

08.064

Message

portant approbation du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine

du 10 septembre 2008

Messieurs les Présidents,
Mesdames et Messieurs,

Par le présent message, nous vous soumettons, en vous proposant de l'adopter, le projet d'arrêté fédéral portant approbation du Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

Nous vous prions d'agréer, Messieurs les Présidents, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

10 septembre 2008

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Pascal Couchepin
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Condensé

Par le présent message, le Conseil fédéral soumet aux Chambres fédérales pour approbation le Protocole additionnel à la Convention du Conseil de l'Europe sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

Le Protocole additionnel est ouvert à la signature et à la ratification depuis le 24 janvier 2002. La Suisse l'a signé le 11 juillet 2002. Le Protocole additionnel précise les règles de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine dans le domaine de la médecine de la transplantation. A l'exception de trois aspects relatifs aux dons par des personnes vivantes, il concorde avec la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation, qui est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2007. Les trois aspects sur lesquels existent des divergences donnent lieu à la formulation de réserves pour la ratification du Protocole additionnel.

Il est dans l'intérêt de la Suisse qu'une norme de protection minimale commune soit fixée au niveau international dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Le Protocole additionnel constitue, en outre, un instrument transfrontalier important pour empêcher le trafic d'organes.

Message

1 Présentation de l'objet

1.1 Contexte

La Convention européenne du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine)¹ a été signée par la Suisse le 7 mai 1999. Elle fixe une norme minimale commune au niveau international visant à protéger les êtres humains et contient non seulement des principes généraux mais aussi des règles portant sur des domaines précis, notamment sur la médecine de la transplantation (prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes vivantes en vue d'une transplantation, interdiction de commercialiser le corps humain ou des parties du corps humain). Ces domaines peuvent être réglés plus en détail par des protocoles additionnels.

Le 12 septembre 2001, le Conseil fédéral a soumis au Parlement, en même temps que le message concernant la loi sur la transplantation², le message relatif à l'approbation de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine³. Les deux projets sont en effet liés: la loi sur la transplantation divergeant sur deux points de la Convention, la ratification de cette dernière doit être assortie des réserves correspondantes. Or, il n'est possible d'émettre des réserves que si elles sont fondées sur des normes de droit national en vigueur. Comme la loi sur la transplantation n'avait pas encore été traitée, le Parlement a suspendu l'examen de la Convention en 2002⁴.

Le Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine a été adopté le 8 novembre 2001 par le Comité des ministres du Conseil de l'Europe. Il a été signé par la Suisse le 11 juillet 2002. La loi sur la transplantation diverge du Protocole additionnel sur trois points; il faudra donc apporter les réserves correspondantes pour pouvoir le ratifier (cf. ch. 2.3). Depuis, le Protocole additionnel a été ratifié par huit Etats⁵.

Le Parlement a adopté la loi sur la transplantation⁶ le 8 octobre 2004; celle-ci est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2007. Le débat parlementaire concernant l'approbation de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine a repris au début de 2007 et, le 20 mars 2008, le Parlement a approuvé la Convention. Le délai référendaire est arrivé à échéance le 10 juillet 2008 sans avoir été utilisé. La Suisse a alors déposé le document de ratification au Conseil de l'Europe le 24 juillet 2008; la Convention doit entrer en vigueur le 1^{er} novembre 2008. Rien ne s'oppose donc plus à la présentation d'un message concernant l'approbation du Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

1 FF 2002 336

2 FF 2002 19

3 FF 2002 271

4 BO 2002 N 903; BO 2002 E 706

5 Bulgarie, Croatie, Estonie, Géorgie, Hongrie, Islande, Moldavie et Slovénie (état au 18.6.2008).

6 RS 810.21

1.2 Procédure préliminaire

Les aspects de la médecine de la transplantation régis par le Protocole additionnel ainsi que la question d'une réglementation de ce domaine au niveau international ont fait l'objet de plusieurs consultations. C'est ainsi qu'une consultation a été conduite de septembre 1998 à février 1999 au sujet de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine. La grande majorité des participants à cette consultation se sont prononcés en faveur de la signature et de la ratification d'un document établissant une réglementation au niveau international. Le Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, alors qu'il n'était qu'au stade de projet, a également donné lieu à une audition des milieux intéressés⁷ au printemps 1999; le Protocole a reçu un accueil globalement favorable. Les remarques présentées ont été prises en compte dans la finalisation du Protocole additionnel. Il convient enfin de rappeler la procédure de consultation relative à la loi sur la transplantation: conduite de décembre 1999 à février 2000, elle a permis d'ouvrir le débat sur la réglementation matérielle du domaine de la transplantation.

Dans ce contexte, et compte tenu du fait que le Protocole additionnel ne crée pas d'obligation nouvelle de légiférer en droit national, il a été jugé inutile de procéder à une nouvelle consultation en vue de l'approbation de ce protocole.

