

Don d'organes en Suisse: consentement explicite ou présumé?

Julius Weiss et Franz F. Immer au nom du conseil de fondation de Swisstransplant,¹ du Comité National du don d'organes (CNDO)² et du Comité Médical (CM)³

¹ Swisstransplant, la Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes. Liste des membres du conseil de fondation de Swisstransplant, mentionnés par ordre alphabétique selon leurs fonctions : Pierre-Yves Maillard (président), président du Conseil d'État du canton de Vaud, chef du département de la santé et de l'action sociale, Lausanne ; Pr Dr Christoph Haberthür (vice-président), médecin-chef de médecine intensive, Institut d'anesthésiologie et médecine intensive de la Klinik Hirslanden, Zurich ; Pr Dr Philippe Morel (vice-président), médecin-chef de chirurgie viscérale et immunologie, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) ; Dr Isabelle Binet, médecin-chef, chef de l'unité de néphrologie et de médecine de la transplantation, hôpital cantonal de Saint-Gall (KSSG) ; Dr Raymond Friolet, responsable Valais romand, unité de soins intensifs, hôpital de Sion, représentant de la Société Suisse de Médecine Intensive (SSMI) ; Bert Haak, chef de service Dialyse, Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK), Soleure ; Dr Peter Indra, directeur du domaine Soins de santé, département de santé, Bâle-Ville, représentant de la Conférence suisse des directrices et des directeurs cantonaux de la santé (CDS) ; Martin Born, membre du directoire de l'Association Suisse des Transplantés (AST), Birmenstorf ; Thérèse Meyer-Kaelin, conseillère nationale, PDC Fribourg, Estavayer-le-Lac ; Pr Dr Manuel Pascual, médecin-chef, centre de transplantation, Centre hospitalier universitaire vaudois ; Dr iur. Patrizia Schmid Cech, avocate, greffière, cour d'appel de Bâle-Ville ; Dr Carlo Schönholzer, médecin-chef, néphrologie et dialyse, Ospedale Regionale di Lugano – Civico e Italiano ; Pr Dr iur. Markus Schott, avocat, partenaire de Bär & Karrer AG, Zurich ; Pr Dr Christian Seiler, médecin-chef, clinique universitaire de médecine et chirurgie viscérale, hôpital universitaire de Berne (Inselspital) ; Pr Dr Walter Weder, directeur médical adjoint de l'hôpital, chef du service de chirurgie viscérale et de transplantation, hôpital universitaire de Zurich (USZ) ; Dr Thomas Wolff, médecin-chef, département de chirurgie vasculaire, hôpital universitaire de Bâle ; Rita Ziegler, présidente Médecine Universitaire Suisse.

² Le comité de Swisstransplant pour la promotion du don d'organes et de tissus dans toute la Suisse. Liste des membres du CNDO, mentionnés par ordre alphabétique selon leurs fonctions : PD Dr Markus Béchir (président, responsable du réseau de Lucerne), Centre suisse des paraplégiques, Nottwil ; Corinne Delalay (vice-présidente), Hôpital de Sion ; Dr Philippe Eckert (responsable du réseau Programme Latin du Don d'Organes), Centre hospitalier universitaire vaudois ; Dr Susann Endermann (responsable du réseau de Saint-Gall), hôpital cantonal de Saint-Gall ; med. pract. Renato Lenherr (responsable du réseau Donor Care Association), hôpital universitaire de Zurich ; Dr Mathias Nebiker (responsable du réseau de Berne-Soleure), hôpital universitaire de Berne (Inselspital) ; Dr Kai Tislijar (responsable du réseau de Bâle), hôpital universitaire de Bâle ; Petra Bischoff, hôpital universitaire de Berne (Inselspital) ; Dr Adam-Scott Feiner, Centre hospitalier universitaire vaudois ; PD Dr Y van Gasche, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) ; Dr Sven Mädler, Pallas Klinik Olten ; Diane Moretti, Centre hospitalier universitaire vaudois/Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) ; Stefan Regenscheit, hôpital universitaire de Zurich ; PD Dr Thomas Riedel, hôpital universitaire de Berne (Inselspital), Dr Thomas Sauter, hôpital universitaire de Berne (Inselspital).

³ Le comité médical de Swisstransplant. Liste des membres du CM, mentionnés par ordre alphabétique selon leurs fonctions : Dr Isabelle Binet (présidente), hôpital cantonal de Saint-Gall ; Pr Dr Jean Villard (vice-président), Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) ; PD Dr Christian Benden, hôpital universitaire de Zurich ; Pr Dr Thierry Berney, Hôpitaux Universitaires de Genève ; Pr Dr Pierre-Alain Clavien, hôpital universitaire de Zurich ; Pr Dr Michael Dickenmann, hôpital universitaire de Bâle ; Pr Dr Philippe Dutkowski, hôpital universitaire de Zurich ; Pr Dr Roger Lehmann, hôpital universitaire de Zurich ; Denise Lutz, hôpital universitaire de Bâle ; Pr Dr Philippe Morel, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) ; Ramona Odermatt, MScN, hôpital universitaire de Zurich ; Pr Dr Manuel Pascual, Centre hospitalier universitaire vaudois ; Nathalie Pilon, Centre hospitalier universitaire vaudois ; PD Dr Urs Schanz, hôpital universitaire de Zurich ; Pr Dr Christian Seiler, hôpital universitaire de Berne (Inselspital) ; Pr Dr Christian van Delden, Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG) ; Pr Dr Bruno Vogt, hôpital universitaire de Berne (Inselspital) ; Pr Dr Markus Wilhelm, hôpital universitaire de Zurich ; Dr Urs Wirthmüller, hôpital universitaire de Berne (Inselspital).

