



Schweizerische Eidgenossenschaft
Confédération suisse
Confederazione Svizzera
Confederaziun svizra

Rapport explicatif sur le contre-projet indirect du Conseil fédéral à l'initiative populaire « Pour sauver des vies en favorisant le don d'organes »

du 13 septembre 2019

Condensé

L'initiative populaire « Pour sauver des vies en favorisant le don d'organes » a été déposée le 22 mars 2019. Elle prône l'ajout d'un al. 4 à l'art. 119a de la Constitution fédérale relatif à la médecine de la transplantation. L'article en question prévoit le passage au principe du consentement présumé : en cas d'adoption de l'initiative, toute personne décédée en Suisse deviendrait potentiellement donneuse d'organes pour autant qu'elle ne s'y soit pas opposée de son vivant.

Le Conseil fédéral y est favorable sur le fond. Il estime en effet qu'une disponibilité accrue d'organes en provenance de dons revêt un intérêt public majeur. D'après la littérature scientifique récente, un passage au principe du consentement présumé devrait en effet permettre d'augmenter le taux de dons. Le Conseil fédéral rejette cependant l'initiative au motif que son texte n'accorde pas de droit de regard aux proches. Il considère en effet qu'un modèle aussi strict n'est pas viable sur le plan éthique et lui préfère une forme plus large : dans ce cadre, les proches doivent être activement interrogés sur la volonté de la personne décédée et conserver la possibilité de s'opposer à un prélèvement d'organes. Leur décision doit tenir compte de la volonté présumée du défunt.

Le Conseil fédéral présente un contre-projet indirect, qui ancre dans la loi le consentement présumé au sens large. Ce contre-projet règle et garantit la constitutionnalité du rôle des proches et de nombreux autres aspects essentiels pour l'organisation du consentement présumé :

- Mise en œuvre du consentement présumé au sens large : en l'absence d'opposition de la personne décédée de son vivant, le prélèvement d'organes doit en principe être autorisé. Les proches doivent cependant impérativement être consultés pour un sujet aussi sensible. Par conséquent, il convient de préserver leurs droits en leur accordant un droit d'opposition subsidiaire : en l'absence de déclaration d'opposition officielle du défunt, ils doivent être activement sollicités et consultés. Ils ont la possibilité de refuser le don d'organes en vertu de la volonté présumée du défunt.*
- Personnes incapables de discernement et personnes non domiciliées en Suisse : si, en dépit des recherches effectuées, aucun proche n'est joignable, en l'absence d'opposition de la personne décédée, le prélèvement d'organes est autorisé – en principe. Il existe cependant plusieurs catégories de personnes qui ne peuvent pas être informées du consentement présumé en vigueur en Suisse en la matière ou qui n'ont pas la possibilité de s'opposer à un prélèvement de leur vivant. Un prélèvement d'organes sur ces personnes est exclu si leurs proches ne sont pas joignables et qu'il n'a pu leur être demandé s'ils souhaitent s'y opposer, y compris en l'absence d'opposition. Cela concerne, d'une part, les enfants et les adolescents âgés de moins de 16 ans au moment de leur décès, ainsi que les personnes frappées d'une incapacité de discernement permanente ou prolongée avant leur mort et, d'autre part, les personnes domiciliées à l'étranger.*

-
- *Information de la population : une campagne d'information intensive doit être lancée à l'attention de toutes les personnes, indépendamment de critères tels que le statut socio-économique, la région linguistique ou d'autres obstacles. Il s'agit d'informer la population que, en l'absence d'opposition, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ainsi que les mesures médicales préliminaires associées sont désormais autorisés, mais aussi de faire savoir que tout refus doit être consigné dans le registre des refus.*
 - *Mesures médicales préliminaires : en l'absence d'opposition au prélèvement, des mesures médicales effectuées du vivant du donneur dans le seul but de conserver ses organes peuvent être prises.*
 - *Élaboration et mise en place d'un registre des refus : ce registre va être créé pour s'assurer que tout refus opposé au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules soit pris en compte dans tous les cas de figure. Il est essentiel qu'il soit aisément accessible et facile à utiliser par les déclarants. Les déclarations doivent pouvoir être effectuées sans trop de difficultés et modifiées à tout moment. La compétence de déléguer à des tiers la tenue du registre doit être attribuée au Conseil fédéral.*
 - *Afin de préserver la proportionnalité de l'atteinte au droit fondamental à l'autodétermination de la personne décédée et à l'instar des règles appliquées à l'étranger, le Conseil fédéral doit avoir la possibilité, dans des circonstances précises, de prévoir un consentement explicite au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules, notamment en vue de la production de transplants standardisés commercialisables.*

Table des matières

Condensé	2
1 Initiative populaire fédérale « Pour sauver des vies en favorisant le don d'organes »	6
2 Contexte	7
2.1 État actuel du droit en matière d'expression de la volonté	7
2.2 Plan d'action « Plus d'organes pour des transplantations » et évolution du don d'organes en Suisse	7
2.3 Position de la population	8
2.4 Situation dans les autres pays d'Europe	9
2.5 Position actuelle du Conseil fédéral et du Parlement	10
2.6 Nouveaux éclairages concernant l'influence de la forme d'expression de la volonté sur le taux de dons	10
3 Reconnaissance de l'initiative	12
3.1 Nécessité d'introduire des mesures supplémentaires	12
3.2 Pas de consentement présumé au sens strict	12
3.3 Le rôle central des proches	13
3.4 Aspects médico-éthiques	13
4 Position du Conseil fédéral	14
5 Contre-projet indirect	14
5.1 Présentation du projet	14
5.1.1 Conditions requises pour le prélèvement	15
5.1.2 Rôle et compétences des proches	15
5.1.3 Personnes incapables de discernement et personnes non domiciliées en Suisse	16
5.1.4 Conditions relatives à la réalisation des mesures médicales préliminaires	17
5.1.5 Élaboration et mise en place d'un registre des refus	17
5.1.6 Information de la population	18
5.2 Commentaire des dispositions	18
5.3 Alternatives examinées	30
5.3.1 Maintenir le consentement explicite et encourager l'expression de la volonté	30
5.3.2 Principe de réciprocité	30
5.4 Conséquences	31
5.4.1 Conséquences pour la Confédération	31
5.4.2 Conséquences pour les cantons	32
5.4.3 Conséquences pour les communes, les centres urbains, les agglomérations et les zones de montagne	32

5.4.4	Conséquences pour la société et notamment pour les générations futures	32
5.5	Aspects juridiques	33
5.5.1	Constitutionnalité	33
5.5.2	Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	34
5.5.3	Frein aux dépenses	35
5.5.4	Conformité à la loi sur les subventions	36
5.5.5	Délégation des compétences législatives	37
5.5.6	Protection des données	37
	Liste des abréviations utilisées	39
	Annexe	41

Rapport explicatif

1 Initiative populaire fédérale « Pour sauver des vies en favorisant le don d'organes »

L'initiative populaire fédérale « Pour sauver des vies en favorisant le don d'organes » a été déposée le 22 mars 2019. Le 18 avril 2019, la Chancellerie a constaté que l'initiative, pourvue de 112 633 signatures validées, avait abouti¹.

Le texte de l'initiative est le suivant :

La Constitution² est modifiée comme suit :

Art. 119a, al. 4

4 Le don d'organes, de tissus et de cellules d'une personne décédée, dans le but d'une transplantation, est basé sur le principe du consentement présumé de la personne à moins que celle-ci ait fait connaître, de son vivant, son refus.

Art. 197, ch. 12³

12. Disposition transitoire de l'art. 119a, al. 4 (médecine de la transplantation)

Si la législation correspondante n'est pas entrée en vigueur trois ans après l'acceptation de l'art. 119a, al. 4, par le peuple et les cantons, le Conseil fédéral édicte les dispositions d'exécution nécessaires par voie d'ordonnance ; ces dispositions s'appliquent jusqu'à l'entrée en vigueur de la législation en question.

L'initiative vise le passage au principe du consentement présumé : en cas d'adoption de l'initiative, toute personne décédée en Suisse deviendrait potentiellement donneuse d'organes pour autant qu'elle ne s'y soit pas opposée de son vivant. L'objectif de l'initiative est d'augmenter le nombre d'organes disponibles et, ainsi, d'améliorer la situation initiale des patients qui sont en attente d'un don. Du point de vue purement grammatical, l'initiative plaide en faveur de l'introduction du consentement présumé au sens strict*⁴ : selon le texte de l'initiative, seule la « personne concernée » (autrement dit la personne décédée) a la possibilité d'exprimer son refus de son vivant.

¹ FF 2019 3079

² RS 101

³ Le numéro définitif de la présente disposition transitoire sera fixé par la Chancellerie fédérale après le scrutin.

⁴ La définition des termes suivis d'un astérisque est fournie en annexe.

2 Contexte

2.1 État actuel du droit en matière d'expression de la volonté

En Suisse, en vertu de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation⁵, le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules sur les personnes décédées est régi par le principe du consentement au sens large* : le prélèvement est soumis au consentement que la personne décédée aura exprimé de son vivant. En l'absence de tout document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, il sera demandé aux proches s'ils ont connaissance de sa volonté. Si tel n'est pas le cas, un prélèvement ne peut être effectué que s'ils y consentent. En prenant leur décision, ils doivent respecter la volonté présumée de la personne décédée. (art. 8, al. 3, de la loi sur la transplantation).

Il existe plusieurs moyens d'enregistrer une déclaration de don d'organes, de tissus ou de cellules. Exemples :

- carte de donneur telle que celle mise à disposition par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) ;
- inscription à un registre de la fondation privée Swisstransplant ;
- directives anticipées du patient ;
- futur dossier électronique du patient.

2.2 Plan d'action « Plus d'organes pour des transplantations » et évolution du don d'organes en Suisse

Le plan d'action « Plus d'organes pour des transplantations » a été lancé en 2013⁶ par le Conseil fédéral en raison d'un trop faible nombre de donateurs. L'objectif était de le porter à 20 dons par million d'habitants (pmp) d'ici fin 2018. Les différentes mesures prévues par le plan d'action reposaient sur l'expérience des pays présentant un nombre de donateurs élevé, qui avaient investi principalement dans des mesures d'ordre organisationnel et structurel. Le plan d'action comprend quatre champs d'action :

- formation du personnel médical au domaine du don d'organes ;
- processus et gestion de la qualité : harmonisation des processus à l'échelle du pays, optimisation de la saisie des données ;
- structures et ressources des hôpitaux : financement lié des coordinateurs locaux ;
- campagnes d'information et relations publiques.

⁵ RS 810.21

⁶ Le plan d'action peut être consulté sur : www.bag.admin.ch > Stratégie & politique > Mandats politiques & plans d'action > Plan d'action « Plus d'organes pour des transplantations ».

Les mesures introduites ont eu des effets positifs. Les donneurs potentiels sont aujourd'hui mieux identifiés. Les processus et les structures hospitalières ont par ailleurs été améliorés. Comme le montre la figure 1, un record a été battu en 2018, avec un total de 158 dons d'organes post mortem (18,6 pmp contre 12 en 2012). Au total, 479 personnes ont bénéficié d'un organe ou de plusieurs organes provenant de dons post mortem. Compte tenu de l'augmentation du nombre de donneurs, le nombre de malades ayant besoin d'un organe et figurant par conséquent sur la liste d'attente n'a, pour la première fois, pas augmenté en 2017 et en 2018. Fin 2018, cette liste comptait 1412 noms, dont 641 personnes se trouvant dans un état de santé permettant d'envisager une transplantation.

