

Interface Politikstudien
Forschung Beratung GmbH

Seidenhofstrasse 12
CH-6003 Luzern

Rue de Bourg 27
CH-1003 Lausanne

www.interface-pol.ch

Luzern, 15. Dezember 2021

I N T E R F A C E

Évaluation sommative de la loi sur la transplantation (1re étape)

**Résumé et synthèse du rapport à l'intention de l'Office fédéral de
la santé publique**

Laubereau, Birgit; Fässler, Sarah; Thorshaug, Kristin; Balthasar, Andreas (2021): Summative Evaluation des Transplantationsgesetzes (1. Etappe). Bericht zuhanden des Bundesamts für Gesundheit, Interface Politikstudien Forschung Beratung, Luzern und Lausanne.

Résumé

La loi sur la transplantation (LTx) est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2007. Conformément à l'art. 55 LTx, l'Office fédéral de la santé publique (OSFP) a fait procéder à une évaluation sommative portant en premier lieu sur les thématiques suivantes: l'information du public, la constatation du décès et les mesures médicales préliminaires (MMP), l'attribution d'organes et la qualité des transplantations. La présente évaluation a tenté de déterminer dans quelle mesure la mise en pratique est conforme à la loi et dans quelle mesure les objectifs légaux sont atteints dans ces quatre domaines. Les travaux empiriques réalisés montrent que l'activité de transplantation a connu une évolution positive en Suisse dans ces quatre domaines depuis 2007. Les acteurs tiennent compte des prescriptions et les appliquent dûment. Il apparaît nécessaire de réglementer de façon contraignante la durée des MMP avant le décès. Pour optimiser la réalisation des objectifs de la LTx, des améliorations se révèlent surtout indispensables sur les plans stratégique et opérationnel. Les contenus d'information de la population destinés aux groupes cibles ayant des niveaux d'éducation peu élevés en particulier doivent être optimisés et les efforts de diffusion de l'information, renforcés. Il convient par ailleurs de veiller plus encore à ce que les proches aient suffisamment de temps entre la décision d'arrêt thérapeutique et la demande de don d'organes et de consentement explicite pour les MMP. Les centres de transplantation doivent harmoniser davantage leurs procédures en matière d'évaluation des inscriptions sur la liste d'attente et de refus d'organes. Enfin, il est recommandé d'améliorer les bases de données utilisées pour évaluer l'égalité des chances en matière d'attribution aux centres de transplantation et pour juger de la qualité des transplantations.

Mots-clés: évaluation, loi sur la transplantation, réalisation des objectifs, mise en pratique, information de la population, constatation du décès, mesures médicales préliminaires, attribution d'organes, liste d'attente, qualité.

Synthèse

Situation initiale et objectifs de l'évaluation

La loi sur la transplantation (LTx) est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2007. En 2019, conformément à l'art. 55 LTx, l'Office fédéral de la santé publique (OSFP) a fait réaliser une évaluation sommative. Une évaluation globale des effets de la LTx n'est pas possible pour l'instant, parce que plusieurs processus de révision sont en cours et que le plan d'action «Plus d'organes pour des transplantations» lancé en 2013 n'a pas encore sorti tous ses effets. En marge de ces processus en cours, la présente évaluation se limite aux quatre thématiques de l'information du public, de la constatation du décès et des mesures médicales préliminaires (MMP), de l'attribution d'organes et de la qualité des transplantations. L'accent est mis à cet égard sur les transplantations d'organes et le don d'organes de personnes décédées.

L'évaluation poursuit deux objectifs. Le premier consiste à déterminer si les objectifs de la loi sont atteints dans ces quatre domaines, le second, à vérifier si la mise en pratique est conforme à la loi. À partir des constats obtenus, des recommandations doivent ensuite être formulées en vue d'optimisations éventuelles des prescriptions légales et de leur mise en pratique.

