

**Message
relatif à un article constitutionnel
sur la médecine de la transplantation**

du 23 avril 1997

Madame la Présidente, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs,

Nous vous soumettons un message et un projet d'article constitutionnel sur la médecine de la transplantation, en vous proposant de l'approuver.

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Mesdames et Messieurs, les assurances de notre haute considération.

23 avril 1997

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Koller

Le chancelier de la Confédération, Couchepin

La transplantation d'organes, de tissus et de cellules est de nos jours une opération médicale de routine. Cette technique permet de sauver la vie de nombreux malades ou encore de guérir ou d'atténuer leur maladie, et d'améliorer ainsi considérablement la qualité de leur vie. Ces dernières années, des innovations techniques ont ouvert de nouvelles perspectives, alors que dans le même temps la pénurie d'organes a engendré de nouveaux problèmes.

Deux motions transmises au Conseil fédéral demandent une réglementation exhaustive de la transplantation d'organes en Suisse. La motion Onken exige l'interdiction du commerce des organes d'origine humaine et la motion Huber la création des dispositions constitutionnelles et législatives nécessaires pour régler les multiples problèmes juridiques et organisationnels liés à la médecine de la transplantation.

Contrairement à la plupart des autres pays européens, la Suisse ne possède pas au niveau national de dispositions légales spécifiques régissant le don, le prélèvement et la greffe d'organes, de tissus et de cellules. Ces domaines sont régis par des règles et des principes généraux et en partie par des législations cantonales et par des directives et des recommandations émanant des milieux privés. Avec l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, est entrée en vigueur, le 1^{er} août 1996, la toute première réglementation fédérale en matière de protection contre les infections et de commerce des transplants.

La Confédération dispose aujourd'hui déjà de compétences constitutionnelles partielles lui permettant de légiférer en matière de médecine de la transplantation. Des lacunes subsistent principalement en ce qui concerne l'organisation de la transplantation, l'attribution des organes disponibles et la médecine de la transplantation pratiquée à titre non lucratif ou par des institutions publiques. Une disposition constitutionnelle est donc nécessaire pour régler de manière exhaustive le domaine de la transplantation en Suisse.

Le nouvel article 24^{decies} de la constitution qui vous est proposé attribue à la Confédération la compétence d'édicter des prescriptions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (1^{er} al.). Ce faisant, la Confédération devra veiller à protéger la dignité de l'être humain, la personnalité et la santé. Cet article constitutionnel s'applique aux organes, tissus et cellules d'origine humaine et d'origine animale.

✚

La Confédération sera donc aussi habilitée à régler la xénotransplantation, c'est-à-dire la greffe d'organes d'origine animale sur l'homme. Le 2^e alinéa donne à la Confédération deux mandats législatifs importants: prévoir la gratuité du don et veiller à ce que les organes soient attribués de manière équitable. Le principe de la gratuité revêt une importance primordiale quand il s'agit du don d'organes, de tissus et de cellules. Devant la pénurie permanente d'organes d'origine humaine, une réglementation assurant leur répartition équitable prend un relief tout particulier.

Message

1 Partie générale

11 Situation initiale

111 La médecine de la transplantation en Suisse

111.1 Introduction

La transplantation d'organes, de tissus et de cellules est de nos jours une opération médicale de routine. Cette technique permet de sauver la vie de nombreux malades ou encore de guérir ou d'atténuer leur maladie, et d'améliorer ainsi considérablement la qualité de leur vie. Ces dernières années, des innovations techniques ont ouvert de nouvelles perspectives, alors que dans le même temps sont apparus de nouveaux problèmes dus au manque d'organes.

111.2 La pratique de la transplantation en Suisse

On pratique la transplantation d'organes depuis plus de 30 ans en Suisse. C'est à l'Hôpital universitaire de Zurich que pour la première fois, en 1964, un rein prélevé sur une personne décédée a été greffé et, en 1966, celui d'un donneur vivant (cf. historique, annexes 1 et 2). La Suisse compte parmi les pays les mieux équipés et les plus performants en médecine de la transplantation: 3125 transplantations d'organes y ont été effectuées ces dix dernières années. En 1996, les six centres de transplantation ont pratiqué 357 greffes d'organes solides, ce qui représente une augmentation de 13 pour cent par rapport à 1995 (fig. 1).

Transplantations pratiquées de 1992 à 1996

Figure 1

	Cœur	Pou- mon	Foie	Pancréas	Pancréas- rein	Rein	Rein d'un donneur vivant	Total
1992	37	1	45	2	11	179	25	300
1993	47	15	51	0	16	194	44	367
1994	49	24	60	1	15	194	38	381
1995	43	18	47	1	8	158	41	316
1996	41	31	67	1	8	166	43	357

Les transplantations pratiquées en 1996 se répartissent comme suit entre les six centres de transplantation (fig. 2):

Transplantations pratiquées en 1996 dans les six centres de transplantation

Figure 2

	Cœur	Poumon	Foie	Pancréas	Pancréas-rein	Rein	Rein d'un donneur vivant
Bâle						41	24
Berne	11		10			31	3
Genève	5	11	27		4	14	2
Lausanne	13	5	15			13	2
Saint-Gall						7	2
Zurich	12	15	15	1	4	60	10
Total	41	31	67	1	8	166	43

La transplantation de moelle osseuse¹ est une forme de traitement désormais importante en Suisse. Grâce aux progrès rapides réalisés en matière de prélèvement de cellules souches du sang, la transplantation classique et plus onéreuse de moelle osseuse est passée à l'arrière-plan. Les nouvelles méthodes d'obtention de cellules souches sont comparables à celles qui sont utilisées pour l'obtention d'autres composants du sang. En 1996, 243 transplantations de moelle osseuse² ont été effectuées (1995: 208, 1994: 154, 1993: 134, 1992: 120).

La Fondation suisse du registre des donneurs de moelle osseuse a pour tâche de recruter des donneurs de moelle osseuse. Elle est rattachée au Laboratoire central de transfusion de la Croix-rouge suisse et collabore avec le groupe de travail Blood and Marrow Transplantation de Swisstransplant, le Laboratoire de référence d'histocompatibilité et les centres des transplantation de Bâle, Genève et Zurich. En 1996, plus de 10'000 noms de donneurs volontaires figuraient au registre. Grâce à la coopération internationale la Suisse a aujourd'hui accès aux registres étrangers, dans lesquels sont inscrits plus de 3,5 millions de donneurs provenant du monde entier.

Les organes sont prélevés dans les six centres de transplantation (1996: 63 donneurs = 71,6 %) ou dans les hôpitaux périphériques (1996: 25 donneurs = 28,4 %). Les centres de transplantation effectuent les tests de détection des marqueurs d'infections et les autres examens importants (par ex. les tests de typisation cellulaire destinés à prévenir le rejet de l'organe par le receveur).

¹ A la place du terme „transplantation de moelle osseuse“ on utilise maintenant celui de „transplantation de cellules souches hématopoïétiques“, qui englobe toutes les formes de transplantation de cellules souches hématopoïétiques, y compris celle de moelle osseuse, de cellules souches du sang périphérique, de cellules souches du sang du cordon, et de cellules souches hématopoïétiques du foie foetal. Les cellules souches hématopoïétiques proviennent de donneurs vivants et peuvent être utilisées aussi bien pour la transplantation autologue qu'allogène. Dans le cadre de la transplantation allogène de cellules souches hématopoïétiques, on distingue les donneurs familiaux des donneurs non apparentés.

² Transplantations de moelle osseuse et de cellules souches de sang périphérique uniquement.

Pour 1996, les chiffres sont les suivants:

- 8 organes et 12 transplants de moelle osseuse ont été transmis à l'étranger.
- 21 organes et 7 transplants de moelle osseuse ont été importés en Suisse.
- 13 organes ont été prélevés et n'ont pu être greffés.
- 11 cœurs ont été envoyés à la Banque Homograft à Bruxelles et 11 à Berne pour la récupération des valvules.

111.3 Le nombre de donneurs d'organes

Depuis des années, le nombre de donneurs d'organes se situe autour de la centaine³. Il a passé de 111 à 91 en 1995 et est tombé à 88 en 1996. En 1996, il a fallu renoncer au prélèvement d'un organe chez 62 donneurs potentiels, soit en raison de contre-indications médicales, de sérologie positive, de l'âge du donneur ou de l'absence du consentement des proches parents. La situation dans les autres pays européens pour l'année 1996 ressort du tableau ci-après (fig. 3):

Nombre de donneurs d'organes par rapport à la population résidente

Figure 3

Pays	Total des donneurs	pmi ⁴
Luxembourg	13	32,5
Espagne	1033	26,8
Autriche	184	23,0
Portugal	215	21,5
Belgique	212	21,2
Italie du Nord	289	16,05
France	889	15,3
Pays-Bas	226	15,07
Grande-Bretagne	831	14,45
Allemagne	1012	12,65
Suisse	88	12,57

111.4 Swisstransplant

La Fondation suisse pour le don d'organes et la transplantation, Swisstransplant, est née en 1985. Swisstransplant est compétente pour les activités dans le domaine de la transplantation d'organes; elle poursuit les objectifs suivants:

- favoriser, développer et coordonner en Suisse la transplantation d'organes, de tissus et de cellules;

³ Ce chiffre ne comprend pas les donneurs vivants.

⁴ pmi = par million d'habitants

- coordonner les activités des six centres de transplantation suisses et constituer des fichiers de donneurs et de receveurs d'organes;
- promouvoir le don d'organes et de tissus auprès du public et des professionnels de la santé;
- favoriser la collaboration avec les organismes internationaux officiels de transplantation.

Swisstransplant se compose d'un conseil de fondation et d'un comité exécutif⁵. Les six centres de transplantation suisses sont représentés au comité exécutif, qui est responsable des activités de la centrale de coordination nationale, du laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité et du secrétariat général. Swisstransplant a institué plusieurs groupes de travail qui s'occupent chacun d'un type d'organe ou de tissu (p. ex. la moelle osseuse) dont la transplantation est pratiquée en Suisse. Ces groupes de travail, composés de médecins des centres de transplantation, règlent les problèmes médicaux et la répartition des organes. Swisstransplant a des délégués dans deux groupes de travail du Conseil de l'Europe, dont l'un s'occupe de l'organisation de la transplantation d'organes en Europe, l'autre de l'élaboration de normes européennes sur les tests d'histocompatibilité. Swisstransplant enregistre toutes les activités liées à la transplantation et publie un rapport annuel.

Swisstransplant s'emploie depuis des années à sensibiliser la population suisse au don d'organes, par exemple par la distribution de brochures et de cartes de donneur. En 1994, elle a lancé une campagne nationale d'information visant à promouvoir le don d'organes. Le 11 septembre 1994 a été déclaré Journée nationale du don et de la transplantation d'organes. Le 9 septembre 1995, les centres de transplantation ont organisé des manifestations locales avec la collaboration des patients transplantés. Une enquête représentative, menée en 1995, a révélé que la transplantation d'organes était bien acceptée par la population⁶. Le nombre de personnes favorables à la transplantation d'organes est toutefois en régression (1993 80%, 1994 77%, 1995 73%). Par contre, le nombre de cartes de donneur distribuées est resté stable (1994 11%, 1995 10,2%), alors que celui des personnes désireuses d'en obtenir une a nettement augmenté, passant de 18,7 pour cent à 22,1 pour cent. Les détenteurs d'une carte de donneur sont donc relativement peu nombreux par rapport aux personnes qui se déclarent favorables à la transplantation.