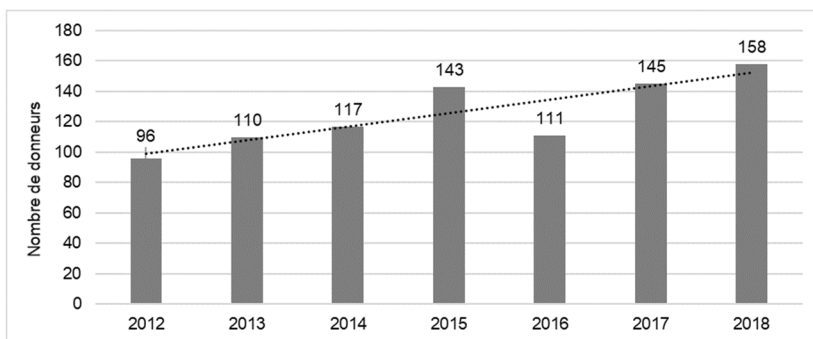


Fig. 1 : Évolution du nombre de dons d'organes post mortem en Suisse entre 2012 et 2018

L'objectif de 20 dons par million d'habitants n'était cependant pas atteint fin 2018. Dès début 2018, il est apparu que certaines mesures devaient être maintenues pendant quelque temps encore pour pouvoir déployer toute leur efficacité. En mai 2018, le dialogue « Politique nationale de la santé »⁷ a donc décidé de prolonger le plan d'action jusqu'en 2021.

2.3 Position de la population

De nombreux dons sont refusés par les proches. Le taux de refus est d'environ 60 %, soit un chiffre relativement élevé par rapport à la moyenne européenne de 30 %.

Il ressort cependant de plusieurs sondages qu'une majorité de la population suisse est favorable au don d'organes sur le fond (81 % selon un sondage représentatif mené par Demoscope en 2015, 53 % selon l'Enquête suisse sur la santé 2017).

On constate donc un décalage entre la disposition individuelle au don et le taux effectif de dons. L'une des explications présumées est que les personnes décédées n'ont pas

⁷ www.bag.admin.ch > Stratégie & politique > Politique nationale de la santé > Dialogue « Politique nationale de la santé » : plate-forme de la Confédération et des cantons

suffisamment, de leur vivant, documenté ou communiqué leur volonté de faire don de leurs organes. Dans le cadre de l'Enquête suisse sur la santé 2017, seulement 16,4 % des sondés ont indiqué avoir rempli une carte de donneur. Par ailleurs, en dépit d'une position fondamentalement positive sur le sujet, de nombreuses personnes interrogées ont déclaré qu'ils auraient des difficultés à prendre une décision concrète en la matière et à accepter l'idée de donner leurs propres organes. Par conséquent, dans les situations permettant d'envisager un don, ce sont souvent les proches habilités à le faire qui prennent la décision.

Or l'expérience de la pratique montre que les proches dans l'ignorance de la volonté du défunt refusent souvent le don dans ces circonstances difficiles.

2.4 Situation dans les autres pays d'Europe

Le consentement présumé constitue la norme dans la majorité des pays d'Europe (lire aussi la section 2.6) qui ont, pour la plupart, inscrit ce principe au sens strict dans leur législation. Dans la pratique, le rôle des proches varie cependant d'un pays à l'autre. Lorsque l'opposition de la personne décédée est connue, dans de nombreux pays, les proches ne sont pas consultés. En revanche, quand le défunt n'a pas exprimé sa volonté de son vivant, dans les faits, les proches disposent généralement d'un droit de décision. Une majorité des pays ayant opté pour le consentement présumé tient un registre permettant de consigner les refus tout en acceptant d'autres formes écrites d'expression de la volonté (p. ex. carte de donneur ou directives anticipées).

En plus de la Suisse, l'Allemagne et une partie du Royaume-Uni, entre autres, appliquent également le principe du consentement explicite. En Allemagne, compte tenu de la faiblesse persistante du nombre de dons, le ministère de la santé a proposé, en septembre 2018, de passer au principe du consentement présumé⁸. Pour l'instant, la proposition fait polémique.

En février 2019, l'Angleterre a adopté une nouvelle loi prévoyant l'instauration du consentement présumé à partir de 2020⁹. Elle suit l'exemple du Pays de Galles où, depuis l'introduction du consentement présumé en 2015, les proches ont été manifestement moins nombreux à refuser le don d'organes que lorsque le principe du consentement explicite était appliqué¹⁰. Le passage au principe du consentement présumé est également en discussion au Parlement écossais.

⁸ Projet de loi, Bundestag allemand, n° 19/11096.

⁹ The Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019, 2019 c. 7, consultable à l'adresse suivante : www.legislation.gov.uk.

¹⁰ Gerber Michèle / Sager, Patricia / Rüefli, Christian (2019) : Ländervergleich Willensäusserungsmodelle Organspende (comparaison entre les modèles d'expression de la volonté de plusieurs pays), consultable en allemand à l'adresse suivante : www.bag.admin.ch/transplantation-fr > Expression de la volonté en matière de don d'organes, de tissus ou de cellules > Don d'organes : modèle du consentement ou modèle de l'opposition ?

2.5 Position actuelle du Conseil fédéral et du Parlement

En réponse aux postulats Gutzwiller (10.3703, « Favoriser le don d'organes »), Amherd (10.3701, « Prélèvement d'organes. Régime du refus ») et Favre (10.3711, « Don d'organes. Évaluation du régime du refus »), en mars 2013, le Conseil fédéral a présenté le rapport intitulé « Examen de mesures susceptibles d'augmenter le nombre d'organes disponibles pour une transplantation en Suisse »¹¹. Ce rapport rejette le consentement présumé pour des raisons éthiques et liées aux implications financières. Il indique également que les données scientifiques disponibles sont insuffisantes pour affirmer que ce principe a une influence positive sur le taux de dons.

Sur proposition du conseiller national Felix Gutzwiller, le Parlement a abordé et rejeté le consentement présumé dans le cadre de la révision partielle de la loi sur la transplantation du 19 juin 2015¹², après des délibérations approfondies (CE : 24 voix contre 18 ; CN : 108 voix contre 67, 4 abstentions).

2.6 Nouveaux éclairages concernant l'influence de la forme d'expression de la volonté sur le taux de dons

Une analyse de la littérature, mandatée par l'OFSP à l'automne 2017¹³, portant sur l'influence de la forme d'expression de la volonté sur le taux de dons, a débouché sur les résultats suivants :

- Dans les pays ayant adopté le principe du consentement présumé, le taux de dons d'organes est en moyenne plus élevé que dans ceux où le consentement explicite est en vigueur (cf. fig. 2 et 3). La Suisse affiche le deuxième taux de dons le plus faible parmi les pays étudiés et était la lanterne rouge en 2017, avec les autres pays appliquant le principe du consentement (Allemagne et Royaume-Uni, sans le Pays de Galles).
- Dans la majorité des pays étudiés, le nombre de dons d'organes a augmenté après le passage au principe du consentement présumé. Le lien de cause à effet entre la forme d'expression de la volonté et le taux de dons ne peut cependant être clairement attesté.

¹¹ Rapport en réponse aux postulats Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) et Favre (10.3711), consultable à l'adresse suivante : www.bag.admin.ch/transplantation-fr > Expression de la volonté en matière de don d'organes, de tissus ou de cellules > Don d'organes : modèle du consentement ou modèle de l'opposition ?

¹² RO 2016 1163, 2017 5629

¹³ Christen, Markus / Baumann, Holger / Spitalé, Giovanni (2018) : L'influence des modèles de consentement, des registres de donateurs et de la décision des proches sur le don d'organes : une évaluation de la littérature actuelle (en allemand), consultable à l'adresse suivante : www.bag.admin.ch/transplantation-fr > Expression de la volonté en matière de don d'organes, de tissus ou de cellules > Don d'organes : modèle du consentement ou modèle de l'opposition ?

- Le consentement présumé semble être un facteur parmi d'autres de l'augmentation du taux de dons. Les facteurs organisationnels tels que le processus d'identification des donneurs potentiels et, surtout, une attitude professionnelle envers les proches, sont tout aussi importants.

Une seconde étude¹⁴ s'est intéressée à la mise en œuvre des formes d'expression de la volonté dans plusieurs pays européens¹⁵. Elle a débouché sur la conclusion suivante :

- Les cinq pays affichant les taux de dons les plus élevés ont tous inscrit dans leur législation le consentement présumé au sens strict (cf. fig. 2 et 3).
- Si la volonté de la personne décédée n'est pas connue, dans tous les pays étudiés (y compris ceux qui ont inscrit dans leur loi le consentement présumé au sens strict), un droit de décision est conféré de facto aux proches.

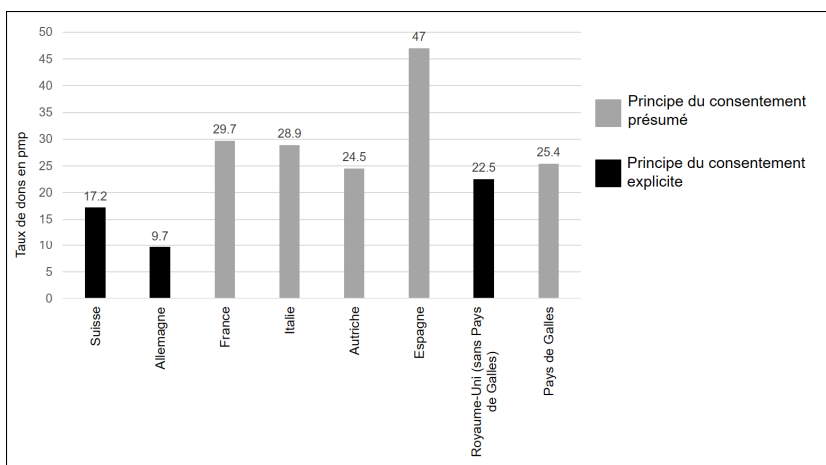


Fig. 2 : Comparaison internationale des taux de dons en 2017, en pmp

¹⁴ Gerber M et al. (2019) : Ländervergleich Willensäußerungsmodelle Organspende (comparaison entre les formes d'expression de la volonté de plusieurs pays), p. 96, note de bas de page 11.

¹⁵ Les pays étudiés sont l'Allemagne, la France, l'Italie, l'Autriche, l'Espagne et le Royaume-Uni.

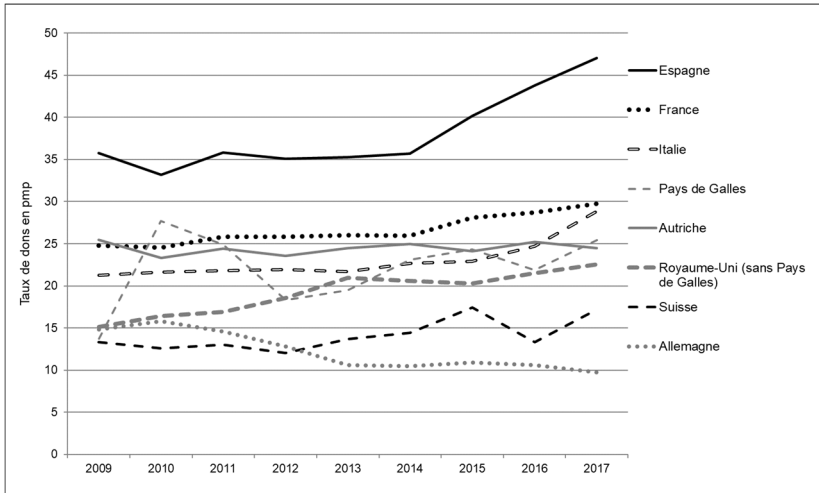


Fig. 3 : Évolution du taux de don d'organes dans les pays européens, en pmp

3 Reconnaissance de l'initiative

3.1 Nécessité d'introduire des mesures supplémentaires

Avec le plan d'action « Plus d'organes pour des transplantations », la Suisse s'est dotée d'un instrument performant, qui a entraîné une amélioration des processus, des structures, de la formation et de l'information sur le don d'organes. Les chiffres relatifs aux dons d'organes en Suisse demeurent cependant bas. Il semble ainsi opportun de prendre des mesures complémentaires pour augmenter les chances des personnes sur liste d'attente.

