

Rapport explicatif concernant la modification de la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules

(Loi sur la transplantation)

29 juin 2011

Table des matières

Condensé	3
1 Contexte	5
2 Commentaire article par article	5
2.1 Motion Maury Pasquier (art. 17 et 21)	5
2.1.1 Situation juridique en Suisse	5
2.1.2 Motion Maury Pasquier	6
2.1.3 Concrétisation de la motion Maury Pasquier	6
2.1.3.1 Détermination des personnes concernées	6
2.1.3.2 Conséquences de la modification de loi	11
2.1.4 Conclusion	12
2.2 Art. 3	12
2.3 Art. 8 et 10	13
2.3.1 Contexte	13
2.3.2 Modification de l'art. 8	14
2.3.2.1 Contexte et problématique	14
2.3.2.2 Importance de la problématique pour les donneurs à cœur non battant	15
2.3.2.3 Interprétation de l'art. 8	15
2.3.2.4 Conclusions	17
2.3.3 Modification de l'art. 10	17
2.3.3.1 Contexte et problématique	17
2.3.3.2 Interprétation libérale de l'intérêt objectif	19
2.3.3.3 Consentement au prélèvement d'organes et consentement aux mesures médicales préliminaires	21
2.3.3.4 La modification de l'art. 10 LTx en détail	21
2.4 Dons par des personnes vivantes (art. 14 et 14a)	22
2.4.1 Contexte	22
2.4.2 Les modifications en détail	23
2.4.2.1 Art. 14, al. 2, let. b	23
2.4.2.2 Art. 14, al. 2 ^{bis}	23
2.4.2.3 Art. 14a	24
2.4.2.4 Modification du droit en vigueur	26
2.5 Art. 69 et 70	26
2.6 Art. 74	27
3 Conséquences	27

3.1 Conséquences en matière de finances et de personnel	27
3.1.1 Conséquences pour la Confédération	27
3.1.2 Conséquences pour les cantons et les communes	28
3.1.3 Conséquences pour les assureurs	29
3.2 Conséquences pour l'informatique	29
3.3 Conséquences pour l'économie	30
3.4 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein	30
4 Aspects juridiques	30
4.1 Constitutionnalité	30
4.2 Délégation de compétences législatives	30
4.3 Soumission au frein aux dépenses	30

Condensé

La présente révision partielle de la loi sur la transplantation vise à mettre les frontaliers sur le même plan d'égalité que les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes. Elle précise aussi le moment où intervient la demande adressée aux proches en vue d'un prélèvement d'organes de même que le consentement du donneur relatif aux mesures médicales préliminaires en cas d'incapacité de discernement. La protection financière des donneurs vivants est améliorée.

Contexte

La présente révision partielle de la loi sur la transplantation (LTx) est motivée par la motion Maury Pasquier 08.3519 du 24 septembre 2008, qui charge le Conseil fédéral de proposer une modification de l'art. 17, al. 2, LTx afin que les frontaliers ayant contracté une assurance-maladie en Suisse et ceux de leur proches n'exerçant pas d'activité lucrative qui sont eux aussi assurés en Suisse bénéficient d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes.

Dans le cadre de la concrétisation de cette motion, il est proposé, parallèlement, de modifier des dispositions de la LTx ayant suscité quelques incertitudes dans la pratique.

Teneur du projet

Motion Maury Pasquier : les règles édictées en Suisse en matière d'attribution d'organes doivent être compatibles avec l'accord entre la Suisse et l'Union européenne (UE) sur la libre circulation des personnes et avec la convention instituant l'Association européenne de libre-échange (AELE). En vertu de ces accords, les personnes résidant dans un Etat membre de l'UE ou de l'AELE et soumises en Suisse à l'assurance obligatoire des soins ont droit aux prestations médicales en Suisse. Celles-ci doivent être fournies aux mêmes conditions que pour les personnes domiciliées dans notre pays. La transplantation d'organes compte aussi parmi ces prestations.

Les ressortissants de pays tiers qui sont admis à exercer une activité lucrative en tant que frontaliers bénéficient aussi d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes. Conformément à l'art. 25 de la loi sur les étrangers (RS 142.20), cette disposition ne s'applique qu'aux personnes qui possèdent un droit de séjour durable dans un Etat voisin, résident depuis six mois au moins dans la zone frontalière voisine et exercent leur activité dans la zone frontalière suisse.

Cette égalité de traitement s'applique aussi aux proches n'exerçant pas d'activité lucrative.

Moment où intervient la demande adressée aux proches et consentement du donneur en cas d'incapacité de discernement : les art. 8 et 10 LTx ont suscité quelques incertitudes dans la pratique. Celles-ci concernent, d'une part, le moment à partir duquel peut intervenir la demande adressée aux proches en vue d'un prélèvement d'organes sur une personne décédée (art. 8 LTx) et, d'autre part, la

question de savoir si les proches peuvent consentir à des mesures médicales préliminaires avant le décès si le donneur n'a pas pris de décision en l'espèce (art. 10 LTx). Ces questions revêtant une importance considérable dans la pratique, il est indispensable de préciser la LTx à ce sujet : la demande adressée aux proches et leur consentement en vue d'un prélèvement d'organes peuvent intervenir après qu'il a été décidé d'interrompre les mesures entreprises pour maintenir le patient en vie (art. 8 LTx). Si le donneur est incapable de discernement, des mesures médicales préliminaires peuvent être prises pour autant que trois conditions soient remplies de manière cumulative : tout d'abord, les mesures médicales préliminaires doivent être indispensables au succès du prélèvement d'organes et de la transplantation ; ensuite, elles ne doivent présenter qu'un risque minimal et une contrainte minimale pour le donneur ; enfin, le représentant légal, la personne de confiance ou les proches doivent avoir donné leur consentement.

Protection financière des donneurs vivants : en inscrivant l'art. 14 dans la loi sur la transplantation, le Parlement a adopté une disposition visant à garantir que le donneur vivant ne doive pas supporter lui-même la charge financière du don. Cette disposition a permis de concrétiser la volonté du législateur. Dans la pratique, elle a toutefois suscité des incertitudes auxquelles s'attaque la présente révision. Il est nécessaire de préciser dans la LTx que l'indemnité pour la perte de gain du donneur doit être complète dans chaque cas pour mettre un terme aux disparités qui ont cours dans la pratique en la matière. Le suivi de l'état de santé du donneur doit avoir lieu à vie pour les dons d'organes. Dans ce cadre, des coûts peuvent se présenter bien après le prélèvement. Ainsi, la demande de recouvrement des frais engendre presque inévitablement des problèmes et des coûts supplémentaires. Pour remédier à ces problèmes, le projet prévoit que les assureurs soient tenus de payer ces frais sous la forme d'une somme forfaitaire unique versée à la Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebenspendern (Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes¹). La Confédération participe à la prise en charge des coûts qu'entraîne la tenue du registre de la fondation.

Abrogation de la définition des « transplants standardisés » : Les transplants standardisés sont des produits fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, qui peuvent être standardisés ou dont le processus de fabrication peut être standardisé. La définition de l'expression « transplants standardisés » est abrogée. Elle sera désormais fixée au niveau de l'ordonnance en vertu de la répartition générale des compétences.

Adaptation des dispositions pénales : les dispositions de la partie générale du code pénal (PG-CP) sont applicables aux infractions prévues par d'autres lois fédérales, à moins que celles-ci ne contiennent des dispositions sur la matière (art. 333, al. 1, CP). Partant, la mesure de la peine est adaptée aux règles de conversion fixées à l'art. 333, al. 2 à 5, CP suite à la révision de la PG-CP en 2002. En vertu de ces règles, il ne faut pas modifier les genres d'infraction (crime, délit, contravention) et les limites inférieure et supérieure du cadre pénal pour les différents états de fait en convertissant les peines pour qu'elles correspondent aux nouveaux genres de peine (amende, peine pécuniaire, peine privative de liberté).

Abrogation des dispositions transitoires : les dispositions transitoires de la loi sur la transplantation qui n'ont plus d'utilité sont abrogées sans contrepartie.

¹ Il n'existe aucune traduction française officielle de cette fondation

Commentaire

1 Contexte

La loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules² (loi sur la transplantation, LTx) est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2007. La motion 08.3519³ de la conseillère aux Etats Liliane Maury Pasquier, adoptée par le Conseil des Etats le 18 décembre 2008 et par le Conseil national le 27 mai 2009, charge le Conseil fédéral d'élaborer un projet visant à modifier la loi sur la transplantation afin que les frontaliers ayant contracté une assurance-maladie en Suisse et ceux de leur proches n'exerçant pas d'activité lucrative qui sont eux aussi assurés en Suisse bénéficient d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes.

Dans le cadre de la concrétisation de cette motion, il est proposé, parallèlement, de modifier des dispositions de la LTx ayant suscité quelques incertitudes dans la pratique.

2 Commentaire article par article

2.1 Motion Maury Pasquier (art. 17 et 21)

2.1.1 Situation juridique en Suisse

Les art. 17 et 21 de la loi sur la transplantation définissent les personnes inscrites sur la liste d'attente en vue d'une transplantation d'organes, les personnes auxquelles un organe est attribué et les conditions auxquelles cette attribution se fait.

L'art. 17, al. 1, LTx pose le principe de la non-discrimination en matière d'attribution d'organes. L'al. 2 précise que les personnes domiciliées en Suisse doivent être traitées de manière égale lors de cette attribution. L'al. 3 précise qu'une personne non domiciliée en Suisse peut recevoir un organe si la transplantation est urgente du point de vue médical et qu'aucune personne domiciliée en Suisse ne se trouve dans la même situation. Si la transplantation n'est pas urgente, une personne non domiciliée en Suisse sera uniquement prise en compte pour une transplantation dans notre pays s'il n'y a aucun receveur domicilié en Suisse. Il en résulte l'ordre suivant : l'organe est attribué en première priorité aux cas urgents domiciliés en Suisse, en deuxième priorité aux cas urgents non domiciliés en Suisse, en troisième et quatrième priorité aux receveurs sans urgence médicale domiciliés et non domiciliés en Suisse. C'est le domicile et non la nationalité qui est déterminant. Les ressortissants helvétiques qui ne sont pas domiciliés en Suisse sont également traités en deuxième priorité.

Sont inscrites sur la liste d'attente suisse, d'une part, les personnes domiciliées en Suisse qui ne figurent sur aucune autre liste d'attente dans un autre pays en vue d'une transplantation compte tenu de critères médicaux. D'autre part, en vertu de l'art. 21, al. 1, LTx, le Conseil fédéral a défini à l'art. 4 de l'ordonnance du 16 mars

² RS 810.21

³ 08.3519 – Motion : Modifier la loi sur la transplantation

2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation⁴ (ordonnance sur l'attribution d'organes) les conditions supplémentaires applicables aux personnes non domiciliées en Suisse en sus des critères médicaux pour pouvoir être inscrites sur la liste d'attente. Conformément à cette disposition, elles doivent subir une transplantation qui relève d'une urgence médicale pendant leur séjour en Suisse. Les personnes assurées en vertu de l'art. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie⁵ (OAMal) ou domiciliées dans la zone frontalière et ayant été prises en charge médicalement par un hôpital suisse pendant un certain temps sont aussi inscrites sur la liste d'attente.