En 1992, Swisstransplant a créé la centrale de coordination nationale en vue d'améliorer les échanges d'organes en Suisse. Cette centrale a pour tâche de répertorier les organes disponibles et de les répartir entre les différents centres de transplantation suisses et étrangers. En 1996, elle a procuré 378 organes aux centres suisses de transplantation et à des centres étrangers, notamment Eurotransplant. Des organes sont offerts à l'étranger seulement si on n'a pas trouvé de receveur en Suisse. Swisstransplant sera prochainement raccordé à un système informatisé, conçu avec le soutien financier de l'Université de Ge-

⁵ Le président du comité de fondation est Monsieur Guy-Olivier Segond, conseiller d'Etat (Genève), le vice-président est le professeur Felix Largidèr (Zurich); ils sont secondés par un secrétaire général, le professeur Sebastiano Martinoli (Lugano). Le président du comité exécutif est le docteur Philippe Morel (Genève).

⁶ „Einstellung zur Organtransplantation in der Schweiz 1995"; publié dans: Bulletin des médecins suisses du 18 décembre 1996.

nève, regroupant des organisations européennes telles que Eurotransplant, l'Etablissement Français des Greffes, et United Kingdom Transplant Support Service Authority.

Swisstransplant n'a pas le contrôle des prélèvements d'organes sur des donneurs vivants. Il existe un registre suisse des donneurs vivants⁷ à Bâle pour les transplantations de reins.

111.5 Organes artificiels

La pénurie croissante d'organes d'origine humaine transplantables incite à se demander si des organes artificiels pourraient offrir une chance de survie aux patients en attente d'une transplantation. La dialyse mise à part, la transplantation d'organes artificiels n'est pas encore une opération de routine.

La fonction défaillante du rein se corrige couramment par deux techniques: l'hémodialyse (épuration du sang) et la dialyse péritonéale (introduction intermittente d'un liquide épurateur dans la cavité péritonéale par un cathéter à demeure). Grâce à ces techniques les insuffisants rénaux peuvent survivre pendant de nombreuses années, en sacrifiant évidemment une part importante de la qualité de leur vie et de leur espérance de vie. Le développement de reins artificiels portables ou implantables n'est pas en vue. On ne dispose pas encore de procédés de suppléance efficaces en cas d'insuffisance hépatique chronique et surtout aiguë. Les modèles développés à ce jour, encore tous au stade expérimental, sont basés largement sur le système de la perfusion extracorporelle de tissus hépatiques d'origine humaine ou animale.

Depuis des décennies, le diabète se traite par des injections d'insuline à un coût avantageux. Chez la plupart des patients ce procédé porte relativement peu atteinte à la qualité et à l'espérance de vie. Il n'a pas encore été possible de mettre au point un pancréas artificiel qui mesurerait en permanence la glycémie et assurerait l'administration extrêmement fine de l'insuline nécessaire. En revanche, il existe des pompes artificielles pour suppléer les défaillances cardiaques chroniques ou aiguës. Un patient en défaillance cardiaque aiguë peut ainsi bénéficier d'une suppléance technique dans les unités de soins intensifs disposant d'un tel appareillage. Depuis peu, on peut implanter une pompe artificielle et prolonger ainsi la vie d'un patient durant des mois, même à domicile, dans l'attente d'une transplantation. Les coûts sont toutefois importants.

La ventilation assistée permet de traiter les dysfonctions respiratoires passagères lorsque les tissus pulmonaires sont intacts. Si la destruction du poumon est avancée au point qu'il ne peut plus assurer les échanges d'oxygène, il faut avoir recours à un oxygénateur extracorporel à membrane, une sorte de coeur-poumon artificiel (non utilisable de routine en Suisse) qui insuffle directement l'oxygène. Cette assistance n'est disponible que dans quelques grands centres hospitaliers internationaux; elle n'est pas pratiquée de routine en Suisse.

⁷ Ce registre est géré par le professeur Gilbert Thiel.

111.6 Coûts des transplantations

Les coûts des transplantations ressortent du tableau suivant (fig. 4):

Coûts des transplantations 1996⁸

Figure 4

Organe	Phase de transplantation			Phase de posttraitement	Total (millions de francs)
	Nombre	Coûts par cas (francs)	Total (millions de francs)	Total (millions de francs)	
Rein	209	50'000	10,4	28,5	38,9
Rein-pancréas	8	75'000	0,6	0,8	1,4
Coeur	41	78'000	3,2	6,7	9,9
Foie	67	119'000	8,0	5,4	13,4
Poumon	31	65'000	2,0	2,0	4,0
Moelle osseuse (transplantation allogène)	69	241'000	16,6	3,3	19,9

L'hémodialyse, qui coûte entre 50'000 et 100'000 francs par année, est plus chère que la transplantation d'un rein, qui revient à environ 50'000 francs à la phase de la transplantation. Les pompes cardiaques artificielles coûtent environ 4000 francs par jour et l'implantation d'un coeur artificiel portable environ 500'000 francs par application. La transplantation d'un coeur coûte environ 78'000 francs. On estime à 119'000 francs le coût de la transplantation d'un foie, à 65'000 francs celui de la transplantation d'un poumon, à 75'000 francs celui de la transplantation d'un rein-pancréas et à 241'000 francs celui de la transplantation allogène de moelle osseuse. A ces coûts il faut ajouter ceux du posttraitement, qui consiste essentiellement en l'administration d'immunosuppresseurs destinés à empêcher le rejet de l'organe étranger. En ce qui concerne la transplantation de moelle osseuse, la recherche de donneurs est un facteur de coûts important.

Jusqu'à tout récemment, les coûts du prélèvement d'un organe étaient à la charge de l'hôpital du donneur, ce qui réfreinait quelque peu la disponibilité des hôpitaux à faire ce genre d'opérations. Swisstransplant et la Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie viennent de signer un contrat, avec effet au 1er janvier 1997, qui règle la prise en charge des coûts par Swisstransplant et par les cliniques qui procèdent à des prélèvements d'organe.

⁸ Tableau fourni par l'Association suisse pour tâches communes des assureurs maladie.

111.7 Xénotransplantation

La transplantation d'organes d'origine animale fait l'objet de recherches intensives dans les universités comme dans l'industrie pharmaceutique. La transplantation sur l'homme d'organes d'un animal nécessite une modification génétique de celui-ci (animal transgénique) consistant à rendre les membranes cellulaires de l'organe analogues à celles des organes de l'homme afin que le système immunitaire de celui-ci ne puisse pas le reconnaître comme un corps étranger ni le détruire. Cette méthode vise à empêcher une réaction aiguë de rejet. Il n'est pas possible, en l'état actuel des connaissances scientifiques, de prévoir avec certitude quand cette technique sera utilisable de routine. Les premiers résultats obtenus laissent cependant présager qu'un jour on disposera de xénotransplants cliniquement utilisables. Les travaux sont plus avancés en ce qui concerne l'utilisation de tissus et de cellules animales pour certaines indications, par exemple le remplacement temporaire d'un morceau de peau. Il y a lieu de relever ici la nécessité de protéger l'homme contre la transmission d'agents pathogènes de l'animal (zoonoses), les problèmes éthiques liés à ce type de transplantations et leurs coûts très élevés.

112 Compétences constitutionnelles et législation fédérale

112.1 Compétences constitutionnelles

Il n'existe pas dans la constitution de dispositions réglant expressément les compétences en matière de médecine de la transplantation, mais la Confédération dispose d'attributions lui permettant d'en régler certains aspects⁹. Il s'agit des articles suivants qui lui donnent des compétences étendues:

Article 24^{novies} Techniques de procréation et de génie génétique

Article 31^{bis}, 2^e alinéa Exercice du commerce et de l'industrie (police du commerce)

Article 64 Droit privé

Article 64^{bis} Droit pénal

Article 69 Lutte contre les maladies transmissibles, les maladies très répandues et les maladies particulièrement dangereuses

⁹ Cf. à ce propos „Etat et étendue de la compétence législative de la Confédération dans le domaine de la médecine de transplantation“, expertise de l'Office fédéral de la justice du 7 juin 1995; publié dans JAAC 1997 I 29ss.

112.2 Commentaire des différentes dispositions constitutionnelles

112.21 Art. 64 et 64^{bis} cst.

Sur les plans du droit civil et du droit pénal la Confédération peut légiférer:

- sur les aspects touchant la personnalité, tels que le consentement du donneur et, le cas échéant, des membres de sa famille pour le prélèvement d'un organe;
- sur la détermination du moment du décès et la compétence de la constatation de celui-ci;
- sur la gratuité du don d'organes ou la déclaration en nullité des contrats de cession d'organes contre rémunération, en tant que limitations spécifiques relevant du droit des obligations;
- sur l'exclusion de certaines catégories de personnes du don d'organes ou d'éventuelles interdictions de prélèvement ou sur la limitation aux proches parents du don d'organes par des personnes vivantes;
- sur les aspects liés à la protection des données, tels que l'anonymat du donneur;
- sur les sanctions pénales pour assurer l'exécution des prescriptions et le respect des interdictions.

112.22 Art. 31^{bis}, 2^e al., cst.

La compétence qu'a la Confédération de légiférer en matière d'exercice du commerce et de l'industrie inclut les prescriptions de police du commerce qui visent traditionnellement à protéger des biens juridiques tels que la vie, la santé, l'ordre public et les mœurs. Cette compétence ne porte toutefois que sur les activités privées à but lucratif, à l'exclusion de celles des établissements publics (universités, hôpitaux). La liberté du commerce et de l'industrie s'applique donc à toute activité économique privée à but lucratif, à l'exclusion des activités des autorités.

L'article 31^{bis}, 2^e alinéa, cst. (pour les aspects transfrontaliers, en liaison avec l'art. 28 cst) permettrait donc au législateur d'établir des normes régissant l'exercice du commerce et de l'industrie par des institutions privées, c'est-à-dire de statuer sur les autorisations de procéder à des prélèvements et à des greffes, et à procurer des organes.

112.23 Art. 69 cst.

La protection du receveur d'organes contre une contamination par des agents pathogènes (par ex. par le virus de l'immunodéficience humaine/VIH ou par les virus de l'hépatite B et C) peut se fonder sur l'article 69 cst.

112.24 Art. 24^{novies} cst.

Cet article confère à la Confédération des compétences partielles lui permettant d'agir dans le domaine de la transplantation d'organes, par exemple celle de tissus embryonnaires ou foetaux humains. A cet égard, on relèvera l'interdiction du don d'embryons (art. 24^{novies}, 2^e al., let. d) et du commerce de patrimoine germinal humain et des produits résultant d'embryons (art. 24^{novies}, 2^e al., let. e).

112.3 Législation fédérale

Avec l'arrêté fédéral du 22 mars 1996¹⁰ sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, la Confédération a légiféré dans un secteur particulier. Dans son message¹¹ le Conseil fédéral avait déclaré que cet arrêté n'était pas l'instrument approprié pour réglementer de manière détaillée l'utilisation d'organes, comme le demandent les motions Onken et Huber, mais qu'il devait servir avant tout à assurer sans tarder la protection du receveur contre les infections. Les Chambres fédérales ont étendu son champ d'application au commerce des transplants. L'article 17 de l'arrêté fédéral, qui pose le principe de la gratuité des transplants humains, interdit de mettre sur le marché, en Suisse ou à l'étranger à partir de la Suisse, des transplants humains contre rémunération ou de greffer des transplants humains obtenus contre rémunération. Toutefois, le Conseil fédéral peut déroger à ce principe pour certains transplants¹². Cette interdiction est assortie d'une disposition pénale (cf. art. 32, 1^{er} al., let. c, de l'arrêté fédéral). La motion Onken est ainsi partiellement satisfaite. La question de savoir si l'arrêté devait régler la question du consentement a été posée lors des débats parlementaires, mais les Chambres fédérales ont renoncé à y répondre, préférant laisser à la future loi sur la transplantation le soin de régler ce problème délicat.