Correspondance : PD Dr Franz F. Immer, directeur de Swisstransplant, Swisstransplant, Effingerstrasse 1/case postale, CH-3011 Berne, Suisse. T +41 58 123 80 02, F +41 58 123 80 01, franz.immer@swisstransplant.org

Résumé

La situation actuelle du don d'organes et de tissus en Suisse est loin d'être optimale à différents points de vue. D'un côté, le nombre de donneurs effectifs, c'est-à-dire le nombre de personnes faisant un don d'organes après leur mort pour une transplantation, est relativement faible comparé au reste du monde. En Suisse, de plus en plus de personnes ont cependant besoin d'une transplantation. D'un autre côté, les expériences pratiques et les retours fournis par les hôpitaux nous prouvent, à l'heure actuelle où le consentement explicite est en vigueur, qu'il n'existe souvent aucune déclaration de volonté documentée (consentement ou refus) de la part du défunt. En d'autres termes, les proches doivent décider eux-mêmes de consentir ou de refuser un don d'organes, ce qui est rarement simple. Cette démarche est pesante pour beaucoup de proches et elle est liée en outre à des incertitudes. Le risque est donc élevé que la décision des proches, même prise en toute âme et conscience, ne corresponde pas à la volonté du défunt. Dans plus de la moitié des cas, la combinaison de tous ces éléments entraîne un refus du don d'organes alors que, d'après les vastes enquêtes réalisées auprès de la population, 80 pour cent des Suisses ont une opinion favorable par rapport

au don d'organes ou le soutiennent. D'où la conclusion suivante : il n'y a pas trop peu de donneurs d'organes potentiels dans notre pays, mais trop peu de donneurs effectifs. Ce résultat est lié principalement au fait que le taux de refus, venant des proches, est très élevé en Suisse par rapport aux pays européens.

Le présent document étaye la prise de position de Swisstransplant. Il s'agit d'une proposition permettant d'améliorer la situation actuelle et pouvant servir de base à un débat public. Le point central de cette proposition est d'assurer aux patients, avec une plus grande certitude, que leur volonté quant au don d'organes sera vraiment respectée. Cet objectif implique que les patients doivent prendre leurs responsabilités et se décider pour ou contre le don d'organes. Le consentement présumé au sens large, en combinaison avec un registre des personnes opposées au don d'organes, permettrait de respecter ce principe. Pour le personnel hospitalier impliqué dans le don d'organes, il est essentiel de tenir compte du mieux possible de la volonté du défunt. Cela n'est réalisable que si chacun se décide de son vivant et documente obligatoirement sa volonté, surtout s'il est opposé au don d'organes. Cette initiative offrirait une sécurité qui n'existe pas actuellement avec le consentement explicite en vigueur. Il ressort aujourd'hui

de plus de la moitié des entretiens avec les proches que c'est à la famille de prendre une décision dans le sens du défunt. Cela signifie en fin de compte qu'il revient aux proches d'assumer cette responsabilité : un « oui » en faveur du don d'organes est en outre difficile à prononcer si aucune discussion à ce sujet n'a eu lieu du vivant du défunt et s'il n'existe aucun document contraignant. Dans le cadre d'un consentement présumé au sens large, un entretien aura lieu dans tous les cas avec les proches, si le défunt ne s'est pas inscrit dans le registre. Dans ces moments douloureux, il s'agit avant tout d'informer les proches que le défunt ne s'est pas inscrit dans le registre des personnes opposées au don d'organes. L'objectif de l'entretien est de savoir si le défunt s'est prononcé de son vivant contre le don, qui ne serait pas alors une option envisageable. Si ce n'est pas le cas, les proches peuvent imaginer que le défunt n'était pas opposé au don, ce qui soulagerait d'abord considérablement les proches, mais aussi le personnel hospitalier. Il est en outre légitime de penser que l'écart se resserrerait entre la position nettement positive de la population en faveur du don d'organes et le nombre de donneurs effectifs. Passer au consentement présumé au sens large ne pourrait se faire sans la mise en œuvre du point suivant : la campagne d'information devrait être adaptée et signaler clairement qu'une décision contraignante peut être consignée dans un registre du vivant des personnes.

La situation de départ

La Suisse bénéficie d'excellents soins de santé, mais le domaine du don d'organes et de tissus présente une toute autre image : avec une moyenne de 14,2 donneurs décédés par million d'habitants (pmp) et par an (moyenne de 2012 à 2016), la Suisse occupe l'une des dernières places du classement international [1, 2]. En raison de ce faible taux de donneurs effectifs, la Suisse souffre d'une pénurie d'organes et les patients doivent attendre plus longtemps un organe compatible avant être transplanté. Cette situation est un véritable fardeau, aussi bien pour les patients de la liste d'attente et leur environnement direct que pour l'ensemble de la société. En effet, la pénurie d'organes entraîne des frais médicaux supplémentaires ainsi que des frais liés aux arrêts de travail. Pour de nombreux patients, l'attente d'un organe est liée non seulement à une dégradation de leur qualité de vie, mais aussi de leur santé. Dans environ 70 cas par an, cette attente se solde par un décès.

L'une des causes de la pénurie d'organes à des fins de greffe est la suivante : il existe en Suisse trop peu de donneurs effectifs tandis que la liste d'attente pour une transplantation ne cesse d'augmenter [3]. Ces faits ne sont pas récents et remontent déjà à un certain temps [3-5]. Swisstransplant, la Fondation

nationale pour le don et la transplantation d'organes, a collaboré dans le passé avec des partenaires (médecins des unités de soins intensifs et des services d'urgence, personnel soignant, hôpitaux, assureurs-maladie et monde politique) et a pris différentes initiatives pour améliorer la situation. Citons par exemple la réintroduction du don d'organes après un arrêt cardio-circulatoire, le Swiss Monitoring of Potential Donors (SwissPOD) permettant d'améliorer la détection des donneurs dans les hôpitaux, sans oublier l'établissement de structures dans le processus du don (formation et bonnes pratiques) [5-17].