Ces restrictions ont pour fondement la réflexion suivante : une admission sans aucune restriction de ressortissants étrangers pourrait avoir pour effet de créer un tourisme indésirable en matière de transplantation, qui serait l'apanage de personnes économiquement favorisées et qui se développerait à partir de pays connaissant une faible activité dans le domaine de la transplantation.

2.1.2 Motion Maury Pasquier

Le 24 septembre 2008, la conseillère aux Etats Liliane Maury Pasquier a déposé la motion 08.3519, intitulée « Modifier la loi sur la transplantation », que le Conseil des Etats a adoptée le 18 décembre 2008 par 24 voix contre 5⁶ et le Conseil national le 27 mai 2009 par 85 voix contre 50⁷. La motion chargeait le Conseil fédéral de modifier l'art. 17 LTx afin que les frontaliers ayant contracté une assurance-maladie en Suisse et ceux de leur proches n'exerçant pas d'activité lucrative qui sont eux aussi assurés en Suisse bénéficient d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes. L'auteur de la motion a justifié son intervention par le fait qu'un organe disponible n'est attribué à une personne assurée mais non domiciliée en Suisse et inscrite sur la liste d'attente que si aucune personne domiciliée en Suisse ne doit faire l'objet d'une transplantation urgente. Etant donné la pénurie d'organes dans notre pays, cette réglementation a pour effet de priver ces personnes de toute chance d'obtenir un organe. En Europe par ailleurs, une personne en attente d'une transplantation ne peut se faire inscrire que sur la liste d'attente d'un seul pays. Cette réglementation a des effets très négatifs sur les frontaliers, notamment à Genève et à Bâle.

2.1.3 Concrétisation de la motion Maury Pasquier

2.1.3.1 Détermination des personnes concernées

Pour déterminer les personnes concernées, il faut tenir compte, en plus des personnes mentionnées dans la motion, de l'influence des prescriptions européennes relatives à la coordination des assurances sociales sur la législation suisse dans le domaine de la couverture médicale. L'influence du droit européen sur la disponibilité des prestations médicales en Suisse – et donc sur la transplantation

⁴ RS 810.212.4

⁵ RS 832.102

⁶ BO 2008 E 1049 ss

⁷ BO 2009 N 907 ss

d'organes – pour les personnes non domiciliées dans notre pays a été analysée dans le cadre d'un avis de droit⁸.

Il en ressort que l'accord sur la libre circulation des personnes (ALCP)⁹ et les règlements (CEE) n^{os} 1408/71¹⁰ et 574/72¹¹, rendus applicables dans les relations entre la Suisse et l'UE dans son annexe II, doivent être pris en considération pour déterminer les personnes concernées. Les experts parviennent à la conclusion que les règles sur l'allocation d'organes adoptées par la Suisse doivent être compatibles avec l'ALCP ainsi qu'avec les règlements susmentionnés. Ainsi, une discrimination sur la base du domicile n'est pas admissible.

Pour ce qui est de l'accord sur la libre circulation, l'avis de droit retient ce qui suit :

- Les personnes couvertes par le règlement (CEE) n^o 1408/71 (personnes actives, au chômage ou bénéficiaires d'une rente) sont soumises à la législation d'un seul Etat membre, en principe celle du pays d'emploi, même si elles résident sur le territoire d'un autre Etat membre. En ce qui concerne l'assurance-maladie, les membres non actifs de la famille d'une personne couverte par le règlement (CEE) n^o 1408/71 sont, en règle générale, soumis au même système d'assurance-maladie que la personne active, même s'ils résident dans un autre pays. Pour les travailleurs frontaliers, c'est-à-dire les personnes résidant dans un Etat membre de l'UE et travaillant en Suisse, ainsi que pour leurs proches, il existe donc en principe une obligation de s'assurer en Suisse contre les risques de maladie. Il en va de même des bénéficiaires de rentes de droit suisse (AVS/AI/AA/LPP) et des membres de leur famille sans activité lucrative, ainsi que des bénéficiaires d'une prestation de l'assurance-chômage suisse et des membres de leur famille sans activité lucrative.
- Le droit aux prestations de maladie au sens du règlement (CEE) n^o 1408/71 est régi par le «principe du pays de résidence». Les personnes assurées en Suisse, mais qui résident de façon permanente dans un autre Etat, reçoivent les prestations en nature dans leur Etat de résidence, aux mêmes conditions que les assurés dans cet Etat. Ces personnes-là ne peuvent normalement pas venir se faire soigner en Suisse, Etat où se trouve leur assureur.
- Certaines personnes assurées en Suisse mais résidant à l'étranger peuvent choisir de se faire soigner en Suisse. L'art. 20 du règlement (CEE) n^o 1408/71 prévoit une règle particulière pour l'accès des frontaliers aux prestations de maladie en Suisse : ils ont droit aux mêmes prestations de l'assurance de base

⁸ Avis de droit sur l'allocation d'organes à des personnes non domiciliées en Suisse au regard de l'Accord sur la libre circulation des personnes. P' Olivier Guillod, Mélanie Mader, Institut de droit de la santé, Neuchâtel, 2011 – disponible à l'adresse www.bag.admin.ch/transplantation/00694/01739/index.html?lang=fr.

⁹ Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse d'une part, et la Communauté européenne et ses Etats membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes, **RS 0.142.112.681.**

¹⁰ Règlement (CEE) n^o 1408/71 du Conseil du 14 juin 1971 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, **RS 0.831.109.268.1.**

¹¹ Règlement (CEE) n^o 574/72 du Conseil, du 21 mars 1972, fixant les modalités d'application du règlement (CEE) n^o 1408/71 relatif à l'application des régimes de sécurité sociale aux travailleurs salariés, aux travailleurs non salariés et aux membres de leur famille qui se déplacent à l'intérieur de la Communauté, **RS 0.831.109.268.11.**

que les personnes résidant en Suisse, et les prestations doivent être fournies aux mêmes conditions (mêmes prestations aux mêmes conditions). En revanche, les membres de la famille du frontalier sans activité lucrative assurés en Suisse auprès d'un assureur LAMal¹² n'ont pas, en principe, accès aux soins en Suisse. Ils doivent se faire soigner dans l'Etat où ils résident.

- En plus des frontaliers, d'autres catégories de personnes bénéficient d'un choix en ce qui concerne l'accès aux prestations de maladie en Suisse. Les personnes domiciliées en Allemagne, Hongrie, Autriche, Belgique, France ou aux Pays-Bas mais assurées en Suisse peuvent choisir de se faire soigner en Suisse. Puisque l'annexe VI, partie Suisse, ch. 4, ALCP renvoie à l'art. 20 du règlement (CEE) n° 1408/71, ces personnes bénéficient de prestations de maladie en Suisse comme si elles y résidaient. Ce régime a des implications notamment pour les membres de la famille de frontaliers résidant en Allemagne, Hongrie, Autriche, Belgique, France ou aux Pays-Bas qui, grâce aux accords spéciaux avec ces pays, bénéficient du choix de se faire traiter en Suisse ; autrement dit, ils ont un droit d'accès aux soins dans l'Etat d'emploi du frontalier, c'est-à-dire en Suisse.
- A l'exception des frontaliers et des personnes résidant dans un Etat membre de l'UE leur laissant le choix de recourir à un traitement médical en Suisse, les personnes obligatoirement assurées en Suisse qui résident dans un Etat membre de l'UE n'ont en principe droit qu'aux prestations dans leur Etat de résidence et selon la législation de cet Etat (à l'exception des cas d'urgence ou d'autorisation). Il en va de même des personnes résidant et travaillant dans un Etat membre de l'UE (hors cas d'urgence ou d'autorisation) et des ressortissants d'Etats tiers qui, de prime abord, ne tombent pas sous le champ d'application de l'ALCP. Ces personnes-là ne peuvent pas librement choisir de se faire soigner en Suisse sur la base de cet accord.
- Les personnes résidant dans un Etat membre de l'UE et disposant d'un choix de se faire soigner en Suisse (frontaliers et personnes assurées en Suisse et résidant dans certains Etats) doivent être traitées comme si elles résidaient en Suisse. Dans ce contexte spécifique, le règlement (CEE) n° 1408/71 impose en effet une égalité de traitement non seulement entre ressortissants suisses et étrangers (art. 3), mais aussi entre frontaliers et personnes résidant en Allemagne, Hongrie, Autriche, Belgique, France ou aux Pays-Bas (mais assurées en Suisse) d'une part, et personnes domiciliées en Suisse d'autre part (art. 20, en lien avec annexe VI, partie Suisse, ch. 4, ALCP). Autrement dit, en ce qui concerne les frontaliers et les personnes assurées en Suisse et résidant en Allemagne, Hongrie, Autriche, Belgique, France ou aux Pays-Bas, est interdite toute discrimination sur la base du critère de la nationalité mais aussi sur la base du critère du domicile.
- Le règlement (CEE) n° 1408/71 ne permet donc pas en principe de tenir compte d'un critère de domicile en ce qui concerne l'accès aux prestations de maladie de ces catégories de personnes. Toute inégalité de traitement dans l'accès aux soins en raison du domicile des personnes de ces catégories et des personnes domiciliées en Suisse paraît de ce fait exclue.

¹² Loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal ; RS 832.10, RO 1995 1328).

