»; der Kurs wird vom *CNDO/Swisstransplant* organisiert

3. PROZESSE

- Der Swiss Donation Pathway bzw. die zutreffenden Module sind auf jeder Intensivstation verfügbar und werden umgesetzt (individuelle Anpassungen sind möglich)
- Ein schriftlicher Algorithmus für das Vorgehen bei Patienten mit infauster Prognose (d.h. auch ausserhalb einer möglichen Organ- und Gewebespender) ist auf jeder Intensivstation vorhanden (Grund: damit keine möglichen Organ-/Gewebspender verpasst werden)
- Das "Hirntodprotokoll" der SAMW ist auf jeder Intensivstation vorhanden und wird umgesetzt
- Das Vorgehen bei potenziellen Organ- und Gewebespendern ist definiert und wird umgesetzt, dazu gehören auch:
 - das Einholen und die Dokumentation des Einverständnisses
 - Regelung der Verantwortlichkeit für die Versorgung des Leichnams nach Organ-/Gewebeentnahme (z. B. Belange zu Aufbahrung bzw. Überführung und Bestattung)
 - Kommunikation einer Kontaktperson und deren telefonische Erreichbarkeit an die Angehörigen für den Zeitraum vor, während und nach der Organ-/Gewebeentnahme (in der Regel der Transplantationskoordinator [aus dem Transplantationszentrum], ggf. auch der Lokale Koordinator)
 - Dankesbrief an die Familie des Spenders ca. 2-3 Wochen nach der Organentnahme (d.h. etwa 1-2 Wochen nach der Bestattung)
 - Rückmeldung an bzw. Debriefing von allen beteiligten Disziplinen (Intensivstation, Anästhesie, Operationspersonal, usw.) nach einer Organ-/Gewebeentnahme
- In den Entnahmespitäler sind die Richtlinien bezüglich Organentnahme verfügbar und werden umgesetzt (in der Verantwortung des Lokalen Koordinators [Transplantationsgesetz] ggf. in Zusammenarbeit mit der Transplantationskoordination eines Transplantationsspitäls)

12.9 Annexe 9 : Synthèse de l'étude « Swiss Monitoring of Potential Donors » (SwissPOD)

(Source: *Swisstransplant*)

SwissPOD, le monitoring suisse de donneurs potentiels, constitue la première étude complète menée à l'échelle nationale pour identifier le nombre de patients, donneurs d'organes potentiels, qui décèdent en unité de soins intensifs (USI) ou aux urgences.

76 (100%) hôpitaux suisses comptant une unité de soins intensifs reconnue par la Société Suisse de Médecine Intensive (SGI-SSMI) ont participé à l'audit SwissPOD. Les données ont été collectées au sein de 139 unités : 87 (62,6%) unités de soins intensifs (USI) et 52 (37,4%) unités des urgences (URG). Les données relatives à tous les décès survenus en USI ou aux urgences ont été collectées, soit 4524 décès audités : 3664 en USI adulte, 62 en USI pédiatrique et 798 aux urgences.

Cet audit a permis d'établir un aperçu général du potentiel de don d'organes en Suisse ainsi que de comparer les performances des six réseaux de don d'organes¹ et des six hôpitaux universitaires/centres de transplantation².

Résultats principaux

En Suisse, le potentiel maximal de dons d'organes après mort cérébrale à partir des décès survenant en USI et aux urgences a été estimé à 290 donneurs par an, soit 36,5 par million d'habitants (pmh). Il convient de noter que cette estimation n'inclut pas les patients décédés en service hospitalier général, en unité de soins continus et en dehors des hôpitaux. Ce groupe de patients pourrait représenter un potentiel supplémentaire non quantifiable de donneurs.

L'étude met en évidence quatre résultats principaux :

- (1) un taux de refus global de don d'organes de 52,6% ;
- (2) un taux de conversion global de 45,4% ;
- (3) des différences de structures et d'organisation au sein des réseaux, induisant une variation des taux de don d'organes ;
- (4) une variation du degré de sensibilisation à l'identification et au signalement d'un donneur possible, principalement dans les hôpitaux plus petits.

(1) Refus de don d'organes

Parmi les 350 patients considérés comme donneurs possibles au cours de la période de l'étude, 268 (76,6%) cas ont fait l'objet d'une recherche de consentement au don d'organes, donnant lieu à 127 consentements (47,4%) et 141 refus (52,6%). Les taux de refus ont varié de 39,4% à 68,4% en fonction des réseaux. Ce taux de refus est plus élevé que le taux de refus moyen au niveau européen (30%) et constitue une augmentation par rapport à un audit précédent en Suisse qui avait mis en évidence un taux de refus de 42% en 2008.

L'ensemble des données de l'étude révèle que le refus de don d'organes a été observé au cours de chacune des étapes du processus de don, ce qui démontre que les proches sont abordés à différents moments en vue de rechercher le consentement au don d'organes. Il existe une corrélation directe entre une approche précoce visant à demander le don d'organes et le nombre de refus. Parmi les approches effectuées au niveau du donneur possible, 71 des 91 approches (soit 78,0%) ont donné lieu à un refus de don d'organes. Ces approches précoces ont été plus fréquemment documentées dans les réseaux de Suisse alémanique qu'au sein du Programme Latin de Don d'Organes ([PLDO] regroupant la Suisse romande et le Tessin).