1.3 Contenu du Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine

Le Protocole additionnel a pour but de protéger la personne dans sa dignité et son identité et de lui garantir, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentaux dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (art. 1). Bien que le Protocole ne parle généralement que d'organes et de tissus, il s'applique également aux cellules, y compris aux cellules souches hématopoïétiques (art. 2, al. 2), mais pas aux organes et tissus reproductifs, aux organes et tissus embryonnaires ou fœtaux, ni au sang et aux produits sanguins (art. 2, al. 3).

Les organes sont attribués à des patients enregistrés sur une liste d'attente officielle; l'attribution a lieu selon des règles transparentes, objectives et dûment justifiées selon des critères médicaux (art. 3). Toute intervention dans le domaine de la transplantation doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce (art. 4). Lors de ces interventions, il faut veiller à réduire au minimum les risques de transmission d'une maladie au receveur (art. 6). Les donneurs ou les receveurs sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature de la greffe, de ses conséquences et de ses risques, ainsi que des alternatives à l'intervention (art. 5 et 12). Un suivi médical approprié est proposé au donneur vivant après la transplantation (art. 7). L'art. 8 oblige les Parties à informer les professionnels de la santé et le public en général du besoin d'organes et de tissus. L'information porte également sur les conditions du

⁷ C.-à-d. les associations de personnes transplantées, Swiss Transplant, les six centres de transplantation suisses, les organisations de patients, Interpharma, l'Académie suisse des sciences médicales, la Fédération des médecins suisses (FMH), le Conseil suisse de la science et l'Institut de droit de la santé de l'Université de Neuchâtel.

prélèvement et de la greffe d'organes et de tissus, y compris sur les régimes de consentement ou d'autorisation.

Le prélèvement d'organes ou de tissus sur des personnes vivantes ne peut être effectué en dehors des règles fixées dans la Convention que s'il existe des relations personnelles étroites entre le donneur et le receveur ou si une instance indépendante a donné son autorisation (art. 10). La réglementation de la notion de «relations personnelles étroites» est laissée au droit national. Avant le prélèvement d'organes ou de tissus, des investigations et des interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur. Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur (art. 11). Un organe ou des tissus ne peuvent être prélevés sur un donneur vivant qu'après que la personne concernée a donné son consentement libre, éclairé et spécifique, soit par écrit soit devant une instance officielle (art.13). L'art. 14 régit la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir: aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur ces personnes; à titre exceptionnel, et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables peut cependant être autorisé.

Contrairement à la Convention, le Protocole régleme également le don d'organes et de tissus de personnes décédées (art. 16 à 19). Ainsi, un prélèvement d'organes ou de tissus sur une personne décédée ne peut être effectué que si le décès a été constaté par des médecins indépendants, c'est-à-dire qui ne sont impliqués en aucune manière dans la transplantation. Les critères qui s'appliquent pour constater le décès sont ceux prévus en droit national (art. 16). Si la personne décédée s'était opposée à un prélèvement d'organes ou de tissus de son vivant, son choix doit être respecté dans tous les cas (art.17). Pour le reste, les Etats membres ont la possibilité de définir, dans leur droit national, dans quelles conditions des organes et des tissus peuvent être prélevés sur des personnes décédées.

L'art. 19 prévoit que les Parties prennent toutes les mesures appropriées visant à favoriser le don d'organes et de tissus. Le trafic d'organes et de tissus est interdit (art. 22) et, selon l'art. 21, le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit ou d'avantages comparables. Les paiements ne constituant pas un profit ou un avantage comparable sont permis. C'est le cas, par exemple, de l'indemnisation de la perte de revenus subie par un donneur vivant et de toute dépense justifiable occasionnées par le prélèvement ou les examens médicaux y relatifs. C'est le cas aussi de la réparation en cas de préjudice injustifié consécutif au prélèvement d'organes ou de tissus sur un donneur vivant.

L'art. 23 porte sur la protection des données et les art. 24 à 26 réglementent la protection juridique, la réparation des dommages et les sanctions en cas de manquement aux dispositions du Protocole. L'art. 27 contraint les Parties à prendre les mesures appropriées en vue d'assurer entre elles une coopération efficace, notamment au moyen de l'échange d'informations, et à s'assurer d'un acheminement rapide et sûr des organes et des tissus. Les clauses finales (art. 30 à 34) portent sur la signature et la ratification, l'entrée en vigueur, l'adhésion, la dénonciation et la notification.