- Ce raisonnement s'applique à la transplantation et à l'allocation d'organes aux patients inscrits sur la liste d'attente. L'art. 20 du règlement (CEE) n° 1408/71 neutralise toute référence au domicile en tant que condition matérielle d'accès aux prestations, pour les frontaliers d'une part, et pour les personnes assurées en Suisse et résidant en Allemagne, Hongrie, Autriche, Belgique, France ou aux Pays-Bas (et pour les membres de leur famille) d'autre part. Toutes ces personnes, même si elles ne sont pas domiciliées en Suisse, peuvent ainsi prétendre à un traitement égal par rapport aux personnes domiciliées en Suisse en ce qui concerne la transplantation d'organes, sur la base de l'ALCP.
- Même dans une situation de pénurie où des règles d'allocation doivent être établies pour répartir une ressource médicale rare, la Suisse ne peut pas se servir du critère du domicile à l'égard des frontaliers ainsi que des personnes assurées en Suisse et résidant en Allemagne, Hongrie, Autriche, Belgique, France et aux Pays-Bas pour restreindre l'accès à une prestation médicale. La neutralisation du critère de domicile en tant que critère d'accès à une prestation doit logiquement empêcher également la réintroduction du critère de domicile au niveau de la répartition des ressources disponibles à l'intérieur des frontières, au niveau national.
- Dans le contexte de l'allocation d'organes, il nous paraît donc inadmissible de favoriser les personnes domiciliées en Suisse par rapport aux frontaliers ainsi qu'aux personnes assurées en Suisse et résidant en Allemagne, Hongrie, Autriche, Belgique, France ou aux Pays-Bas. En effet, malgré la situation de pénurie, le critère du domicile contredit clairement le but et l'objectif même de l'ALCP. De plus, il se trouve en contradiction avec la tendance générale de lever les clauses de résidence qui se dégage de l'ALCP.
- La loi sur la transplantation ne crée pas de discrimination directe puisque le critère pertinent pour l'allocation d'organes n'est pas la nationalité des patients concernés, mais leur domicile. Dans l'allocation d'organes, la Suisse traite ainsi de la même manière les personnes de nationalité suisse et les ressortissants d'un Etat membre de l'UE, à condition qu'ils soient domiciliés en Suisse. Le critère du domicile dans l'allocation d'organes crée par contre une discrimination indirecte puisque les ressortissants d'un Etat membre de l'UE sont plus souvent touchés que les ressortissants suisses – en effet, on trouve plus de ressortissants étrangers que de ressortissants suisses parmi les frontaliers. Partant, l'allocation d'organes selon le critère du domicile désavantage plus souvent des étrangers que des Suisses. L'art. 17, al. 3, let. b, LTx crée donc une discrimination indirecte des personnes ayant un droit d'accès aux soins en Suisse, mais ne résidant pas en Suisse, par rapport aux personnes domiciliées en Suisse. Cette discrimination indirecte est injustifiée. Même si l'on admet la présence de raisons objectives d'intérêt général en raison de la pénurie importante d'organes, le principe de la proportionnalité n'est pas respecté.
- D'autres arguments remettent aussi en question le critère du domicile dans l'allocation d'organes à l'égard des frontaliers. Une comparaison avec la réduction des primes d'assurance-maladie pour les personnes de condition économique modeste démontre que le critère du domicile est inadmissible en ce qui concerne l'octroi de ces réductions aux personnes ayant l'obligation de s'assurer en Suisse. Par ailleurs, la crainte d'un tourisme de transplantation vers la Suisse paraît sans fondement concernant les frontaliers. La question délicate de l'allocation d'organes aux personnes non domiciliées en Suisse dans le

contexte de la mobilité des patients doit être distinguée de la situation des frontaliers : pour l'accès aux prestations, les frontaliers sont considérés comme des personnes domiciliées en Suisse. Il faut noter en outre que le respect du principe de solidarité entre donneurs et receveurs implique aussi un traitement égal entre frontaliers et personnes domiciliées en Suisse.

- Une éventuelle intégration des règlements (CE) n^{os} 883/2004¹³ et 987/2009¹⁴, qui remplacent les règlements (CEE) n^{os} 1408/71 et 574/72 dans les 27 Etats membres de l'UE, à l'annexe II de l'ALCP aura des implications pour la Suisse. En vertu du règlement (CE) n^o 883/2004, le droit de choisir de se faire soigner dans l'Etat d'affiliation, au lieu de l'Etat de résidence, n'est plus réservé aux seuls frontaliers et aux résidents de certains Etats qui ont conclu un accord avec la Suisse. Bénéficiaire de cette possibilité de choix également les membres de la famille du frontalier, les frontaliers retraités et les bénéficiaires de rentes domiciliés hors de l'Etat compétent. L'extension du cercle de personnes non domiciliées en Suisse (mais assurées obligatoirement en Suisse) ayant la possibilité de se faire soigner en Suisse, et l'application du principe de l'égalité de traitement à leur égard, impliquent que ces personnes-là pourront prétendre à un traitement égal par rapport aux personnes domiciliées en Suisse en ce qui concerne l'allocation d'organes. Pour les ressortissants d'Etats tiers, la reprise par la Suisse du règlement (CE) n^o 883/2004 n'aura aucune implication puisque ces personnes n'entrent pas dans le champ d'application de ce règlement.

Conclusions de l'avis de droit : il en résulte que les frontaliers de même que les personnes assurées en Suisse et résidant en Allemagne, Hongrie, Autriche, Belgique, France ou aux Pays-Bas peuvent prétendre à des prestations médicales en Suisse et, ainsi, à une transplantation d'organes. En vertu de la convention instituant l'Association européenne de libre-échange (AELE)¹⁵, la disposition s'applique aussi aux frontaliers ressortissants d'un Etat membre de l'AELE. Ce droit est ainsi applicable à l'ensemble des frontaliers assurés en Suisse ainsi qu'aux ressortissants de l'UE/AELE bénéficiant du choix de se faire soigner en Suisse. Quant aux membres de la famille des frontaliers, la situation juridique actuelle limite le droit aux prestations médicales aux personnes domiciliées en Allemagne, Hongrie, Autriche, Belgique, France ou aux Pays-Bas. Dans un proche avenir, les règlements n^{os} 1408/71 et 574/72 en vigueur pour la Suisse seront remplacés par les règlements n^{os} 883/2004 et 987/2009. La date de l'entrée en vigueur de ces deux règlements n'est pas encore définie dans le cadre Suisse-UE/AELE. Il est néanmoins vraisemblable que les bases juridiques internationales entreront en force pour la Suisse avant l'entrée en vigueur de la révision partielle de la loi sur la transplantation, prévue pour début 2014. Partant, les art. 17 et 21 LTx ont été modifiés sur la base de ces deux futurs règlements. Il en découle que l'ensemble des personnes résidant dans un Etat membre de l'UE/AELE mais soumises en Suisse à l'assurance obligatoire des soins bénéficient d'un droit d'option. Si elles en font usage, elles ont droit aux prestations médicales en Suisse, et donc aussi à une

¹³ Règlement (CE) n^o 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

¹⁴ Règlement (CE) n^o 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n^o 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale.

¹⁵ Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de Libre-Echange (AELE) (avec annexes, acte final et déclarations) ; RS **0.632.31**.

transplantation d'organes. Ce principe s'applique également aux membres de leur famille sans activité lucrative et assurés en Suisse selon la LAMal, de même qu'aux bénéficiaires de rentes et aux chômeurs.

Le nouvel art. 17, al. 2^{bis}, let. a, LTx concrétise l'égalité de traitement entre les personnes qui entrent dans le champ d'application de l'ALCP et de la convention instituant l'AELE et les personnes domiciliées en Suisse.

Signification pour les ressortissants d'Etats tiers : en vertu de la motion Maury Pasquier, l'ensemble des frontaliers ayant contracté une assurance-maladie en Suisse doivent bénéficier d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes. En tenant compte de l'accord sur la libre circulation des personnes et de la convention instituant l'AELE, ce n'est le cas que pour les ressortissants de l'UE/AELE selon le droit en vigueur. Les personnes d'une autre nationalité (ressortissants de pays tiers) ne sont ainsi pas mises sur un pied d'égalité avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'allocation d'organes. Aussi la catégorie des personnes concernées est-elle étendue aux personnes visées à l'art. 25 de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers (LEtr)¹⁶ et aux membres de leur famille sans activité lucrative. De la sorte, les ressortissants de pays tiers hors UE/AELE et les membres de leur famille sans activité lucrative sont traités de manière égale avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes, pour autant qu'ils possèdent un droit de séjour durable dans un Etat voisin, résident depuis six mois au moins dans la zone frontalière voisine, exercent leur activité dans la zone frontalière suisse et sont soumis à l'assurance suisse en vertu de l'art. 3 de l'ordonnance sur l'assurance-maladie¹⁷. Cette égalité de traitement est précisée dans le nouvel art. 17, al. 2^{bis}, let. b, LTx.

Le nouvel al. 2^{bis} entraîne aussi une modification de l'art. 17, al. 3, LTx et de la phrase introductive de l'art. 21, al. 1, LTx. Pour que les personnes visées par la nouvelle définition de l'art. 17, al. 2^{bis}, LTx bénéficient d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes, elles doivent être traitées de manière égale avec ces dernières lors de l'inscription sur la liste d'attente et de l'attribution d'organes. Aussi est-il nécessaire de préciser les personnes concernées à l'art. 17, al. 3, LTx et dans la phrase introductive de l'art. 21, al. 1, LTx.

2.1.3.2 Conséquences de la modification de loi

La statistique des frontaliers¹⁸ de l'Office fédéral de la statistique indique que 231 836 frontaliers étrangers travaillaient en Suisse fin 2010. Les frontaliers sont soumis à l'assurance-maladie dans le pays où ils exercent leur activité. Le droit d'option permet toutefois aux frontaliers résidant en Allemagne, en France, en Autriche et en Italie notamment d'être dispensés de l'assujettissement à l'assurance-

¹⁶ RS 142.20

¹⁷ RS 832.102

¹⁸ D'après

www.bfs.admin.ch/bfs/portal/fr/index/themen/03/02/blank/key/erwerbstaetige0/grenzgaenger.html

maladie obligatoire en Suisse¹⁹. L'OFSP ne dispose d'aucune donnée concernant le nombre de frontaliers étrangers qui ont fait usage du droit d'option l'année passée. Dans le cadre des conséquences de la modification de loi, il est important de savoir combien de personnes supplémentaires non domiciliées en Suisse bénéficieront d'une égalité de traitement avec les personnes résidant en Suisse en matière d'attribution d'organes. Ces personnes non domiciliées en Suisse doivent être assurées dans notre pays. Aussi le nombre de personnes assurées mais non domiciliées en Suisse en particulier est-il un indicateur pertinent pour évaluer les conséquences de cette modification de la LTx.

Selon l'approbation des primes 2010 de l'OFSP (l'ensemble des personnes assurées mais non domiciliées en Suisse à la fin 2009), les modifications de l'art. 17 LTx entraînent une augmentation de 28 660 personnes seulement qui seront désormais sur le même plan d'égalité que les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes.

Les personnes qui bénéficieront d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes devront aussi être inscrites sur la liste d'attente. Fin 2009, 942 personnes y figuraient, soit près d'une personne pour 8000 habitants. Avec quelque 28 660 personnes de plus qui devront être sur le même plan d'égalité en matière d'attribution d'organes, il faut s'attendre à environ trois à quatre personnes supplémentaires sur la liste d'attente.

2.1.4 Conclusion

En tenant compte des prescriptions européennes relatives à la coordination des assurances sociales et en élargissant le cercle des personnes concernées aux frontaliers selon la loi sur les étrangers, il est possible de prendre en considération les personnes dont la motion Maury Pasquier demande une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes. Au vu des données actuelles concernant les personnes assurées mais non domiciliées en Suisse, il est à supposer que les modifications des art. 17 et 21 LTx n'entraîneront qu'une faible augmentation du nombre de personnes figurant sur la liste d'attente.

2.2 Art. 3

La définition très générale de l'expression « transplants standardisés » à l'art. 3, let. d, LTx est abrogée. Elle sera désormais fixée au niveau de l'ordonnance sur la base du partage des compétences prévu dans la Constitution fédérale (art. 182, al. 2, Cst.²⁰ en relation avec l'art. 50, al. 2, LTx). Les transplants standardisés sont des produits fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, qui peuvent être standardisés ou dont le processus de fabrication peut être standardisé.

¹⁹ Avis de droit sur l'allocation d'organes à des personnes non domiciliées en Suisse au regard de l'Accord sur la libre circulation des personnes. P^r Olivier Guillod, Mélanie Mader, Institut de droit de la santé, Neuchâtel, 2011 – disponible à l'adresse www.bag.admin.ch/transplantation/00694/01739/index.html?lang=fr.