Méthodologie

L'évaluation est basée sur un large spectre de sources de données et sur la combinaison de méthodes qualitatives et quantitatives (triangulation). Pour chaque thématique, les enquêtes ont débuté par une analyse de documents. En complément, des analyses de données propres à chaque domaine ont été réalisées (statistiques d'utilisation des offres d'information sur le site Internet de l'OFSP et de la plateforme éducative kiknet.ch, enquête suisse sur la santé ESS, analyses tirées du Swiss Organ Allocation System SOAS et rapport annuel de la Swiss Transplant Cohort Study STCS). Sur le plan qualitatif, entre avril 2019 et mai 2021, 16 interviews d'experts ont été réalisées au total (OFSP, Conférence des directrices et directeurs cantonaux de la santé CDS, STCS, Association Suisse des Transplantés AST, quatre spécialistes non médicaux de comités de listage au sein des centres de transplantation, représentants du Comité National du Don d'Organes CNDO et du service national des attributions, ainsi que cinq responsables des réseaux de don d'organes, Swisstransplant). De plus, quatre interviews de groupe ont été menées avec une trentaine de médecins transplantateurs des groupes de travail par organe de Swisstransplant (reins, cœur, poumons et foie). Des entretiens approfondis ont aussi été conduits avec cinq enseignants à propos du matériel pédagogique de la Confédération destiné à l'information de la population, ainsi qu'avec huit proches de donneurs d'organes décédés à propos de la manière dont ils ont vécu le déroulement de la constatation du décès et des mesures médicales préliminaires. Entre juin et août 2020, une enquête en ligne a été menée auprès d'environ 800 collaborateurs des 14 hôpitaux préleveurs de Suisse (médecins et personnel infirmier des unités de soins intensifs, neurologues et neuropédiatres impliqués dans la constatation du décès).

Résultats, bilan et recommandations

Dans l'ensemble, elle montre que l'activité de transplantation a connu une évolution positive en Suisse dans ces quatre domaines depuis 2007. Les acteurs tiennent compte des prescriptions et les appliquent dûment. Une adaptation des bases légales apparaît peu utile.

Pour optimiser la réalisation des objectifs, des améliorations se révèlent toutefois indispensables sur les plans stratégique et opérationnel.¹

Thématique de l'information du public

La Confédération et les cantons ont l'obligation légale d'informer le public (art. 61, al. 1 LTx). L'OFSP assume la responsabilité principale de l'information de la population par la Confédération; pour leur part, les cantons ont souvent délégué leurs activités d'information à Swisstransplant et aux réseaux de don d'organes. Les informations de la Confédération (site Internet de l'OFSP, plateforme éducative kiknet.ch, campagne «Le don d'organes: parlez-en») qui ont été évaluées répondent aux prescriptions légales. Elles sont a priori de nature à encourager la population, en particulier les personnes intéressées possédant un niveau de formation supérieur, à formuler une déclaration de volonté verbale ou écrite. Les résultats de l'évaluation indiquent néanmoins que la population est encore insuffisamment informée. Ainsi, d'après les résultats de l'ESS, 38% des personnes disposées à donner leurs organes n'ont pas pour autant exprimé leur volonté. Le personnel hospitalier a rarement affaire à des proches qui se sont déjà penchés sur la question du don d'organes et/ou connaissent la volonté du défunt. Il semble en outre que l'information ne cible pas encore suffisamment les personnes possédant un niveau éducatif peu élevé ou ayant des origines culturelles autres que suisses. La campagne «Le don d'organes: parlez-en» utilise certes un langage simple et des vidéos explicatives réussies pour décrire le processus de don et la déclaration de volonté, mais seulement dans trois langues nationales. Les informations complémentaires requises pour prendre une décision éclairée, que ce soit dans la brochure de la campagne ou dans les faits et chiffres présentés sur le site Internet de l'OFSP, nécessitent un effort de compréhension non négligeable à leur lecture. La vidéo explicative produite dans le cadre de cette campagne pour décrire le processus de don est un bon point de départ pour présenter ce sujet complexe de façon simple et compréhensible et favoriser une prise de décision éclairée.

Niveau politique

Pas de recommandation: Une adaptation des bases légales n'apparaît pas nécessaire dans le domaine de l'information du public.

Niveau stratégique

Recommandation 1: développer l'information de la population pour rendre un sujet complexe plus facilement compréhensible

Nous recommandons à l'OFSP de poursuivre et de développer les activités d'information actuelles. L'approche visant à transmettre les informations à différents groupes cibles de façon rationnelle et émotionnelle au moyen de divers formats est jugée fondamentalement adéquate.

Toutefois, à l'avenir, l'OFSP devrait encore davantage adapter l'information de la population aux personnes possédant un niveau éducatif peu élevé ou ayant des origines culturelles autres que suisses et favoriser plus largement la décision éclairée. Dans cette optique, la campagne de l'OFSP invitant aujourd'hui à «parler du don d'organes» devrait maintenant aller au-delà de la promotion de la déclaration de volonté.

¹ A l'annexe A 8 du rapport final de l'évaluation figurent des retours thématiques issus du groupe d'accompagnement qui ne sont pas au centre du rapport mais qui pourraient être pris en compte dans le développement de la législation sur la transplantation.