La situation initiale est néanmoins différente d'il y a quelques années : comme précédemment évoqué, les résultats publiés dans la littérature scientifique récente permettent de supposer qu'un changement de système aurait un impact positif sur le taux de dons. L'expérience d'autres pays montre que le consentement présumé est un facteur parmi d'autres de l'augmentation du taux de dons. En association avec les mesures prises dans le cadre du plan d'action, il devrait donc produire des effets visibles en Suisse.

3.2 Pas de consentement présumé au sens strict

Une application à la lettre du texte de l'initiative déboucherait sur l'introduction du consentement présumé au sens strict, selon lequel seule la « personne concernée » (autrement dit la personne décédée) a la possibilité d'opposer son refus de son vivant. Si elle ne le fait pas, en théorie, ses organes pourraient être prélevés à son décès. Les

proches ne disposent alors d'aucun droit de décision. Le Conseil fédéral estime qu'un tel système soulève des problèmes éthiques. À l'étranger, presque aucun pays n'applique le consentement présumé au sens strict dans la pratique. De même, dans les pays où il est en vigueur *de jure*, les proches ont généralement un droit de décision subsidiaire.

3.3 Le rôle central des proches

Le texte de l'initiative laisse certains aspects en suspens, notamment le rôle des proches. Ceux-ci doivent pourtant avoir voix au chapitre sur ce sujet sensible. Les droits des proches doivent donc être préservés en veillant à ce qu'ils soient informés de la volonté de la personne décédée avant un don d'organes potentiel ou, en l'absence de déclaration du défunt, activement consultés. Dans ce cadre, les proches doivent avoir la possibilité de s'opposer au prélèvement d'organes sur la base de la volonté présumée du défunt.

3.4 Aspects médico-éthiques

L'introduction du consentement présumé soulève des questions et des préoccupations éthiques. Au droit à l'autodétermination et à l'intégrité physique des donateurs s'oppose le droit à la vie des bénéficiaires. Ces deux droits différents doivent être mis en balance.

Dans sa prise de position datant de 2012 (n° 19/201216), la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK – CNE) avait rejeté le consentement présumé, au motif que les organes ne doivent pas être prélevés sans le consentement des donateurs ou – (subsidiairement et selon leur consentement présumé) – de leurs proches. Afin de s'en assurer, l'introduction du principe de l'expression de la volonté permettrait de faire en sorte que toute personne se pose la question du don d'organes et déclare sa volonté en la matière. Pour la NEK – CNE, une telle obligation de déclaration pose néanmoins problème sur le plan éthique. Selon elle, la question du don d'organes est une décision privée, dans laquelle l'État ne doit pas intervenir.

Parallèlement, la NEK – CNE avait présenté les conditions requises pour l'introduction du consentement présumé : afin de préserver les droits de la personnalité du donneur, il convient de veiller à ce que toute personne soit informée de son vivant sur la réglementation. L'État doit cependant aussi offrir à chacun la possibilité d'enregistrer avec fiabilité et de modifier à tout moment sa déclaration d'opposition au don d'organes. De plus, il conviendrait de consulter les proches de façon systématique, avec le risque toutefois qu'ils outrepassent la volonté de la personne décédée.

En septembre 2019, la NEK – CNE a de nouveau pris position au sujet des différentes formes d'expression de la volonté¹⁷ et estime que la situation actuelle concernant le

¹⁶ Consultable à l'adresse suivante : www.nek-cne.admin.ch > Publications > Prises de position > n° 19/2012 (état au 12.07.2019).

¹⁷ Consultable à l'adresse suivante : www.nek-cne.admin.ch > Publications > Prises de position > n° 31/2019 (état au 09.09.2019).

don d'organes n'est pas satisfaisante. La Commission continue cependant de rejeter l'introduction du consentement présumé, étant donné qu'il ne contribue pas plus que le consentement explicite à établir la volonté de la personne décédée et que ce dernier interfère moins dans les droits de la personnalité de la personne concernée.

La Commission recommande essentiellement l'introduction du modèle dit de la déclaration (cf. à ce sujet aussi ch. 5.3.1). Toute personne résidant en Suisse serait alors régulièrement invitée à réfléchir à la question du don d'organes et à consigner sa volonté, par exemple dans un registre. La personne devrait également conserver la possibilité de ne pas avoir à se prononcer et également de notifier ce choix.

4 Position du Conseil fédéral

Sur le fond, le Conseil fédéral soutient l'objet de l'initiative. Si le plan d'action a enregistré certains succès, de nombreuses personnes sont encore en attente d'un don d'organes en Suisse. Par conséquent, un passage au principe du consentement présumé semble indiqué.

En revanche, le Conseil fédéral n'est pas favorable à l'introduction du consentement présumé au sens strict, dans le cadre duquel les proches ne sont pas consultés. Il préfère soumettre un contre-projet indirect prévoyant un consentement présumé au sens large, qui préserve les droits des proches. Ceux-ci doivent être activement consultés et avoir la possibilité de refuser le don d'organes suivant la volonté de la personne décédée.

Le Conseil fédéral est conscient des problèmes éthiques soulevés par l'introduction du principe du consentement présumé. Le contre-projet en tient compte dans la plus large mesure possible. Le consentement présumé au sens large sera mis en œuvre de manière à préserver les droits des donneurs potentiels et des proches. Le Conseil fédéral considère le don d'organes comme un sujet sensible et complexe. Par conséquent, il est favorable à un vaste débat public qui permettra de faire valoir les différentes positions sur le sujet.

5 Contre-projet indirect

5.1 Présentation du projet

Compte tenu du fait que la situation reste difficile pour les personnes sur liste d'attente, le Conseil fédéral a décidé d'introduire le consentement présumé au sens large. Cette décision repose sur un examen approfondi des différentes options et des mesures envisageables.

Le contre-projet proposé règle tous les aspects essentiels du consentement présumé concernant le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules sur des personnes décédées.

En plus des conditions préalables au prélèvement, il précise notamment les points suivants :

- rôle et compétences des proches ;

-
- conditions relatives à la réalisation des mesures médicales préliminaires ;
 - élaboration et mise en place d'un registre des refus ;
 - information de la population.

Le Conseil fédéral sera par ailleurs habilité à maintenir dans certains cas le principe du consentement explicite au sens large pour le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules.

5.1.1 Conditions requises pour le prélèvement

Il ne s'agit plus désormais de soumettre le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à un consentement explicite, mais à l'absence d'opposition de la personne décédée. Bien entendu, un consentement explicite au don vaut absence d'opposition.

L'opposition peut être documentée de différentes façons. Le moyen le plus sûr réside dans l'inscription au registre des refus. Il est cependant envisageable, après l'introduction du consentement présumé, de conserver la possibilité de porter une carte de donneur sur soi ou d'exprimer sa volonté en matière de disposition au don, qu'il s'agisse d'une approbation ou d'un refus, via des directives anticipées ou une mention dans son dossier électronique de patient. Si la personne décédée a fait plusieurs déclarations contradictoires en matière de don, la plus récente fait foi.

5.1.2 Rôle et compétences des proches

La question du don d'organes se pose pour les patients hospitalisés, après une interruption des soins décidée en raison d'un pronostic sans issue. Si un prélèvement est envisagé, la première étape du côté de l'hôpital consiste à établir si la personne concernée a fait une déclaration d'opposition ou exprimé une autre volonté en matière de don. Pour cela, il s'agit de consulter impérativement le registre des refus, mais aussi de vérifier l'existence d'autres documents directement disponibles (p. ex. carte de donneur, directives anticipées).

Si les recherches mènent à une déclaration d'opposition ou autre relative au don d'organe (p. ex. consentement), elle est déterminante, et les proches en sont informés. En revanche, si les recherches de l'hôpital n'aboutissent pas à une déclaration de la personne concernée en matière de don, les proches interviennent en qualité de *personnes de référence* : il convient de leur demander, par exemple, s'ils auraient eu connaissance, à travers des discussions passées ou à la lecture de documents inaccessibles pour l'hôpital, d'une volonté exprimée par la personne concernée contre ou éventuellement en faveur d'un don. Dans l'affirmative, la déclaration rapportée sur la question du prélèvement d'organes a valeur contraignante, en vertu du principe selon lequel la volonté de la personne concernée doit s'imposer.

Si, a contrario, ni les recherches de l'hôpital, ni les informations fournies par les proches ne permettent de conclure à une déclaration d'opposition ou autre en matière de don, les proches disposent d'un *droit d'opposition subsidiaire* : après avoir été dûment informés par l'hôpital, ils sont habilités à s'opposer au prélèvement en respectant un délai de réflexion approprié. Dans ce cadre, la volonté présumée de la personne

concernée doit être prise en compte. Elle peut être déduite, par exemple, d'une certaine éthique ou de valeurs religieuses.

La sollicitation active décrite des proches dans une situation aussi lourde et difficile, et notamment la conduite des entretiens, sont confiées à des professionnels qualifiés. Par contre, si, en dépit des recherches effectuées, aucun proche ne peut être localisé, les organes peuvent en principe être prélevés.

5.1.3 Personnes incapables de discernement et personnes non domiciliées en Suisse

Plusieurs catégories de personnes ne peuvent pas en étant pleinement informées, s'opposer à un prélèvement d'organes de façon contraignante de leur vivant. Il n'est donc pas non plus possible de présumer de leur consentement au prélèvement d'organes. S'il n'est pas possible d'impliquer les proches de ces personnes, par exemple parce qu'ils ne sont pas joignables et ne peuvent pas être consultés au sujet d'une éventuelle opposition, le prélèvement d'organes est interdit. Deux catégories de personnes sont concernées :

La première englobe les enfants et les adolescents jusqu'à 16 ans, ainsi que les personnes frappées d'une incapacité de discernement permanente ou prolongée avant leur décès. Compte tenu de leur incapacité à saisir les implications du prélèvement d'organes, ces personnes ne sont pas non plus en mesure de s'y opposer de façon contraignante.

La seconde catégorie concerne les personnes domiciliées à l'étranger qui, à l'inverse des frontaliers, ne sont pas familières des coutumes locales et insuffisamment informées de la réglementation applicable en Suisse. Les touristes ou les personnes séjournant brièvement en Suisse pour des motifs professionnels ont ainsi particulièrement peu de chances de connaître suffisamment bien le principe du consentement présumé en vigueur en Suisse et les conséquences potentielles de l'absence de déclaration de refus.

En vertu de la réglementation proposée, le prélèvement d'organes n'est, en l'absence d'opposition, permis pour ces deux catégories de personnes que si leurs proches ont pu être joints et consultés au sujet d'une éventuelle opposition, et ont eu la possibilité de s'exprimer. En l'espèce, il convient de distinguer certains cas :

- Si une déclaration relative au don est connue dans le cas de personnes capables de discernement domiciliées à l'étranger, il convient d'en informer les proches. Si seule une volonté présumée en matière de don d'organes est connue (pour ou contre), celle-ci doit être respectée par les proches dans leur décision comme si la personne avait été domiciliée en Suisse. Il en va de même pour les personnes incapables de discernement pendant une période prolongée avant leur décès, mais qui étaient capables de discernement auparavant et ont clairement exprimé leur volonté en matière de don d'organes ou pour lesquelles une volonté présumée correspondante est perceptible. Les proches doivent toutefois, dans ce dernier cas, prêter attention aux signes d'un éventuel changement d'avis.

-
- En ce qui concerne les moins de 16 ans ainsi que les personnes frappées d'incapacité de discernement permanente (p. ex. suite à un handicap mental grave), il ne peut exister de déclaration contraignante en matière de don. Les proches doivent dans ce cas exercer uniquement leur droit d'opposition subsidiaire. Ils doivent alors prendre en compte un avis éventuellement connu des enfants et adolescents de façon analogue aux directives relatives à la protection de l'enfance (art. 30, al. 2, CC) en fonction de la maturité et de l'âge de l'enfant : si un enfant de deux ans n'est certainement pas encore en mesure de se forger une opinion sur un sujet aussi complexe, l'avis éclairé d'une adolescente ou d'un adolescent de 15 ans sera largement pris en compte.