²⁰ RS 101

Il s'est avéré que cette définition est peu transposable dans la pratique et pose sans cesse des problèmes de délimitation. Depuis l'entrée en vigueur de la LTx, l'UE a édicté un règlement concernant les médicaments de thérapie innovante²¹. Ce règlement définit notamment les produits issus de l'ingénierie tissulaire et cellulaire, qui sont équivalents aux transplants standardisés visés par la loi sur la transplantation. Dans l'UE, ces produits entrent dans la définition des médicaments. Partant, l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité (ARM)²², entré en vigueur le 1^{er} juin 2002 dans le cadre des bilatérales I avec l'UE, est aussi concerné. En Suisse, les transplants standardisés et leur définition ne devraient donc pas trop s'éloigner de la définition européenne, car il s'ensuivrait sinon une divergence par rapport à la réglementation européenne, qui pourrait avoir des répercussions négatives sur la reconnaissance mutuelle des inspections.

Etant donné que la définition est très détaillée dans le règlement européen et qu'elle doit, le cas échéant, être adaptée rapidement en Suisse, il n'est pas judicieux de corriger la définition des « transplants standardisés » dans la LTx. En revanche, une définition au niveau de l'ordonnance permet au Conseil fédéral de tenir compte des modifications des réglementations européennes.

2.3 Art. 8 et 10

2.3.1 Contexte

Les art. 8 et 10 LTx ont suscité quelques incertitudes dans la pratique. Celles-ci concernent, d'une part, le moment à partir duquel peut intervenir la demande adressée aux proches en vue d'un prélèvement d'organes sur une personne décédée (art. 8 LTx) et, d'autre part, la question de savoir si les proches peuvent consentir à des mesures médicales préliminaires avant le décès si le donneur n'a pas pris de décision en l'espèce (art. 10 LTx).

Ces questions revêtent une importance considérable dans la pratique. La plupart des patients dans les unités de soins intensifs ne décèdent pas pendant qu'ils se trouvent sous traitement intensif. Lorsque l'état de santé du patient devient désespéré, l'interruption des mesures thérapeutiques est décidée pour cause de mauvais pronostic. Une enquête de l'hôpital de l'île à Berne en 2007 a démontré, par exemple, que les mesures thérapeutiques ont été interrompues dans 91 % des cas. Sans autres mesures médicales, ces patients meurent ensuite dans des délais assez brefs, qui se comptent en heures ou éventuellement en jours.

Tout patient dont le pronostic cérébral est sans espoir et chez qui les mesures thérapeutiques sont abandonnées constitue un donneur potentiel d'organes. Chez ces donneurs, des mesures médicales préliminaires et des examens sont nécessaires pour déterminer l'aptitude au don et conserver la capacité de fonctionnement des organes jusqu'au prélèvement. Comme ces patients ne présentent plus de respiration spontanée, l'activité cardiaque et la circulation sanguine continuent de fonctionner

²¹ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

²² Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, RS **0.946.526.81**.

uniquement si l'oxygénation est assurée de manière artificielle. Parmi ces mesures, il y a notamment l'administration de médicaments régulant la circulation et l'équilibre hormonal, les examens en laboratoire visant à piloter le traitement et les appareils permettant d'empêcher le refroidissement du corps. Les mesures médicales préliminaires visent ainsi à compenser ou remplacer les fonctions du corps perdues suite à une lésion cérébrale grave.

Les mesures médicales préliminaires sont prises entre le moment de l'interruption des mesures thérapeutiques et le moment du prélèvement des organes à des fins de transplantation. A l'hôpital de l'Ile à Berne, le délai entre l'interruption des mesures thérapeutiques et le premier diagnostic de la mort cérébrale primaire varie de quelques heures jusqu'à 48 heures au maximum. Si, à l'issue de ce délai, le patient n'est pas décédé, toute mesure de maintien de la vie (la respiration artificielle notamment) est arrêtée. Si la mort a pu être constatée, certaines fonctions comme la respiration, la circulation et l'irrigation des organes continuent d'être maintenues artificiellement jusqu'au prélèvement de ces derniers.

C'est surtout pendant la phase comprise entre le premier diagnostic de la mort cérébrale primaire et la confirmation du décès que les mesures médicales préliminaires sont cruciales. En effet, la mort cérébrale marque le début de dommages fonctionnels et structurels (circulation, respiration, régulation de la température, régulation hormonale, réactions inflammatoires).

Pour que ces mesures puissent être appliquées, il est nécessaire d'évaluer, déjà au moment de l'interruption des mesures thérapeutiques, s'il existe un consentement en l'espèce de même que dans la perspective d'un prélèvement d'organes.

2.3.2 Modification de l'art. 8

2.3.2.1 Contexte et problématique

Aux art. 8 à 11, la loi sur la transplantation régleme le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées. En vertu de l'art. 8 LTx, c'est le modèle du consentement au sens large qui s'applique en Suisse. Les différents alinéas de cette disposition définissent la procédure à respecter pour déterminer la volonté du patient ou des proches. En règle générale, il n'y a pas de document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée. Les al. 2 et 3 précisent comment procéder en pareil cas : en l'absence de tout document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, il est demandé aux proches s'ils ont connaissance d'une déclaration de don (al. 2). Si les proches n'ont pas connaissance d'une telle déclaration, un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ne peut être effectué que s'ils y consentent. En prenant leur décision, ils doivent respecter la volonté présumée de la personne décédée (al. 3).

Dans les deux cas, une demande doit être adressée aux proches. La LTx ne fixe pas explicitement le moment où celle-ci intervient. Dans la pratique, il existe quelques incertitudes à ce sujet : la demande adressée aux proches ne peut-elle intervenir qu'à partir du décès effectif de la personne concernée ou peut-elle déjà être effectuée plus tôt ? Ces incertitudes découlent du texte même de l'art. 8 LTx, qui qualifie le donneur de « personne décédée ». Il semble ainsi qu'il faille partir du principe qu'une demande ne peut intervenir qu'après la constatation du décès.

2.3.2.2 Importance de la problématique pour les donneurs à cœur non battant

Dans la pratique, la question a notamment été soulevée dans le cadre des débats relatifs à la réintroduction d'un programme de donneurs à cœur non battant (*non-heart-beating-donors*)²³ en Suisse. Pour les donneurs notamment dont l'arrêt cardiaque irréversible survient après l'interruption prévue des mesures entreprises pour les maintenir en vie, il y a urgence pour l'équipe médicale. Il s'agit de personnes qui se trouvent dans une unité de soins intensifs et sont atteintes d'une lésion cérébrale grave, mais chez lesquelles tous les critères cliniques de la mort ne peuvent pas être satisfaits. La survie de ces patients repose sur des mesures visant à maintenir en vie, à l'instar de la ventilation mécanique, de l'apport d'une concentration d'oxygène élevée ou des médicaments qui soutiennent la tension artérielle. Ces patients présentent une fonction cardiaque normale tant qu'ils sont reliés à une machine. Cependant, si le médecin et les proches s'entendent pour abandonner les mesures visant à maintenir en vie, le soutien mécanique au patient (la ventilation artificielle principalement) est arrêté. Dans les minutes ou les heures qui suivent cet arrêt, le patient meurt suite à un arrêt cardiaque. Son décès est alors constaté en fonction des critères de la mort après arrêt cardio-circulatoire. C'est uniquement lorsque l'arrêt cardiaque intervient dans les 60 minutes qui suivent l'interruption des mesures de maintien de la vie qu'un prélèvement d'organes peut être envisagé. Au-delà de 60 minutes, le risque élevé de dommage aux organes s'oppose à un prélèvement.

Une fois le décès constaté, le prélèvement doit intervenir immédiatement, sinon les organes ne sont plus dans un état propice à leur transplantation. Dans ces conditions, il est important pour le succès de la transplantation future de pouvoir faire la demande aux proches concernant un éventuel prélèvement d'organes avant la constatation du décès.

Si l'art. 8, al. 2 et 3, LTx était interprété comme exigeant de n'adresser une demande aux proches du donneur qu'après son décès, le prélèvement d'organes sur des donneurs dont l'arrêt irréversible du cœur survient après l'interruption prévue des mesures de maintien de la vie deviendrait impossible en pratique. D'un point de vue logistique, et dans le but de garantir le succès de la transplantation ultérieure, il n'est pas raisonnablement envisageable que la demande soit adressée aux proches après la constatation du décès.

2.3.2.3 Interprétation de l'art. 8

Néanmoins, il ne faut pas comprendre de l'art. 8 LTx qu'une demande peut intervenir uniquement lorsque la personne concernée est effectivement décédée et que sa mort a donc été constatée. Par cette disposition, le législateur a voulu définir la marche à suivre en cas d'absence de document attestant le consentement ou le refus, sans pour autant fixer en même temps le moment où cette demande peut intervenir. Ainsi, la LTx n'interdit pas d'adresser une telle demande plus tôt, avant la constatation du décès, mais lorsqu'il est déjà certain qu'il n'existe pas de document attestant le consentement ou le refus du patient et que celui-ci ne peut plus être questionné à ce sujet.

²³ *Non-heart-beating-donor* : donneur chez qui la mort est constatée par l'arrêt irréversible des fonctions cardiaque et circulatoire et dont le cœur ne bat plus lors du prélèvement.

Aussi, les al. 2 et 3 de l'art. 8 LTx doivent être interprétés de telle sorte que la demande adressée aux proches pour savoir s'ils ont connaissance d'une déclaration de don et l'obtention de leur consentement au prélèvement sont admissibles avant la constatation définitive du décès.

L'OFSP a demandé un avis de droit sur cette question en particulier²⁴. Les experts parviennent aux mêmes conclusions, mais estiment qu'une précision de la loi est judicieuse afin d'exclure toute incertitude en lien avec le moment où intervient la demande adressée aux proches. Ils motivent leurs conclusions notamment comme suit :

- L'impossibilité de procéder à des prélèvements d'organes sur des donneurs à cœur non battant ne correspond certainement pas à la volonté du législateur ni aux buts qu'il poursuivait, spécialement celui de contribuer à ce que, conformément au but de la loi sur la transplantation, des organes soient disponibles à des fins de transplantation (art. 1 LTx). Cela ressort en outre du fait que le critère de la mort adopté par le législateur fédéral à l'art. 9 LTx et la procédure de constatation du décès qui en découle (régie par l'art. 7 de l'ordonnance sur la transplantation²⁵ et son annexe 1), permettent justement aussi bien le prélèvement d'organes après une mort cérébrale primaire que le prélèvement d'organes après un décès d'origine cardio-circulatoire.
- Du point de vue systématique, l'utilisation à l'art. 8 LTx de l'expression « *personne décédée* » résulte simplement des exigences de cohérence dans la rédaction d'une loi. L'art. 8 LTx est en effet placé au sein de la section 2 du chapitre 2 de la loi, intitulée « *Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées* ». L'expression « *personnes décédées* » est donc simplement utilisée pour distinguer cette situation de celle réglée à la section 3 du même chapitre, intitulée « *Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes* ». Il est dès lors normal, d'un point de vue logique et systématique, que l'art. 8 LTx se réfère à la « *personne décédée* » en tant qu'expression générique, sans que l'on puisse déduire une quelconque intention du législateur de résoudre une question (le moment de la demande) dont l'art. 8 LTx ne traite pas.
- L'art. 8 LTx établit un arbre décisionnel, c'est-à-dire une hiérarchie décisionnelle à respecter en ce qui concerne le consentement au prélèvement d'organes sur une personne décédée. Cette disposition ne touche en revanche pas la question du moment de la demande aux proches. En ce sens, l'art. 8 LTx ne s'oppose pas à ce que la demande soit adressée aux proches avant la constatation du décès.