1.4

Comparaison avec la loi sur la transplantation

Le Protocole additionnel est largement en adéquation avec la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation, qui est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2007. Les deux textes divergent sur le don par des personnes vivantes, qui, dans la loi sur la transplantation, est régi par des dispositions plus libérales sur certains points:

- La loi sur la transplantation n’instaure pas le principe de la subsidiarité du prélèvement sur des personnes vivantes inscrit à l’art. 9 du Protocole, c’est-à-dire qu’elle ne soumet pas le don d’organes ou de tissus par des personnes vivantes à la condition que l’on ne dispose pas d’un organe ou de tissus appropriés d’une personne décédée. Etant donné que le prélèvement d’organes sur des personnes vivantes donne de meilleurs résultats, cette option thérapeutique doit pouvoir être choisie en première intention.
- Pour prévenir les risques de trafic d’organes et de tentative de pression sur les donneurs, l’art. 10 du Protocole additionnel n’autorise le prélèvement d’organes sur une personne vivante que si celle-ci a des relations personnelles étroites avec le receveur ou, en l’absence de telles relations, si une instance indépendante appropriée a donné son autorisation. Le Parlement a choisi de ne pas inscrire cette exigence dans la loi sur la transplantation, en particulier parce que rien ne permet de penser que le risque de trafic d’organes ou de tentative de pression est plus important à l’extérieur qu’à l’intérieur du cercle familial. De même, la loi sur la transplantation renonce à stipuler l’exigence de consentement par une autorité indépendante. Cependant, la loi sur la transplantation demande que l’on vérifie, dans tous les cas, si le don d’une personne vivante est librement consenti et s’il ne répond pas à une incitation financière. L’art. 10 de l’ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation⁸ prescrit en outre que la gratuité et le caractère librement consenti du don par une personne vivante doivent être vérifiés par un spécialiste indépendant, disposant de l’expérience nécessaires à ce type de vérification.
- Comme le Protocole additionnel, la loi sur la transplantation ne permet le prélèvement d’organes ou de tissus sur des personnes incapables de discernement que dans des cas exceptionnels. Mais contrairement à l’art. 14 du Protocole additionnel, la loi ne limite pas le cercle des destinataires de ce don aux frères et sœurs; elle l’étend aux parents et aux enfants des personnes incapables de discernement.

1.5

Réserves au Protocole additionnel

La comparaison entre le Protocole additionnel et la loi sur la transplantation faite sous le chiffre 1.4 a mis en évidence la nécessité de formuler des réserves concernant les art. 9, 10 et 14 du Protocole additionnel.

Les art. 9 et 14 du Protocole additionnel correspondent aux articles suivants de la Convention sur les droits de l’Homme et la biomédecine: art. 19 (le prélèvement sur des personnes vivantes est autorisé si l’on ne dispose pas d’organes ou de tissus

⁸ RS 810.211

appropriés d'une personne décédée) et 20 (le prélèvement d'organes et de tissus régénérables sur des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir est autorisé uniquement en faveur des frères et sœurs). Le Parlement a déjà décidé que ces deux articles de la convention feraient l'objet de réserves⁹. Les réserves émises sur les deux articles du Protocole additionnel seront donc identiques, sur le plan matériel, aux réserves formulées sur les articles correspondants de la Convention¹⁰. La seule réserve nouvelle est celle qui porte sur l'art. 10 (exigences de relations personnelles étroites entre le donneur et le receveur ou, à défaut, autorisation par une instance indépendante du prélèvement sur une personne vivante).

La Suisse fait ainsi usage de l'art. 36 de la Convention, selon lequel tout Etat peut, au moment de la signature de la Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. L'applicabilité de l'art. 36 de la Convention découle de l'art. 28 du Protocole additionnel, qui précise que les dispositions dudit Protocole sont considérées par les Parties comme des articles additionnels à la Convention.

2 Conséquences

La ratification du Protocole additionnel n'a pas de répercussions sur les ressources humaines et financières de la Confédération et des cantons. Les structures d'exécution nécessaires aux niveaux fédéral et cantonal ont été mises en place pour l'entrée en vigueur de la législation sur la transplantation, et la Confédération a mis à disposition les moyens financiers correspondant aux ressources humaines requises.

Le projet n'a pas non plus de répercussions dans le domaine informatique. Les systèmes informatiques ont déjà été adaptés aux exigences de l'exécution de la législation sur la transplantation.

La ratification du Protocole additionnel sur la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine n'aura pas de conséquences économiques.

3 Liens avec le programme de la législature

Le projet n'est pas annoncé dans le message du 23 janvier 2008 sur le Programme de la législature 2007 à 2011¹¹. Comme le Conseil fédéral l'indique en introduction à l'annexe 1 «Programme législatif 2007 à 2011», la liste ne contient pas tous les objets parlementaires prévus par le Conseil fédéral. En est notamment exclu le message concernant le Protocole additionnel, parce que ce projet ne peut être inclus parmi les principales affaires du domaine de la santé.

⁹ FF 2008 2125

¹⁰ La Croatie, le Danemark et la Norvège ont également exprimé des réserves au sujet de l'art. 20 de la Convention (état au 18.6.2008).