Outre cette législation spécifique, différentes normes de caractère général, notamment du droit civil et du droit pénal, s'appliquent à la médecine de la transplantation. C'est notamment le cas des articles 27 et 28 du code civil (RS 210; protection de la personnalité), 122 (lésions corporelles) et 181 (contrainte) du code pénal (RS 311.0). Du point de vue pénal, l'article 262, chiffre 2, du code pénal (atteinte à la paix des morts) est important, puisqu'il rend passible d'une peine celui qui soustrait un cadavre humain ou une partie de celui-ci contre la volonté de l'ayant droit.

Certains transplants, notamment ceux qui peuvent être standardisés (cf. à ce sujet ch. 241.2), étant susceptibles d'entrer dans la catégorie des médicaments ou celle des dispositifs médicaux, la médecine de la transplantation est concernée par la future loi fédérale sur les agents thérapeutiques

¹⁰ RS 818.111; RO 1996 II 2296; en vigueur depuis le 1^{er} août 1996.

¹¹ Message du 1^{er} mars 1995 (FF 1995 II 945)

¹² Le Conseil fédéral n'a pas fait usage de cette possibilité dans l'ordonnance du 26 juin 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants (RS 818.111.3).

La future loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) entre également en jeu. Dans son message du 26 juin 1996¹³, le Conseil fédéral propose d'interdire, non seulement le don d'embryons, mais également celui d'ovaires. En raison du risque d'abus, il propose l'institution d'une autorisation pour pratiquer la procréation médicalement assistée et pour la conservation des cellules germinales. Ce projet de loi prévoit en outre la constitution d'une commission nationale d'éthique qui suivra l'évolution dans les domaines des techniques de la procréation et du génie génétique en médecine humaine et donnera des avis d'ordre éthique sur les questions scientifiques, sociales et juridiques qui en résultent. Le Conseil fédéral déterminera les autres tâches de la commission dans les domaines de la médecine humaine, tels que la transplantation.

113 Droit cantonal

113.1 Aperçu

La situation sur le plan des législations cantonales en matière de médecine de la transplantation peut se résumer comme suit:

- 20 cantons disposent d'une législation, mais aucun d'eux n'a réglé de manière exhaustive le don, le prélèvement ni la greffe d'organes et de tissus.
- Quatre cantons n'ont pas encore élaboré de réglementation spécifique dans ce domaine (GL, SH, SZ, ZG). Les cantons de Fribourg et de Soleure ont élaboré des projets de dispositions dans le cadre de leur loi sur la santé.
- La plupart des législations cantonales se limitent à régler la question du consentement du donneur et à exiger que le médecin compétent pour le constat du décès ne soit ni membre de l'équipe responsable du prélèvement des organes ni de celle procédant à la greffe.
- Les dispositions concernant le consentement du donneur à un prélèvement d'organes diffèrent d'un canton à l'autre et ne règlent pas, sauf dans le Valais, les conflits entre la volonté du donneur et celle de ses proches parents. Dans le canton du Valais, les proches parents ne peuvent s'opposer au prélèvement d'organes si le défunt y a expressément consenti de son vivant.
- Le prélèvement d'organes chez les donneurs vivants est réglé dans cinq cantons (AG, BL, NE, TI, VS). Des projets de lois existent dans les cantons de Soleure et de Fribourg qui règlent cette question.
- Un grand nombre de législations cantonales renvoient, soit de manière générale, soit dans un cadre spécifique (notamment en ce qui concerne le constat du décès) aux directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM).
- Les cantons de Bâle-Campagne et du Valais ont inscrit dans la loi le principe de l'anonymat du donneur ainsi que celui du receveur.
- Le canton de Genève interdit le commerce d'organes et de tissus humains, le canton d'Argovie celui de matériel embryonnaire et foetal ainsi que son exploitation industrielle et commerciale.

¹³ FF 1996 III 197

- Les cantons d'Argovie, de Fribourg (projet), de Neuchâtel, du Tessin et du Valais ont statué la gratuité du don d'organes. Les cantons d'Argovie et du Tessin autorisent une indemnisation pour les frais et la perte de gain.
- Les cantons du Jura et du Valais ont inscrit dans leur législation le principe selon lequel l'Etat soutient des campagnes d'information en vue de promouvoir le don d'organes.
- Aucun canton n'a légiféré sur l'attribution des organes disponibles.

113.2 Prélèvement sur des personnes décédées

Douze cantons ont adopté la solution dite d'opposition (AI, AR, BE, GE, GR, LU, NW, SG, TG, VD, VS et ZH), selon laquelle le prélèvement d'organes à des fins de transplantation est autorisé si le défunt ou ses proches parents ne s'y sont pas opposés. Dans le canton de Genève les proches parents ont six heures après le décès pour s'opposer au prélèvement d'un organe, alors que dans le canton de Vaud, ils n'ont pas le droit de s'y opposer.

Les cantons d'Argovie, de Bâle-Campagne, de Bâle-Ville et de Neuchâtel ont adopté la solution dite d'information. Comme dans la solution d'opposition, le prélèvement d'organe est autorisé si la personne décédée ou ses proches parents ne s'y sont pas opposés, mais une obligation d'informer vient s'y ajouter. Les personnes habilitées à faire opposition doivent être informées de cette possibilité.

Les cantons du Jura, d'Unterwald-le-Haut, du Tessin et d'Uri ont adopté la solution dite du consentement, alors que ceux de Fribourg et de Soleure ont prévu cette solution dans des projets de loi. Dans cette solution la personne décédée ou ses proches parents doivent avoir expressément donné leur consentement.

113.3 Prélèvement sur des personnes vivantes

Les cantons d'Argovie, de Bâle-Campagne, de Neuchâtel, du Tessin et du Valais ont introduit dans leur législation sanitaire des prescriptions sur le don d'organes par une personne vivante. Les projets de loi des cantons de Fribourg et de Soleure prévoient aussi des dispositions exigeant le consentement écrit ou exprès du donneur. Les cantons de Bâle-Campagne et de Soleure exigent en plus que le prélèvement d'un organe ne mette pas gravement en danger la santé du donneur. Ils exigent également qu'avant de donner son consentement, le donneur potentiel doive avoir été informé, par un médecin ne participant pas à l'intervention, des implications du prélèvement de l'organe.

En ce qui concerne les personnes mineures mais capables de discernement, les cantons de Soleure et du Tessin exigent leur consentement ainsi que celui de leur représentant légal (double consentement). Les cantons de Bâle-Campagne, du Tessin et du Valais interdisent

sent tout prélèvement d'organes ou de tissus chez les personnes incapables de discernement. Les cantons de Neuchâtel et de Fribourg interdisent le prélèvement d'organes ou de tissus non régénérables chez les personnes incapables de discernement, le canton du Tessin chez les mineurs, sauf s'ils sont jumeaux univitellins. Le canton du Valais interdit le prélèvement d'organes ou de tissus non régénérables chez les mineurs et les personnes sous tutelle, capables de discernement. Exceptionnellement, l'autorité tutélaire peut autoriser le prélèvement si le receveur est un proche parent du donneur et si la transplantation permet d'empêcher un grave dommage à la santé.

114 Académie suisse des sciences médicales

114.1 Directives d'éthique médicale pour les transplantations d'organes

L'ASSM a édicté pour la première fois des directives à ce sujet le 17 novembre 1981. Elle les a remplacées le 8 juin 1995 par les « *Directives médico-éthiques pour les transplantations d'organes* ». Ces nouvelles directives, qui reprennent dans une large mesure les principes du Conseil de l'Europe et de l'Organisation mondiale de la santé, règlent le prélèvement d'organes chez les donneurs décédés et les donneurs vivants, et l'attribution de ces organes. Un organe peut être prélevé chez une personne décédée, à l'état de mort cardiaque ou cérébrale, pour autant que toutes les conditions législatives et judiciaires soient remplies et que la personne décédée ne s'y soit pas expressément opposée de son vivant. Chez une personne vivante, majeure et capable de discernement, le prélèvement est possible pour autant qu'elle ait donné librement son consentement et que son état de santé le permette. En ce qui concerne l'attribution des organes, les directives stipulent que tout patient dont la maladie peut être guérie ou atténuée au moyen d'une greffe d'organe pour un laps de temps prolongé a droit à recevoir un organe devenu disponible. Les organes doivent être attribués sur la base de critères médicaux selon les principes de l'égalité de traitement et de l'équité, principes qui doivent être respectés dans l'ensemble de la Suisse.

114.2 Directives concernant la transplantation de tissus foetaux humains

L'ASSM envisage d'élaborer des « *Directives concernant la transplantation de tissus foetaux humains* »¹⁴. Ces directives compléteront les « *Directives médico-éthiques pour les transplantations d'organes* ». Dans l'introduction, l'ASSM relève que depuis quelques années, on tente de traiter certaines maladies, la maladie de Parkinson notamment, par la greffe de tissus foetaux humains. Bien que ces essais thérapeutiques soient encore loin de

¹⁴ Projet du 25 oct. 1995; publié dans le Bulletin des médecins suisses du 6 mars 1996.

constituer une pratique courante, l'ASSM est d'avis que les questions éthiques fondamentales doivent d'ores et déjà être évoquées et discutées. Dans le préambule, elle relève que médecins et chercheurs attendent de la transplantation de tissus foetaux humains¹⁵ un traitement plus efficace de certaines maladies graves. A ce jour, l'expérimentation thérapeutique a porté sur la maladie de Parkinson (transplantation de neurones dopaminergiques d'origine foetale), sur certaines maladies métaboliques héréditaires (transplantations de cellules souches de moelle osseuse et de foie) et sur le diabète juvénile (transplantation de cellules pancréatiques). Le débat éthique est lié au fait que le tissu foetal utilisé pour la transplantation provient d'avortements provoqués. D'aucuns ont affirmé que le besoin thérapeutique en tissus foetaux allait susciter des avortements supplémentaires ou offrir une légitimation sociale nouvelle à l'interruption de grossesse. Empêcher que la perspective d'une utilisation thérapeutique du tissu foetal n'influence la décision de la femme d'interrompre sa grossesse est l'impératif éthique fondamental de ces directives. Il s'agit de séparer la décision d'interrompre une grossesse de celle qui concerne l'usage ultérieur du tissu foetal. La femme et le médecin doivent être soustraits à toute influence résultant d'un lien entre ces deux interventions. En outre, toute transaction commerciale avec le fœtus, ses organes ou cellules est interdite. Chaque transplantation de tissu foetal doit s'insérer dans un projet de recherche qui aura été approuvé par la commission d'éthique compétente. De plus, les membres du personnel médical participant à des transplantations doivent être au courant du projet de recherche et de la nature du tissu, et toute personne peut refuser sa participation sans qu'il en résulte d'inconvénients pour elle.

114.3 Directives concernant la définition et le diagnostic de la mort en vue d'une transplantation d'organes

L'ASSM a édicté des directives à ce sujet pour la première fois en 1969. Leur révision étant devenue nécessaire dans les années 80, à la suite des progrès réalisés notamment dans l'appareillage, une version complétée fut publiée le 6 mai 1983. La mise au point de nouvelles techniques et d'appareils plus performants a nécessité une nouvelle révision qui a été adoptée le 13 juin 1996 par le sénat de l'ASSM. Les nouvelles « *Directives sur la définition et le diagnostic de la mort en vue d'une transplantation d'organes* » proposent des critères purement cliniques qui permettent au médecin de constater avec certitude le décès présumé. Il y a décès en cas d'arrêt cardiaque irréversible ayant pour conséquence l'interruption de la perfusion sanguine cérébrale (arrêt cardio-circulatoire) ou en cas de défaillance complète et irréversible du cerveau et du tronc cérébral (mort cérébrale). Les étapes et la conduite générale à adopter pour s'assurer du diagnostic sont décrites avec précision. Un protocole pour la constatation de la mort cardio-circulatoire et pour la constatation de la mort cérébrale complète les directives.

¹⁵ D'après le projet, cette définition s'applique au tissu pendant la période embryonnaire et foetale jusqu'à huit semaines après la fertilisation.

