



Prise de position de

Nom/société/organisation :	Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses
Abréviation de la société/de l'organisation :	CBCES
Adresse :	Secrétariat de la Conférence des évêques suisses, Case postale 278, 1701 Fribourg.
Personne(s) de référence :	Prof. dr Bernard Schumacher (président CBCES), dr Anik Sienkiewicz (collaboratrice scientifique)
Téléphone :	+41 (0)26 510 15 41
Courriel :	anik.sienkiewicz@bischoefe.ch
Date :	21 août 2024

Procédure de consultation relative à la révision de l'Ordonnance sur la Transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine

Avis général de la Commission de bioéthique de la Conférence des évêques suisses (CBCES) :

La Commission de bioéthique salue les multiples processus et garanties médico-légales mis en place par l'Ordonnance sur la transplantation pour assurer le respect de la volonté de chaque patient même après sa mort. La consultation de ses proches et la manière de mener les discussions sont respectueuses de la complexité de la question et de la situation douloureuse dans laquelle ils se trouvent au moment de devoir prendre des décisions délicates mais urgentes pour sauver d'autres vies. La commission félicite également le législateur pour les efforts entrepris au niveau de la protection des données, qui seront soumises à un contrôle beaucoup plus strict que dans l'ancien système.

Au niveau des considérations éthiques, l'attitude observable derrière ces dispositions est honnête et transparente : malgré le besoin urgent d'organes disponibles, aucun raccourci n'est employé pour pousser le patient ou ses proches à y répondre favorablement. Celui qui donne donne librement, et l'on rentre ainsi véritablement dans une logique du don. Par exemple, la volonté exprimée oralement par la personne concernée est considérée comme tout aussi valable que son inscription formelle dans le registre (commentaire de l'art. 3, rapport explicatif) et les proches sont obligatoirement contactés pour mettre en marche le prélèvement d'organes. Une absence de réponse de leur part n'équivaut pas à une acceptation du don, mais



à une impossibilité de procéder au prélèvement. Il s'agit là de précautions qui, loin de limiter la propension au don, favoriseront en revanche la confiance et la volonté de donner de son plein gré. La recherche de la volonté authentique du défunt et la possibilité de sa constante mise à jour répondent à des exigences éthiques élevées.

Au-delà des nombreux aspects positifs du texte de l'ordonnance, la Commission souhaite toutefois exprimer certaines réserves :

1. Il est prévu que les mesures médicales préliminaires soient admises même avant la mort (art. 8). Même si la nécessité de telles mesures est tout à fait compréhensible au niveau médical, il n'en demeure pas moins que leur légitimité éthique est très problématique : comment justifier la mise en place de mesures médicales sur le corps de la personne mourante alors que ces mesures n'ont aucune utilité pour elle ? L'arrêt de celles-ci dès le moment où un refus a pu être établi en consultant les proches ne suffit pas, car l'intrusion dans l'intimité du corps du mourant et la violation de son intégrité physique ne sont plus réversibles. Le rapport explicatif présente la situation en ces termes : « L'introduction du principe du consentement présumé implique que ces mesures puissent être effectuées tant qu'aucun refus de prélèvement n'est connu » (p. 3). Tout doit être entrepris afin d'établir avec certitude la volonté du patient ou d'investiguer à l'avance parmi ses proches afin de n'appliquer, dans l'imminence de la mort, les mesures médicales qu'aux patients clairement favorables au don de leurs organes. En outre, il sera important de mettre en avant le fait que ces mesures préliminaires n'accélèrent en aucun cas la survenue du décès et représentent un risque et une contrainte minimaux pour le donneur. Sans cela, le risque est grand de voir la prédisposition naturelle au don reculer drastiquement.
2. Avec le passage au consentement présumé, on peut se demander si le taux d'organes donnés va véritablement augmenter en présence de critères qui sont sensiblement les mêmes que ceux qui posaient problème dans le système précédent du consentement explicite (à savoir, les proches consultés qui bloquent le prélèvement en raison de l'absence de volonté déclarée du défunt). Les adeptes du consentement présumé parlent certes d'un changement de culture du don censé s'instaurer après l'entrée en vigueur de la loi révisée, mais en pratique, les obstacles restent les mêmes. En réalité, les progrès escomptés dans le nombre d'organes mis à disposition pour la transplantation ne seront pas tant dus au changement de modèle (passage du consentement explicite au consentement présumé) qu'à l'attention toute particulière accordée à la mise en place du registre et aux campagnes d'information accompagnant nécessairement la pratique du consentement présumé. De ces campagnes dépendra en grande partie la plus ou moins grande disposition à donner ses organes après sa mort et à accepter pour ce faire des mesures médicales préliminaires mises en place avant le décès.
3. Un point particulièrement positif de la modification de l'Ordonnance sur la transplantation tient à la sécurité accrue dans la saisie, la gestion, le contrôle et la communication des données. Tout est mis en œuvre afin que les déboires du passé (inscriptions factices dans le registre national du don d'organes en janvier 2022 et constatation de problèmes graves au niveau de la sécurité des données) ne puissent plus se produire : double contrôle en cas de communication des données, contenu crypté, clé de décryptage fournie par un canal indépendant, accès possible en tout temps à ses propres données par l'utilisateur, etc. Cependant, le texte de l'ordonnance