Enfin, les experts précisent avec justesse – et conformément à la constatation faite au début (cf. ch. 2.3.1) – que la question du moment de la demande adressée aux proches se pose pour tout prélèvement d'organes éventuel, c'est-à-dire dans le cas des donneurs à cœur non battant comme dans celui des donneurs dont le cœur bat encore, et concerne aussi les mesures médicales préliminaires. En effet, la volonté présumée du donneur potentiel incapable de discernement relative aux mesures médicales préliminaires doit être établie avant d'entamer ces mesures. Cette volonté

²⁴ Olivier Guillod, Mélanie Mader, 2010, Mesures médicales préliminaires en vue d'un prélèvement d'organes ; avis de droit sur des questions en rapport avec la loi fédérale sur la transplantation, Institut de droit de la santé, Neuchâtel – disponible à l'adresse www.bag.admin.ch/transplantation/00694/01739/index.html?lang=fr.

²⁵ Ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine, RS **810.211**

présumée est principalement établie grâce à l'intervention des proches. Qu'il s'agisse d'un donneur potentiel à cœur battant ou non battant, les proches doivent ainsi être impliqués et informés des mesures médicales préliminaires avant d'entamer ces dernières, c'est-à-dire avant la constatation du décès. Comme ces mesures sont intrinsèquement liées au prélèvement d'organes ultérieur, et qu'elles sont administrées dans ce seul but, la demande aux proches concernant le prélèvement doit pouvoir intervenir à ce moment (*pre mortem*) également. Il paraît peu concevable d'aborder les mesures médicales préliminaires avec les proches, sans leur parler du prélèvement d'organes. Il n'y a ainsi pas de raison convaincante de ne pas aborder la question du prélèvement d'organes avant la constatation de la mort du donneur potentiel. Au contraire, dans le sens de respecter un certain délai de réflexion des proches, surtout en ce qui concerne le prélèvement d'organes sur un donneur à cœur non battant, il semble indispensable de leur adresser la demande avant la constatation de la mort. Dans la grande majorité des cas, l'arrêt des mesures médicales de maintien du donneur potentiel en vie fait l'objet d'une discussion avec les proches. Les mesures médicales préliminaires doivent être abordées dans le même contexte, comme d'ailleurs la question du prélèvement d'organes.

2.3.2.4 Conclusions

Dans le but de lever toute ambiguïté relative à la question de savoir à quel moment une demande de prélèvement d'organes peut être adressée aux proches, il est nécessaire de compléter l'art. 8 LTx d'une réglementation concernant ce moment.

Partant, un nouvel *al. 3^{bis}* doit préciser que la demande adressée aux proches et leur consentement au prélèvement ne peuvent intervenir qu'une fois la décision prise d'interrompre les mesures de maintien de la vie. Ce moment résulte du fait que tous les efforts des médecins servent auparavant à sauver la vie du patient. Après ce moment, tous ces efforts sont sans espoir, raison pour laquelle il est justifié de poser et de clarifier la question d'un éventuel prélèvement d'organes, quand bien même le patient n'est pas encore décédé.

2.3.3 Modification de l'art. 10

2.3.3.1 Contexte et problématique

L'art. 10 LTx définit à quelles conditions il est possible de prendre des mesures médicales préliminaires, qui ont pour but exclusif la conservation des organes, des tissus ou des cellules. De telles mesures ne peuvent être prises, avant le décès du donneur, qu'avec le consentement libre et éclairé de ce dernier (*al. 1*). Elles sont interdites lorsqu'elles accélèrent la survenance du décès du patient ou peuvent faire tomber le donneur dans un état végétatif durable (*al. 2*).

Dans la plupart des cas, il n'existe aucun consentement du donneur ; au contraire, celui-ci se trouve en état d'inconscience dans une unité de soins intensifs. Il est par conséquent incapable de discernement. La LTx reste muette quant à la marche à suivre lorsque le donneur est incapable de discernement, ce qui a suscité des incertitudes dans la pratique, notamment en ce qui concerne la question de savoir si les proches peuvent consentir à des mesures médicales préliminaires si le donneur n'a pas pris de décision en l'espèce ou si un consentement des proches est exclu par la LTx.

Le libellé de l'art. 10, al. 1, LTx ne s'oppose pas à ce que les mesures médicales préliminaires soient acceptées par un représentant du donneur. Comme pour toute décision médicale concernant un patient incapable de discernement, c'est le régime ordinaire de la décision par substitution qui doit être appliqué.

Dans sa décision, le représentant doit se conformer au premier chef à la volonté présumée du donneur. La volonté présumée correspond à la volonté que le donneur exprimerait vraisemblablement s'il était encore capable de discernement. Lorsque la volonté présumée ne peut pas être établie ou lorsqu'un patient a toujours été incapable de discernement, il est nécessaire de décider selon l'intérêt objectif de celui-ci. Selon le droit en vigueur, deux problèmes se posent en l'espèce :

- On peut se demander si les mesures médicales préliminaires correspondent à l'intérêt objectif du patient, car il s'agit de mesures qui ne lui offrent aucun bénéfice direct et comportent au surplus certains risques. Le seul but de ces mesures consiste à conserver les organes en vue d'un prélèvement. Il paraît difficile de faire coïncider un tel but et de telles conséquences avec le seul intérêt objectif du donneur.
- Si la personne incapable de discernement n'a désigné ni un représentant légal ni une personne de confiance habilitée à la représenter, les proches n'ont pas de pouvoir décisionnel avant la mort du donneur potentiel, à moins que le droit cantonal ne le leur confère expressément. Le droit fédéral en vigueur ne répond pas expressément à la question de savoir à qui appartient la faculté de prendre les décisions concernant le traitement médical d'un patient incapable de discernement qui ne dispose pas d'un représentant légal. Cette lacune a amené les cantons à légiférer en la matière, mais en ordre dispersé puisqu'ils ont adopté des solutions très variables. Actuellement, il faut se référer dans chaque cas d'espèce au droit cantonal pertinent. De manière schématique, on peut dire que les législateurs cantonaux ont attribué le pouvoir de décision soit au médecin seul, soit aux membres de la famille ou aux proches, soit encore à la personne de confiance désignée par le patient. Pour le moment, le rôle des proches dépend ainsi très largement de la législation sanitaire cantonale.

Il faut souligner cependant que ces problèmes existeraient également si la LTx ne comportait aucune réglementation concernant les mesures médicales préliminaires. Tout traitement médical nécessite en principe le consentement libre et éclairé de la personne concernée. Selon la législation suisse, l'exigence du consentement découle, en droit public, de la liberté personnelle (art. 10 de la Constitution fédérale²⁶) et, en droit privé, de la protection de la personnalité (art. 28 du code civil²⁷ [CC]). Vu sous cet angle, l'art. 10, al. 1, LTx ne comprend qu'une réglementation, dans une loi spéciale, des exigences qui découlent déjà du droit général.

Pour ce qui est du pouvoir décisionnel des proches, le nouveau droit de la protection de l'adulte, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2013, apportera une clarification bienvenue du rôle des proches d'une personne incapable de discernement. Cette réglementation instituera en effet un droit de représentation légale limitée des proches au sujet des mesures médicales préliminaires, selon un ordre de priorité bien défini (voir chapitre 2.3.3.4 et l'art. 378 CC dans la version de la modification du 19 décembre 2008²⁸).

²⁶ RS 101

²⁷ RS 210

²⁸ FF 2009 139

2.3.3.2 Interprétation libérale de l'intérêt objectif

En ce qui concerne la question de savoir si les mesures médicales préliminaires sont conformes à l'intérêt objectif du patient, l'avis de droit demandé par l'OFSP montre une solution qui se fonde sur une interprétation libérale de l'intérêt objectif du donneur. Les experts s'appuient sur l'argumentation suivante :

Intérêt du donneur potentiel : les donneurs potentiels constituent des patients qui ont dépassé le « *point de non-retour* ». Il s'agit de patients en fin de vie, se trouvant dans une situation désespérée, et pour lesquels on ne peut dès lors plus poursuivre un intérêt thérapeutique. Le patient ne peut plus échapper à la mort et récupérer la santé : il est destiné à mourir, un peu plus tôt ou un peu plus tard. Il n'est dès lors plus pertinent de vouloir définir l'intérêt objectif de tels patients par rapport à la sauvegarde de la vie ou à la restauration de la santé. L'analyse de l'intérêt « objectif » du donneur potentiel incapable de discernement doit ainsi s'orienter non pas en fonction de raisonnements liés à un but thérapeutique, en vue d'une guérison, mais en fonction d'objectifs relevant bien davantage des soins palliatifs à prodiguer à un patient en fin de vie. L'intérêt objectif du donneur potentiel peut dès lors être décrit principalement comme l'intérêt de mourir dans la dignité. Partant de cette interprétation de l'intérêt objectif, il résulte que les mesures médicales préliminaires ne doivent certainement pas porter atteinte à l'intérêt du donneur potentiel de mourir dans la dignité. Il s'ensuit que les mesures médicales préliminaires qui ne portent pas préjudice au donneur potentiel, c'est-à-dire celles qui sont neutres par rapport à l'état du donneur, sont admissibles, même si elles ne correspondent pas à l'interprétation classique de l'intérêt du patient.

Législation dans le domaine médical : il découle de la législation récente adoptée dans le domaine médical que le consentement du représentant légal, voire des proches, est admis pour des mesures médicales qui ne servent pas l'intérêt direct de la personne incapable de discernement. Les textes de loi mentionnés ci-après révèlent que l'exigence d'agir uniquement dans l'intérêt objectif d'une personne incapable de discernement n'est pas absolue dans le domaine médical :

- art. 55 de la loi sur les produits thérapeutiques²⁹ (essais cliniques sur des personnes mineures, interdites ou incapables de discernement) ;
- art. 10, al. 2, LAGH³⁰ (analyses génétiques effectuées sur des personnes incapables de discernement) ;
- art. 13 de la loi sur la transplantation (protection des personnes mineures ou incapables de discernement) ;
- art. 7 de la loi sur la stérilisation³¹ (stérilisation de personnes durablement incapables de discernement) ;
- art. 23 du projet de loi relative à la recherche sur l'être humain³² (projets de recherche sur des adultes incapables de discernement).

Projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain : une analyse du projet de loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain permet de déduire certains éléments en ce qui concerne le consentement à des mesures médicales qui

²⁹ Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux, RS 812.21

³⁰ Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine, RS 810.12

³¹ Loi fédérale du 17 décembre 2004 sur les conditions et la procédure régissant la stérilisation de personnes, RS 211.111.1

³² FF 2009 7377

ne sont pas dans l'intérêt objectif de la personne incapable de discernement. Ce projet démontre que l'intérêt objectif de la personne incapable de discernement n'est pas toujours le seul critère déterminant. En effet, l'art. 23, al. 2, du projet de loi permet de réaliser un projet de recherche sans bénéfice direct avec une personne adulte incapable de discernement lorsque les conditions suivantes sont remplies :

- un consentement de la personne concernée, antérieur à la perte de capacité et attesté par un document, le permet ;
- en l'absence de document attestant le consentement, le représentant légal, une personne de confiance ou des proches ont donné leur consentement éclairé par écrit ;
- la personne concernée n'exprime pas de manière évidente, par des signes ou un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche ;
- les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux ;
- le projet permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme pour des personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l'état de santé est comparable.

Ces conditions peuvent être transposées à la situation du donneur d'organes potentiel incapable de discernement. Selon les experts, des mesures médicales préliminaires peuvent être prises, même lorsque la volonté présumée du donneur n'est pas connue, si quatre conditions sont remplies cumulativement :

- les mesures médicales préliminaires sont indispensables pour le succès du prélèvement d'organes et de la transplantation ultérieure ;
- les mesures médicales préliminaires présentent des risques et des contraintes minimaux pour le donneur ;
- le représentant légal, la personne de confiance ou les proches ont donné leur consentement ;
- les mesures présentent un bénéfice pour des personnes gravement malades en attente d'un organe.

D'après les experts, la première condition, en vertu de laquelle les mesures médicales préliminaires sont nécessaires en vue d'un prélèvement d'organes et d'une transplantation ultérieure, tient compte du contexte particulier dans lequel ces mesures sont prises. Elle constitue une garantie supplémentaire pour le donneur. Cette condition, alliée à la deuxième, permet de faire une différence selon la nature et les effets des mesures médicales préliminaires :

- Pour le donneur à cœur battant, le traitement médicamenteux (médicaments vasoactifs, traitement hormonal, etc.) maintient la vie somatique. Ce traitement ne présente en principe aucun danger pour le donneur. En ce qui concerne la ventilation artificielle, elle n'est pas dangereuse *per se*. Le risque de tomber dans un état végétatif persistant dépend très fortement de la situation individuelle du patient concerné et de son état pathologique sous-jacent. Il appartient ainsi au médecin responsable d'évaluer les risques pour le donneur et de décider en fonction de sa situation individuelle.
- Pour le donneur à cœur non battant, les deux premières conditions excluent l'administration de médicaments qui présentent un danger. Ici aussi, une évaluation du risque doit avoir lieu en fonction de la situation particulière de chaque donneur. Un anticoagulant ne peut, par exemple, pas être administré si le patient présente un saignement actif diagnostiqué ou présumé. Par contre, la canulation des vaisseaux *pre mortem* ne se justifie en aucun cas selon les

experts, puisqu'elle n'est pas indispensable pour le prélèvement d'organes ultérieur.

Il appartient aux médecins désireux d'appliquer les mesures médicales préliminaires d'établir le caractère indispensable de ces mesures, les risques et contraintes minimaux qui leur sont associés, ainsi que le bénéfice pour d'autres personnes.

2.3.3.3 Consentement au prélèvement d'organes et consentement aux mesures médicales préliminaires

En lien avec ces questions, d'aucuns ont argumenté qu'un consentement d'un donneur au prélèvement de ses organes selon l'art. 8, al. 1, LTx pouvait être interprété comme englobant un consentement aux mesures médicales prises avant son décès. Cette argumentation n'est néanmoins pas valable.

L'art. 10 de la loi exige expressément un consentement du donneur aux mesures médicales préliminaires. La solution prévue dans la LTx fait ainsi très clairement la distinction entre le consentement au don d'organes (art. 8 LTx) et le consentement aux mesures médicales préliminaires (art. 10 LTx), ce qui exclut de partir du principe que le premier comprend implicitement le second.

En vertu du droit en vigueur, le consentement au don d'organes ne s'étend donc pas aux mesures médicales préliminaires.

2.3.3.4 La modification de l'art. 10 LTx en détail

Etant donné les incertitudes en lien avec la version actuelle de l'art. 10 LTx quant à la procédure applicable pour les donneurs incapables de discernement, et dans le cadre de l'entrée en vigueur du nouveau droit de la protection de l'adulte, les experts estiment judicieux de préciser cette disposition, ce qui est tout à fait justifié. Aussi l'art. 10 LTx doit-il être complété par une réglementation de la procédure en cas d'incapacité de discernement du patient.

Pour l'instant, l'*al.* 2 précise que si le donneur est incapable de discernement, la personne habilitée à le représenter dans le domaine médical peut consentir aux mesures médicales préliminaires, pour autant que sa décision respecte la volonté présumée du donneur. Celle-ci correspond à la volonté que le donneur potentiel exprimerait vraisemblablement s'il était encore capable de discernement.

Le nouveau droit de la protection de l'adulte³³, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2013, indique quelle personne est habilitée à représenter le donneur. En vertu de l'art. 378 CC (dans la version de la modification du 19 décembre 2008), les personnes habilitées à représenter la personne incapable de discernement et à consentir ou non aux soins médicaux que le médecin envisage de lui administrer ambulatoirement ou en milieu institutionnel sont, dans l'ordre :

1. la personne désignée dans les directives anticipées ou dans un mandat pour cause d'inaptitude ;
2. le curateur qui a pour tâche de la représenter dans le domaine médical ;
3. son conjoint ou son partenaire enregistré, s'il fait ménage commun avec elle ou s'il lui fournit une assistance personnelle régulière ;

³³ RO 2011 725

4. la personne qui fait ménage commun avec elle et qui lui fournit une assistance personnelle régulière ;
5. ses descendants, s'ils lui fournissent une assistance personnelle régulière ;
6. ses père et mère, s'ils lui fournissent une assistance personnelle régulière ;
7. ses frères et sœurs, s'ils lui fournissent une assistance personnelle régulière.

En revanche, la décision du prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules au sens de l'art. 8, al. 3, LTx continue d'incomber aux proches, conformément à l'idée de la relation étroite, qui doit entrer en ligne de compte en l'espèce.

S'il n'est pas possible de deviner la volonté présumée du donneur, la personne habilitée à le représenter dans le domaine médical peut, en vertu de l'al. 3, consentir aux mesures médicales préliminaires si elles sont indispensables au prélèvement ultérieur d'organes, de tissus ou de cellules et si elles ne présentent qu'un risque minimal et une contrainte minimale pour le donneur. Cet alinéa inscrit ainsi l'interprétation libérale de l'intérêt objectif du patient dans la loi sur la transplantation.

Par analogie à l'art. 8, al. 4, LTx, l'al. 5 précise que les mesures médicales préliminaires ne sont pas autorisées si le donneur est incapable de discernement et qu'il ne dispose pas d'un représentant dans le domaine médical, ou que celui-ci n'est pas joignable. Il n'est pas question que le médecin agisse dans l'intérêt bien compris du donneur. Le législateur suisse a prévu une solution sans équivoque pour le cas où les proches ne peuvent pas être contactés : les organes ne peuvent pas être prélevés. Logiquement, la même argumentation est applicable aux mesures médicales préliminaires prises dans la perspective d'un tel prélèvement.

En complément à l'art. 8, al. 3^{bis}, LTx et conformément à cette disposition, l'al. 4, enfin, règle la question du moment à partir duquel la personne habilitée à représenter le donneur peut consentir à de telles mesures. Ici aussi, le moment où il est décidé d'interrompre les mesures entreprises pour maintenir le patient en vie constitue le moment déterminant.

2.4 Dons par des personnes vivantes (art. 14 et 14a)

2.4.1 Contexte

En inscrivant l'art. 14 dans la loi sur la transplantation, le Parlement a adopté une disposition visant à garantir que le donneur vivant ne doive pas supporter lui-même la charge financière du don.

Le droit du donneur vivant découlant de cette disposition ne relève pas du droit des assurances sociales. Ainsi, les assureurs ne fournissent pas des prestations relevant de ce droit, ce qui a initialement irrité les assureurs sociaux. Dans sa thèse, Dania Tremp³⁴ mentionne dans ce cadre que les assureurs sociaux ne sont pas actifs dans leur rôle habituel d'assureurs, car les prestations dues en vertu de l'art. 14 LTx ne sont pas de celles qui relèvent du droit des assurances sociales. Elle explique par ailleurs que les assureurs sociaux, suite à ce nouveau rôle, doivent au donneur des prestations qui ne figurent pas dans leur catalogue de prestations (p. ex., frais de

³⁴ Dania Tremp, 2010, Lebendspende in der Schweiz, insbesondere die finanzielle Absicherung des Spenders von Organen, Geweben oder Zellen, Zürich : Helbing Lichtenhahn, p. 137s.

déplacement). En outre, le modèle de financement « dual fixe »³⁵ que les caisses-maladie connaissent pour rembourser les prestations hospitalières en vertu de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie³⁶ (LAMal), n'est pas applicable dans le cadre de l'art. 14 LTx. D'après Dania Tremp, l'assureur du receveur doit au contraire assumer entièrement les coûts du traitement hospitalier du donneur.

Dans la pratique, la disposition a suscité quelques incertitudes auxquelles s'attaque la présente modification.

En dépit des irritations et de ces incertitudes, on peut dire que l'art. 14 a permis de concrétiser la volonté du législateur de ne pas laisser le donneur supporter lui-même les charges financières du don. La réglementation de l'art. 14 LTx est favorable au donneur.

2.4.2 Les modifications en détail

2.4.2.1 Art. 14, al. 2, let. b

En vertu de cette disposition, l'assureur qui, en cas d'absence de don par une personne vivante, devrait assumer les coûts du traitement de la maladie du receveur, prend en charge une indemnité équitable pour la perte de gain ou les autres coûts que subit le donneur en relation avec le prélèvement.

Dans le domaine de l'assurance-maladie, l'indemnisation est complète (100 % du salaire, y compris 13^e salaire et cotisations sociales). Dans celui de l'assurance invalidité et militaire, elle atteint 80 % du salaire conformément aux réglementations des indemnités journalières en vigueur dans ces branches d'assurance³⁷. Cette pratique découle de la formulation « indemnité équitable » inscrite à l'art. 14 LTx. Il convient d'éviter de telles différences relatives au montant de l'indemnité pour la perte de gain. Il est en effet difficilement compréhensible que 20 % des coûts ne soient pas couverts si le cas est de la compétence de l'assurance invalidité ou militaire. Pour mettre un terme à cette pratique, il est nécessaire de supprimer le terme « équitable » à l'al. 2, let. b.