114.4 Importance des directives de l'ASSM

Les directives de l'ASSM consacrent le consensus qui prévaut dans le milieu de la médecine scientifique sur la politique de la santé et sont très respectées par les membres de la profession. Elles servent aussi parfois de référence aux tribunaux et aux législateurs cantonaux en matière de comportement médical. Plusieurs législations cantonales s'y réfèrent d'une façon générale ou spécifique (cf. ch. 113.11).

115 Conclusions

La médecine de la transplantation a gagné en importance au cours de ces dernières années. L'organisation mise en place par Swisstransplant et les directives de l'ASSM sont judicieuses, mais elles n'ont pas la force contraignante que seule une législation peut leur donner. Si la plupart des cantons ont adopté des prescriptions légales, certaines d'entre elles sont très disparates. Cette hétérogénéité pose des problèmes et une solution intercantonale, par exemple un concordat, ne paraît guère réalisable.

La médecine de la transplantation a des implications sur les plans national, européen et international, que seule une législation fédérale exhaustive et unifiée peut régler.

Les motions Onken et Huber donnent au Conseil fédéral le mandat d'élaborer une législation fédérale. Dans sa lettre du 9 décembre 1994 au Conseil fédéral, la Conférence des directeurs cantonaux des affaires sanitaires (CDS) s'est également prononcée en faveur d'une législation fédérale sur la médecine de la transplantation.

Selon la CDS, les éléments suivants parlent en faveur de cette solution:

- La médecine de la transplantation va connaître un important développement ces prochaines années.
- Les problèmes éthiques inhérents à la transplantation d'organes sont multiples et très délicats.
- Les législations cantonales en matière de transplantation d'organes sont insuffisantes.
- Les codes de conduite émanant des milieux privés ne peuvent pas combler le vide juridique.
- La législation en matière de transplantation d'organes relève aujourd'hui largement de la compétence des cantons. La CDS est d'avis qu'il n'est pas réaliste d'envisager une solution globale sous la forme d'un concordat intercantonal par exemple.

La Confédération dispose de compétences constitutionnelles qui lui permettraient de régir certains secteurs de la médecine de la transplantation. C'est ainsi que les articles 31^{bis}, 2^e alinéa, 64, 64^{bis} et 69 cst., lui permettrait de régler:

- la question du consentement du donneur et, le cas échéant de ses proches parents, au prélèvement d'un organe;
- la question du moment du décès;
- les conditions relatives au prélèvement d'organes sur des personnes vivantes;

- la gratuité du don d'organes;
- les aspects de la protection des données, tels que l'anonymat du donneur;
- le commerce des organes;
- la protection contre les infections;
- les sanctions pénales pour les infractions aux dispositions légales.

Les compétences actuelles de la Confédération ne lui permettent cependant pas de légiférer sur tous les aspects de la médecine de la transplantation, comme cela ressort de la motion Huber qui demande au Conseil fédéral „d'élaborer les dispositions constitutionnelles et législatives nécessaires pour maîtriser les multiples problèmes juridiques et organisationnels liés à la transplantation d'organes“.

La Confédération manque de compétences principalement dans le domaine de l'organisation proprement dite de la transplantation, de l'attribution des organes disponibles et de la médecine de la transplantation à but non lucratif ou pratiquée dans des établissements publics.

Il est donc indispensable de créer une base constitutionnelle si on veut établir une réglementation exhaustive de la médecine de la transplantation. Cette base permettra de combler les lacunes existantes, offrira - là où c'est nécessaire - une base claire à la législation et rendra possible un consensus sur l'orientation à prendre dans ce domaine. Un article constitutionnel servira également de ligne directrice contraignante pour le législateur.

12 Procédure de consultation

121 Généralités

Le Conseil fédéral a pris acte d'un projet d'article constitutionnel sur la médecine de la transplantation le 21 août 1996 et il a autorisé le DFI de le mettre en consultation jusqu'au 30 novembre 1996.

Au total, 84 avis ont été reçus, émanant de 25 cantons, de 7 partis politiques, de 2 associations faîtières, de 37 organisations et de 13 personnes non consultées officiellement.

122 Résultats de la procédure de consultation

122.1 Condensé

L'adoption d'un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation est approuvée par la quasi-unanimité des personnes ou organismes consultés. Sur 84 prises de position, 81 y sont favorables. L'Union suisse des arts et métiers, le Centre patronal et

✚

l'Organisation féminine contre le génie génétique et la technologie de la reproduction y sont opposés.

Les personnes favorables à un article constitutionnel avancent les arguments suivants:

- La médecine de la transplantation revêt une importance nationale, européenne et internationale.
- Les réglementations cantonales en vigueur sont incomplètes et disparates.
- Le droit fédéral en vigueur est insuffisant.
- Des directives non impératives sont insuffisantes pour régler ce problème délicat.
- La protection de la dignité de l'homme, de la personnalité et de la santé ne peuvent être assurées que par la législation fédérale.
- Une réglementation claire aux niveaux constitutionnel et législatif permettra d'empêcher des abus graves.

Les opposants justifient leur point de vue comme suit:

- La médecine de la transplantation relève de la compétence des cantons. Une collaboration entre les cantons pourrait être trouvée sous la forme d'un concordat.
- L'article constitutionnel vise à favoriser la fourniture d'organes et légitime la mise en oeuvre de nouvelles technologies de la transplantation (xénotransplantation, transplantation de tissus foetaux). La question de savoir si cette nouvelle technologie est souhaitable devrait faire l'objet d'un débat public. Il n'existe pas de réel besoin d'agir au niveau constitutionnel.

La xénotransplantation a suscité de nombreux commentaires. Les Verts et la Société suisse de protection des animaux demandent que la xénotransplantation soit interdite par la constitution. L'Appel de Bâle contre le génie génétique a proposé un moratoire sur la xénotransplantation jusqu'en l'an 2020. Sa prise de position était assortie de 6500 signatures. Le Parti socialiste est favorable à un moratoire sur la transplantation d'organes provenant d'animaux génétiquement modifiés aux fins de prélèvement d'organes.

On peut résumer les avis exprimés comme suit:

122.2 Cantons

Les 25 cantons qui se sont exprimés sont favorables à une réglementation fédérale uniforme dans le domaine de la médecine de la transplantation. Ils sont d'avis qu'en égard à l'importance croissante de la médecine de la transplantation, les réglementations cantonales, lacunaires et disparates, devraient être remplacées par une réglementation fédérale, bien que la Confédération dispose déjà de compétences constitutionnelles dans certains secteurs (AG, ZG, BS, SH, GL, ZH, SG, UR, GE, FR, NE). Les cantons de Glaris et Zurich font remarquer qu'on pourra ainsi faire passer dans le droit ordinaire les règles de Swisstransplant et de l'ASSM concernant l'attribution des organes. Le canton de Genève juge inappropriée la voie d'un concordat intercantonal, en raison de la lourdeur de la procédure de son adoption et de la liberté qu'auraient les cantons d'y adhérer ou non. Le

canton de Neuchâtel approuve le fait que l'article constitutionnel se limite aux principes et n'aborde pas des questions délicates telles que le consentement du donneur ou la détermination des centres de transplantation. Le canton de Saint-Gall est d'avis que l'article constitutionnel proposé répond à la double exigence de ne pas fermer la porte aux développements de la médecine de la transplantation et de poser les jalons en matière d'éthique.

122.3 Partis politiques

Tous les partis politiques qui se sont prononcés sont favorables à une réglementation fédérale (PS, UDC, Verts, PDC, PRD, PLS, PSL). L'UDC est d'avis que le but devrait être de doter la médecine de la transplantation des mécanismes nécessaires à la protection du donneur et du receveur. Les Verts remarquent que le texte proposé est formulé de manière très ouverte et ne comprend pratiquement aucune ligne directrice pour la réglementation des délicates questions éthiques. Le PDC relève que le respect et la sauvegarde de la dignité humaine et des droits de la personne sont de la plus haute importance sociale et politique. Le PRD et l'UDC demandent la réduction du nombre de centres de transplantation, eu égard à l'augmentation constante des coûts de la santé.

122.4 Associations économiques faîtières

Parmi les organisations faîtières, le Vorort est favorable à une solution fédérale dans le domaine de la transplantation. Pour l'Union suisse des arts et métiers, la solution ne passe pas automatiquement par une législation uniforme et centralisée. La médecine de la transplantation étant actuellement de la compétence des cantons, une collaboration entre eux dans le cadre d'un concordat pourrait être un excellent garant de l'autonomie cantonale.

122.5 Organisations, associations et milieux intéressés

Les organisations intéressées sont unanimes à approuver la réglementation proposée. La disparité des réglementations cantonales, les compétences fédérales partielles en la matière, les directives de l'ASSM, bien respectées mais sans valeur contraignante, et les réglementations en vigueur dans la plupart des pays européens parlent en faveur d'une solution fédérale. L'Association suisse pour les droits de la femme préfère une solution fédérale à une solution intercantonale, par exemple sous la forme d'un concordat. L'ASSM est convaincue que l'article constitutionnel proposé est un pas important fait dans la bonne direction et elle espère que la médecine de la transplantation s'en trouvera indirectement encouragée. Le Centre de transplantation de Berne relève que l'article proposé est très vague et qu'on ne voit absolument pas ce que seront les dispositions de détail. La

Fondation Organisation suisse des patients est d'avis qu'un centre par organe serait suffisant. L'Association suisse des cliniques privées est d'avis que la liberté du commerce et de l'industrie devrait en principe être sauvegardée car une saine concurrence doit aussi exister entre les centres de transplantation. Le Fonds national de la recherche scientifique souligne la nécessité de poursuivre la recherche dans ce domaine. Limiter le prélèvement de certains tissus à des fins thérapeutiques constituerait, selon lui, une entrave à la recherche. Tous les organismes consultés s'accordent à considérer qu'en matière de transplantation, les principes éthiques doivent prendre le pas sur les considérations d'ordre purement économique (Fédération évangélique des femmes protestantes de Suisse).

122.6 Organismes ayant spontanément donné leur avis

Les avis sont divergents dans ce groupe. D'une part, l'article constitutionnel proposé est approuvé et la nécessité d'une réglementation légale n'est pas contestée. D'autre part, on note une opposition à ce que la Confédération légifère dans le domaine de la médecine de la transplantation (Centre patronal, Organisation féminine contre le génie génétique et la technologie de la transplantation). L'Appel de Bâle contre le génie génétique estime qu'on exagère la gravité de la pénurie d'organes humains et que l'article constitutionnel reviendrait à donner à la Confédération la compétence de régler la xénotransplantation. On fait également valoir qu'il n'appartient pas à l'Etat de régler la circulation des parties du corps de ses habitants ni de légitimer les pratiques immorales du prélèvement d'organes et de tissus, ni la mise en oeuvre de nouvelles technologies de transplantation (Organisation féminine contre le génie génétique et la technologie de la reproduction). Il importe bien davantage de renforcer la protection de la dignité humaine, gravement menacée par les technologies de la transplantation.

13 Interventions parlementaires

Plusieurs interventions parlementaires concernant la médecine de la transplantation ont été déposées. Comme elles ne concernent pas ou pas seulement la création d'une disposition constitutionnelle, elles ne peuvent être classées par le présent message; les voici:

- 84.473 Interpellation Dirren du 21 juin 1984, Prélèvements et greffes d'organes, traitée le 5 septembre 1984 par une réponse écrite du Conseil fédéral.
- 89.695 Postulat Jelmini du 6 octobre 1989, Transplantation thérapeutique, accepté le 15 mars 1990.
- 90.465 Postulat (Günter-)Grendelmeier du 22 mars 1990, Chirurgie de la transplantation. Coordination en Suisse, non transmis par le Conseil national.
- 93.3573 Motion Onken du 7 décembre 1993, Interdiction du commerce d'organes d'origine humaine, acceptée par le Conseil des Etats le 22 septembre 1994, par le Conseil national le 23 mars 1995.