Il ressort de l'évaluation qu'il serait utile – si ce n'est déjà fait – de rechercher des exemples de bonnes pratiques en matière de communication de thèmes complexes au sein de l'OFSP. Il est probable que de nombreuses autres thématiques génèrent des défis de communication analogues (p. ex. stratégie en matière de résistances aux antibiotiques), pour lesquels de bonnes solutions ont éventuellement pu être trouvées. Il n'est pas impossible non plus que des expériences actuelles dans le cadre de la communication de sujets complexes (vaccins à ARN messager, p. ex.) durant la pandémie de Covid se révèlent utiles. Pour les supports écrits, la «Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung» en Allemagne pourrait servir de source d'inspiration pour formuler explicitement des informations sur le don d'organes en termes simples et intelligibles et, ce pour différents groupes de population.²

Niveau opérationnel

Recommandation 2: renforcer la diffusion et la visibilité de l'information à la population

Nous recommandons à l'OFSP d'accroître la portée de la campagne (p. ex. vidéos diffusées sur des écrans dans les transports publics ou dans les salles d'attente des cabinets médicaux). L'utilisation de codes QR sur des supports papier tels que des affiches et des autocollants devrait être étudiée pour permettre d'accéder aisément à des informations additionnelles sur Internet.

Par ailleurs, des éléments importants de l'information de la population, comme les vidéos explicatives, devraient être traduits dans les langues les plus courantes de la population immigrée installée en Suisse (anglais, portugais, albanais, serbo-croate, espagnol).

Nous recommandons en outre à l'OFSP de mieux faire connaître la plateforme éducative kiknet.ch auprès des enseignants. Peut-être l'OFSP pourrait-elle développer pour cela le travail réalisé en collaboration avec le portail éducation 21³.

Selon l'évaluation, il faut aussi se demander si le fait que Swisstransplant et l'OFSP proposent tous deux du matériel pédagogique pour les élèves à partir de 16 ans (secondaire II) constitue un obstacle. Nous recommandons dès lors à l'OFSP et à Swisstransplant de vérifier dans quelle mesure il existe ici des doubles emplois et de se demander s'il ne serait pas plus efficace de mettre une source d'information unique à la disposition des enseignants.

Thématique de la constatation du décès et des mesures médicales préliminaires (MMP)

L'objectif de garantie de la dignité humaine figurant dans la loi sur la transplantation est couvert par les points juridiquement contraignants des directives «Diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes et préparation du prélèvement d'organes» de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM), adoptées en 2017. Les processus de constatation de la mort sont appliqués conformément aux prescriptions. Rien n'indique que des réglementations supplémentaires soient nécessaires pour les dons d'organes après un arrêt cardiocirculatoire («Donation after circulatory death», DCD). Toutefois, d'un point de vue pratique, des questions surgissent parfois quant à la manière d'organiser les soins palliatifs

² <https://www.organspende-info.de/leichte-sprache.html>, consultation le 28.7.2021. Des documents en différentes langues sont élaborés par adaptation culturelle et avec l'implication de membres des groupes cibles.

³ <https://www.education21.ch/fr>, consultation le 18.10.2021.

à apporter aux mourants dans l'hypothèse d'un DCD et une clarification supplémentaire semble nécessaire. Dans la pratique, de l'avis des professionnels et des proches, des défis particuliers d'ordre éthique et juridique se font jour dans les domaines suivants: la limitation de la durée des MMP avant le décès, le temps très bref séparant la décision d'arrêt thérapeutique et l'autorisation du don d'organes et, enfin, l'obtention explicite du consentement pour les MMP. Ces thèmes sont certes abordés dans les directives déontologiques de l'ASSM et dans les indications correspondantes pour la pratique, mais ils sont absents des protocoles et processus juridiquement contraignants (diagrammes, annexes G et F). Il est à noter que le concept des mesures médicales préliminaires est défini de façon différente dans la partie non juridiquement contraignante des directives de l'ASSM et dans la LTx.