En dépit de ces succès et du plan d'action de la Confédération lancé en 2013 sous le nom « Plus d'organes pour des transplantations », le taux de don d'organes n'a pas considérablement ni durablement augmenté, si l'on en juge par la moyenne sur le long terme [3, 18, 19]. L'objectif du plan d'action d'atteindre au moins 20 donneurs DBD (Donation after Brain Death) pmp ne semble pas à portée de main. Cela signifie que la Suisse continuera à souffrir d'une conséquente pénurie d'organes à greffer. Le taux de refus élevé et continu des proches est un facteur essentiel ayant un impact négatif sur le taux de don, surtout si la volonté du défunt n'a pas été clairement documentée ni communiquée aux proches [20, 21].

La question

La question suivante n'est pas nouvelle, elle a été et elle est régulièrement posée par Swisstransplant : « Comment réussir à augmenter le nombre d'organes destinés aux transplantations ? » [5]. Et c'est une question qui occupe aussi régulièrement la société et le monde politique. Dans le cadre de sa stratégie « Santé2020 », la Confédération s'est donc fixé un objectif concret, à savoir « sensibiliser la population aux problèmes des patients qui attendent une transplantation vitale afin d'augmenter la volonté des citoyens à faire un don d'organes » [22].

La plupart des personnes concernées (patients, médecins responsables dans les hôpitaux, assureurs-maladie) et de larges cercles du monde politique et de la société sont tous d'accord pour dire qu'il est urgent d'agir. C'est également ce dont témoigne le plan d'action de la Confédération « Plus d'organes pour des transplantations », mis en œuvre grâce à

une étroite collaboration entre l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), les cantons et les partenaires concernés (Swisstransplant/CNDO, spécialistes travaillant dans les hôpitaux et dans les cabinets médicaux).

Au vu des chiffres actuels du don d'organes en Suisse, il ne fait cependant aucun doute que d'autres efforts sont demandés à tous pour pouvoir améliorer nettement la situation. Swisstransplant juge donc nécessaire de relancer aujourd'hui la discussion pour savoir comment soutenir à long terme le don d'organes en Suisse.

Les options

Une option certes envisagée jusqu'ici, mais refusée par le Parlement en 2015, consisterait à passer du consentement explicite (modèle du consentement en vigueur) au consentement présumé [23]. Selon la disposition légale en vigueur actuellement, un don d'organes d'une personne décédée n'est autorisé seulement si le défunt y avait consenti de son vivant. En l'absence de consentement documenté ou de refus du défunt, les proches sont interrogés quant à la volonté du défunt vis-à-vis du don d'organes. Lors de leur prise de position pour ou contre le don d'organes, les proches doivent tenir compte de la volonté présumée du défunt [24]. Les organes ne peuvent être prélevés que si les proches consentent au don. Selon la disposition légale, les proches peuvent consentir, par procuration, à un don d'organes en l'absence de volonté documentée du défunt. Cette démarche est appelée « modèle du consentement explicite au sens large ».

C'est un fait établi que seule une petite partie de la population suisse (il n'existe pas de chiffre précis, mais selon les estimations il s'agirait d'environ 25 pour cent de la population) se décide de son vivant pour ou contre un don d'organes et documente également cette décision, par exemple dans la carte de donneur ou dans des directives anticipées [21, 25-27]. Par conséquent, dans une grande majorité des cas, la décision de consentir ou de refuser le don d'organes revient aux proches en cas de décès. Cette situation est souvent très douloureuse pour les proches qui, face à la mort imminente ou déjà survenue d'un être cher, sont plongés dans le deuil et doivent prendre une décision des plus difficiles [16, 28-34].

Il n'est donc pas étonnant qu'ils refusent souvent un don d'organes (ce qui ressort de 56 pour cent de tous les entretiens avec les proches selon la moyenne établie entre 2012 et 2016, comme le soulignent les chiffres de SwissPOD) [20]. Un don d'organes est semble-t-il souvent refusé par les proches car ils ignorent si le défunt aurait souhaité ou non faire ce don. Ils partent apparemment alors du principe qu'un refus ne peut pas être une mauvaise décision. Cette réaction est logique s'ils pensent que le défunt n'aurait pas voulu faire don de ses organes. Cette réaction est cependant problématique lorsque l'on sait que, d'après les enquêtes menées sur le sujet, la population suisse est largement favorable au don d'organes et à la transplantation et fortement disposée à faire un don [21, 26, 35]. Le personnel hospitalier concerné observe aussi régulièrement que les proches ne sont pas tous d'accord et que, en règle générale, si un membre de la famille est opposé au don d'organes, ce don n'a pas lieu. Préserver l'harmonie familiale est probablement le souhait dominant dans cette situation extrême. Il ne s'agit plus alors de respecter la volonté présumée du patient, mais de mettre en place un processus systémique interfamilial, dont l'objectif est de renforcer la famille, et non de la solliciter davantage. Cette explication semble des plus plausibles [33, 36].