5.1.4 Conditions relatives à la réalisation des mesures médicales préliminaires

Les mesures médicales préliminaires sont généralement mises en œuvre avant le constat du décès du donneur potentiel et se poursuivent après son décès. Elles ont pour seul but de conserver les organes et sont indispensables au succès d'une éventuelle transplantation ultérieure.

L'introduction du consentement présumé implique l'adaptation des règles en vigueur relatives aux mesures médicales préliminaires : à l'heure actuelle, ces mesures sont soumises à un consentement. Elles devraient désormais être autorisées en l'absence d'opposition au prélèvement d'organes. Si elles restaient soumises au consentement du donneur ou de ses proches, tout prélèvement d'organes ultérieur (et autorisé) serait, dans certaines circonstances, impossible.

Une absence d'opposition étant désormais suffisante pour que les mesures médicales préliminaires soient autorisées, celles-ci se limiteront néanmoins aux mesures indispensables au succès d'une transplantation et associées à un minimum de risques et de contraintes pour le donneur. Elles resteront toutefois interdites lorsqu'elles sont susceptibles d'accélérer le décès du donneur ou de provoquer un état végétatif permanent de ce dernier.

5.1.5 Élaboration et mise en place d'un registre des refus

Quiconque ne souhaite pas faire don de ses organes, tissus ou cellules à son décès doit avoir la possibilité d'arrêter sa décision de manière contraignante de son vivant. À cette fin, il est prévu de créer un registre des refus. Dans ce cadre, il doit rester possible d'exclure certains organes du don et de consigner cette volonté dans le registre en question.

Il est essentiel que ce registre soit aisément accessible et facile à utiliser par les déclarants. Les déclarations doivent être effectuées sans trop de difficultés et modifiables à tout moment. Il convient toutefois de s'assurer que toute personne inscrite au registre puisse être identifiée avec certitude en excluant les erreurs. Ce registre doit être parfaitement accessible aux personnes handicapées. En outre, l'accès au registre doit également être offert aux personnes qui ne sont pas en mesure de s'inscrire seules (p. ex.

personnes ne disposant pas d'un accès Internet privé ou qui ont des difficultés de langage), mais doivent passer, par exemple, par des points de contact chez leur médecin de famille.

Le registre devra être accessible 24 heures sur 24. Les coordinateurs locaux à l'hôpital doivent être opérationnelles immédiatement et en mesure d'intervenir de manière décentralisée.

La compétence de déléguer à des tiers la tenue du registre doit être attribuée au Conseil fédéral.

5.1.6 Information de la population

Une campagne d'information intensive de la population doit être lancée pour garantir la constitutionnalité du principe du consentement présumé (ATF 123 I 112). Une stratégie de communication globale doit permettre de garantir que toutes les catégories de la population soient informées de leur droit d'opposition au prélèvement d'organes. Cette campagne devra préciser très clairement qu'en l'absence d'opposition, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ainsi que les mesures médicales préliminaires associées sont autorisés. Par ailleurs, elle devra mentionner que tout refus doit être consigné dans le registre des refus, modifiable à tout moment.

5.2 Commentaire des dispositions

Art. 5, al. 1

Les art. 8 à 8b proposés inscrivent dans la loi le consentement présumé au sens large. Cette modification nécessite une adaptation linguistique de l'art. 5, al. 1, de la loi sur la transplantation. Celui-ci utilise les termes « information » et « consentement » comme des prérequis à plusieurs types de prélèvements d'organes, de tissus ou de cellules à d'autres fins que la transplantation. Il s'agit désormais de soumettre le prélèvement effectué en cas de décès à l'absence de déclaration d'opposition (art. 8 à 8b) ; le consentement explicite reste cependant une condition au prélèvement dans les cas visés à l'art. 5, al. 1, de la loi sur la transplantation. Cela concerne notamment les dons par des personnes vivantes. Dans la mesure où différentes formes d'expression de la volonté seront désormais réglementées, l'expression générale « articles régissant le prélèvement », qui englobe ces deux formes et l'information, sera désormais utilisée.

Art. 8 Conditions du prélèvement

Al. 1

Des organes, des tissus ou des cellules peuvent être prélevés sur une personne décédée si le décès a été constaté (*let. a*) et que la personne ne s'est pas opposée à un tel prélèvement de son vivant (*let. b*). Le passage au principe du consentement présumé est ainsi réalisé. Jusqu'ici un consentement actif au prélèvement était nécessaire. Désormais, suivant le principe du consentement présumé, l'absence de déclaration suffit. Il

reste cependant possible de donner son consentement explicite au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à son décès, par exemple via des directives anticipées.

La déclaration d'opposition n'est soumise à aucune exigence de forme particulière (forme écrite, p. ex.). Une opposition, certes informelle mais connue, doit être prise en compte par le médecin au même titre qu'une déclaration au registre des refus, par exemple. Sur la base de l'obligation de demande de l'hôpital, une opposition inscrite au registre des refus offre en revanche une garantie maximale que celle-ci soit connue au cas où il faudrait éclaircir la question du don.

Al. 2

En détaillant les droits des proches, leur rôle sera également clarifié. Le texte précisera que les proches disposent d'un droit d'opposition subsidiaire si aucune déclaration en matière de don faite par la personne décédée n'est connue. Ils doivent exercer ce droit selon la volonté présumée de la personne décédée. Cela permettra d'établir que la volonté de la personne décédée continue à primer celle des proches. Par conséquent, il a été renoncé à une mention explicite de cette primauté (cf. art. 8, al. 5, de la loi sur la transplantation).

La *personne de confiance* ne sera plus mentionnée séparément dans la loi sur la transplantation, mais apparaîtra dans la liste des proches. La législation sur la transplantation utilise le terme « proches » au sens large depuis toujours, qui englobe les personnes qui entretenaient des liens étroits avec la personne décédée sans pour autant avoir de lien de parenté avec celle-ci (cf. art. 3 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation¹⁸). L'ordre des proches est ensuite déterminé en fonction de l'étroitesse des liens avec la personne décédée (art. 5, al. 1, de l'ordonnance sur la transplantation).

Selon le droit en vigueur, le donneur peut désigner comme personne de confiance la personne à laquelle il est le plus étroitement lié ou à laquelle il fait le plus confiance pour défendre ses intérêts en matière de prélèvement d'organes, de tissus et de cellules. Cette personne agit alors en lieu et place des proches et dispose des mêmes droits que ces derniers (art. 8, al. 6 et, par analogie, art. 10, al. 9, de la loi sur la transplantation). La personne de confiance jusqu'ici seule habilitée à donner son consentement doit toutefois désormais figurer sur la liste des proches. Dans ce cadre, il est prévu, dans les dispositions d'exécution, de conserver à la personne de confiance un droit prioritaire sur celui des proches. Cependant, si la personne de confiance n'est pas joignable, il convient d'impliquer les proches suivants dans la liste de proximité avec le défunt qui s'avèrent être joignables.

Il est par ailleurs prévu de préciser dans les dispositions d'exécution le rapport entre la personne de confiance et le représentant habilité au sens de l'art. 378 code civil¹⁹, désigné dans un contrat de prévoyance ou des directives anticipées. Ce représentant doit être traité comme une personne de confiance dès lors que la personne concernée n'ait pas désigné à la fois un représentant habilité et une personne de confiance.

¹⁸ RS 810.211

¹⁹ RS 210

Al. 3

En l'absence d'opposition ou d'une autre déclaration de la personne décédée concernant un prélèvement, et si les proches ne sont pas joignables dans le délai imparti par le Conseil fédéral, le prélèvement est considéré comme autorisé. Il s'agit là d'une application cohérente du consentement présumé. L'exemple de l'Autriche met en exergue l'adéquation de ce principe avec la pratique²⁰.

Al. 4

Plusieurs catégories de personnes n'ont cependant aucune possibilité, en étant pleinement informées, de s'opposer à un prélèvement d'organes de façon contraignante de leur vivant. Il n'est pas non plus possible de présumer de leur consentement au prélèvement d'organes. Il est ici impératif d'impliquer les proches afin de leur donner effectivement l'occasion de refuser le prélèvement. Si les proches ne sont pas joignables, le prélèvement d'organes ne peut avoir lieu. En l'espèce, *deux catégories de personnes* sont concernées :

La *première catégorie* concerne les personnes frappées d'une incapacité de discernement permanente ou prolongée avant leur décès : compte tenu de leur incapacité présumée par la loi à mesurer la portée de la question du don d'organes (cf. art. 8a, al. 1), les enfants et les adolescents âgés de moins de 16 ans au moment de leur décès n'ont jamais eu la possibilité de s'opposer de façon contraignante à un éventuel prélèvement (*let. a*). De même, les personnes âgées de 16 ans ou plus, mais frappées d'une incapacité de discernement permanente ou prolongée jusqu'à leur décès n'ont pas pu faire ni révoquer une déclaration d'opposition, ni procéder à une autre déclaration en matière de don. Dans la pratique, l'un des défis à maîtriser en ce qui concerne ces personnes réside dans la reconnaissance d'une éventuelle incapacité de discernement. Notamment en l'absence de proches, cette question devra être clarifiée avec soin et avec la prudence qui convient, en parcourant les affaires personnelles disponibles de la personne concernée (*let. b*). En dépit de l'incapacité de discernement permanente de la personne décédée, les proches doivent tenir compte de son avis dans leur décision, dans la mesure du possible et en fonction de son âge et de son degré de maturité. Les personnes frappées d'une incapacité de discernement peuvent, elles aussi, réfléchir à la question et se forger une opinion de leur vivant.

La présente réglementation clarifie explicitement pour les catégories de personnes citées le fait que, dans ce cas également, les proches sont habilités à s'opposer. Pour la désignation des proches, ce sont les liens personnels qui sont depuis toujours décisifs (cf. art. 5, al. 1, de l'ordonnance sur la transplantation). Il s'agit là d'un élément dans une certaine mesure peu pertinent pour les règles de représentation du code civil (p. ex. en ce qui concerne le curateur). Le maintien de ce principe dans la législation sur la transplantation en dépit de l'entrée en vigueur, dans l'intervalle, des dispositions sur la protection des adultes a été justifié comme suit dans le Message concernant la modification de la loi sur la transplantation : « Le pouvoir décisionnel des proches repose sur les relations psychiques et affectives qui étaient les leurs avec la personne

²⁰ Gerber M et al. (2019) : Ländervergleich Willensäußerungsmodelle Organspende (comparaison entre les formes d'expression de la volonté de plusieurs pays), p. 47, note de bas de page 11.

décédée, de même que sur leurs sentiments de piété. Compte tenu de la nature éminemment personnelle de cette sphère juridique, la force du lien construit avec le défunt doit être déterminante à cet égard. Le pouvoir décisionnel doit donc revenir à la personne qui entretenait les liens les plus étroits avec le patient et qui, partant, est la plus affectée par la perte »²¹. Cette justification reste jugée pertinente, notamment pour l'autorisation de représentation des personnes frappées d'incapacité de discernement.