¹¹ FF 2008 639

4 Aspects juridiques

4.1 Relation au droit international

Le Protocole additionnel vise à ce que les mesures nécessaires soient prises dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus pour assurer la protection de la dignité humaine ainsi que des libertés et des droits fondamentaux de l'être humain. Ces droits, qui sont également garantis par la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, sont en outre couverts par certaines dispositions de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CEDH)¹² ainsi que du Pacte II de l'ONU¹³, notamment le droit à la vie et l'interdiction des discriminations.

Le Comité des ministres et l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe ont publié plusieurs recommandations ayant trait au domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine. Celles-ci ont été prises en considération lors de l'élaboration du Protocole additionnel¹⁴. Le droit d'exécution de la loi sur la transplantation tient également compte de ces recommandations.

La Communauté européenne n'a pas encore légiféré dans le domaine de la transplantation d'organes. Par contre, elle a réglé l'utilisation de tissus et de cellules à des fins de transplantation avec un certain degré de détail. La directive 2004/23/CE¹⁵ régit le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution de tissus et cellules d'origine humaine destinés à des applications humaines ou utilisés pour la préparation de produits. Le Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine désigne par le terme de «transplantation» l'ensemble de la procédure comportant le prélèvement d'un organe ou de tissus sur une personne et la greffe de cet organe ou de ces tissus sur une autre personne, y compris tout processus de préparation, de préservation et de conservation (art. 2, al. 4). Toutefois, il ne régit pas ces domaines, ou seulement de manière globale, à travers les devoirs de diligence à respecter. Il n'y a donc pas de divergence entre le Protocole additionnel et les directives communautaires.

4.2 Constitutionnalité

4.2.1 Compétences de la Confédération

La compétence de la Confédération pour ratifier le Protocole additionnel découle de l'art. 54 de la Constitution (Cst.)¹⁶. Le pouvoir d'approbation de l'Assemblée fédérale est établi par l'art. 166, al. 2, Cst.

¹² RS 0.101

¹³ RS 0.103.2

¹⁴ Voir le préambule du Protocole additionnel.

¹⁵ Journal officiel de l'Union européenne (JO) L 102 du 7.4.2004, p. 48. Des dispositions d'exécution à caractère technique figurent dans les directives 2006/17/CE (JO L 38 du 9.2.2006, p. 40) et 2006/86/CE (JO L 294 du 25.10.2006, p. 32).

¹⁶ RS 101

4.2.2

Référendum

Selon l'art. 141, al. 1, let. d, Cst., les traités internationaux sont soumis au référendum facultatif s'ils sont d'une durée déterminée et ne sont pas dénonçables, s'ils prévoient l'adhésion à une organisation internationale ou s'ils contiennent des dispositions importantes fixant des règles de droit ou dont la mise en œuvre exige l'adoption de lois fédérales. Le Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine est dénonçable (cf. art. 33) et ne prévoit pas d'adhésion à une organisation internationale.

Reste à trancher la question de savoir si le traité contient des dispositions importantes qui fixent des règles de droit ou si sa mise en œuvre exige l'adoption de lois fédérales. Par dispositions fixant des règles de droit, il faut entendre, au sens de l'art. 22, al. 4, de la loi sur l'Assemblée fédérale¹⁷, les dispositions générales et abstraites d'application directe qui créent des obligations, confèrent des droits ou attribuent des compétences. Les dispositions importantes sont celles qui, à la lumière de l'art. 164, al. 1, Cst. du droit interne, doivent être édictées en droit interne sous la forme d'une loi fédérale.

Le Protocole additionnel définit les conditions auxquelles sont autorisés le prélèvement d'organes et de tissus ainsi que leur transplantation. Il fixe les droits et les obligations des donneurs, des receveurs, de leurs proches ainsi que de toutes les personnes qui préparent, réalisent et assurent le suivi d'une transplantation. Plusieurs de ces dispositions concrétisent les principes généraux de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine (cf. notamment les art. 10 et 11 du Protocole additionnel) et sont ainsi directement applicables. En revanche, d'autres articles introduisent, par rapport à la Convention, de nouveaux droits et obligations (en particulier les art. 16 à 19 concernant le prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes décédées). Le Protocole additionnel contient donc des dispositions fixant des règles de droit. Celles-ci doivent de surcroît être considérées comme importantes dans la mesure où une adoption au niveau national aurait lieu sous la forme d'une loi au sens formel en vertu de l'art. 164, al. 1, let. b et c, Cst. (cf. aussi loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation). Il s'ensuit que l'arrêté fédéral portant approbation du protocole doit, en vertu de l'art. 141, al. 1, let. d, ch. 3, Cst., être soumis au référendum facultatif s'appliquant aux traités internationaux.