Il est donc fort possible que la législation en vigueur actuellement (consentement explicite impliquant le plus souvent une prise de décision des proches quant au don d'organes) ne permette pas de respecter la volonté du défunt dans différents cas et aille donc aussi à l'encontre de l'intention primaire du législateur. Deux cas de figures viennent étayer cette thèse : les proches refusent un don d'organes alors que le défunt était en faveur du don, ce qu'ils ignoraient car ils ne connaissaient pas sa volonté. Ou les proches consentent à un don d'organes sans savoir que le défunt était opposé au don [28, 37, 38]. Ce problème juridique et éthique pourrait être résolu si la Suisse disposait aussi d'un registre officiel dans lequel chacun pourrait consigner de son vivant sa décision quant au don d'organes après sa mort [28, 38-42]. Il serait ainsi garanti que la volonté du défunt serait vraiment respectée. Swisstransplant considère le respect du souhait du défunt comme un point essentiel afin que la population puisse avoir confiance dans le don d'organes.

Une autre option serait de revenir sur la décision du Parlement et de mettre en œuvre le passage au

consentement présumé au sens large, le tout en combinaison avec un registre destiné aux personnes opposées au don. Dans le cadre du consentement présumé, les personnes ne doivent pas explicitement consentir au don de leur vivant mais, si elles sont opposées à ce don, elles doivent obligatoirement documenter cette décision. Une personne en faveur du don d'organes, ou indifférente à ce qu'il adviendra de son corps après sa mort, et donc pas opposée au don, n'a besoin de rien entreprendre dans le cadre du consentement présumé. Le consentement présumé, combiné à un registre réservé aux personnes opposées au don, apporterait plus de certitude à toutes les personnes concernées (patients, proches et personnel hospitalier). Pour les proches en particulier, cela signifierait qu'ils auraient davantage la certitude de ne pas prendre une mauvaise décision au nom du défunt, mais de vraiment respecter et de réaliser sa volonté. Il s'agirait d'un grand soulagement pour tous dans cette situation exceptionnelle que représente un décès.

Parmi les voisins directs de la Suisse, la France, l'Italie et l'Autriche appliquent le consentement présumé [43]. En 2015, le taux de donneurs post-mortem dans ces pays s'élevait respectivement à 28,1, à 22,9 et à 24,1 donneurs pmp [2]. Le consentement présumé est également appliqué en Espagne, au Portugal, en Belgique, au Luxembourg, en Suède, en Norvège, en Finlande, en Pologne, en Hongrie, en République tchèque, en Slovaquie, en Bulgarie, en Slovénie et en Croatie [44-46]. Dans la plupart de ces pays connaissant le consentement présumé, ce principe est appliqué comme consentement au sens large. En d'autres termes, les proches peuvent toujours refuser un don d'organes dans des cas justifiés, par exemple, s'ils savent que le défunt était opposé au don, sans pour autant avoir documenté sa décision. Tel est le cas dans les pays européens suivants appliquant le consentement présumé : l'Autriche, la France, l'Italie, l'Espagne, le Portugal, le Luxembourg, la Norvège, la Pologne, la République tchèque, la Slovaquie, la Slovénie et la Croatie [45, 47]. Le consentement présumé au sens large ne signifie donc pas un don d'organes « automatique » dans lequel les proches, et surtout la volonté du défunt, ne joueraient plus aucun rôle, comme le craignent souvent les opposants à ce modèle. Avant l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur la transplantation au 1^{er} juillet 2007, cinq cantons suisses appliquaient le consentement explicite au

sens large et les 17 autres, le consentement présumé [23].

Il n'est pas certain que l'on puisse établir une relation entre le consentement explicite ou présumé et le taux de don. Rétrospectivement, rien ne vient étayer le fait que les cantons suisses ayant appliqué le consentement présumé aient obtenu des taux de don plus élevés que les cantons régis par le consentement explicite [23]. On ne doit cependant pas oublier que, avant l'entrée en vigueur de la loi fédérale sur la transplantation, de nombreux cantons manquaient de ressources personnelles et financières ainsi que de structures pour soutenir le don d'organes. Le Programme Latin du Don d'Organes (PLDO), par exemple, n'a été créé qu'en 2008 [48]. Entre-temps, des conditions-cadres optimisées ont été mises en place dans toute la Suisse par les cantons et par Swisstransplant et des mesures déterminantes ont été réalisées dans les hôpitaux. On est donc en droit de douter que la situation précédant l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation soit comparable à la situation actuelle. Il est fort possible que le taux de don obtenus dans les cantons, qui appliquaient le consentement présumé, serait aujourd'hui, en raison des conditions-cadres optimisées et de l'engagement de toutes les personnes concernées, nettement plus élevé qu'il ne l'est actuellement avec le consentement explicite.

Une vaste enquête britannique, réalisée en 2009 sur mandat du Health Technology Assessment Programm et du National Institute for Health and Clinical Excellence, s'est penchée sur le rapport existant entre le consentement présumé et le taux de don post-mortem dans différents pays [49]. Les auteurs de cette étude ont identifié quatre analyses valables dans tous les pays et jugées fiables d'un point de vue méthodique. Dans toutes ces publications, le consentement présumé allait de pair avec un taux de don élevé. D'autres facteurs supplémentaires avaient cependant aussi un impact sur le taux de don dans les différents pays. Parmi ces facteurs, notons la mortalité due aux accidents de la route et aux accidents vasculaires cérébraux, le nombre de centres de transplantation par nombre d'habitants, le produit national brut et les dépenses de santé par personne, la religion, la formation et l'accès aux informations de la population ainsi que le système juridique de la Common Law [49]. Les auteurs en sont arrivés à la conclusion qu'il était peu vraisemblable que le consentement présumé, à lui

seul, puisse expliquer l'écart entre les taux de don des différents pays. On devrait plutôt partir du principe que ces écarts sont liés à une combinaison des facteurs mentionnés ci-dessus, chacun d'entre eux pouvant jouer un rôle particulier. Il reste toutefois à déterminer l'importance de chaque facteur sur le taux de don [49].