2.4.2.2 Art. 14, al. 2^{bis}

Dans la pratique s'est posée à maintes reprises la question de savoir quel assureur a une obligation de prise en charge en vertu de l'art. 14 LTx si le receveur décède. En pareil cas, mais par exemple aussi lorsque le receveur quitte définitivement la Suisse, celui-ci n'est plus soumis aux assurances obligatoires ou à l'obligation de s'assurer selon la LAMal, et ses rapports avec l'assurance maladie, invalidité, accidents ou militaire et, ainsi, les couvertures d'assurance correspondantes, prennent fin.

En vertu de l'art. 27, al. 2, let. b, LTx, un système d'assurance de la qualité est nécessaire pour exploiter un centre de transplantation, lequel assure aussi le suivi médical des donneurs vivants. Cet examen de l'état de santé doit avoir lieu à vie

³⁵ Les prestations sont selon le model actuel prises en charge par les assureurs et les cantons selon une clé de répartition fixée au préalable.

³⁶ RS 832.10

³⁷ Pour l'AI, cf. la circulaire sur les mesures médicales de réadaptation de l'AI (CMRM), E 7 ch. 1030.2.2

pour les donateurs d'organes (voir art. 16, let. e, ch. 2, de l'ordonnance sur la transplantation). Partant, les donateurs vivants doivent supporter des coûts bien après la fin du rapport d'assurance entre le receveur et l'assureur compétent.

Comme aucun nouvel assureur ne remplace l'ancien en pareil cas, le dernier assureur engagé dans les rapports d'assurance doit-il continuer de prendre en charge les coûts du suivi médical du donneur ? En cas de réponse négative, la Confédération doit inévitablement le faire – à condition que la volonté du législateur de ne pas laisser les donateurs vivants supporter eux-mêmes les charges financières du don soit concrétisée de manière systématique. La prise en charge des coûts par la Confédération doit cependant rester exceptionnelle. Aussi, le dernier assureur engagé dans les rapports d'assurance doit continuer de supporter les coûts même après la fin de ces rapports, ce qui doit être précisé dans un nouvel al. 2^{bis}.

2.4.2.3 Art. 14a

Le suivi de l'état de santé des donateurs vivants doit avoir lieu à vie pour les dons d'organes. Les contrôles médicaux se déroulent une année après le don, puis tous les deux ans, de manière illimitée. Le Registre suisse des donateurs vivants (Swiss Organ Living Donor Health Registry, SOL-DHR) initie le suivi, l'accompagne et évalue régulièrement les résultats des examens de laboratoire. Si un risque se dessine, le médecin de famille reçoit une lettre avec une recommandation, qui peut indiquer la survenance d'une microalbuminurie (sécrétion de petites quantités de protéines avec l'urine) avec une recommandation de traitement ou l'observation d'une aggravation de la fonction rénale avec une proposition expliquant comment y faire face. Ainsi, une forte aggravation asymptomatique de la fonction rénale a, par exemple, été observée chez une donneuse de rein sept ans après le don, après une évolution initialement parfaite. Le médecin de famille a été alerté et a entrepris un examen. Il s'est avéré qu'une hydronéphrose dans le rein restant en était à l'origine (survenance d'une obstruction urinaire à la jonction pyélo-urétérale). Après l'élimination de l'obstruction par une opération chirurgicale, la fonction rénale s'est à nouveau normalisée.

Dans le cadre du suivi médical, des coûts peuvent se présenter bien après le prélèvement. La demande de recouvrement des frais engendre presque inévitablement des problèmes et des coûts supplémentaires. Dans ce contexte, le Registre suisse des donateurs vivants fait état de paiements de notes d'honoraires qui traînent en longueur ou que les assureurs n'effectuent pas du tout³⁸. La charge de travail y afférente serait considérable et augmenterait de manière cumulative avec le nombre de donateurs à prendre en charge. Les coûts ne seraient pas proportionnels au montant des honoraires médicaux demandés (entre 70 et 160 francs). Ce problème aurait pour origine le fait que la personne examinée (donneur d'organes), au nom de laquelle la facture est établie, n'est pas la même que la personne assurée (receveur). Partant, les assureurs-maladie reçoivent des notes d'honoraires pour l'examen de personnes qui souvent ne sont même pas assurées chez eux. La Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK) a tenté de s'attaquer à ces problèmes en lançant une tarification séparée par le biais de TARMED.

³⁸ Gilbert T. Thiel, 2009, Le Registre suisse des donateurs vivants et les caisses-maladie, en : Bulletin des médecins suisses 2009 ; 90:8.

Pour remédier à ces problèmes de manière appropriée, les assureurs sont tenus, selon le nouvel art. 14a, de payer ces frais sous la forme d'une somme forfaitaire unique versée à une institution qui en garantit une utilisation conforme au but défini (*al. 1*). La *Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern* (Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes) est l'institution idéale pour cela : son objectif consiste à gérer et à utiliser à peu de frais des fonds mis à sa disposition pour le suivi médical des donneurs vivants d'organes (*al. 2*). Ce forfait est composé de deux volets : le premier est destiné à couvrir l'ensemble des dépenses médicales qui découlent du suivi des donneurs – soit les examens médicaux et les frais de laboratoire –, le deuxième, à régler les coûts qu'engendrent les prestations de la fondation et la tenue du Registre suisse des donneurs vivants. Tant les assureurs que la Confédération ayant intérêt à ce que ce registre fournisse correctement ses services essentiels en matière de suivi des donneurs, il est justifié que ces deux parties en assument les frais de fonctionnement à part égale (*al. 3*), à condition, naturellement, que ledit registre soit géré de manière efficace et économique. Les assureurs versent leur part des frais liés à la tenue du registre sous la forme d'une somme forfaitaire unique, comme pour les frais médicaux. Quant à la Confédération, elle paye des contributions annuelles calculées d'après les coûts estimés pour l'année concernée. La différence entre ces procédures trouve son origine dans l'art. 23 de la loi sur les subventions, qui prévoit que « les aides et les indemnités peuvent être versées au plus tôt dès le moment où des dépenses apparaissent imminentes ». ³⁹ L'*al. 4* précise que la fondation a l'obligation d'utiliser les moyens financiers qu'elle reçoit pour couvrir les coûts médicaux ainsi que les coûts générés par la tenue du registre et d'établir un décompte annuel attestant les coûts effectifs. Il incombera au Conseil fédéral de fixer les modalités (*al. 5*), notamment le montant du forfait. Pour le calculer, il faudra tenir compte de l'espérance de vie des donneurs, de la fréquence des contrôles médicaux et des coûts pertinents. En font partie les examens médicaux tous les deux ans, les frais de laboratoire et la participation aux coûts de la tenue du Registre suisse des donneurs vivants, qui initie à temps les examens périodiques et les évalue. Les principes essentiels relatifs au futur financement de ce domaine, qui doit faire l'objet d'une nouvelle réglementation, figurent à l'art. 14a. Dès que les résultats de la procédure de consultation seront connus, l'ordonnance sur la transplantation et au besoin la LTx seront complétées par des dispositions sur l'organisation, les droits et les devoirs de la fondation.

Que les coûts soient répartis sur de nombreuses années ou réglés en une fois, cela ne fait aucune différence quant au montant. Le versement d'une somme forfaitaire est néanmoins avantageux, car il permet de résoudre la question des coûts pour les deux parties une fois pour toutes directement après le prélèvement. Ainsi, tant les donneurs vivants que les assureurs engagés dans les rapports d'assurance bénéficient d'une telle réglementation.

2.4.2.4 Modification du droit en vigueur

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, la protection financière des donneurs vivants est réglée de manière uniforme dans l'art. 14 LTx. Des réglementations à ce sujet ne figurent actuellement que partiellement dans la législation sur les assurances sociales. Au niveau de la loi, il s'agit de l'art. 16, al. 3, de la loi sur l'assurance militaire⁴⁰, qui précise que si l'assurance militaire autorise, en faveur d'un assuré, la transplantation d'un organe d'un donneur vivant, celui-ci a droit au traitement et à l'indemnisation de sa perte de gain selon les dispositions de la présente loi. Dans le domaine de l'assurance-maladie, il existe des réglementations correspondantes dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins⁴¹.

Contrairement à l'art. 16, al. 3, de la loi sur l'assurance militaire, le droit du donneur vivant selon l'art. 14 LTx ne concerne pas une prétention relevant du droit des assurances sociales. Pour éviter toute incertitude quant au rapport entre ces deux dispositions, il est nécessaire d'abroger l'art. 16, al. 3, de la loi sur l'assurance militaire.

2.5 Art. 69 et 70

Les dispositions de la partie générale du code pénal⁴² (PG-CP) sont applicables aux infractions prévues par d'autres lois fédérales, à moins que celles-ci ne contiennent des dispositions sur la matière (art. 333, al. 1, CP).

Dans le cadre de la révision de la PG-CP du 13 décembre 2002⁴³, qui a principalement porté sur la nouvelle réglementation et la différenciation du système des sanctions, une clé de conversion a été fixée à l'art. 333, al. 2 à 5, CP pour les sanctions prévues dans les actes législatifs qui n'ont pas été adaptés à l'occasion de cette révision. Dans les dispositions pénales de la LTx, une note de bas de page renvoie au fait qu'à partir du 1^{er} janvier 2007, les peines et les délais de prescription doivent être interprétés et adaptés selon l'art. 333, al. 2 à 6, CP, dans la teneur de la loi fédérale du 13 décembre 2002. La présente révision partielle de la LTx a pour objectif d'adapter la mesure de la peine visée aux *art. 69 et 70 LTx* dans la loi sur la transplantation conformément à la clé de conversion prévue à l'art. 333, al. 2 à 5, CP. Au vu de cette modification, la note de bas de page n° 6, qui renvoie au titre du chap. 6, est supprimée.

En vertu de la clé de conversion, il ne faut pas modifier les genres d'infraction (crime, délit, contravention) et les limites inférieure et supérieure du cadre pénal pour les différents états de fait en convertissant les peines pour qu'elles correspondent aux nouveaux genres de peine (amende, peine pécuniaire, peine privative de liberté). Il s'ensuit pour :

- l'art. 69 : à l'*al. 1*, l'expression « emprisonnement ou amende de 200 000 francs au plus » est remplacée par « peine privative de liberté de trois ans au plus ou peine pécuniaire ». Si l'auteur agit par métier (*al. 2*), il ne risque plus un

⁴⁰ Loi fédérale du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire, RS **833.1**

⁴¹ Ordonnance du DFI du 29 septembre 1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie, annexe 1, ch. 1.2, RS **832.112.31**

⁴² RS **311.0**

⁴³ Version dans la teneur du ch. III de la LF du 13 décembre 2002, en vigueur depuis le 1^{er} janvier 2007 (RO **2006** 3459 3535 ; FF **1999** 1787).

« emprisonnement de cinq ans au plus ou une amende de 500 000 francs au plus », mais une « peine privative de liberté de cinq ans au plus ou une peine pécuniaire ». Si l'auteur agit par négligence, il n'est plus puni par un « emprisonnement de six mois au plus ou une amende de 100 000 francs au plus », mais par une « peine pécuniaire de 180 jours-amende au plus » (*al. 3*) ;

- l'art. 70 : à l'*al. 1*, la menace de peine est désormais une « amende de 50 000 francs au plus » ; les arrêts sont supprimés. L'infraction par négligence est précisée dans un nouvel *al. 1^{bis}*, car pour l'infraction intentionnelle et par négligence avec des amendes supérieures à 10 000 francs, la menace de sanction ne doit pas être la même. Si l'auteur agit par négligence, il doit désormais s'attendre à une peine moins sévère, une « amende de 20 000 francs au plus ».