- 94.3052 Motion Huber du 28 février 1994, Législation sur la médecine de la transplantation, acceptée par le Conseil des Etats le 22 septembre 1994, par le Conseil national le 23 mars 1995.
- 96.3233 Interpellation von Felten du 5 juin 1996, Xénogreffes en Suisse, traitée le 14 août 1996 par une réponse écrite du Conseil fédéral.
- 96.3364 Motion de la minorité de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture CN (Goll) du 15 août 1996, Moratoire pour la xénotransplantation, non décidée par le Conseil national.

Dans son interpellation de 1984, le conseiller national Dirren relève que la situation juridique en Suisse en matière de transplantation d'organes est tout à fait floue, notamment lorsqu'un donneur potentiel n'a pas pris de dispositions à ce sujet. C'est pourquoi il demande au Conseil fédéral s'il n'est pas d'avis que les conditions relatives à un prélèvement et à la transplantation d'un organe devraient être fixées dans une loi. Le postulat Jelmini de 1989 invite le Conseil fédéral à examiner le problème en vue d'établir une législation réglant les questions fondamentales, telles que le diagnostic du décès, l'enregistrement de la volonté du donneur, l'autorisation du prélèvement et la coordination entre les centres de transplantation. Le postulat (Günter-) Grendelmeier invite le Conseil fédéral à élaborer un rapport sur la situation en matière de chirurgie de la transplantation en Suisse et à présenter des propositions en vue d'assainir la situation et d'assurer une coordination efficace. La motion Onken de 1993 invite le Conseil fédéral à juguler le commerce clandestin de transplants qui est en train de se développer et d'élaborer à cet effet des dispositions légales interdisant le commerce d'organes humains en Suisse. En outre, une réglementation restrictive, assortie d'exceptions bien définies, devrait être adoptée concernant le prélèvement d'organes chez les mineurs et les personnes interdites. La motion Huber de 1994 invite le Conseil fédéral à élaborer les dispositions constitutionnelles et législatives nécessaires pour régler les multiples problèmes juridiques et organisationnels liés à la médecine de la transplantation.

Dans sa réponse à l'interpellation Dirren, le Conseil fédéral avait nié la nécessité d'une réglementation, arguant que les dispositions en vigueur (p. ex. le code civil en ce qui concerne la protection de la personnalité) offraient une certaine protection. Cependant, à l'époque déjà, il évoquait la possibilité de compléter notre système juridique s'il devait apparaître que les dispositions légales et les recommandations en matière d'éthique médicale étaient insuffisantes. Il était encore de cet avis lorsqu'il avait répondu au postulat Jelmini mais, face à l'évolution sur le plan international dans ce domaine (trafic d'organes), il s'était déclaré prêt à examiner le problème. Par la suite, devant les progrès réalisés dans ce domaine et les problèmes posés par le trafic d'organes, il avait reconnu la nécessité d'édicter une législation spéciale complétant les prescriptions ponctuelles du code civil et du code pénal, et il avait accepté les motions Onken et Huber en 1994.

L'interpellation von Felten demandait notamment au Conseil fédéral s'il était prêt, eu égard aux nombreuses questions écologiques, médicales et éthiques, à prendre des mesures instituant un moratoire sur la xénotransplantation. La motion de la minorité de la Commission de la science, de l'éducation et de la culture du Conseil national va dans le même sens. Elle demande que soit interdite la transplantation d'organes et de parties

d'organes d'animaux génétiquement modifiés sur l'homme durant les dix prochaines années. Dans sa réponse, le Conseil fédéral a déclaré qu'il ne voyait pas de raison d'imposer un moratoire dans le domaine de la xénotransplantation. Il fondait sa réponse notamment sur le fait que des essais cliniques de transplantation d'organes d'animaux transgéniques sur l'homme ne seraient vraisemblablement pas réalisables avant le prochain millénaire, que la protection contre les infections lors de xénotransplantations était réglée par l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, et que les conditions auxquelles les xénotransplantations pourraient être autorisées seraient examinées lors de l'élaboration de la loi future sur la transplantation.

2 Partie spéciale

21 Teneur de l'article constitutionnel proposé

L'article constitutionnel proposé a la teneur suivante:

Article 24^{decies} (nouveau)

¹ La Confédération édicte des prescriptions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé.

² Elle prévoit en particulier la gratuité du don et veille à ce que les organes soient attribués de manière équitable.

22 Forme de la compétence

La Confédération se voit attribuer une compétence étendue dans le domaine de la transplantation, qui chapeaute ses compétences actuelles, les complète et comble les lacunes existantes. Il lui sera loisible d'épuiser toutes ses compétences, mais aussi de laisser une certaine marge de manoeuvre législative aux cantons. Ceux-ci pourront donc légiférer autant et aussi longtemps que la Confédération ne le fera pas. Par conséquent, le droit cantonal restera applicable, même après l'entrée en vigueur du nouvel article constitutionnel.

Dans la constitution, ce nouvel article vient après l'article sur la technologie de la procréation et sur le génie génétique (art. 24^{novies}), auquel il est lié tant sur le plan de la forme que sur le plan du contenu.

24 Commentaire des deux alinéas**241 Mandat législatif général (art. 24^{decies}, 1^{er} al.)****241.1 Prescriptions dans le domaine de la transplantation**

Le 1^{er} alinéa donne à la Confédération le mandat d'édicter des prescriptions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Il s'agit bien d'un mandat et pas seulement de la faculté de légiférer. Ce mandat doit être compris dans un sens très large. Il donne par exemple à la Confédération la compétence de régler au niveau législatif le consentement du donneur à un prélèvement d'organe et, le cas échéant, celui des proches parents, d'instituer des interdictions en matière de prélèvement ou de définir les critères de la mort clinique. La Confédération pourra notamment régler le prélèvement d'organes et leur transfert, c'est-à-dire la transplantation proprement dite, avec toutes les autres activités qui y sont liées, par exemple le transport, l'importation et l'exportation, la préparation et la conservation. Sa compétence s'étend également à la recherche. L'article est rédigé de manière à permettre au législateur de tenir compte de l'évolution rapide que connaît ce domaine de la médecine.

Il appartiendra également au législateur d'examiner si la Confédération devra promouvoir le don d'organes, par exemple par des campagnes d'information de la population ou par d'autres activités, ou si elle soutiendra l'action que Swisstransplant mène dans ce domaine (cf. à ce sujet ch. 111.4). Les receveurs en attente d'un organe sont toujours aussi nombreux et personne ne conteste la nécessité d'augmenter le nombre d'organes disponibles. La promotion du don d'organe revêt donc une grande importance.

Les activités en relation avec des substances d'origine humaine ou animale autres que celles qui sont liées à la transplantation, telles que les autopsies, l'utilisation de placenta pour la fabrication de cosmétiques, ne relèvent pas de cet article constitutionnel. Ces activités pourraient cependant être réglées sur la base d'autres dispositions constitutionnelles (p. ex. art. 31^{bis}, 2^e al., 64, 64^{bis} et 69 cst).

241.2 Organes, tissus et cellules

La notion de transplantation est généralement associée à la greffe d'organes tels que le cœur, le rein, le foie ou le poumon. Or, d'autres organes peuvent être greffés (p. ex. le pancréas), de même que des tissus (p. ex. la peau) et des cellules (p. ex. la moelle osseuse). La compétence de la Confédération s'étendra donc à tous les organes, tissus et cellules utilisables en médecine de la transplantation, c'est-à-dire aussi aux tissus foetaux humains, par exemple.

Certains organes, tissus ou cellules, tels que le sang, les produits sanguins et les cellules vivantes d'origine animale, sont utilisés comme des médicaments. Ils se présentent sous la forme de produits standardisés, prêts à l'emploi, après être passés par une ou plusieurs phases de préparation ou de transformation. Ces produits sont considérés comme « des organes, des tissus et des cellules ». Le législateur devra cependant déterminer dans quelle mesure ils relèvent de la loi sur la transplantation ou de celle sur les agents thérapeutiques.

L'article constitutionnel s'applique à la fois aux organes, aux tissus et aux cellules vivants, et à ceux qui ont été dévitalisés. Il arrive que les organes, les tissus ou les cellules prélevés sur des personnes décédées soient préparés et dévitalisés pour être utilisés comme implants¹⁶ (valvule cardiaque ou os humain p. ex.). On en fait de même avec les organes prélevés sur les animaux (valvule cardiaque du porc p. ex.). Dans ces cas également il s'agit de produits standardisés. L'utilisation d'organes, de tissus et de cellules vivants sera réglée par la loi sur la médecine de la transplantation¹⁷. La question de savoir si les organes dévitalisés y seront également soumis ou s'ils le seront à la législation sur les médicaments et les dispositifs médicaux doit encore être examinée. On pourrait envisager que la loi sur la médecine de la transplantation s'applique au don et au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules humains destinés à être dévitalisés et utilisés comme implants, tant qu'il sont encore à l'état vital.

241.3 Organes, tissus et cellules d'origine animale; xénotransplantation

L'article 24^{decies} ne s'applique pas seulement aux organes, tissus et cellules humains mais également à ceux d'origine animale. Les possibilités qui se profilent dans le domaine de la xénotransplantation font qu'il paraît judicieux d'inclure celle-ci dans la législation. Toute considération d'ordre éthique ou de santé publique mise à part, il faut bien admettre que la xénotransplantation prend une importance croissante dans la recherche médicale, cela principalement en raison de l'écart qui ne cesse de se creuser entre le nombre de re-

¹⁶ Les implants sont des substances et des éléments organiques qui sont introduits dans le corps humain pour suppléer certaines fonctions pour une période limitée ou à vie. Contrairement aux transplants, les implants sont constitués de matière morte.

¹⁷ Il faudra encore déterminer si les organes, les tissus et les cellules vivants *standardisés* relèveront de la loi sur les agents thérapeutiques.

ceveurs en attente et celui d'organes humains dont on dispose. On comprend dès lors le grand espoir que les personnes gravement malades mettent dans la xénotransplantation.

Comme l'atteste le fait que les 30 xénotransplantations pratiquées jusqu'à présent dans le monde ont échoué, le problème du rejet est beaucoup plus important lors de la greffe d'un organe d'origine animale que de celle d'un organe humain. Cependant, les scientifiques comprennent aujourd'hui beaucoup mieux les mécanismes de rejet par l'être humain des organes d'une autre espèce. C'est ainsi que par des manipulations génétiques ils peuvent modifier les organes d'origine animale de sorte que la réaction de rejet soit moins forte. Le risque à ne pas négliger lors de xénotransplantation est celui de la transmission à l'homme d'agents pathogènes nouveaux pour lui. Plus l'organe humain est semblable à l'organe d'origine animale, plus ce risque est grand et il existe des agents de maladies inoffensifs pour l'animal qui peuvent se révéler très pathogènes chez l'être humain.

La xénotransplantation pose également des questions d'ordre éthique. Par exemple, peut-on justifier l'élevage d'animaux destinés à servir de donneurs d'organes pour les êtres humains? En tout état de cause, la dignité de la créature (art. 24^{novies}, 3^e al., cst.) doit aussi être respectée dans le domaine de la xénotransplantation. En soumettant les organes d'origine animale à l'article constitutionnel, le Conseil fédéral n'a pas pour autant pris position pour ou contre la xénotransplantation. Il appartiendra au législateur de décider s'il y a lieu d'autoriser cette pratique et le cas échéant à quelles conditions.

241.4 Protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé

Dans ses prescriptions concernant la transplantation d'organes, de tissus et de cellules, la Confédération doit veiller à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé. Cette exigence est valable pour toutes les dispositions législatives de la Confédération dans ce domaine, notamment celles concernant la gratuité du don et l'attribution équitable des organes visées au 2^e alinéa.