Comme nous l'avons déjà mentionné, un passage au consentement présumé a déjà été évoqué pour la Suisse et notamment débattu au Parlement en 2015 pour être finalement rejeté. Cette discussion se basait sur les postulats Gutzwiller, Amherd et Favre qui ont trouvé une réponse dans le rapport *Examen de mesures susceptibles d'augmenter le nombre d'organes disponibles pour une transplantation en Suisse* de l'OFSP [23]. Ce rapport parvient entre autre à la conclusion que « 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. » et qu'« 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. » [23]

De plus, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) a pris position en 2012 sur le consentement présumé dans le domaine du don d'organes et a refusé à l'unanimité de recommander ce modèle [50]. Cette décision était également basée sur les raisons suivantes : « Du point de vue statistique, la majorité des pays ayant adopté une variante du consentement présumé présentent certes une proportion de donneurs plus élevée et une disposition plus grande au don d'organes que les pays dotés du modèle du consentement explicite. 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 adopté. L'introduction du consentement présumé a souvent été liée à l'adoption d'autres mesures dont les effets positifs sur le nombre de dons sont attestés. Parmi celles-ci figurent en premier lieu la diffusion d'une bonne information auprès de la population, l'optimisation des processus et de la logistique des hôpitaux, la transparence des structures impliquées

dans la transplantation et la confiance qu'elles inspirent, une bonne identification des donneurs et la formation du personnel médical » [50]. Dans le cadre du plan d'action « Plus d'organes pour des transplantations », les mesures considérées comme déterminantes par la NEK-CNE pour une augmentation du taux de don ont été mises en œuvre entre-temps. Elles ont été définies et implémentées dans le plan d'action sous forme de quatre champs d'action : « Formation », « Processus et structures », « Financement dédié » et « Informations données au public ». En dépit de toutes ces mesures, le don d'organes n'a pas connu d'augmentation considérable. Il est donc plausible que ce résultat soit lié au fait que la réglementation juridique (consentement explicite ou refus) ait un impact plus important qu'escompté sur le taux de don. Après avoir observé l'évolution en Suisse, la conclusion qui s'impose est que l'augmentation du taux de don est multifactorielle et que tous ces facteurs de succès doivent être réunis pour conduire au changement (c'est-à-dire en combinant les mesures prises et le consentement présumé au sens large).

Conséquences

Swisstransplant partage aussi bien l'avis de l'OFSP, selon lequel le consentement présumé, à lui seul, ne peut être responsable de taux de don élevés, que celui de la NEK-CNE, selon lequel le consentement présumé n'entraîne pas, comme dans une relation claire de cause à effet, une augmentation du nombre de donneurs [23, 50]. Nous ne sommes cependant pas aussi pessimistes quant à l'effet possible du consentement présumé, surtout s'il est combiné aux mesures déjà implémentées.

L'exemple de la France est là pour étayer notre propos. En raison d'un taux de mortalité similaire lié à des accidents vasculaires cérébraux et à des accidents de la route, on peut partir du principe que le potentiel (théorique) maximal de donneurs par million d'habitants est comparable en Suisse et en France [10]. Selon le rapport de l'étude de SwissPOD, réalisée en 2012, le volume maximal estimé de dons d'organes, suite au décès de donneurs en état de mort cérébrale survenue dans les unités de soins intensifs et dans les services d'urgence en Suisse, était d'environ 290 par an, ce qui correspond à un taux de don d'environ 35 pmp [51]. Dans les

faits, le taux de don en Suisse entre 2008 et 2012 a oscillé entre 11,8 pmp et 13,3 pmp [52]. Cela signifie que seul un tiers environ de tous les cas possibles a abouti par un don, ce qui s'explique en grande partie par le taux de refus élevé supérieur à 50 pour cent [51, 52].

Comme la Suisse et la France ont aujourd'hui des structures similaires dans le processus du don d'organes, il est légitime de penser qu'il n'existe pas de différences considérables en termes d'efficacité au niveau de la détection des donneurs. Le taux de don en 2015 s'élevait cependant à 28,1 pmp en France et uniquement à 17,4 pmp en Suisse [2, 3]. Il convient cependant de noter que le taux de donneurs en Suisse subit de relatives grandes variations annuelles pour atteindre une moyenne de 14,2 pmp entre 2012 et 2016 (12,0 pmp au minimum, 17,4 pmp au maximum) [1]. Cet écart au niveau du taux de don s'explique surtout par le fait que le taux de refus en France n'est que d'un tiers et qu'il dépasse les 50 pour cent en Suisse [20, 53]. Si l'on partait d'un taux de consentement hypothétique de 100 pour cent, le taux de don en France et en Suisse serait d'environ 40 pmp. En raison de la mortalité combinée comparable des accidents vasculaires cérébraux et des accidents de la route (et du potentiel de dons maximal similaire qui en résulte [10]), il est possible de confirmer aussi l'hypothèse selon laquelle l'efficacité au niveau de la détection des donneurs dans les hôpitaux est comparable dans les deux pays.

Une différence non négligeable entre la France et la Suisse (en plus de certaines disparités démographiques et culturelles) est cependant que la France, contrairement à la Suisse, applique le consentement présumé au sens large. Si l'on passait au consentement présumé au sens large en Suisse et si l'on introduisait un registre pour les personnes opposées au don d'organes, la disposition ressentie dans la population pour le don d'organes laisse présumer que le taux de refus des proches, ne connaissant pas la volonté du défunt, pourrait alors diminuer. Nous partons donc du fait que l'on pourrait compter en Suisse sur environ 200 donneurs post-mortem par an (environ 25 pmp).