Sur la base de l'art. 333, al. 6, let. b, CP, le délai de prescription pour les contraventions est de dix ans selon l'art. 70, *al. 3*. Ainsi, ce délai est plus long que celui pour les délits, qui est de sept ans en vertu de l'art. 97, al. 1, let. c, CP. Il n'est toutefois pas possible qu'un délai de prescription plus long soit applicable pour les contraventions par rapport aux délits à sanctionner selon la même loi ; partant, il est nécessaire d'abaisser le second délai à l'échelle en vigueur pour le premier⁴⁴. Conformément à l'art. 97, al. 1, let. c, CP, un délai de prescription de sept ans est ainsi prévu au lieu de dix ans actuellement.

L'*al. 4*, enfin, qui prévoit la possibilité de renoncer à la plainte pénale, à la poursuite pénale et à la sanction dans les cas de très peu de gravité, est abrogé à la lumière de l'art. 52 CP. L'office compétent s'assure que les dispositions de la loi sur la transplantation sont respectées (art. 63 ss LTx). En se fondant sur cette fonction de contrôle, l'office dispose d'un droit de dénoncer qui lui accorde une certaine marge d'appréciation quand il s'agit de déposer plainte ou non. Aussi l'art. 70, al. 4 n'est-il pas nécessaire.

2.6 Art. 74

Les dispositions transitoires de l'art. 74 LTx sont abrogées, car l'ensemble des délais auront expiré d'ici l'entrée en vigueur du présent projet.

3 Conséquences

3.1 Conséquences en matière de finances et de personnel

3.1.1 Conséquences pour la Confédération

Le projet ne prévoit aucune nouvelle tâche d'exécution pour la Confédération. Sur la base des modifications de l'art. 17 LTx, le logiciel d'attribution d'organes SOAS doit subir une légère adaptation. Pour ces modifications, un montant unique de 5000 francs environ est nécessaire pour élargir le cercle des personnes concernées en conséquence de la motion Maury Pasquier à l'art. 17 (cf. chap. 3.2). Suite à cet élargissement en matière d'attribution d'organes, trois à quatre personnes de plus devraient être inscrites sur la liste d'attente, ce qui entraîne une certaine charge de travail supplémentaire pour le Service national des attributions en termes

⁴⁴ ATF 134 IV 328 E. 2.1

d'administration de la liste. Il en résulte une augmentation des coûts en matière d'attribution d'organes de près de 3000 francs par année pour la Confédération.

Il est prévu que la Confédération prenne en charge la moitié des coûts du Registre suisse des donneurs vivants, celle-ci ayant autant que les assureurs intérêt à ce que celui-ci fournisse correctement ses services essentiels en matière de suivi des donneurs. La contribution de la Confédération à la tenue du registre est versée sur une base annuelle. Selon les informations fournies par cet instrument, les frais liés à son fonctionnement (mise à jour du registre, publications, analyse des données, etc.) s'élèvent à 156 francs par personne et par année. En tablant sur quelque 1770 personnes enregistrées en 2014, les frais occasionnés par la tenue du registre au moment de l'entrée en vigueur de la présente révision partielle s'élèvent à environ 277 000 francs par année. Pour l'année concernée, le montant à la charge de la Confédération est donc de l'ordre de 140 000 francs. Chaque année, une centaine de donneurs vivants supplémentaires sont inscrits au registre, alors qu'un certain nombre de personnes déjà enregistrées décèdent de mort naturelle.

Pour l'heure, ces calculs ne sont qu'une estimation grossière qui se fonde exclusivement sur les données du Registre suisse des donneurs vivants. Ces données seront encore précisées en vue du message adressé aux Chambres fédérales, en tenant compte également des différents acteurs impliqués.

Les contributions de la Confédération sont versées à la *Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern* (Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes). Tous les ans, celle-ci établira une facture des coûts effectifs. La différence entre les versements effectués par la Confédération sur la base d'estimations et les dépenses effectives seront compensée l'année suivante.

De prime abord, les coûts du suivi médical paraissent élevés. En rapport avec les économies et la plus-value qui résultent du don d'un rein, le tableau est toutefois différent. Si l'on transpose plusieurs estimations internationales récentes au système de santé suisse, les 988 donneurs vivants de reins de ces dix dernières années ont permis au système de santé suisse d'économiser entre 74 et 94 millions de dollars US en coûts directs (comparaison coûts de transplantation vs économies en dialyses) et ont généré une plus-value de 267 à 494 millions de dollars US pour la société (QALY et la productivité économique des personnes guéries sont prises en compte)⁴⁵.

3.1.2 Conséquences pour les cantons et les communes

La poursuite et le jugement des infractions visées aux art. 69 et 70 LTx incombent aux cantons (art. 71 LTx). Suite à l'alignement de ces articles sur la révision du CP, il ne s'ensuit cependant aucune conséquence pour les cantons en matière de finances ou de personnel. Comme, autrement, l'exécution de la LTx incombe en premier lieu à la Confédération, aucune conséquence en lien avec les autres modifications n'est à attendre pour les cantons.

Les modifications de la loi sur la transplantation ne se répercutent pas non plus sur les communes.

⁴⁵ Christen, Markus, Neuhaus Bühler, Rachel, Stump Wendt, Brigitte, 2010, Warum eine Pauschale Entschädigung für Lebendorganspender fair ist, en : *Bioethica Forum* 2010, vol. 2, n° 2, p. 50-55

3.1.3 Conséquences pour les assureurs

Le présent projet a des conséquences financières sur l'assurance invalidité et militaire, car ces deux branches d'assurance devront prendre en charge l'indemnité pour perte de gain que subit le donneur (art. 14, al. 2, let. b).

Le suivi de l'état de santé des donneurs doit avoir lieu à vie pour les dons d'organes. Pour les assureurs, l'introduction d'une somme forfaitaire unique pour les dépenses médicales entraînées par le suivi (art. 14a) a essentiellement pour conséquence de changer le moment où le versement est effectué, car les coûts du suivi d'un donneur sont pris en charge en une fois et ne sont plus répartis sur de nombreuses années.

En outre, les assureurs ont l'obligation, en vertu de l'art. 14a, al. 3, de prendre en charge la moitié des coûts des prestations de la *Schweizerische Stiftung zur Nachbetreuung von Organ-Lebendspendern* (Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes).

La somme forfaitaire à la charge des assureurs comprend les dépenses médicales et leur participation, pour moitié, aux coûts qu'engendre la tenue du registre. Cette participation s'élève à 78 francs par année et par personne suivie. En tablant sur une espérance de vie moyenne de 35 ans après le don, les assureurs devront donc payer environ 2730 francs par personne enregistrée. Par année, quelque 100 donneurs vivants supplémentaires sont enregistrés ; la tenue du registre pour ces 100 donneurs, cumulée jusqu'à la fin de leurs jours, coûtera 277 000 francs aux assureurs.

Pour les donneurs vivants ayant effectué leur don avant l'entrée en vigueur de la présente révision partielle, la somme forfaitaire que les assureurs doivent verser pour la tenue du registre doivent être calculés *pro rata temporis*. Cela signifie que pour ces personnes, seules les années à venir doivent être prises en compte dans le calcul de la somme forfaitaire relative à la tenue du registre. En tablant sur une période de suivi moyenne de 25 ans, la part des frais de registre à la charge des assureurs s'élève à 1960 francs par personne. Si l'on prend en considération l'ensemble des donneurs vivants d'organes ayant effectué leur don avant l'entrée en vigueur de la présente révision partielle, la part des frais de registre à la charge des assureurs totalise 3,4 millions de francs. En envisageant une échéance pour ces coûts dans les deux premières années suivant l'entrée en vigueur de la révision, cela occasionnerait des dépenses supplémentaires d'environ 1,7 million de francs par année pendant deux ans pour les assureurs. Les chiffres exacts concernant le montant des forfaits destinés à couvrir la tenue du Registre suisse des donneurs vivants d'organes avant l'entrée en vigueur de la présente révision partielle, ainsi que leur échéance, seront précisés dans les dispositions transitoires de l'ordonnance sur la transplantation.

Pour l'heure, ce calcul n'est qu'une estimation grossière qui se fonde exclusivement sur les données du Registre suisse des donneurs vivants. Ces chiffres seront précisés en vue du message adressé aux Chambres fédérales.

3.2 Conséquences pour l'informatique

Voir ch. 3.1.1.

3.3 Conséquences pour l'économie

Suite à l'élargissement du cercle des personnes concernées en matière d'attribution d'organes à l'art. 17 LTx, trois à quatre personnes de plus devraient être inscrites sur la liste d'attente après l'entrée en vigueur de la révision partielle (cf. ch. 2.1.3.2).

3.4 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein

La modification de l'art. 17 LTx concerne la Principauté de Liechtenstein dans la mesure où il s'agit d'un membre de l'AELE. Pour le Liechtenstein, ces modifications sont toutefois sans importance, car il a conclu un accord⁴⁶ avec la Suisse le 1^{er} mars 2010 concernant l'attribution d'organes destinés à une transplantation, qui est provisoirement appliqué depuis le 1^{er} avril 2010. Cet accord prévoit que les personnes domiciliées au Liechtenstein bénéficient d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en ce qui concerne l'inscription sur la liste d'attente (art. 1) et l'attribution d'organes (art. 2). Par cet accord, le critère du domicile n'a plus d'effet pour toutes les personnes domiciliées au Liechtenstein. Cet accord suit la même logique qui est à la base du droit des frontaliers d'accéder aux prestations en cas de maladie dans leur pays d'emploi.

4 Aspects juridiques

4.1 Constitutionnalité

Le projet se fonde sur l'art. 119a, al. 1 et 2, Cst.⁴⁷, qui accorde à la Confédération une compétence étendue pour régler la médecine de la transplantation.

4.2 Délégation de compétences législatives

Cette délégation de compétences législatives au Conseil fédéral concerne des réglementations dont les détails dépassent considérablement le degré de concrétisation généralement admis au niveau d'une loi. Ces délégations législatives se restreignent toujours à un objet précis, leur contenu, leur but et leur ampleur étant toutefois déterminés dans une mesure suffisante. La délégation de compétences législatives respecte le principe de la détermination et donc la Constitution.

Dans le détail, le Conseil fédéral a la compétence de régler les modalités relatives aux coûts liés au suivi de l'état de santé des donneurs vivants (art. 14a et disposition transitoire).

4.3 Soumission au frein aux dépenses

Etant donné qu'il n'entraîne pas de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de 2 millions de francs, le présent projet n'est pas soumis au frein des dépenses prévu à l'art. 159, al. 3, let. b, Cst.

⁴⁶ RS 0.810.215.14

⁴⁷ RS 101