La *seconde catégorie* concerne les personnes domiciliées à l'étranger. Pour les personnes domiciliées en Suisse, parmi lesquelles les demandeurs d'asile (ATF 122 V 386, consid. 2c et 124 II 489, consid. 2f), il est possible de supposer que la réglementation en vigueur dans le pays est connue. En revanche, pour les personnes domiciliées à l'étranger, ce postulat ne peut être retenu, notamment en ce qui concerne le fait que l'absence de déclaration d'opposition est interprétée comme un consentement au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules (cf. aussi ATF 123 I 112, consid. 10a). Par conséquent, en principe, aucun organe, tissu ou cellule ne doit être prélevé si les proches ne sont pas joignables. Il y a toutefois une exception : les travailleurs frontaliers qui, compte tenu de leur lieu de travail en Suisse, sont généralement informés de la réglementation. Il s'agit, d'une part, de citoyens de l'UE/AELE qui résident dans un État membre de l'UE, en Islande ou en Norvège et qui, en vertu de l'accord sur la libre circulation des personnes²², sont soumis en Suisse à l'assurance obligatoire de soins (art. 17, al. 2, let. b, ch. 1, de la loi sur la transplantation). D'autre part, cela concerne les frontaliers visés à l'art. 25 de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers et l'intégration²³ et les membres de leur famille qui ont été affiliés à l'assurance obligatoire des soins en Suisse à leur demande (art. 17, al. 2, let. c, de la loi sur la transplantation). Aucune de ces deux catégories de personnes ne doit être discriminée lors de l'attribution d'un organe. Elles doivent être traitées sur la liste d'attente comme les personnes domiciliées en Suisse. Inversement, elles sont soumises aux mêmes règles relatives au prélèvement d'organes post mortem que les personnes domiciliées en Suisse (*let. c*). Pour les personnes domiciliées au Liechtenstein, l'Accord du 1^{er} mars 2010 concernant l'attribution d'organes destinés à une transplantation²⁴ reste applicable. Le droit suisse en vigueur en matière de transplantation, y compris la forme d'expression de la volonté, s'applique également aux personnes qui résident au Liechtenstein²⁵.

21 FF 2013 2057, 2080

22 Accord entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses Etats membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes, conclu le 21 juin 1999, RS 0.142.112.681, et convention instituant l'Association Européenne de Libre-Echange (AELE), conclue le 4 janvier 1960, RS 0.632.31.

23 RS 142.20

24 Accord du 1^{er} mars 2010 entre le Conseil fédéral suisse et le Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein concernant l'attribution d'organes destinés à une transplantation, RS 0.810.215.14.

25 cf. aussi l'art. 7, en combinaison avec l'annexe de l'accord concernant l'attribution d'organes destinés à une transplantation.

Al. 5

Le principe du consentement présumé porte atteinte au droit fondamental à l'autodétermination de la personne décédée (art. 10, al. 2, Cst. ; cf. aussi section 5.5.1). Il s'appliquera à l'ensemble des organes à attribuer (cœur, poumons, foie, reins, pancréas et îlots pancréatiques ainsi qu'intestin grêle) (cf. art. 16, al. 2, de la loi sur la transplantation et art. 1 de l'ordonnance du DFI du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes²⁶). Afin de préserver la proportionnalité de cette atteinte et à l'instar des règles appliquées à l'étranger, le Conseil fédéral doit toutefois avoir la possibilité, dans des circonstances précises, de continuer à soumettre la licéité du prélèvement au consentement explicite de la personne décédée ou de ses proches. Il s'agit en particulier du prélèvement d'organes, de tissus et de cellules non vitaux pour leur bénéficiaire. Le Conseil fédéral peut aussi décider que les organes, tissus ou cellules qui tombent sous le coup de cette disposition particulière sont ceux qui ne sont pas concernés par l'obligation d'attribution. Il peut s'agir, par exemple, du visage, de la main, de l'utérus ou du pénis (*let. a*). De même, les prélèvements d'organes, de tissus ou de cellules en vue de la fabrication de transplants standardisés (art. 49 de la loi sur la transplantation) commercialisables (art. 7, al. 2, *let. b*, de la loi sur la transplantation), tels que les substituts de peau, doivent également être exclus du principe du consentement présumé (*let. b*). Cette dernière exception respecte également la version révisée de la loi sur les produits thérapeutiques, selon laquelle des tissus et des cellules d'origine humaine ne peuvent être prélevés ou utilisés pour fabriquer des produits thérapeutiques qui contiennent des tissus humains dévitalisés, des cellules humaines dévitalisées ou leurs dérivés, ou qui en sont constitués, sans le consentement explicite de la personne concernée²⁷.

Art. 8a *Âge minimum et refus*

Al. 1

Quiconque a 16 ans est habilité à faire ou à révoquer, de façon contraignante et autonome, une déclaration d'opposition (ou une autre déclaration relative au don) en vertu de l'art. 8, al. 1, *let. b*. Cette disposition s'appuie, de manière inchangée, sur la capacité présumée d'une personne âgée de 16 ans à mesurer la portée de l'expression de sa volonté en matière de prélèvement d'organes en cas de décès²⁸. Cela permet, dans l'intérêt de la sécurité juridique, de continuer à éviter d'avoir à vérifier au cas par cas et en l'absence d'indications contraires si un adolescent était capable de discernement au moment où il a fait sa déclaration d'opposition.

L'al. 1 n'exclut toutefois pas les avis exprimés par les enfants, les adolescents âgés de moins de 16 ans ou les autres personnes frappées d'incapacité de discernement. L'avis des personnes frappées d'incapacité de discernement doit plutôt être pris en compte de façon adéquate par les proches concernés, en général les parents pour les enfants et les adolescents de moins de 16 ans, dans l'évaluation de la volonté présumée.

²⁶ RS **810.212.4**

²⁷ Art. 2a, al. 3, de la loi sur les produits thérapeutiques, modification du 22 mars 2019, FF **2019** 2555.

²⁸ Cf. Message du 12 septembre 2001 relatif à la loi sur la transplantation, FF **2002** 19, p. 139 et suivantes.

Al. 2

Quiconque a procédé à une déclaration d'opposition ou à un autre type de déclaration relative à sa disposition au don doit avoir la possibilité de la modifier à tout moment. Conformément à la pratique actuelle, toute personne doit par ailleurs pouvoir s'opposer spécifiquement au prélèvement d'un ou de plusieurs organes, tissus ou cellules.

Art. 8b Clarification de l'existence d'un refus

Les al. 1 à 5 décrivent les différentes procédures à effectuer avant une transplantation pour déterminer la licéité du prélèvement.

Al. 1

Les destinataires de cette disposition sont en principe les coordinateurs ou le personnel chargé du prélèvement dans les hôpitaux. La première étape consiste à vérifier si la personne décédée a fait une déclaration dans le registre des refus.

Al. 2

Conformément au droit en vigueur, il convient de déterminer à partir de quel moment les recherches relatives à un don d'organes potentiel peuvent être entamées. Il est important de traiter la question de la licéité du prélèvement d'organes indépendamment de la décision d'interruption des mesures de maintien en vie. Par conséquent, la consultation du registre des refus est autorisée lorsqu'il a été décidé d'interrompre les mesures de maintien en vie.

Al. 3

Certaines personnes continueront probablement à porter une carte de donneur ou à expliciter ou consigner leur volonté relative au don d'organes via des directives anticipées, y compris après le passage au principe du consentement présumé. Elles auront de plus la possibilité à l'avenir d'enregistrer leur volonté de don dans leur dossier électronique de patient (art. 8, al. 2, de la loi du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient [LDEP]²⁹). Pour la pratique, il est cependant aussi essentiel que cette mention d'opposition puisse être trouvée facilement, par exemple en parcourant les effets personnels de la personne concernée ou, en cas de directives anticipées, via une indication dans le dossier du patient.

À défaut d'une exigence de forme particulière, toute déclaration comparable ou consignée ou identifiable sous une autre forme concernant le don d'organes doit avoir la même valeur qu'une déclaration consignée au registre des refus. Si la personne décédée a fait des déclarations contradictoires, la plus récente fait foi.

Si la personne décédée n'a pas exprimé sa volonté via une déclaration identifiable, les proches sont consultés pour déterminer s'ils ont connaissance, de la part de la personne décédée, d'une opposition exprimée par écrit ou oralement, ou d'une autre déclaration relative au don. Les proches font donc ici office de source de renseignements.

²⁹ RS 816.1

Al. 4

Si les proches non plus n'ont connaissance, ni d'une déclaration d'opposition, ni d'une autre forme de déclaration relative au don, ils peuvent néanmoins s'opposer au prélèvement sur la base de la volonté présumée de la personne décédée, et ce dans le cadre de leur compétence décisionnelle subsidiaire. La volonté de la personne décédée, dans la mesure où elle a été établie de façon suffisamment claire, prime la position des proches. Comme l'exige le Tribunal fédéral, la présente disposition prévoit que les proches soient impérativement informés de leur droit d'opposition subsidiaire (cf. ATF 123 I 112, consid. 9e bb).

Al. 5

Pour les catégories de personnes figurant à l'art. 8, al. 4, le prélèvement n'est pas autorisé si les proches ne sont pas joignables et ne peuvent être sollicités. L'al. 5 prévoit l'obligation correspondante incombant à l'hôpital de demander aux proches s'ils souhaitent ou non s'opposer au prélèvement. Une sollicitation active des proches est ainsi garantie pour ces catégories de personnes.

Al. 6

Le Conseil fédéral détaillera le concept de consentement présumé au sens large dans l'ordonnance. Dans ce cadre, il est désormais prévu d'élargir le cercle des proches à la personne de confiance. Si la personne décédée a désigné une personne de confiance ou un représentant habilité au sens de l'art. 378, al. 1, ch. 1, code civil, cette personne doit disposer de droits prioritaires sur ceux dévolus aux autres proches en vertu de la loi (*let. a*).

Afin d'offrir aux médecins chargés de la prise en charge des donneurs la sécurité juridique nécessaire, le Conseil fédéral devra préciser le délai dont disposent les proches pour s'opposer à un prélèvement. Ce délai s'appuiera sur des considérations éthiques et sera suffisamment long également à des fins de sécurité juridique, de sorte que les proches puissent dire adieu à la personne concernée et accorder assez de temps à la réflexion précédant la prise de décision. Le délai actuellement envisagé est de six à douze heures à compter de la formulation de la demande par le personnel soignant. Le prélèvement est autorisé – en l'absence d'une déclaration de la personne décédée – si les proches ne s'y sont pas opposés dans le délai imparti.

Le Conseil fédéral précisera en outre pendant combien de temps il conviendra d'essayer de joindre les proches de la personne concernée. Ces clarifications sont nécessaires dans la mesure où, si les proches ne sont pas joignables, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sera en principe autorisé. Il ressort de la pratique que les proches sont généralement joints au bout de deux jours tout au plus. La définition précise du déroulement de la procédure est également exigée par l'art. 8 CEDH (*let. b* ; cf. aussi section 5.5.2).

Art. 10 Mesures médicales préliminaires

Al. 1

Les mesures médicales préliminaires sont effectuées en amont du prélèvement d'organes dans le seul but de conserver les organes, les tissus et les cellules. Elles sont

indispensables à la réussite de la transplantation. Le passage au principe du consentement présumé implique la possibilité de procéder à des mesures médicales préliminaires, à condition qu'aucune déclaration d'opposition au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules (art. 8b) n'ait été enregistrée. Ces mesures médicales sont mises en œuvre sur des personnes encore en vie ; elles n'apportent aucun bénéfice au donneur potentiel et peuvent en outre présenter certains risques pour lui. La réalisation des mesures médicales préliminaires sans consentement éclairé constitue une atteinte à l'intégrité physique du donneur (art. 10, al. 2, Cst.). L'atteinte portée à ce droit fondamental doit être pesée avec soin sur la base des critères de l'art. 36 Cst.

La présente disposition ancre la notion de *base légale* dans une loi fédérale. L'introduction du principe du consentement présumé est motivée par le faible taux de dons. Il consolidera le droit à la vie (art. 10, al. 1, Cst.) des patientes et des patients qui, faute d'organes, ne pourraient en fin de compte pas bénéficier de soins efficaces. L'*intérêt public* indispensable réside dans la nécessité d'offrir les meilleurs soins de santé possibles, mais aussi dans la protection des droits fondamentaux des personnes dont la survie dépend des organes, des tissus ou des cellules d'un tiers.