¹ Les six réseaux de don d'organes et les cantons qui leur sont affiliés sont : Bâle (BS, BL, AG), Berne (BE, SO), Lucerne (LU, OW, NW, UR), Programme Latin de Don d'Organes PLDO (GE, VD, VS, NE, FR, JU, TI), Saint-Gall (SG, AR, AI) et Zurich (ZH, SH, TG, ZG, SZ, GL, GR).

² Il existe six centres de transplantation en Suisse : les hôpitaux universitaires de Bâle, Berne, Genève, Lausanne, Zurich et l'hôpital cantonal de Saint-Gall.

(2) Taux de conversion

Les données de notre étude suisse ont montré un taux de conversion global de 45,4% (pourcentage de donneurs potentiels devenant des donneurs d'organes). Ceci est comparable aux données recueillies au Royaume-Uni et aux États-Unis. Nos données montrent que les USI suisses effectuent en général un excellent travail en considérant l'option du don d'organes dans le cadre des soins de fin de vie. Parmi 4524 décès audités, 350 patients (7,7%), soit 44,0 pmh, ont été pris en considération en vue d'un don d'organes. Cependant, la conversion de ces patients en donneurs d'organes présente des variations en fonction des réseaux et des hôpitaux accompagnées de pertes à toutes les étapes du processus de don d'organes.

(3) Différences structurelles

Outre les informations concernant les patients, cette étude a collecté des informations concernant l'infrastructure des hôpitaux, les politiques hospitalières ainsi que les recommandations et directives de prise en charge d'un donneur potentiel. Les données révèlent des variations considérables d'un réseau à l'autre. Il existe, dans certains réseaux, des hôpitaux sans directives ni instructions relatives à la mort cérébrale. Les réseaux présentent également des différences relatives au nombre d'hôpitaux procurant des organes destinés à la transplantation et à la présence d'un coordinateur local de transplantation. De plus, le réseau PLDO finance des coordinateurs locaux de dons d'organes dans chaque hôpital ayant une USI. À notre connaissance, aucun canton appartenant à un réseau de Suisse alémanique n'apporte de soutien financier aux coordinateurs locaux de dons d'organes. Cependant, l'article 56 (2) de la Loi sur la transplantation (RS 810.21) stipule que les cantons sont responsables de la mise en œuvre des mesures requises dans le cadre du don d'organes et de la transplantation. Ces mesures comprennent, entre autres, la nomination et la formation du personnel responsable d'identifier et de signaler les donneurs d'organes potentiels.

(4) Variation du degré de sensibilisation à l'identification et au signalement d'un donneur possible

Les données auditées montrent que les patients chez lesquelles la mort cérébrale a été diagnostiquée sont issus de trois catégories de diagnostics : accident vasculaire cérébral, traumatisme crânien et anoxie. Des patients décédés suite à ces causes principales de décès étaient présents dans chacun des 76 hôpitaux. Cependant, les hôpitaux et les réseaux présentent une forte variation en ce qui concerne les patients décédant en USI suite à l'une de ces pathologies et le transfert de ces patients à partir de centres n'assurant pas de transplantation. L'étude démontre qu'un certain nombre de patients présentant ces causes principales de décès ne sont jamais admis en USI à partir des urgences ou qu'ils y ont été admis, mais transférés en service général pour les soins de fin de vie. Il serait incorrect de supposer que le diagnostic de mort cérébrale aurait été établi chez tous ces patients. Toutefois, on peut considérer qu'une partie de ces patients sont probablement des donneurs d'organes non identifiés en raison d'un manque de sensibilisation au don d'organes, l'option du don n'ayant ainsi pas été considérée.

Conclusion

Chacun des six réseaux a présenté de bonnes performances lors d'au moins une étape du processus de don d'organes, comme l'identification du donneur, le signalement du donneur, l'entretien avec les proches et le recueil du consentement, la prise en charge du donneur et le prélèvement d'organes. Cependant, tous les réseaux indiquent de la même manière qu'il y a encore des progrès à faire lors de l'une ou l'autre de ces étapes.

L'interprétation des données est partielle en raison de la taille limitée des échantillons de données recueillies parmi les petits réseaux et hôpitaux durant la période d'étude. Ceci doit être pris en compte afin d'éviter une fausse interprétation des résultats.

Le taux élevé de refus en Suisse est multifactoriel et doit faire l'objet d'une analyse plus approfondie. Cependant, ce problème doit être adressé à la fois au sein des hôpitaux et au niveau du public.

Les problèmes concernant les différences structurelles ainsi que la variation du degré de sensibilisation à l'identification et au signalement d'un donneur possible peuvent être surmontés en appliquant de bonnes pratiques, en offrant des programmes de formation pour médecins et infirmiers et en finançant des coordinateurs locaux de dons d'organes dans les USI.