reste au niveau des prévisions et ses promesses sont au conditionnel : le registre ne sera opérationnel que si l'identité électronique fonctionne, l'identité électronique ne pourra être mise en place que si l'analyse d'impact révèle une bonne balance risques-bénéfices dans la protection des données¹, etc. De plus, les délais annoncés dans l'ordonnance repoussent une nouvelle fois le démarrage effectif de la campagne d'information à début 2026 et le passage au modèle du consentement présumé à mi-2026. Entre-temps, la population et le corps médical responsable des transplantations attendent dans un flou inconfortable, et il est à craindre que la lenteur de la mise en route de l'identité électronique combinée à l'appréhension grandissante du public mette en danger le bon fonctionnement du registre, et par là l'augmentation escomptée des organes effectivement mis à disposition des patients sur liste d'attente.

L'interdépendance souhaitée par le législateur entre le registre et la nouvelle identité électronique est problématique, puisqu'aucun des deux outils n'est encore mis en place ni valablement éprouvé par la population. La confiance dans les instances censées promouvoir le don d'organes en pâtira.

4. Tout au long du texte de l'ordonnance, le respect du corps du défunt et de sa volonté présumée est considéré comme une priorité absolue. Toutefois, il est un cas particulier dans lequel cette protection maximale ne s'applique pas : il s'agit de l'article 40a de l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, qui se trouvera modifié en conséquence de la révision de l'Ordonnance sur la transplantation. L'article en question stipule, à l'alinéa 4, que « Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, alors le corps de la personne décédée ou bien des parties de celui-ci peuvent être utilisés à des fins de recherches si chacune d'entre elles a donné son accord ». De même que la donation d'organes réputée rare ou nouvelle est soumise à un contrôle plus strict et demeure sous le régime du consentement explicite pour cette raison et parce que leur transplantation n'est pas forcément vitale pour le receveur, de même l'utilisation du corps du défunt pour la recherche scientifique doit jouir de ces garanties. Il n'est pas concevable que la décision résulte d'une délibération des proches à ce sujet, surtout si la personne concernée ne s'était pas prononcée explicitement sur le cas spécifique consistant à faire don de ses organes pour la recherche. Il n'est en effet pas légitime de déduire de la prédisposition de la personne à donner des organes pouvant s'avérer vitaux pour d'autres la même prédisposition à l'égard de la science, dans quel cas l'aide apportée est indirecte et non immédiatement observable. Il faut donc continuer de considérer le prélèvement d'organes à des fins de recherche scientifique comme un cas particulier de la loi sur la transplantation, à l'instar du prélèvement d'organes moins vitaux, moins communément envisagés ou qui constituent des parties visibles du corps et du prélèvement d'organes en vue de la fabrication de transplants standardisés et commercialisés. Ces trois cas représentent clairement des exceptions et ne tombent pas sous le type de don d'organes envisagé par la population au moment de la votation de 2022.

Mis à part ces quelques réserves, la Commission de bioéthique félicite le législateur pour sa conception équilibrée, transparente et claire du texte de l'Ordonnance sur la transplantation.

¹ Cf. rapport explicatif, p. 17 : « En vertu de l'art. 22, al. 1, LPD, une analyse d'impact relative à la protection des données personnelles doit être réalisée lorsqu'un traitement de données personnelles est susceptible d'entraîner un risque élevé pour les droits fondamentaux des personnes concernées ».