Swisstransplant considère qu'il est essentiel que le souhait du défunt, en faveur ou non du don d'organes, soit vraiment respecté. Selon nos analyses, la situation actuelle, dans laquelle les

proches doivent en fait prendre une décision quant au don d'organes dans une grande majorité des cas, ne garantit pas ce respect, car la volonté du défunt est rarement connue. La question suivante se pose alors : « Qu'aurions-nous vraiment à perdre en Suisse en passant au consentement présumé au sens large ? » Le consentement présumé n'obligerait personne à faire don de ses organes. Et personne ne pourrait être empêché d'en faire don, si telle est sa volonté. Les proches ne devraient plus se demander s'ils ont vraiment abondé dans le sens du défunt en consentant ou en refusant le don d'organes.

Pour les patients en attente d'une transplantation, chaque donneur supplémentaire multiplie cependant les chances de retrouver la santé et une meilleure qualité de vie. Si la Suisse en reste au consentement explicite en vigueur actuellement, nous ne saurons jamais si le taux de don aurait augmenté si nous étions passés au consentement présumé au sens large. On pourra juste dire : « Nous ne l'avons même pas envisagé comme option. »

La solution proposée

Pour Swisstransplant, ne pas évoquer un passage au consentement présumé au sens large ne représente ni une solution, ni une option, dont il s'agirait simplement de prendre en compte les conséquences. Nous en sommes convaincus, non seulement comme défenseurs des personnes en attente d'un organe, mais aussi de tous ceux qui sont en faveur du don d'organes et de la transplantation.

Nous estimons donc qu'un registre officiel destiné aux personnes opposées au don d'organes, combiné au consentement présumé au sens large, serait une option dont chacun pourrait bénéficier en fin de compte par rapport au statu quo : les personnes ne voulant pas faire de don d'organes documenteraient leur décision dans un registre officiel et auraient alors la certitude que leur volonté serait respectée. Les personnes voulant faire un don d'organes pourraient être également certaines que leur souhait serait respecté et que la décision ne reviendrait pas à leurs proches. Après tout, la responsabilité décisionnelle pour cette question incombe à la personne décédée. Pour éviter tout malentendu éventuel : le consentement présumé au sens large, tel qu'il est pratiqué dans la plupart des pays, n'entraîne pas « automatiquement » un don d'organes. Si les

proches savent que le défunt était opposé au don, ils pourront toujours le refuser conformément à sa volonté, même si cette personne n'avait pas exclu explicitement ce don par une inscription dans un registre de son vivant. En comparaison avec la situation actuelle, et suite à des informations complètes données à la population sur la signification et les modalités du modèle du consentement présumé, le consentement présumé au sens large apporterait une plus grande certitude : les proches seraient soulagés de savoir que le défunt avait fait part de sa décision de ne pas faire de don d'organes, soit de son vivant en s'inscrivant dans le registre, soit par un autre moyen de communication.

Il est impossible de prévoir si un passage au consentement présumé au sens large entraînerait une augmentation du taux de don en Suisse, même si la littérature à ce sujet permet d'envisager sérieusement cette amélioration [44, 49]. Mais ce serait renoncer à une chance de ne pas, au moins, envisager cette solution. Swisstransplant s'engage dans ce sens.

Conclusion

En raison des options présentées et de leurs conséquences, nous nous prononçons en faveur d'un passage du consentement explicite au consentement présumé au sens large, en combinaison avec un registre destiné aux personnes opposées au don d'organes. Comme il a été défini dans la prise de position de la NEK-CNE et dans le rapport de l'OFSP, différents facteurs peuvent avoir un impact sur le nombre de dons d'organes [23, 50]. Cette conclusion correspond à l'avis de Swisstransplant. Nous devons partir du principe qu'un passage éventuel au consentement présumé au sens large ne peut avoir un impact, et atteindre ses objectifs, que s'il est combiné aux mesures déjà mises en œuvre et prévues dans le cadre du plan d'action de la Confédération « Plus d'organes pour des transplantations ».

La Slovénie et la Croatie, qui ont adopté le consentement présumé au sens large, sont là pour nous prouver que cette approche peut être couronnée de succès [45, 47]. Dans ces pays, la mise en œuvre conséquente des mesures prévues a permis d'augmenter considérablement le taux de don (en 2015, il était de 25,7 pmp en Slovénie et de 40,2 pmp en Croatie) [2, 54, 55]. Les résultats

encourageants de différents pays nous montrent qu'une combinaison du consentement présumé et d'autres mesures d'amélioration peuvent avoir un effet positif sur le taux de don [31, 44, 49, 54, 55]. Nous pensons donc qu'il est judicieux d'envisager, en Suisse également, le passage au consentement présumé au sens large.

En rester au statu quo, alors qu'il existe des options laissant envisager une amélioration de la situation, a de graves conséquences, en particulier pour les personnes sur la liste d'attente. De plus, le consentement présumé au sens large, combiné à un registre, donnerait davantage la certitude que la volonté du défunt serait respectée et soulagerait énormément toutes les personnes concernées. Swisstransplant invite donc la société et le monde politique à débattre et revoir, une fois de plus, leur position sur la question « consentement explicite ou présumé ? ».