La mesure semble aussi *proportionnée au but visé* : l'introduction du principe du consentement présumé suppose, en plus de la licéité présumée du prélèvement d'organes, de tissus et de cellules, celle des mesures médicales préliminaires en l'absence de déclaration d'opposition. Une mesure moins invasive n'est pas envisageable : si les mesures médicales préliminaires restaient soumises au consentement du donneur ou de ses proches, tout prélèvement d'organes ultérieur (et autorisé) serait, dans certaines circonstances, impossible à l'avenir. Les mesures légales qui pourront, à l'avenir, être réalisées sans le consentement explicite de la personne concernée ont cependant été limitées aux formes les moins invasives. Les mesures plus invasives (voir art. 10, al. 1, de la loi sur la transplantation) sont désormais interdites. Enfin, l'atteinte aux droits fondamentaux du donneur est considérée comme acceptable dans la mesure où l'objectif est d'éviter les souffrances des personnes en attente d'organes, de tissus et de cellules.

La première condition à remplir (*let. a*) pour mettre en place des mesures médicales préliminaires présuppose que ni la personne concernée, ni ses proches ne se soient opposés au prélèvement.

Ces mesures restent en principe interdites lorsqu'elles sont susceptibles d'accélérer le décès du donneur ou de provoquer un état végétatif permanent de ce dernier (*let. b et c*).

Selon le droit en vigueur, les proches peuvent consentir uniquement aux mesures médicales préliminaires répondant aux exigences visées à l'art. 10, al. 3, de la loi sur la transplantation. Les mesures en question doivent être indispensables à la réussite d'une transplantation et présenter un minimum de risques et de contraintes pour le donneur. Les médecins doivent apporter la preuve que ces conditions sont remplies dans chaque cas³⁰. Le Conseil fédéral précisera quelles sont les mesures qui ne répondent jamais aux exigences formulées (art. 8a en combinaison avec l'annexe 1 de l'ordonnance sur la transplantation). À l'heure actuelle, deux mesures ne remplissent pas

³⁰ Cf. Message du 8 mars 2013 concernant la modification de la loi sur la transplantation, FF 2013 2057, 2063.

les conditions visées à l'art. 10, al. 3, de la loi sur la transplantation : la pose d'un cathéter artériel permettant d'administrer un liquide froid et la réalisation d'une réanimation mécanique.

Jusqu'ici, des mesures dépassant le cadre des mesures visées à l'art. 10, al. 3 sont envisageables si la personne concernée y a consenti (art. 10, al. 1, de la loi sur la transplantation). De telles mesures ne sont cependant pas réalisées dans la pratique, y compris en cas de consentement explicite du donneur. Par conséquent, la présente révision ne prévoit plus les mesures médicales préliminaires qui présentent des risques et des contraintes minimaux pour la personne concernée ou qui ne sont pas indispensables à la réussite de la transplantation. Elles seront donc désormais en principe interdites (*let. d et e*).

Al. 2

L'interruption des mesures de maintien en vie et la prise de mesures médicales préliminaires doivent continuer à être traitées séparément. Les mesures médicales préliminaires restent autorisées après la décision d'interruption des mesures de maintien en vie jusqu'à ce qu'il soit établi qu'une déclaration d'opposition a été inscrite au registre des refus ou qu'une telle opposition est immédiatement identifiable. Si aucune déclaration d'opposition n'a été inscrite au registre et si les proches n'ont pas encore été impliqués dans la décision prise ou s'ils n'ont pu être contactés au préalable, les mesures médicales préliminaires restent autorisées tant qu'ils n'ont pu être joints et ne se sont pas opposés au prélèvement.

Al. 3 et 4

Si aucun proche n'est joignable à l'issue du délai visé à l'art. 8b, al. 6, let. b, et si la personne concernée ne s'est pas opposée au prélèvement, les mesures médicales préliminaires doivent, en vertu du principe du consentement présumé inscrit dans la loi, être en toute logique également autorisées. Pour les personnes qui, compte tenu d'une incapacité de discernement ou du manque de références sur la Suisse, ne sont pas en mesure de s'opposer au prélèvement de leur vivant (art. 8, al. 4), les mesures ne sont autorisées que si des proches peuvent être consultés au préalable et qu'ils ne s'opposent pas au prélèvement.

Al. 5

Le Conseil fédéral reste compétent pour préciser quelles sont les mesures dans tous les cas non indispensables à la réussite d'une transplantation et/ou qui présentent des risques et des contraintes trop importants pour le donneur (art. 10, al. 1, let. d et e). Si une mesure ne figure pas dans la liste établie par le Conseil fédéral, cela ne signifie pas pour autant qu'elle soit autorisée. Les médecins restent tenus de vérifier la compatibilité de toutes les mesures prises avec les dispositions légales en vigueur.

Art. 10a Registre des refus

Al. 1 et 2

Quiconque ne souhaite pas faire don de ses organes, tissus ou cellules doit disposer d'un instrument pratique pour consigner sa déclaration d'opposition de manière à ce

qu'elle soit prise en compte en cas de décès. L'introduction du principe du consentement présumé implique donc la création d'un registre des refus. Le respect de la volonté de la personne concernée est aussi une exigence de l'art. 17 du Protocole additionnel du 24 janvier 2002 à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine³¹ (Protocole additionnel à la Convention sur la Biomédecine relatif à la transplantation).

La Confédération sera chargée de la mise en place et de l'exploitation d'un registre des refus, permettant à n'importe qui de déclarer son opposition au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules. Ce registre doit être simple à utiliser par la population, mais aussi contenir des données techniques faciles à comprendre pour permettre aux déclarants de prendre leur décision en connaissance de cause.

Ce registre doit être conçu de façon à pouvoir être utilisé aussi pour effectuer d'autres déclarations liées au don d'organes. Il doit ainsi rester possible d'exprimer sa volonté quant à des organes, des tissus ou des cellules spécifiques. Il doit en outre être possible de déclarer son consentement au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules non vitaux pour leur bénéficiaire ou destinés à la fabrication de transplants standardisés (art. 8, al. 5). Les déclarations enregistrées doivent pouvoir être modifiées à tout moment.

Les personnes ont également la possibilité de déclarer leur opposition ou autre en matière de don via les directives anticipées, sur une carte de donneur ou dans le dossier électronique du patient. Toutefois, ces instruments n'offrent pas la même sécurité juridique qu'un registre centralisé, qui peut être consulté à toute heure, directement et de manière décentralisée par les personnes en charge de la coordination locale.

Le seul but de la sauvegarde des données dans le registre est de permettre une clarification rapide et fiable de l'existence d'une déclaration d'opposition ou des formes d'expression de la volonté mentionnées ci-dessus. Toute utilisation à d'autres fins des données à caractère personnel sauvegardées dans le registre est interdite.

Al. 3

Les personnes susceptibles d'intervenir rapidement en cas de décès, mais ne faisant pas partie de l'équipe de transplantation, doivent avoir accès au système. Il s'agit des coordinateurs locaux dans les hôpitaux ou les centres de transplantation (art. 56, al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation). Cet accès se limite à une simple consultation.

Al. 4

La fiabilité de l'identification de la personne concernée dans le registre des refus joue un rôle à différentes étapes :

- Au moment de l'inscription, il est impératif de s'assurer que c'est bien la « bonne » personne qui effectue la déclaration. En d'autres termes, il faut éviter qu'une personne se fasse passer pour une autre.
- Si la personne souhaite procéder à une modification de sa déclaration, il est impératif de s'assurer qu'elle ne puisse modifier que sa propre déclaration.

³¹ RS 0.810.22

-
- Enfin, en cas de décès, la déclaration doit pouvoir être indubitablement attribuée à la personne décédée.

Ces différentes conditions réclament diverses solutions d'authentification de la personne concernée.

L'*identification au moment de la déclaration* et de son éventuelle *modification* doit être à la fois simple et suffisamment fiable. Il est prévu d'utiliser l'identité électronique (e-ID) pour l'identification, qui permettra à l'avenir de s'identifier sur Internet avec des moyens reconnus par l'État. Le projet de loi sur les services d'identification électronique (loi e-ID; LSIE)³² prévoit trois niveaux de garantie différents pour l'identification : faible, substantiel et élevé (art. 4, al. 1, P-LSIE). Pour l'authentification dans le registre des refus, le niveau de garantie minimum exigé sera « substantiel ». La loi e-ID n'ayant pas encore été adoptée par le Parlement, cette exigence ne peut pas, pour le moment, être intégrée au projet de révision législative actuel. Le Conseil fédéral complètera cependant le projet de loi en vue du message correspondant avec les dispositions relatives à l'authentification effectuée lors de la réalisation ou de la modification des déclarations.

Le registre des refus doit être accessible en ligne. L'inconvénient est cependant que les personnes ne disposant pas d'un accès privé à Internet, qui ont des difficultés linguistiques ou d'autres handicaps ne peuvent pas faire leur déclaration elles-mêmes. Des alternatives doivent être prévues pour ces personnes, afin qu'il soit possible de faire une déclaration que l'on dispose ou non d'une connexion Internet et que l'on maîtrise ou non les langues nationales. Il faut également garantir un accès sans entrave aux personnes en situation de handicap. Le Conseil fédéral envisage ainsi la possibilité d'effectuer une déclaration au moyen d'une procuration (p. ex. déclaration réalisée par le médecin de famille, par des amis ou dans un hôpital). Le Conseil fédéral clarifiera ces points dans les dispositions d'exécution.

Une erreur d'*identification au moment du décès* peut, dans le pire des cas, conduire à un prélèvement d'organes non désiré. C'est pourquoi la personne concernée doit pouvoir être identifiée correctement et avec fiabilité avant un don. Le numéro d'assuré AVS (NAVS13) est déjà très couramment utilisé dans le milieu hospitalier³³. Il est également imprimé sur la carte d'assuré (art. 42a, al. 1, de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie [LAMal]³⁴). Le numéro d'assuré AVS permet d'identifier avec fiabilité la personne concernée et d'éviter les erreurs. Il convient donc de l'utiliser pour l'identification des donneurs dans le registre des refus. En vertu de l'art. 50e, al. 1, de la loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants (LAVS)³⁵, le numéro d'assuré AVS peut être utilisé en dehors des assurances sociales fédérales à titre exceptionnel, à condition qu'une loi fédérale le prévoie et que le but de l'utilisation et les utilisateurs légitimés soient définis. Conformément

³² Projet de loi fédérale sur les services d'identification électronique, FF **2018** 4105 (18.049).

³³ Giovanni Biaggini, Die Verwendung der AHV-Nummer zur Patientenidentifikation (utilisation du numéro AVS comme identifiant personnel), dans : ZBI 113/2012, p. 348.

³⁴ RS **832.10**

³⁵ RS **831.10**

à l'art. 134^{er}, al. 1, du règlement du 31 octobre 1947 sur l'assurance-vieillesse et survivants (RAVS)³⁶, l'utilisation systématique du numéro d'assuré AVS par des services et institutions dont les activités sont extérieures aux assurances sociales fédérales doit aussi être annoncée à la centrale de compensation.

Art. 54, al. 2

Il relève de la compétence du Conseil fédéral de décider à qui confier la tenue du registre des refus visé à l'art. 10a. En fonction des exigences spécifiques et des charges de personnel qui en découlent (cf. ch. 5.4.1), il déterminera s'il vaut mieux confier la mise en place et la tenue du registre à une organisation ou à une personne régie par le droit public ou par le droit privé. Il pourvoira à la rémunération des tâches déléguées (art. 54, al. 3, de la loi sur la transplantation) (*let. a*).

La *let. a* étant ajoutée, la numérotation du reste de la disposition doit être revue. La teneur de la disposition reste toutefois inchangée (*let. b à e*).

Art. 61, al. 2 et 3

Al. 2

Conformément à la décision du Tribunal fédéral, l'introduction du principe du consentement présumé ne porte pas atteinte aux droits fondamentaux des personnes concernées, à condition de faire en sorte que tous les donneurs potentiels en soient informés et que les informations fournies soient répétées régulièrement (ATF 123 I 112, consid. 9e aa). De même, le Protocole additionnel à la Convention sur la Biomédecine relatif à la transplantation impose aux États d'informer sur les conditions qui régissent le prélèvement sur des personnes décédées, ainsi que sur les procédures de consentement (art. 8 du protocole). L'introduction du principe du consentement présumé suppose une information régulière et exhaustive de la population. Dans ce cadre, il convient de s'assurer que toutes les catégories de personnes soumises au principe du consentement présumé sont informées de la réglementation en vigueur, notamment les frontaliers. Ces informations doivent être accessibles aux personnes en situation de handicap ou rencontrant des difficultés de langage.