La dignité humaine est fortement mise en cause dans la médecine de la transplantation, en particulier lors du prélèvement d'organes sur une personne décédée, lors du diagnostic de la mort et en rapport avec le droit à une mort digne.

La protection de la personnalité revêt également une importance particulière. La personnalité comprend toutes les valeurs physiques, psychiques, morales et sociales, telles que le corps et la vie, la liberté, la notoriété appartenant à une personne en vertu de sa qualité d'être humain et de son existence¹⁸, c'est-à-dire tous les éléments du développement de la personnalité. Parmi les éléments de la personnalité à protéger dans le contexte de la médecine de la transplantation, la vie, l'intégrité physique et morale (p. ex. lors du prélèvement d'organes sur une personne vivante) ainsi que le droit à l'autodétermination (p. ex.

¹⁸ Message relatif à la révision de l'article 28 CC (FF 1982 II 658).

la décision de donner ou non ses organes pour des transplantations) revêtent une importance particulière. Il ne faut pas oublier non plus la nécessité de respecter la piété de la famille déjà fortement touchée par la mort d'un proche, et celle du personnel médical qui a soigné la personne avant son décès.

La protection de la santé concerne en premier lieu le receveur, qui doit être mis à l'abri d'une contamination par des agents pathogènes. Comme la transfusion de sang et l'administration de produits sanguins, la transplantation d'un organe présente un risque de transmission du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et d'autres agents pathogènes, tels que les virus de l'hépatite B et C. De son côté, le donneur doit aussi être protégé en ce sens qu'un organe ne doit lui être prélevé que si sa santé le permet.

Si la protection de ces valeurs concerne en premier lieu le donneur et le receveur, toutes les personnes dont la dignité, la personnalité et la santé sont touchées, notamment les proches parents du donneur et le personnel soignant, sont également concernées.

Les intérêts de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé peuvent parfois s'opposer. Par exemple, le droit à l'autodétermination du donneur et la protection de sa personnalité peuvent s'opposer à la piété de ses proches parents. Il appartiendra au législateur de peser les intérêts en jeu.

241.5 Atteinte à la liberté du commerce et de l'industrie

La législation en matière de transplantation d'organes, de tissus et de cellules empiètera vraisemblablement sur la liberté du commerce et de l'industrie. Cette liberté garantit le droit fondamental du citoyen à exercer des activités économiques, considérées comme un domaine particulier de la vie privée et sociale. Ce droit fondamental protège en particulier l'activité professionnelle ou commerciale, qu'elle soit destinée à assurer les bases de l'existence ou qu'elle soit à but lucratif¹⁹.

Les restrictions apportées à la liberté du commerce et de l'industrie sont soumises aux mêmes exigences que celles qui sont apportées aux droits fondamentaux en général. Une atteinte à cette liberté est admissible si le noyau intangible de la liberté du commerce et de l'industrie est sauvegardé, si elle est fondée sur une base législative, si elle est dans l'intérêt public et respecte le principe de proportionnalité. En revanche, des dérogations au principe de la liberté du commerce et de l'industrie doivent, selon la constitution, s'appuyer sur une base constitutionnelle (réserve constitutionnelle pour des mesures contraignantes au principe, c'est-à-dire « dérogeant au système »²⁰). Cette réserve constitutionnelle différencie la liberté du commerce et de l'industrie des autres droits fondamentaux, qu'une (simple) disposition législative peut restreindre. Si la liberté du commerce et de

¹⁹ J.P. Müller, Die Grundrechte der schweizerischen Bundesverfassung, Berne 1991, p. 351.

²⁰ Dans les considérants du Tribunal fédéral, il s'agit de mesures de *politique économique* destinées à favoriser les actions « qui permettent de s'immiscer dans la liberté de marché, pour les agents économiques individuels ou les formes d'entreprise et pour diriger la vie économique selon un plan établi » (ATF 111 Ia 186).

l'industrie est davantage protégée, c'est en raison de l'importance qu'elle revêt dans notre système juridique et de sa fonction étatique et démocratique. Une atteinte aux mécanismes de la concurrence requiert l'assentiment du peuple et des cantons²¹.

C'est seulement lors de l'élaboration de la loi sur la transplantation qu'on saura s'il faut prendre des mesures restrictives relevant de la police du commerce et éventuellement des mesures de politique économique. Les mesures qui paraissent envisageables en l'état actuel des choses sont l'instauration d'une clause du besoin pour les transplantations ou une limitation du nombre de centres de transplantation.

La Confédération dispose de compétences suffisantes pour restreindre la liberté du commerce et de l'industrie par des mesures relevant de la police du commerce (motivées par des considérations de police de la santé ou de politique sociale)²². Compte tenu des compétences étendues dont elle dispose, on peut même admettre qu'elle aurait le pouvoir de déroger à la liberté du commerce et de l'industrie. Il n'est pas nécessaire de le prévoir expressément à l'article 24^{decies}²³.

242 Mandats législatifs spécifiques (art. 24^{decies}, 2^e al.)

La Confédération doit prévoir en particulier la gratuité du don et veiller à ce que les organes soient attribués de manière équitable. Ces deux mandats législatifs confiés à la Confédération sont importants, mais la liste n'est pas exhaustive. La Confédération est habilitée à légiférer sur tous les autres aspects susceptibles d'être réglementés.

242.1 Gratuité du don

Le principe de la gratuité du don doit être inscrit dans la constitution. Le don d'organes, de tissus ou de cellules ne saurait faire l'objet de transactions commerciales. Un contrat portant sur un tel objet serait nul car „contraire aux moeurs“ (art. 20, 1^{er} al., CO). La personne qui donne un organe manifeste sa volonté d'aider autrui et elle doit le faire librement. Sur le plan de l'éthique médicale également, la gratuité est un principe fondamental qui a trouvé place dans les directives de l'ASSM. D'après ces directives, le receveur a droit uniquement à une compensation financière pour les coûts directement liés à la transplantation, mais à rien de plus²⁴.

²¹ Rhinow dans le commentaire cst relatif à l'article 31, Rz 129.

²² Häfelin/Haller, Schweizerisches Bundesstaatsrecht, Rz 1403ss; Rhinow dans le commentaire cst. relatif à l'article 31^{bis}, Rz 41.

²³ Une compétence étendue suffirait également pour instaurer, le cas échéant, un monopole (par ex. art. 24^{ter} cst, [navigation], article 32^{bis}, [alcool]; cf. Rhinow dans le commentaire de la constitution relatif à l'article 31, Rz 142ss).

²⁴ Les frais de la transplantation d'organes et de cellules d'importance vitale sont en règle générale pris en charge par l'assurance obligatoire des soins (cf. ordonnance du 29 sept. 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, annexe 1, ch. 1.2 et 2.1; RS 832.112.31).

Du point de vue médical, la gratuité se justifie parce qu'elle permet d'écarter plus facilement de la transplantation des organes qui ne satisfont pas aux exigences de qualité. Dans les Etats où le don d'organes est rémunéré, on constate que des personnes dépendantes de l'alcool ou des drogues donnent du sang pour financer leur toxicomanie. Si la rémunération a donné un certain élan au don d'organes, de nombreux donneurs potentiels doivent cependant être écartés en raison de leurs problèmes de santé. Le principe de la gratuité ne vise pas seulement à assurer la qualité du transplant mais aussi celle de l'exécution de la transplantation. C'est pourquoi il faut éviter qu'une „indication financière“ prenne le pas sur l'indication médicale, qui seule peut permettre d'espérer un succès de la transplantation²⁵.

Le terme de „don“ signifie clairement qu'il s'agit d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, un animal ne pouvant donner d'organe. Le principe de la gratuité ne s'applique donc pas à la xénotransplantation.

242.2 Attribution des organes

242.21 Introduction

La Suisse connaît une pénurie d'organes depuis des années. Les patients doivent attendre longtemps et certains d'entre eux meurent faute d'avoir reçu un organe à temps. Selon les données fournies par Swisstransplant, 464 personnes étaient en attente d'une transplantation le 1^{er} janvier 1997. Elles étaient 501 en 1996, année au cours de laquelle 43 personnes sont décédées faute d'organes disponibles. Attribuer un organe dans ces conditions est une décision délicate. Comme il s'agit parfois d'une question de vie ou de mort, elle doit être absolument dépourvue de tout caractère arbitraire et fondée sur des critères objectifs. Le problème de l'attribution se pose uniquement pour les organes prélevés sur des personnes décédées, un organe donné librement par une personne vivante et en bonne santé étant toujours destiné à un patient connu à l'avance.

Aux débuts de la transplantation, l'attribution des organes prélevés sur des personnes décédées ne posait guère de problèmes car, à l'époque, le nombre de patients, qui étaient rigoureusement sélectionnés, était faible. Grâce aux progrès et aux succès réalisés par la médecine de la transplantation, le nombre de personnes susceptibles de profiter de ce traitement a augmenté, les contre-indications médicales sont moins nombreuses et des personnes toujours plus âgées peuvent bénéficier d'une transplantation.

²⁵ Cf. à ce propos R. Schöning, *Rechtliche Aspekte der Organtransplantation*, Zurich 1996, p.272.

242.22 La pratique actuelle

Actuellement, c'est la centrale de coordination nationale de Swisstransplant qui attribue les organes transplantables. Les patients en attente d'une transplantation sont inscrits sur une liste nationale. Un système informatique permet à la centrale de coordination et à chaque centre de transplantation d'avoir accès à cette liste. Les patients sont inscrits sur la liste par les centres de transplantation, sur la base des critères suivants:

- indication médicale claire;
- absence de contre-indications graves;
- âge;
- domicile en Suisse²⁶;
- consentement du patient à être porté sur la liste d'attente, information de celui-ci sur le mode de procéder à une transplantation, les risques que cela présente et les autres possibilités de traitement.

Si l'état de santé d'un patient nécessite une transplantation en urgence, il est inscrit sur une liste particulière dite de super urgence²⁷.

Le donneur potentiel qui a donné son consentement à un prélèvement d'organe et dont la mort cérébrale a été constatée conformément aux directives de l'ASSM est annoncé à la centrale de coordination nationale. A partir de ce moment-là, toutes les informations concernant ce donneur sont enregistrées dans le programme informatique de Swisstransplant, le nom du donneur étant remplacé par un numéro afin de préserver son anonymat.

La centrale de coordination nationale offre les organes à transplanter aux centres de transplantation, selon les règles d'attribution élaborées par les groupes de travail de Swisstransplant. Les patients inscrits sur la liste dite de super urgence reçoivent en priorité le premier organe disponible. Les organes sont attribués selon les critères généraux suivants:

- la compatibilité du groupe sanguin et la compatibilité tissulaire;
- la compatibilité du point de vue de la taille et du poids;
- l'urgence médicale;
- le délai d'attente (selon la position sur la liste d'attente).

Ni la situation économique ni les relations ou le statut social du patient ne jouent un rôle. Les citoyens suisses et les étrangers domiciliés en Suisse sont traités sur un pied d'égalité.

242.23 Directives de l'Académie suisse des sciences médicales

Selon les directives de l'ASSM les organes doivent être attribués sur la base de critères médicaux (âge biologique, status immunitaire, maladies associées ou secondaires p. ex.) et conformément aux principes de l'égalité de traitement et de l'équité, principes qui doivent être respectés dans toute la Suisse. L'annonce d'un receveur potentiel à un centre de

²⁶ Des exceptions sont faites pour les frontaliers travaillant en Suisse.