Niveau politique

Recommandation 3: réglementation contraignante de la durée des MMP avant le décès

Nous recommandons à l'OFSP, en concertation avec l'ASSM et le CNDO, de réglementer de façon contraignante la durée des MMP avant le décès, de la même manière qu'est limitée la durée des MMP après le décès. En effet, les MMP avant le décès constituent une atteinte à l'intégrité physique des donateurs d'organes au seul bénéfice des receveurs d'organes. De plus, les enquêtes ont montré qu'un temps d'attente long et incertain avant la constatation de la mort cérébrale est extrêmement stressant tant pour le personnel médical que pour les proches. Actuellement, la législation sur la transplantation ne prévoit qu'une limitation de la durée des mesures médicales préliminaires après le décès (art. 8 OTx); en revanche, il n'existe aucune prescription juridique précisant la durée des MMP avant le décès. Cet aspect est pertinent pour la mise en pratique.

Niveau stratégique

Recommandation 4: améliorer le respect des besoins des proches (acceptation de la décision d'arrêt thérapeutique, obtention du consentement pour les MMP)

Nous recommandons que Swisstransplant encourage encore davantage la prise en compte des deux points suivants dans la mise en pratique:

- besoin des proches de disposer de suffisamment de temps pour accepter la décision d'arrêt thérapeutique avant de pouvoir prendre une décision éclairée quant au don d'organes;
- prise en compte du défi que constitue l'obligation d'obtenir explicitement le consentement des proches pour les MMP.

L'évaluation a montré que les proches n'ont pas toujours suffisamment de temps pour prendre une décision éclairée quant au don d'organes. Ce serait pourtant important si l'on veut que les proches soient en mesure d'assimiler des informations sur le don d'organes. La responsabilité que représente cette décision peut être traumatisante pour les proches. Pour éviter cela, il peut être utile de mettre une brochure d'information à la disposition des proches où ils puissent retrouver a posteriori les réponses aux questions pertinentes en lien avec le don d'organes. Par ailleurs, certaines indications portent à croire que le consentement des proches pour les MMP, pourtant prescrit par la loi, n'est pas toujours explicitement obtenu. L'évaluation fait apparaître que l'application pratique de cette règle est tout sauf simple. Nous proposons dès lors d'en tenir davantage compte, notamment dans le cadre de formations continues telles que la certification d'«Expert·e suisse pour le processus du don d'organes» ou dans le cadre du Swiss Donation Pathway.

Thématique de l'attribution d'organes

L'évaluation n'a pas relevé de problèmes systématiques de discrimination dans l'attribution d'organes à partir du moment où les patients sont inscrits sur la liste d'attente. Compte tenu d'indications ponctuelles recueillies dans le cadre des interviews, on ne peut exclure de possibles inégalités auparavant, lors de l'attribution aux centres de transplantation.

La loi sur la transplantation a laissé sciemment une certaine marge décisionnelle aux centres de transplantation concernant la mise en pratique. Cela explique qu'il y ait des différences entre les centres, mais ces différences ne sont pas nécessairement en contradiction avec les prescriptions légales. D'un point de vue éthique, l'évaluation de l'adhésion des receveurs d'organes présente un potentiel de discrimination. L'OFSP a un droit de regard sur les décisions d'attribution par le SOAS et en assure un contrôle régulier. De plus, l'OFSP surveille les aspects de l'attribution d'organes dans le cadre de sa participation aux inspections des centres de transplantation par Swissmedic. Dans les domaines où la médecine de transplantation a une certaine liberté d'appréciation (inscription sur la liste d'attente, octroi du statut de «contre-indication temporaire», refus d'organes), Swisstransplant et les groupes de travail par organe ont fait progresser l'harmonisation des pratiques. Ils veillent à de bons échanges entre les différents centres au sein des groupes de travail. Ces dernières années, la collaboration entre les centres s'est nettement améliorée. Il apparaît pourtant nécessaire de poursuivre le rapprochement. Sur le plan éthique, l'évaluation de l'adhésion des receveurs d'organes – notamment chez les patients ayant des comportements de dépendance – revêt à cet égard une importance particulière.

Niveau politique

Pas de recommandation: Une adaptation des bases légales n'apparaît pas nécessaire dans le domaine de l'attribution d'organes.

Niveau stratégique

Recommandation 5: harmoniser davantage la procédure dans les centres de transplantation par le biais d'une approche collaborative

Nous recommandons que les professionnels de Swisstransplant et des groupes de travail par organe continuent de travailler à un rapprochement des pratiques au niveau de l'inscription sur la liste d'attente et du refus d'organes.⁴ Certes, les différences relevées entre les centres ne sont pas en contradiction avec les prescriptions légales. Compte tenu de l'objectif de non-discrimination de la LTx, il conviendrait néanmoins, par le biais d'accords au sein des groupes de travail, de favoriser une harmonisation accrue des pratiques dans les centres de transplantation. Il conviendrait en particulier de tenir compte également des comportements de dépendance des patients.