Ces informations doivent préciser clairement qu'en l'absence d'opposition, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules, ainsi que les mesures médicales préliminaires associées, sont autorisés. Elles doivent indiquer par ailleurs que toute déclaration d'opposition doit de préférence être inscrite au registre des refus et peut être modifiée à tout moment (*let. a et b*). Comme auparavant, il s'agit également de montrer que la transplantation nécessite la mise en place de mesures médicales préliminaires, tout en soulignant que ces mesures peuvent présenter certains risques et contraintes pour le donneur. Cette obligation d'information est d'autant plus d'actualité qu'un consentement présumé inscrit dans la loi doit désormais s'appliquer pour les mesures préliminaires (art. 10, al. 1) (*let. c*).

Les *let. d et e* seront renumérotées, mais leur teneur restera inchangée par rapport au droit en vigueur.

Al. 3

En vertu de la législation en vigueur, le Conseil fédéral peut prévoir la possibilité de faire figurer dans un document ou un support de données appropriés la déclaration d'une personne concernant le don d'organes, de tissus ou de cellules. En inscrivant dans la loi la création d'un registre des refus, cet alinéa n'a plus lieu d'être.

Art. 69, al. 1, let. c

Le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne décédée est passible de sanctions en cas de non-respect des conditions légales visées aux art. 8 à 8b. Alors que la législation actuelle impose un consentement explicite, les nouvelles dispositions s'appuient sur un consentement présumé et l'absence d'opposition au prélèvement. Le terme « consentement » doit donc être remplacé. Les articles auxquels il est fait référence doivent par ailleurs être adaptés. Le let. c reste cependant inchangée.

5.3 Alternatives examinées

Le Conseil fédéral a examiné en profondeur plusieurs alternatives à l'introduction du principe du consentement présumé. Ces alternatives sont présentées dans la suite du présent document.

5.3.1 Maintenir le consentement explicite et encourager l'expression de la volonté

Cette variante maintiendrait le principe du consentement actuellement en vigueur. Afin d'augmenter le taux de dons, elle donnerait cependant à la Confédération et aux autorités un rôle plus actif dans la promotion de l'expression d'une volonté en matière de don d'organes. Ce système pourrait favoriser l'expression d'une volonté en faisant en sorte que toute personne résidant en Suisse soit informée à certaines occasions ou périodiquement par les autorités correspondantes et sondée sur sa volonté. Lors de l'établissement d'un passeport ou de la carte santé, les demandeurs doivent notamment être activement informés et interrogés sur leur disposition au don. Il est également question de garantir la possibilité d'inscrire aisément cette volonté dans un registre approprié. Inciter davantage de personnes à exprimer leur volonté pourrait permettre de réduire l'écart entre disposition au don et taux de dons.

Des sondages répétés de la population pourraient cependant être interprétés comme une atteinte à la liberté personnelle. De plus, l'effet positif présumé de cette solution sur le taux de dons étant censé être inférieur à celui qui déclencherait l'introduction du principe du consentement présumé, cette variante n'a finalement pas été retenue.

5.3.2 Principe de réciprocité

Selon le principe de réciprocité, quiconque déclare être disposé à faire don de ses organes serait favorisé lors de l'attribution d'un organe.

Dans sa prise de position sur le postulat 10.4015 de Favre, le Conseil fédéral juge le principe de réciprocité anticonstitutionnel. Des engagements internationaux constituent par ailleurs un obstacle à la définition de la disposition au don comme critère d'attribution : l'art. 3 du Protocole additionnel à la Convention sur la biomédecine relatif à la transplantation stipule ainsi que l'attribution des organes doit s'appuyer sur des critères transparents, objectifs et médicalement fondés. Or la disposition au don ne saurait être considérée comme un critère médical. Enfin, ce principe pose des problèmes pratiques inhérents à la gestion des déclarations ou révocations effectuées à court terme dans un but personnel. Par conséquent, la décision a été prise de renoncer à approfondir l'examen de cette variante.

5.4 Conséquences

5.4.1 Conséquences pour la Confédération

Impact financier

Le contre-projet indirect entraîne, d'une part, l'intensification de l'information de la population et, d'autre part, la mise en place et la tenue d'un registre des refus.

Information de la population

Le processus législatif suisse garantit l'implication d'un large éventail d'acteurs et une information intensive de la population pendant la procédure de consultation, ainsi qu'en cas de votation populaire. Il accorde donc une place de choix à l'information nécessaire de la population.

La conduite du processus législatif ne dispense cependant pas la Confédération d'informer la population en continu et le plus largement possible. Il s'agit notamment d'expliquer clairement les conséquences de l'absence d'opposition à toute personne résidant en Suisse, à tout frontalier et en particulier aussi aux cercles de la population qui parlent une langue étrangère.

Un budget annuel de 1,5 million de francs est actuellement alloué à la campagne sur le don d'organes. Ce montant comprend les spots télévisés, mais aussi l'impression de brochures et de cartes de donneur. Il devrait être étoffé de 1 million de francs au cours des trois premières années suivant l'introduction du principe du consentement présumé et, ainsi, passer à 2,5 millions de francs. À l'issue de la phase d'introduction de trois ans, il pourrait être ramené à 1,5 million de francs. L'organisation concrète de la campagne d'information de la population reste encore à définir. Des renseignements plus détaillés sur la répartition des coûts seront fournis dans le cadre du message correspondant.

Registre des refus

Outre l'obligation d'information, un changement de forme implique aussi la mise en place d'un registre national des refus. En effet, quiconque ne souhaite pas faire don de ses organes, tissus ou cellules doit disposer de moyens de consigner sa déclaration d'opposition de manière à ce qu'elle soit prise en compte en cas de décès.

La mise en place et la tenue de ce registre constitueraient des tâches inédites pour la Confédération. Il est actuellement prévu de déléguer l'ensemble des tâches liées au registre.

Le coût ponctuel de la mise en place d'un registre numérique accessible en ligne devrait être compris entre 450 000 et 550 000 francs environ. En cas de rattachement possible à des registres existants, ce coût devrait être inférieur. Les coûts récurrents générés par la maintenance et le fonctionnement ainsi que par la tenue administrative du registre sont, quant à eux, estimés à un montant annuel de 350 000 à 500 000 francs. Le registre doit également servir de plate-forme d'information, à titre d'aide à la prise de décision pour la population. Cette plate-forme fournira des réponses à des questions essentielles sur le don, ainsi que d'autres renseignements. Cela explique que le coût soit nettement plus élevé que celui d'un simple registre. Il est cependant envisageable que les données techniques nécessaires soient mises à disposition via un lien sur le site Internet de l'OFSP. Celui-ci constitue d'ores et déjà une plateforme d'informations conséquente sur le don et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules.

Effets sur les ressources humaines

L'*information de la population* ne serait pas une tâche d'exécution inédite pour la Confédération. Ces activités supplémentaires seraient absorbées par les tâches d'exécution de l'OFSP.

La mise en place et le fonctionnement d'un *registre des refus* constituerait certes une tâche inédite pour la Confédération, mais on part du principe que la fonction de surveillance découlant de la délégation de cette tâche pourrait être absorbée par les ressources humaines existantes.

5.4.2 Conséquences pour les cantons

La Confédération et les cantons se partagent la responsabilité de l'information du grand public sur les questions liées à la médecine de la transplantation (art. 61 de la loi sur la transplantation). Un éventuel passage au principe du consentement présumé nécessiterait par conséquent que les cantons adaptent et intensifient leurs activités de communication.

5.4.3 Conséquences pour les communes, les centres urbains, les agglomérations et les zones de montagne

L'adoption du contre-projet indirect serait sans incidence pour les communes, les centres urbains, les agglomérations et les zones de montagne.

5.4.4 Conséquences pour la société et notamment pour les générations futures

Le contre-projet indirect permettra de créer les conditions préalables requises à un accroissement du taux de dons en Suisse. Il devrait réduire la liste des personnes dont

la survie dépend d'un don d'organe et qui sont confrontées à des délais d'attente très longs. Il aura également une incidence sur les soins de santé de la population. En effet, au vu de l'évolution démographique, le besoin d'organes va probablement augmenter à l'avenir. En outre, grâce au projet et au développement de l'information, les personnes seront davantage incitées à se poser la question du don de leurs organes à leur mort. Cela devrait permettre de soulager les proches, notamment par-delà les générations.

5.5 Aspects juridiques

5.5.1 Constitutionnalité

Ce projet s'appuie sur l'art. 119a, al. 1, Cst. La Confédération dispose d'une compétence globale pour la réglementation de la médecine de la transplantation. L'art. 119a, al. 1, Cst. n'impose à la Confédération ni le principe du consentement explicite ni celui du consentement présumé en matière de don d'organes.

Un passage au principe du consentement présumé porterait cependant plusieurs atteintes au droit fondamental du donneur, et de ses proches, à la liberté personnelle (art. 10, al. 2, Cst.) :

- *Droit à l'autodétermination* : toute personne a le droit de décider de son vivant ce qui adviendra de son corps après son décès. En ce sens, le principe du consentement présumé, selon lequel le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules post mortem est autorisé, à condition que la personne décédée ne s'y soit pas opposée de son vivant, porte atteinte au droit à l'autodétermination.
- *Intégrité psychique* : le principe du consentement présumé engage de fait toutes les personnes vivant en Suisse à se confronter à la question du don d'organes et à consigner leur déclaration d'opposition de manière à ce qu'elle soit prise en compte en cas de décès. En ce sens, il porte atteinte à l'intégrité psychique de la personne concernée.
- *Relations émotionnelles des proches avec la personne décédée* : les proches ont le droit de refuser toute intervention post mortem, à titre subsidiaire, en vertu de la volonté de la personne décédée (cf. ATF 129 I 173 consid. 2.1). Dans le cadre du consentement présumé, l'accord pour un prélèvement en cas de décès sera légalement présumé en l'absence de déclaration d'opposition effectuée du vivant de la personne concernée. Une mise en œuvre cohérente du principe du consentement présumé suppose donc aussi que les proches ne puissent s'opposer au prélèvement qu'en cas d'informations indiquant que la personne concernée s'est exprimée en ce sens de son vivant. Une opposition des proches n'est ainsi envisageable que si elle ne va pas à l'encontre de la volonté présumée de la personne décédée. Le principe proposé porte donc également atteinte aux droits des proches.

-
- *Intégrité physique* : une mise en œuvre cohérente et efficace dans la pratique du principe du consentement présumé suppose en outre que la loi intègre aussi la notion de consentement présumé pour les mesures médicales préliminaires indispensables à la réussite de la transplantation (cf. aussi art. 10 de la loi sur la transplantation), à condition qu'aucune déclaration d'opposition ne soit connue. Cela constitue une atteinte à l'intégrité physique (cf. ch. 5.2 pour l'examen de cette atteinte).

Le droit à la liberté personnelle n'est pas un droit absolu, mais peut être restreint *dans les limites stipulées à l'art. 36 Cst.* L'introduction du principe du consentement présumé est justifiée par l'objectif d'offrir les meilleurs soins de santé possibles à la population. Dans un arrêt rendu en 1997, le Tribunal fédéral est parvenu lui aussi à la conclusion que le principe du consentement présumé pouvait être instauré sans remettre en cause les droits fondamentaux. Néanmoins, la première condition à remplir pour cela est que les droits du donneur priment systématiquement ceux du bénéficiaire, y compris dans le cas du consentement présumé. Ensuite, la population doit être informée régulièrement et de manière parfaitement compréhensible sur les bases légales et la possibilité de s'opposer au prélèvement. Enfin, les proches doivent être informés concrètement des cas précis dans lesquels ils disposent d'un droit d'opposition subsidiaire (ATF 123 I 112, consid. 9d et e).