²⁷ Les receveurs potentiels d'un coeur avec la priorité „super urgent“ sont des personnes qui sont dans un mauvais état hémodynamique malgré un dosage maximal de médicaments inotropes et qui sont aux soins intensifs, et des personnes qui sont sous une assistance mécanique cardio-vasculaire.

transplantation, son inscription sur une liste d'attente et l'attribution d'un organe devenu disponible doivent intervenir sur la base de critères médicaux et non d'éléments d'ordre matériel ou social. C'est ainsi que des critères tels que la race, le sexe, l'état civil, la situation économique, la notoriété, la déviance ou la défaillance sociales ne constituent pas, à cause de leur subjectivité, une base valable pour l'attribution des organes. Les receveurs locaux ne doivent pas être favorisés lorsqu'il y a ailleurs un receveur mieux adapté du point de vue des critères médicaux (p. ex. la compatibilité immunologique). Le choix entre plusieurs receveurs qui présentent un pronostic médical semblable doit s'effectuer en fonction de leur position sur la liste d'attente. L'inscription sur la liste d'attente peut être limitée aux patients résidant en Suisse en cas de pénurie d'organes.

242.24 Réglementation de l'attribution des organes par le législateur

Il ressort de manière évidente de ce qui précède que l'attribution des organes constitue l'un des éléments essentiels de la législation sur la médecine de la transplantation. La pratique actuelle présente l'inconvénient d'être tributaire de la bonne volonté des acteurs à respecter les règles. Une réglementation ayant valeur contraignante est nécessaire à l'avenir. Il appartiendra au législateur de garantir que les organes disponibles seront attribués aux receveurs appropriés en fonction de critères objectifs.

Il découle de l'article constitutionnel que la législation doit établir des règles sur l'attribution des organes. Des règles ne sont pas nécessaires actuellement en ce qui concerne les tissus et les cellules, mais la Confédération pourra en établir en vertu du 1er alinéa, si le besoin s'en fait sentir.

Des règles seront nécessaires pour attribuer des organes qui sont en nombre insuffisant, ce qui est le cas actuellement des organes humains, ou pour lesquels le marché libre pourrait, par exemple pour des raisons financières, conduire à des situations intenable (scénario possible des xénotransplantations). Le législateur sera donc habilité à établir des règles d'attribution des organes humains et des organes d'origine animale. Si la transplantation d'organes d'animaux devient possible un jour, on peut admettre qu'il y aura un nombre suffisant de ces organes et qu'on pourra renoncer à établir des règles et laisser jouer les lois du marché. Il n'est cependant pas possible de prévoir aujourd'hui que les lois du marché ne donneront pas lieu à des situations intenable. En effet, même en nombre suffisant, les organes d'origine animale seront très chers et des problèmes pourraient se poser tant que la xénotransplantation n'est pas prise en charge par l'assurance maladie obligatoire. Il faut donc que le législateur ait aussi la compétence de régler l'attribution des transplants d'origine animale.

Selon le 2^e alinéa, la Confédération devra veiller à ce que les organes soient attribués de manière équitable. L'égalité de traitement des patients devra donc être garantie. A cet effet, des critères objectifs d'attribution devront être établis, parmi lesquels les chances de succès et l'urgence sont essentiels. La meilleure façon de garantir l'équité en matière d'attribution des organes consiste à prendre en considération les personnes chez lesquelles

les la transplantation présente les meilleures chances de succès et qui en ont le plus besoin.

L'équité implique l'application de règles uniformes dans toute la Suisse. Si, par exemple, les cantons ou les centres de transplantation étaient compétents pour attribuer les organes, on n'aurait pas la garantie que ce serait toujours la personne la mieux appropriée qui en recevrait un. C'est pourquoi il faut confier à une centrale de coordination la tâche d'attribuer les organes selon les critères fixés par le législateur; ce pourrait être Swisstransplant, par exemple.

Il y a lieu de relever que l'article constitutionnel proposé ne donne pas à la Confédération le mandat de fournir des organes. Les patients inscrits sur la liste d'attente n'ont pas droit à un organe, mais uniquement le droit d'être traité à égalité quant à l'attribution des organes.

3 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel

On ne pourra estimer les conséquences financières et les effets sur l'état du personnel pour la Confédération, les cantons et les communes que lors de l'élaboration de la loi sur la transplantation.

4 Programme de la législature

Le projet est annoncé dans le rapport sur le programme de législature 1995-1999²⁸.

5 Rapports avec le droit européen et réglementations internationales

51 Rapports avec le droit européen

511 Conseil de l'Europe

Dans sa Résolution du 11 mai 1978²⁹ le Comité des Ministres recommande aux gouvernements des Etats membres de conformer leur législation dans le domaine de la transplantation de substances d'origine humaine aux règles suivantes: l'anonymat du donneur et du receveur doit être respecté sauf lorsqu'il existe entre eux des relations familiales ou per-

²⁸ FF 1996 II 289 (cf. appendice „sécurité sociale, santé publique et politique sociale“: autres projets)

²⁹ Résolution (78) 29 sur l'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux prélèvements, greffes et transplantations de substances d'origine humaine.

sonnelles étroites; le prélèvement d'un organe ne peut pas avoir lieu sans le consentement du donneur et sans qu'il ait été préalablement informé des conséquences possibles du prélèvement; à défaut d'une volonté exprimée par le défunt, le prélèvement doit pouvoir être effectué; la mort doit être constatée par un médecin qui n'appartient pas à l'équipe qui procédera au prélèvement; l'identité du donneur ne doit pas être révélée au receveur ni celle du receveur à la famille du donneur; le don d'organe par une personne vivante et le prélèvement sur une personne décédée doivent être gratuits.

Le 14 mai 1979, le Comité des Ministres européens de la santé a adopté une Recommandation³⁰ invitant les Etats membres à prendre les mesures appropriées pour faciliter l'échange et le transport internationaux de substances d'origine humaine et pour garantir le transport sûr et rapide de ces substances.

En novembre 1987, les Ministres européens de la santé ont décidé d'établir des lignes directrices pour le travail futur dans le domaine de la transplantation d'organes. Ces directives concernent le prélèvement d'organes sur des personnes décédées et des personnes vivantes, la non-commercialisation des organes d'origine humaine, la politique d'information et les mesures visant à promouvoir la coopération européenne. Les Ministres s'accordent à considérer qu'il est nécessaire, dans l'intérêt des malades et pour faciliter la transplantation d'organes en Europe, de protéger les droits et les libertés individuels, d'éviter toute commercialisation, de développer une politique d'information sur la signification de la transplantation et de promouvoir la coopération européenne.

Enfin, il y a lieu de mentionner la Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine qui vient d'être adoptée³¹. Cette convention énonce des principes concernant le prélèvement d'organes chez les personnes vivantes (art. 19 à 22). Un Protocole sera élaboré en vue de développer les principes concernant la transplantation. La Convention pose le principe selon lequel le prélèvement d'organes aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe approprié d'une personne décédée ni d'autre méthode thérapeutique d'efficacité comparable (art. 19). Le consentement doit avoir été exprimé par écrit ou devant une autorité. Aucun prélèvement ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de donner son consentement (art. 20). A titre exceptionnel (art. 20, 2^e al.), le prélèvement de tissus régénérables est autorisé si le receveur est un frère ou une soeur du donneur, si le don est de nature à préserver la vie du receveur et si on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir; un éventuel refus du donneur potentiel doit toujours être respecté. L'article 21 dispose que le corps humain et ses parties ne doivent pas être utilisés à des fins de profit. Ladite convention, qui a été adoptée le 26 septembre 1996 par l'Assemblée des parlementaires et le 19 novembre 1996 par le Comité des Ministres, constitue le premier instrument sur le plan international qui prévoit des règles juridiques contraignantes dans les domaines de la médecine et de la recherche médicale.

³⁰ Recommandation n° R (79) 5 du Comité des Ministres aux Etats membres concernant le transport et l'échange internationaux de substances d'origine humaine.

³¹ Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la biomédecine.

Ces textes devront être pris en considération lors de l'élaboration des dispositions d'exécution de l'article 24^{decies}. En ce qui concerne la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, la question de l'adhésion de la Suisse se posera.

512 Union européenne

Ni le Conseil ni la Commission de l'Union européenne n'ont édicté à ce jour de prescriptions concernant la transplantation d'organes. En revanche, le Parlement européen a émis des recommandations.

Il a adopté, en 1979, une résolution sur les banques d'organes³², dans laquelle il constate qu'en raison du manque de donneurs et de banques d'organes, les besoins en transplants ne peuvent pas être couverts assez rapidement dans l'Union européenne. Il relève notamment que l'efficacité des banques d'organes dépend en grande partie de leurs capacités et de leurs infrastructures, de leur accessibilité dans le temps et dans l'espace ainsi que de la possibilité de détecter précocement la volonté des donneurs potentiels. En 1983, il invitait la Commission européenne, par une résolution, à élaborer dans le délai d'une année des règles en vue d'améliorer la coordination et la coopération entre les banques d'organes européennes³³.

Le 14 septembre 1993, le Parlement européen, considérant que le don d'organes devait dans tous les cas être un acte volontaire, que le remplacement d'un organe malade par un organe sain ne saurait en aucun cas être considéré comme un droit relevant des droits de l'homme et que le déficit chronique d'organes à transplanter pourrait entraîner le développement d'un trafic d'organes incompatible avec le respect de la dignité humaine, a adopté une résolution³⁴ invitant le Conseil des ministres à prendre les mesures nécessaires pour interdire sur tout le territoire de l'Union européenne le commerce à but lucratif d'organes à transplanter. L'importation, l'utilisation ou le transfert des organes et des tissus dont on ne peut connaître avec certitude l'origine et la qualité sanitaire devraient également être interdits. La Commission a été chargée d'élaborer un code de conduite fixant notamment le principe de la gratuité du don et de l'anonymat du donneur, l'interdiction du prélèvement d'organes sur des mineurs, sur des adultes incapables d'exercer les droits civils et sur des enfants anencéphales, enfin les critères médicaux d'inscription sur les listes d'attente ainsi que le droit des patients à être informés sur les possibilités de transplantations d'organes adaptées à leur état de santé. Pour atteindre l'autosuffisance en organes, le Parlement demandait en outre que la collaboration soit renforcée en Europe, par exemple par l'informatisation des données concernant les organes disponibles, les patients en attente et les paramètres assurant la compatibilité tissulaire.

³² Résolution du 27 avril 1979 sur les banques d'organes.

³³ Résolution du 15 avril 1983 sur la transplantation d'organes.

³⁴ Résolution du 14 septembre 1993 sur l'interdiction du commerce des organes à transplanter.

✚ Le législateur suisse devra aussi tenir compte de ces textes. Mais il ne pourra régler la question des rapports entre le droit suisse et ces dispositions et celles du Conseil de l'Europe que lors de l'élaboration de la loi sur la transplantation.

52 Réglementations internationales

521 Organisation mondiale de la santé (OMS)

En mai 1987, la 40^e Assemblée mondiale de l'OMS a adopté une résolution³⁵ dans laquelle elle exprime sa préoccupation face au commerce d'organes à but lucratif parmi les êtres humains vivants et affirme qu'un tel commerce n'est pas compatible avec les valeurs humaines les plus fondamentales. Elle a prié le Directeur général d'examiner la possibilité d'élaborer des principes directeurs sur la transplantation d'organes humains.

Lors de sa 42^e Assemblée générale en mai 1989, l'OMS a adopté une résolution en vue d'empêcher l'achat et la vente d'organes humains³⁶. Cette résolution invite les Etats-membres à prendre des mesures adéquates en vue d'empêcher le trafic d'organes. Les Etats membres sont invités à adopter une législation interdisant le trafic d'organes s'il n'est pas possible de le juguler par d'autres mesures.