Références

- [1] Swisstransplant, die nationale Stiftung für Organspende und Transplantation. <http://www.swisstransplant.org>.
- [2] Council of Europe. International Figures on Donation and Transplantation 2015. Newsletter Transplant. 2016;21(1).
- [3] Swisstransplant. Jahresbericht 2015 [2015 annual report]. Bern, Switzerland: Swiss National Foundation for organ donation and transplantation; 2016. <http://www.swisstransplant.org/>
- [4] Swisstransplant. Jahresbericht 2005 [2005 annual report]. Bern, Switzerland: Swiss National Foundation for organ donation and transplantation; 2006. <http://www.swisstransplant.org/>
- [5] Weiss J, Marthaler M, Immer FF. Strategien zur Erhöhung der Organspenderzahlen. Schweizerische Ärztezeitung. 2010;91(38):1466–9. <http://www.saez.ch/docs/saez/archiv/de/2010/2010-38/2010-38-666.PDF>.
- [6] Beyeler F, Wälchli-Bhend S, Marti HP, Immer FF. Wiedereinführung des Non-Heart-Beating-Donor-Programms in der Schweiz? Schweizerische Ärztezeitung. 2009;90(23):899–901.
- [7] Wälchli-Bhend S, Beyeler F, Weiss J, Immer FF. How an existing donation after circulatory death program was grounded and re-started in Switzerland. *Organs, Tissues & Cells*. 2011;14:25–26.
- [8] Weiss J, Haberthür C, Immer FF. Die Schweiz bewegt sich. Schweizerische Ärztezeitung. 2010;91(38):1460–1. <http://www.saez.ch/docs/saez/archiv/de/2010/2010-38/2010-38-658.PDF>.

- [9] Immer FF. Was muss der praktizierende Arzt über das Transplantationsgesetz und dessen Auswirkungen wissen? [What does the practicing doctor need to know about the transplantation law and its effects?]. *Ther Umsch.* 2011;68(12):673–677.
- [10] Weiss J, Keel I, Immer FF, Wiegand J, Haberthür C, Comité National du Don d'Organes CNDO. Swiss Monitoring of Potential Organ Donors (SwissPOD): a prospective 12-month cohort study of all adult ICU deaths in Switzerland. *Swiss Med Wkly.* 2014;144:w14045.
- [11] Weiss J, Coslovsky M, Keel I, Immer FF, Jüni P, Comité National du Don d'Organes (CNDO). Organ donation in Switzerland – an analysis of factors associated with consent rate. *PLoS One.* 2014;9(9):e106845.
- [12] Teixeira JF, Maio R, Immer FF, Dominguez JM, Papalois V, Mihály S, et al. The Certification of Transplant Coordinators in Europe. *Transplant Proc.* 2014;46(5):1265–73.
- [13] Immer FF. Organ donation after circulatory death in Switzerland: slow but constant progress. *Swiss Med Wkly.* 2015;145:w14062.
- [14] Immer FF. Rechtliche Aspekte der Organzuteilung – Licht und Schatten. *Schweizerische Ärztezeitung.* 2015;96(48):1780–2.
- [15] Immer FF. Mehr Organe für Transplantationen. *Primary and Hospital Care.* 2016;16(15):281–284.
- [16] Weiss J, Immer FF. Organ donation after cardiocirculatory death in Switzerland: a review. *Bioethica Forum.* 2016;9(1):4–8.
- [17] Not I, Martinoli L, Immer FF, Comité National du Don d'Organes (CNDO). Neue Weiterbildungsmöglichkeit zum Thema Organspende. *Schweizerische Ärztezeitung.* 2016;97(2):52–55.
- [18] Bundesamt für Gesundheit BAG. Aktionsplan “Mehr Organe für Transplantationen”; 2013. <http://www.bag.admin.ch/transplantation/14392/>.
- [19] Swisstransplant. Jahresbericht 2010 [2010 annual report]. Bern, Switzerland: Swiss National Foundation for organ donation and transplantation; 2011. <http://www.swisstransplant.org/>
- [20] Swisstransplant. Swiss Monitoring of Potential Organ Donors (SwissPOD) Reporting. <https://www.swisstransplant.org/de/infos-material/statistiken/swisspod-reporting/>
- [21] Weiss J, Shaw D, Schober R, Abati V, Immer FF, Comité National du Don d'Organes (CNDO). Attitudes towards organ donation and relation to wish to donate posthumously. *Swiss Med Wkly.* 2017;147:w14401.
- [22] Eidgenössisches Departement des Innern EDI. Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates (Strategie Gesundheit2020). *Schweizerische Eidgenossenschaft;* 2013. <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/strategien-politik/gesundheit-2020.html>.
- [23] Bundesamt für Gesundheit BAG. Prüfung von Massnahmen zur Erhöhung der Anzahl verfügbarer Organe zu Transplantationszwecken in der Schweiz [Bericht in Erfüllung der Postulate Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) und Favre (10.3711)]. Bern: Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Bundesamt für Gesundheit BAG, Direktionsbereich Öffentliche Gesundheit; 2013.
- [24] SR 810.21. Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz) vom 8. Oktober 2004 (Stand am 1. Mai 2016); 2004.
- [25] Volz Wenger A, Szucs TD. Predictors of family communication of one's organ donation intention in Switzerland. *Int J Public Health.* 2010;56(2):217–23.
- [26] Balthasar A, Müller F. Auswertungen ausgewählter Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2007 zum Bereich Transplantation – Bericht im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit (BAG). Luzern: INTERFACE; 2009. <http://www.bag.admin.ch/evaluation/01759/03053/10919/>
- [27] Schulz PJ, Nakamoto K, Brinberg D, Haes J. More than nation and knowledge: cultural micro-diversity and organ donation in Switzerland. *Patient Educ Couns.* 2006;64(1-3):294–302.
- [28] Webb G, Phillips N, Reddiford S, Neuberger J. Factors Affecting the Decision to Grant Consent for Organ Donation: A Survey of Adults in England. *Transplantation.* 2015;99(7):1396–402.
- [29] de Groot J, Vernooij-Dassen M, Hoedemaekers C, Hoitsma A, Smeets W, van Leeuwen E. Decision making by relatives about brain death organ donation: an integrative review. *Transplantation.* 2012;93(12):1196–211.
- [30] Simpkin AL, Robertson LC, Barber VS, Young JD. Modifiable factors influencing relatives' decision to offer organ donation: systematic review. *BMJ.* 2009;338:b991.
- [31] Mossialos E, Costa-Font J, Rudisill C. Does organ donation legislation affect individuals' willingness to donate their own or their relative's organs? Evidence from European Union survey data. *BMC Health Serv Res.* 2008;8:48.
- [32] Rodrigue JR, Cornell DL, Howard RJ. The instability of organ donation decisions by next-of-kin and factors that predict it. *Am J Transplant.* 2008;8(12):2661–7.
- [33] Rodrigue JR, Cornell DL, Howard RJ. Does family disagreement affect donation decisions by next of kin? *Progress in Transplantation.* 2008;18(3):179–184.
- [34] Kesselring A, Kainz M, Kiss A. Traumatic memories of relatives regarding brain death, request for organ donation and interactions with professionals in the ICU. *Am J Transplant.* 2007;7(1):211–7.
- [35] 20 Minuten. Jeder will die Organspende-App (26. Februar 2015), Infografik “Würden Sie Organe spenden?”. <http://www.20min.ch/schweiz/news/story/Jeder-will-die-Organspende-App-10287207>
- [36] Morais M, da Silva R, Duca W, Rol J, de Felicio H, Arroyo-Jr P, et al. Families Who Previously Refused Organ Donation Would Agree to Donate in a New Situation: A Cross-sectional Study. In: *Transplantation proceedings.* Vol. 44. Elsevier; 2012. p. 2268–2271.
- [37] Shaw D. The ghost of donor passed. *BMJ.* 2015;351.