5.5.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse CEDH

Pour l'heure, la cour européenne des droits de l'homme (CourEDH) n'a jamais pris de position claire ou explicite sur la question de la compatibilité du consentement explicite ou du consentement présumé avec la Convention du 4 novembre 1950 de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH)³⁷.

Elle s'est cependant confrontée aux droits des proches dans le cadre de deux jugements. Le droit au respect de la vie privée et familiale (art. 8 CEDH) induit le droit des proches de la personne décédée à se prononcer pour ou contre le prélèvement d'organes ou de tissus. Ce droit peut certes être restreint. Si le droit national en vigueur accorde cependant ce droit, la législation doit clairement préciser la procédure à suivre pour impliquer les proches³⁸.

L'introduction du principe du consentement présumé au sens large nécessite ainsi la clarification des obligations relatives à la recherche et à la consultation des proches. Le Conseil fédéral procèdera à cette clarification dans l'ordonnance (cf. art. 8b, al. 6, let. b).

³⁷ RS 0.101

³⁸ CourEDH, Elberte contre la Lettonie, n° 61243/08, jugement du 13.01.2015, ch. 111–115; Petrova contre la Lettonie, n° 4605/05, jugement du 24.06.2014, ch. 90–96.

Pacte II des Nations Unies

Le Comité des droits de l'homme des Nations Unies ne s'est encore jamais penché sur les questions concernant le consentement au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules. Les droits stipulés dans le Pacte international du 16 décembre 1966 relatif aux droits civils et politiques (Pacte II des Nations Unies)³⁹ sont cependant largement identiques à ceux prévus par la CEDH. Par conséquent, l'introduction du principe du consentement présumé semble compatible avec les engagements de la Suisse découlant du Pacte II des Nations Unies.

Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation

Avec la Convention du 4 avril 1997 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine⁴⁰, le Conseil de l'Europe a fixé des règles à l'égard des applications de la médecine et de la recherche en biomédecine. Le protocole additionnel à cette convention aborde de plus des questions spécifiques du prélèvement et de la transplantation d'organes et de tissus sur des personnes vivantes et décédées. Ces deux textes ont été ratifiés par la Suisse.

Le protocole additionnel permet aux États de définir librement les conditions applicables au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne décédée. L'art. 17 du protocole additionnel se contente de préciser que le principe du consentement doit être inscrit dans la loi et que ni organes, ni tissus, ni cellules ne peuvent être prélevés contre la volonté de la personne décédée. Le rapport explicatif du protocole additionnel⁴¹ recommande toutefois de respecter les droits des personnes qui résident à l'étranger : pour celles-ci, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules est soumis à leur consentement explicite. Pour le reste, le droit national en vigueur sur le lieu de résidence de la personne décédée prime. Ces exigences ont été prises en compte lors de l'élaboration du projet de loi (cf. ch. 5.2). Une exception est en revanche prévue pour les frontaliers en vertu du droit sur la libre circulation des personnes et de la loi sur les étrangers et l'intégration. Ces personnes sont traitées comme des personnes domiciliées en Suisse en matière de prélèvement (cf. art. 8, al. 4, let. c).

Par conséquent, selon le protocole additionnel, le principe du consentement est étroitement lié à l'information de la population sur les bases légales du prélèvement (art. 8 du protocole additionnel). Ces exigences sont elles aussi prises en compte dans le projet présenté (cf. art. 61, al. 2).

5.5.3 Frein aux dépenses

En vertu du projet, le Conseil fédéral sera chargé d'examiner si la mise en place du registre des refus (art. 10a), sa tenue et sa maintenance doivent être déléguées à des

³⁹ RS 0.103.2

⁴⁰ RS 0.810.2

⁴¹ Rapport explicatif du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, Strasbourg, 24.1.2002.

organisations ou des personnes de droit public ou privé (art. 54, al. 2, let. a). Les tâches ainsi déléguées seront rémunérées (cf. art. 54, al. 3, de la loi sur la transplantation). Le coût ponctuel prévisionnel de mise en place est compris entre 450 000 et 550 000 francs environ. Les dépenses récurrentes liées à la tenue et à la maintenance du registre sont quant à elles estimées à un montant annuel de 350 000 à 500 000 francs. Par conséquent, avec l'art. 54, aucune nouvelle subvention susceptible de générer des dépenses de plus de 20 millions de francs, ni de nouvelles dépenses récurrentes supérieures à 2 millions de francs, n'est créée par le projet. Le projet n'est donc pas soumis au frein aux dépenses (art. 159, al. 3, let. b, Cst.).

5.5.4 Conformité à la loi sur les subventions

Importance d'une subvention pour les objectifs visés par la Confédération

En vertu de l'art. 10a, la Confédération tient un registre des refus. Le Conseil fédéral peut déléguer la tenue du registre à des organisations et à des personnes régies par le droit public ou par le droit privé (art. 54, al. 2, let. a). L'indemnisation est conforme à l'art. 3, al. 2, let. b, de la loi du 5 octobre 1990 sur les subventions (LSu)⁴² et prend la forme d'une indemnisation (cf. art. 54, al. 3, de la loi sur la transplantation).

Le registre des refus doit être accessible 24 heures sur 24 pour les coordinateurs locaux des hôpitaux ou des centres de transplantation (cf. art. 56, al. 2, let. a, de la loi sur la transplantation). Il est également conçu comme une plate-forme d'information sur laquelle le grand public peut trouver des renseignements sur la question du consentement ou de l'opposition au prélèvement post mortem. L'objectif de la délégation des tâches est de faire en sorte que cette mission puisse être remplie le plus efficacement possible à l'échelle de la Suisse.

Gestion matérielle et financière de la subvention

La décision relative à un éventuel transfert des dépenses fédérales en vertu de l'art. 54, al. 2, let. a, n'a pas encore été prise. Le Conseil fédéral prévoit cependant de déléguer les tâches liées à la tenue du registre des refus à une organisation appropriée ou à une personne régie par le droit public ou par le droit privé. La surveillance de l'organisation ou de la personne chargée d'effectuer les tâches ainsi déléguées doit reposer sur des conventions de prestations et sur les objectifs détaillés fixés dans celles-ci.

Procédure d'affectation de la subvention

Conformément à l'art. 54, al. 3, de la loi sur la transplantation, les organisations et les personnes chargées de tâches d'exécution peuvent prétendre à une indemnisation sous la forme d'une rémunération. Le versement de ces sommes s'effectue sur la base de conventions de prestations à renouveler périodiquement.

⁴² RS 616.1

La question de la procédure de désignation de l'organisation ou de la personne régie par le droit public ou par le droit privé se pose. La loi sur les subventions en vigueur ne la règle pas explicitement. Dans le cadre de la révision totale de la loi fédérale du 21 juin 2019 sur les marchés publics⁴³, la question de la délégation des tâches et la procédure correspondante ont cependant fait l'objet de nouvelles dispositions basées sur la loi sur les subventions, qu'il conviendra de transposer ici, sous réserve qu'elles entrent en vigueur à temps. Si une telle délégation était à l'ordre du jour avant l'entrée en vigueur de la loi révisée sur les subventions, la procédure s'inspirerait des futures dispositions.

En vertu des nouvelles dispositions de la loi sur les subventions, la délégation des tâches de la Confédération doit être réglée par la loi. Dans la mesure où plusieurs candidats sont sur la liste, la sélection s'effectuera suivant une procédure transparente, objective et neutre (art. 10, al. 1, let. e, ch. 1, de la LSu révisée). Les nouvelles dispositions préciseront par ailleurs si la tâche doit être déléguée par décret ou via un contrat de droit public, ainsi que les exigences relatives à la délégation des tâches et à la protection juridique (art. 10, al. 1, let. e, ch. 2, de la LSu révisée). Le Conseil fédéral prévoit l'ajout d'une disposition au droit d'exécution allant dans le sens des dispositions révisées.

Limitation dans le temps et caractère dégressif de la subvention

La tenue du registre des refus est une tâche permanente. Par conséquent, la subvention n'est ni limitée dans le temps ni dégressive.

5.5.5 Délégation des compétences législatives

Le projet de loi prévoit plusieurs délégations au Conseil fédéral, qui l'autorisent, dans certains cas exceptionnels, à déroger au principe du consentement présumé (art. 8, al. 5). Le Conseil fédéral est par ailleurs habilité à déléguer la tenue du registre à des tiers privés (art. 54, al. 2, let. a). En outre, le Conseil fédéral est tenu de rédiger des dispositions d'exécution relatives à certains aspects du consentement présumé (art. 8b, al. 6 et art. 10, al. 4). Les délégations se limitent à un objet de la réglementation. Leur mise en œuvre doit être satisfaisante du point de vue du contenu, de la finalité et de l'étendue de la tâche à accomplir.

5.5.6 Protection des données

Pour permettre le dépôt centralisé et sécurisé des déclarations d'opposition au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules, la Confédération va créer un registre des refus (art. 10a). À cette fin, elle doit définir la structure correspondante et un catalogue de données, les droits d'accès, les mesures techniques et organisationnelles visant à garantir la protection et la sécurité des données, ainsi que la durée de conservation des informations fournies.

⁴³ Cf. texte des dispositions finales, FF 2019 4329 (délai de référendum : 10.10.2019).

Il est prévu d'identifier le donneur à l'hôpital à l'aide de son numéro d'assuré AVS (NAVS13), en plus du nom, du prénom et de la date de naissance. L'art. 50e, al. 1, LAVS exige à cet effet la réglementation des droits d'accès et de l'usage des données dans une loi fédérale. La base nécessaire a été créée avec l'art. 10a, al. 3 et 4.

Liste des abréviations utilisées

AELE	Association européenne de libre-échange
ATF	Recueil officiel des arrêts du Tribunal fédéral suisse
CC	Code civil suisse du 10 décembre 1907
CE	Conseil des États / recueil systématique du droit fédéral
CEDH	Convention de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales du 4 novembre 1950
CN	Conseil national
CourEDH	Cour européenne des droits de l'homme
Cst.	Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999
DEP	Dossier électronique du patient
e-ID	Identification électronique
FF	Feuille fédérale
LAMaL	Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie
LAVS	Loi fédérale du 20 décembre 1946 sur l'assurance-vieillesse et survivants
LDEP	Loi fédérale du 19 juin 2015 sur le dossier électronique du patient
LParl	Loi du 13 décembre 2002 sur le Parlement
LPD	Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données
LPTb	Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques

LSu	Loi fédérale du 5 octobre 1990 sur les aides financières et les indemnités
NAVS13	Numéro d'assuré AVS
NEK - CNE	Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine
OFSP	Office fédéral de la santé publique
ONU	Organisation des Nations Unies
Pacte II de l'ONU	Pacte international du 16 décembre 1966 relatif aux droits civils et politiques
pmp	per million people (par million d'habitants)
Protocole additionnel à la Convention sur la Biomédecine relatif à la transplantation	Protocole additionnel du 24 janvier 2002 à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine
RAVS	Règlement du 31 octobre 1947 sur l'assurance-vieillesse et survivants
RU	Royaume-Uni
SwissPOD	Étude « Swiss Monitoring of Potential Donors »
UE	Union européenne

Annexe

Vue d'ensemble des formes d'expression de la volonté en matière de don d'organes

Formes	Principe du consentement explicite	Principe du consentement présumé
Autres dénominations	Opt-in	Opt-out, Modèle de l'opposition
Sens strict	Le prélèvement d'organes n'est permis que si la personne décédée y a consenti de son vivant. L'absence de consentement est considérée comme un refus.	Le prélèvement d'organes est permis sauf si la personne décédée s'y est opposée de son vivant. L'absence d'opposition est considérée comme un accord.
Sens large	Si l'on ne connaît pas la volonté de la personne décédée, les proches sont associés à la décision.	Si l'on ne connaît pas la volonté de la personne décédée, les proches sont associés à la décision.