Swisstransplant et les groupes de travail par organe devraient être tenus de démontrer régulièrement à l'OFSP, en tant qu'instance de contrôle, les efforts déployés et les progrès réalisés en la matière (notamment dans le cadre du rapport annuel à l'OFSP).

⁴ Lors du refus d'organes, l'état de santé actuel de la receveuse ou du receveur prévu ainsi que l'expertise de l'équipe de transplantation constituent des facteurs importants pour la décision à prendre dans la situation concernée.

Niveau opérationnel

Recommandation 6: étudier une amélioration des données pour l'évaluation de l'égalité des chances en matière d'accès

Nous recommandons à l'OFSP d'examiner dans quelle mesure une étude approfondie sur l'attribution aux centres de transplantation pourrait révéler la nécessité de prendre des mesures concernant l'objectif de non-discrimination. Pareille étude pourrait éventuellement fournir des indications pour de possibles améliorations (p. ex. en ce qui concerne certains groupes de patients et/ou régions particulièrement touchés). L'attribution aux centres de transplantation revêt une grande importance, parce qu'il s'agit du tout premier pas vers l'accès à la liste d'attente et, partant, vers une attribution respectueuse du principe de l'égalité des chances.

Thématique de la qualité des transplantations

La publication des données prescrites par la loi pour permettre de juger de la qualité des transplantations (art. 20 OTx) a lieu dans le cadre de la Swiss Transplant Cohort Study (STCS). La STCS est financée par le Fonds national suisse (FNS), Unimed Suisse et les centres de transplantation. La saisie des données entraîne une charge de travail et des coûts importants pour toutes les parties impliquées. La STCS jouit d'une large acceptation auprès des médecins transplantateurs, les données recueillies servant actuellement en premier lieu à la recherche. Dans le cadre de la recherche sur les résultats, la STCS peut fondamentalement contribuer à la qualité et, partant, indirectement à l'amélioration de la qualité dans les centres de transplantation. À l'heure actuelle, les données ne peuvent pas servir directement à une évaluation rapide de la qualité, à l'amélioration de la qualité dans les centres de transplantation ou à l'information des cercles intéressés (parlementaires, p. ex.).

Pour ce faire, il faudrait avant tout relier les données respectives des receveurs et donneurs d'organes et intégrer des informations sur l'état de santé des receveurs avant la transplantation. L'utilisation des données dans la pratique clinique est par ailleurs entravée par le fait que les centres de transplantation n'ont pas accès rapidement aux données et qu'il leur manque des renseignements importants pour eux. Selon notre évaluation, en imposant aux centres de transplantation l'obligation de publier régulièrement les résultats des transplantations selon des critères uniformes (art. 27, al. 3 LTx; art. 20, al. 2 OTx), le législateur souhaitait que les données aient aussi une utilité pratique et puissent être mises à la disposition du public intéressé.

Niveau stratégique (évent. niveau politique)

Recommandation 7: examiner les possibilités de relier les données du SOAS et de la STCS

Nous recommandons que les centres de transplantation et les groupes de travail de Swisstransplant, en concertation avec la direction de Swisstransplant, formulent concrètement leurs attentes et les objectifs d'une mise en lien des données du SOAS et de la STCS à l'intention de l'OFSP. Cela permettrait de déterminer dans quelle mesure cela pourrait améliorer effectivement l'utilisation des données pour l'évaluation de la qualité et de cerner les conditions à remplir à cette fin.

Sur cette base, en collaboration avec la STCS, l'OFSP devrait examiner les bases légales requises pour relier les données de la STCS à celles du SOAS.

*Niveau stratégique***Recommandation 8: améliorer l'utilité pratique de la STCS**

Nous recommandons que des représentants de la STCS constituent un groupe de travail avec le Comité Médical et éventuellement d'autres représentants de Swisstransplant pour améliorer l'utilité pratique de la STCS et préparer les données de manière qu'elles puissent servir à l'assurance qualité et à l'amélioration de la qualité dans les centres de transplantation et à l'information du public intéressé.

En outre, avec le concours de ce groupe de travail, l'OFSP devrait vérifier la pertinence des prescriptions figurant dans l'ordonnance sur la transplantation au sujet de la publication des résultats des transplantations. Il conviendrait en particulier de déterminer s'il pourrait être utile d'inclure des prescriptions relatives à la saisie de données sur la qualité de vie dans l'ordonnance et si oui, lesquelles.