- [38] Shaw D. Improving the organ donor card system in Switzerland. *Swiss Med Wkly*. 2013;143:w13835.
- [39] Irving MJ, Jan S, Tong A, Wong G, Craig JC, Chadban S, et al. What factors influence people's decisions to register for organ donation? The results of a nominal group study. *Transplant International*. 2014;27(6):617–624.
- [40] Rosenblum AM, Li AHT, Roels L, Stewart B, Prakash V, Beitel J, et al. Worldwide variability in deceased organ donation registries. *Transpl Int*. 2012;25(8):801–11.
- [41] Salim A, Malinoski D, Schulman D, Desai C, Navarro S, Ley EJ. 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(2):451–4.
- [42] van Leiden HA, Jansen NE, Haase-Kromwijk BJ, Hoitsma AJ. 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.
- [43] Bundesamt für Gesundheit BAG. Gesetzeslage in den Nachbarländern. <http://www.bag.admin.ch/transplantation/00694/00727/>
- [44] Shepherd L, O'Carroll RE, Ferguson E. An international comparison of deceased and living organ donation/transplant rates in opt-in and opt-out systems: a panel study. *BMC medicine*. 2014;12(1):1.
- [45] Rosenblum AM, Horvat LD, Siminoff LA, Prakash V, Beitel J, Garg AX. The authority of next-of-kin in explicit and presumed consent systems for deceased organ donation: an analysis of 54 nations. *Nephrology Dialysis Transplantation*. 2012;27(6):2533–2546.
- [46] Eurotransplant. Legislation within the Eurotransplant region. <https://www.eurotransplant.org/cms/index.php?page=legislation1>
- [47] Neades BL. Presumed consent to organ donation in three European countries. *Nursing Ethics*. 2009;16(3):267–282.
- [48] Heidegger C, Moretti D, Eckert P, Malacrida R, Pascual M, Revelly J. Programme latin de don d'organes (PLDO): une initiative efficace pour augmenter les dons d'organes en Suisse [Latin organ donation programme (LODP): an effective initiative to increase organ donation in Switzerland]. *Rev Med Suisse*. 2011;7:1368–71.
- [49] Rithalia A, McDaid C, Suekarran S, Norman G, Myers L, Sowden A. A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation. *Health Technology Assessment*. 2009;13:26.
- [50] Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin NEK-CNE. Zur Widerspruchslösung im Bereich der Organspende – Ethische Erwägungen [Stellungnahme Nr. 19/2012]. Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin NEK-CNE; 2012.
- [51] Spaight C, Weiss J, Keel I, Immer FF. Unterschiedliche Organspenderaten in der Schweiz: Eine prospektive Kohortenstudie zu potenziellen Spendern (SwissPOD). Comité National du Don d'Organes (CNDO); 2012. <http://www.bag.admin.ch/transplantation/00695/>.
- [52] Swisstransplant. Jahresbericht 2012 [2012 annual report]. Bern, Switzerland: Swiss National Foundation for organ donation and transplantation; 2013. <http://www.swisstransplant.org/>
- [53] Le Nobin J, Pruvot F, Villers A, Flamand V, Bouye S. Opposition des familles aux dons d'organes : analyse rétrospective des causes de refus dans un centre régional de prélèvement [Family refusal of organ donation: a retrospective study in a French organ procurement center]. *Progrès en urologie: journal de l'Association française d'urologie et de la Société française d'urologie*. 2014;24(5):282–287.
- [54] Weiss J, Immer FF, Morel P, Avsec D, on behalf of the Project TO077 CD-P-TO working group. Learning from the best: how to increase organ donation rates [presentation at the Council of Europe CD-P-TO meeting, October 2016, Strasbourg]. Council of Europe; 2016.
- [55] Živčić-Čosić S, Bušić M, Župan Ž, Pelčić G, Anušić Juričić M, Jurčić Ž, et al. Development of the Croatian model of organ donation and transplantation. *Croatian Medical Journal*. 2013;54(1):65–70. <http://dx.doi.org/10.3325/cmj.2013.54.65>.