Les „Principes directeurs pour la transplantation d'organes humains“, que la 44^e Assemblée générale de l'OMS a adoptés le 13 mai 1991³⁷, revêtent une importance particulière. Selon ces principes, des organes peuvent être prélevés sur le corps de personnes décédées si tous les consentements exigés par la loi ont été obtenus et si la personne décédée ne s'y est pas opposée de son vivant. Le médecin qui constate le décès d'un donneur potentiel ne doit pas faire partie de l'équipe effectuant la transplantation. En ce qui concerne le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes, il est précisé que les adultes vivants peuvent donner un organe mais, qu'en général, il doit exister un lien génétique entre le donneur et le receveur. Des exceptions sont possibles pour la greffe de moelle osseuse et d'autres tissus régénérables. Un organe peut être prélevé sur un donneur vivant adulte si celui-ci y consent librement, s'il n'est soumis à aucune influence ou pression et s'il est suffisamment informé pour pouvoir comprendre et évaluer les risques, les avantages et les conséquences de son consentement. Aucun organe ne doit être prélevé sur un mineur vivant, les législations nationales pouvant prévoir des exceptions en ce qui concerne les tissus régénérables. Le corps humain et les parties de corps humain ne peuvent faire l'objet d'une transaction commerciale. Les organes donnés doivent être mis à la disposition des malades sur la base des exigences médicales et non sur la base de considérations financières ou autres, compte tenu des principes de justice distributive et d'équité. L'Assemblée mondiale de la santé recommande aux Etats membres de tenir compte de

³⁵ Résolution WHA40.13 (Elaboration de principes directeurs pour les transplantations d'organes humains).

³⁶ Résolution WHA 42.5 (Interdiction de l'achat et de la vente d'organes humains).

³⁷ Résolution WHA 44.25 (Principes directeurs sur la transplantation d'organes humains).

ces principes lors de l'élaboration de leurs politiques en matière de transplantation d'organes humains.

522 Réglementations en vigueur dans les pays européens

La quasi-totalité des pays européens ont adopté des législations sur la médecine de la transplantation³⁸. L'Allemagne est en train d'en élaborer une. En ce qui concerne le don d'organes par une personne vivante, la plupart des pays européens prévoient qu'un prélèvement pourra être effectué sur une personne majeure vivante si celle-ci y a consenti par écrit, après avoir été informée par un médecin de la portée et des risques du prélèvement. Le donneur peut en tout temps retirer son consentement (Belgique, Danemark, Finlande, France, Grèce, Norvège, Suède, Espagne [ici le consentement doit être donné au moins 24 heures avant le prélèvement]). Dans certains pays il n'est pas permis de prélever un organe chez les mineurs et les personnes incapables de discernement (p. ex. en Grèce [moelle osseuse exceptée] et en Espagne); en Finlande, seul le prélèvement de tissus régénérables est permis, alors qu'en France des tissus régénérables ne peuvent être prélevés que pour la greffe entre frères et soeurs. Dans les autres cas le représentant légal doit donner son consentement (par ex. en Norvège et en Suède). Le prélèvement d'organes n'est autorisé que s'il ne met pas en danger la santé ou la vie du donneur (Danemark, Finlande, Grèce, Norvège, Suède).

Quelques pays européens ont adopté la solution dite d'opposition (Danemark, Finlande, France, Grèce, Italie, Norvège, Portugal, Espagne [dans ce pays l'opposition doit être annoncée à un centre d'enregistrement créé à cet effet; elle peut porter sur un organe déterminé]). En Finlande, il est précisé que les proches parents ne peuvent s'opposer à un prélèvement si le donneur y a consenti de son vivant. La solution dite du consentement a été choisie par exemple par la Suède et la Grande-Bretagne; dans ce dernier pays, le consentement doit avoir été donné devant deux témoins. La Belgique a adopté une solution mixte en ce sens que la solution de l'opposition s'applique lorsque la personne décédée est inscrite au registre des habitants ou depuis plus de six mois à celui des étrangers; la solution du consentement s'applique lorsque la personne n'est inscrite sur aucun des registres.

Certaines législations prévoient que le médecin constatant le décès n'a pas le droit de faire partie de l'équipe médicale qui procède à l'intervention (Danemark, Italie, Espagne p. ex.) et que le moment du décès et la méthode de la constatation de celui-ci doivent être consignés par écrit (Belgique, Norvège). Quelques pays posent expressément le principe de la gratuité du don d'organes (Belgique, Italie, Espagne, Grande-Bretagne). La Grande-Bretagne et l'Italie ont édicté des dispositions pénales sanctionnant le commerce illicite d'organes. La Belgique et le Portugal ont réglé la question de l'anonymat du donneur et du receveur.

³⁸ Cf. à ce propos le tableau des textes législatifs dans „Legislative Responses to Organ Transplantation”, Organisation mondiale de la santé, 1994.

En Allemagne, le Bundestag a examiné en première lecture un projet de loi sur le don, le prélèvement et la greffe d'organes (loi sur la transplantation) en avril 1996. Ce projet de loi prévoit la création d'un centre de coordination qui organisera, en collaboration avec les centres de transplantation, le prélèvement, les étapes intermédiaires et l'implantation. En outre, un centre de liaison sera créé pour coordonner la distribution des organes tels que le coeur, les reins, le foie, les poumons, le pancréas et les intestins; il devra veiller à ce que les prescriptions légales soient respectées.

6 La législation future

Comme aucune des lois fédérales en vigueur n'a de rapport étroit avec la médecine de la transplantation et ne peut dès lors être complétée, il est nécessaire d'en élaborer une qui soit spécifique à ce domaine. On pourrait certes régler quelques aspects dans le code civil et le code pénal, mais pas des domaines importants, ce qui fait qu'une loi distincte sera de toute façon nécessaire. L'adoption d'une loi présente l'avantage, pour les intéressés, de ne devoir en consulter qu'une seule.

En l'état actuel des choses, il n'est pas possible de fournir des indications concrètes sur la teneur de la future loi. Nous nous contenterons donc de mentionner quelques-uns des aspects que le législateur devra examiner:

- la définition de la mort: le législateur devra se demander s'il s'agit d'un aspect politique à régler par la législation ou s'il faudra continuer de laisser à des institutions privées³⁹ le soin de régler cette question;
- la promotion du don d'organes, de tissus et de cellules par une information objective de la population;
- le consentement du donneur et le cas échéant de ses proches parents au prélèvement d'un organe; cette question a déjà été discutée lors des débats parlementaires sur l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplantants; les cantons ont réglé cette question de différentes manières;
- les critères d'attribution des organes disponibles afin d'assurer l'égalité de traitement des receveurs potentiels;
- les conditions relatives au prélèvement d'organes sur des personnes vivantes;
- la gratuité du don d'organes;
- les aspects liés à la protection des données, par exemple l'anonymat du donneur;
- le commerce d'organes (interdiction des activités à but lucratif, autorisation ou déclaration obligatoire pour les activités non commerciales);
- la protection contre les infections⁴⁰;

³⁹ Dans un cas de transplantation, le Tribunal fédéral constate que le droit constitutionnel ne contient pas de définition de la mort; il a cependant considéré comme constitutionnellement acceptable le critère de la mort cérébrale retenu par l'ASSM dans ses directives (ATF 98 Ia 508).

⁴⁰ La protection contre les infections et le commerce d'organes sont déjà réglés par l'arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplantants. Cet arrêté a cependant une durée de validité limitée jusqu'à l'entrée en vigueur d'une loi sur les agents thérapeutiques ou jusqu'au 31 décembre 2005 au plus tard. La loi sur la transplantation établira une réglementation de durée illimitée.

- la question de l'attitude à adopter à l'égard des possibilités futures de la xénotransplantation et des risques qui y sont liés;
- les sanctions punissant les infractions.

Historique - Suisse⁴¹

- 1964 Première greffe d'un rein prélevé sur une personne décédée à l'Hôpital universitaire de Zurich
- 1966 Première greffe d'un rein prélevé sur une personne vivante à l'Hôpital universitaire de Zurich
- 1969 Création du Laboratoire national de référence pour l'histocompatibilité à Genève
- 1972 Découverte de la ciclosporine A (Sandimmun), immunosuppresseur, par le dr J.F. Borel, Sandoz, Bâle
- 1973 Première greffe rein-pancréas à l'Hôpital universitaire de Zurich
- 1973 Première greffe allogène de moelle osseuse à l'Hôpital cantonal de Bâle
- 1983 Première greffe du foie à l'Hôpital de l'île de Berne
- 1984 Première greffe du pancréas à l'Hôpital universitaire de Zurich
- 1985 Première greffe du coeur à l'Hôpital universitaire de Zurich
- 1985 Création de Swisstransplant - Fondation suisse pour la transplantation - à Genève
- 1986 Première greffe autologue de moelle osseuse à l'Hôpital cantonal de Bâle
- 1987 Première greffe coeur-poumon à l'Hôpital universitaire de Genève
- 1988 Création d'un centre local de coordination de la transplantation à l'Hôpital de l'île à Berne
- 1992 Création de la Centrale de coordination nationale pour la transplantation à Genève
- 1992 Création d'un centre local de coordination de la transplantation à l'Hôpital cantonal universitaire de Genève
- 1992 Première greffe du poumon à l'Hôpital universitaire de Zurich
- 1994 Création d'un centre local de coordination de la transplantation à l'Hôpital universitaire de Zurich

⁴¹ Source: rapport annuel 1995 de Swisstransplant

Historique - Monde⁴²

- 1933 Première greffe d'un rein prélevé sur une personne décédée par le dr Voronoy, Khersov, URSS
- 1952 Première greffe d'un rein prélevé sur une personne vivante par le prof. J. Hamburger, Paris, France
- 1958 Découverte du système HLA par le prof. J. Dausset, Paris, France
- 1962 Première typisation tissulaire entre donneur et receveur par le prof. J. Hamburger, Paris, France
- 1963 Première greffe du foie par le dr T. Starzl, Denver, USA
- 1963 Première greffe du poumon par le dr J. Hardy, Mississippi, USA
- 1963 Première xélogreffe d'un rein de chimpanzé sur l'homme par le dr K. Reemtsma, USA
- 1964 Première xélogreffe du foie d'un chimpanzé sur l'homme par le dr T. Starzl, Denver, USA
- 1964 Première xélogreffe du coeur d'un chimpanzé sur l'homme par le dr J. Hardy, Mississippi, USA
- 1966 Première greffe du pancréas par le dr R. Lillehei, USA
- 1967 Première greffe du coeur par le prof. Ch. Barnard, Capetown, Afrique du Sud
- 1968 Première greffe coeur-poumon par le dr D. Cooley
- 1984 Premier traitement clinique du rejet par Sandimmun
- 1984 Découverte du FK 506, immunosuppresseur, Japon
- 1984 Première xélogreffe du coeur d'un babouin sur une fillette "Baby Fae" par le dr L. Bailey, Californie, USA
- 1987 Première greffe coeur-Domino à Baltimore, USA

⁴² Source: rapport annuel 1995 de Swisstransplant

1988 Première greffe hépato-intestinale par le dr D. Grandt, Canada

1989 Premier test clinique du FK 506 chez l'homme pour la transplantation du foie

Arrêté fédéral concernant un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation

Projet

du

*L'Assemblée fédérale de la Confédération suisse,
vu le message du Conseil fédéral du 23 avril 1997¹⁾,
arrête:*

I

La constitution fédérale est modifiée comme suit:

Art. 24^{decies} (nouveau)

¹ La Confédération édicte des prescriptions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé.

² Elle prévoit en particulier la gratuité du don et veille à ce que les organes soient attribués de manière équitable.

II

Le présent arrêté est soumis à la votation du peuple et des cantons.

N39272

¹⁾ FF 1997 III 613

Message relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation du 23 avril 1997

In	Bundesblatt
Dans	Feuille fédérale
In	Foglio federale
Jahr	1997
Année	
Anno	
Band	3
Volume	
Volume	
Heft	23
Cahier	
Numero	
Geschäftsnummer	97.035
Numéro d'affaire	
Numero dell'oggetto	
Datum	17.06.1997
Date	
Data	
Seite	613-654
Page	
Pagina	
Ref. No	10 109 068

Das Dokument wurde durch das Schweizerische Bundesarchiv digitalisiert.

Le document a été digitalisé par les. Archives Fédérales Suisses.

Il documento è stato digitalizzato dell'Archivio federale svizzero.