Commentaires ponctuels portant sur les articles révisés de l'Ordonnance sur la transplantation, de l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain et de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux :

1. Commentaires relatifs à l'Ordonnance sur la transplantation (et au rapport explicatif l'accompagnant)
 - a) *Art. 3 : Déclaration déterminante pour la disposition à faire un don*
En cas de déclarations divergentes de la personne décédée relatives à sa disposition à faire un don, la dernière déclaration en date est considérée comme déterminante.
 - Passage correspondant du rapport explicatif : « Il est envisageable qu'une personne ait rempli, par exemple, une carte de donneur et qu'elle s'inscrive ultérieurement dans le registre en exprimant une volonté divergente. Dans ce type de cas, la dernière déclaration en date doit être prise en considération. Les volontés exprimées oralement sont tout aussi déterminantes que les déclarations écrites. Si, par exemple, un consentement au don est trouvé dans le registre, mais que les proches savent, sur la base de déclarations orales de la personne concernée, que celle-ci avait changé d'avis depuis son inscription au registre, cette dernière expression de la volonté fait foi ».
 - Commentaire de la CBCES : Il ne ressort pas assez clairement du texte de loi lui-même (ni à l'article 3 ni ailleurs) que les déclarations faites par oral font également foi. Il serait important de le préciser.
 - b) *Art. 5 : Personnes habilitées à prendre une décision*
 - ¹ *Est habilité à décider du prélèvement la personne de confiance désignée par la personne décédée et sinon le proche de plus de 16 ans qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée.*
 - ² *Afin de déterminer qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée, l'hôpital doit demander des renseignements auprès des proches.*
 - ³ *Si aucun autre élément ne fait penser le contraire, les proches définis à l'art. 4, al. 2, sont, dans l'ordre évoqué, réputés les plus étroitement liés avec la personne décédée s'ils ont entretenu un contact personnel régulier avec elle jusqu'à son décès.*
 - ⁴ *Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, le prélèvement est autorisé lorsqu'aucune d'entre elles n'exprime un refus dans le délai prévu à l'art. 6b, al. 2 ou 3.*
 - Commentaire de la CBCES : La formulation de l'article peut prêter à confusion et dans les cas moins évidents, générer un temps d'attente trop long et dommageable pour la préservation de la qualité des organes destinés à être transplantés. Il est malaisé de déterminer rapidement (ou même de déterminer tout court) quel proche sera le plus apte à prendre la décision, notamment en raison des expressions « les liens les plus étroits » et « un contact personnel régulier ». Cependant, l'alinéa 4 de l'article contribue en partie à lever ces difficultés.
 - c) *Art. 6b : Délai pour faire valoir le refus*
 - ¹ *Le délai pour faire valoir le refus commence à courir quand toutes les personnes habilitées à prendre une décision et joignables dans un délai raisonnable ont été informées.*
 - Art. 6^e : Procédure à suivre lorsque plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision*
Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, le prélèvement est autorisé si :
 - a. *toutes les personnes joignables dans un délai raisonnable donnent leur accord, et*
 - b. *qu'aucun refus de la part des personnes non joignables n'est connu.*
 - Commentaire de la CBCES : L'expression « dans un délai raisonnable » devrait être précisée et chiffrée, car il en va de la qualité des organes à transplanter.



d) *Art. 6c : Champ d'application*

¹ *Les dispositions de la présente section s'appliquent au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules :*

a. qui servent à la fabrication de transplants standardisés, ou

b. dont la transplantation est nouvelle ou rare.

² *Les organes, tissus et cellules visés à l'al. 1, let. b, sont définis à l'annexe 1.*

- **Commentaire de la CBCES :** L'annexe 1, en plus de définir quels sont les organes dont le prélèvement est réputé « nouveau » ou « rare », devrait fournir une explication détaillée sur l'origine, la préparation et la destination des « transplants standardisés ». En outre, le terme « nouvelle », à l'al. 1, let. b, risque de « mal vieillir ».
- **Rapport explicatif,** à propos de l'art. 6c : « L'art. 8, al. 5, de la loi révisée sur la transplantation dispose que le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules en vue de la fabrication de transplants standardisés et commercialisés en tant que tels n'est pas soumis au principe du consentement présumé. En conséquence, un consentement explicite demeure requis pour leur prélèvement (*al. 1, let. a*) ».
- **Commentaire de la CBCES :** En effet, la dimension du don est largement modifiée, voire disparaît totalement lorsque le prélèvement d'organes servira à la préparation de transplants standardisés destinés à être vendus pour d'autres utilisations ou pour la recherche médicale. La CBCES salue la distinction faite entre la transplantation d'organes effectuée sans transformation entre le donneur et le receveur et la fabrication de transplants standardisés à partir des organes prélevés.
- **La CBCES approuve en outre les explications ultérieures** fournies par le rapport explicatif relativement à cet article : « Dès lors, le consentement ne peut pas être présumé dans ce type de cas. Les études indiquent que les personnes sont plutôt disposées à faire don d'organes et de tissus dont la transplantation est bien établie et qui peuvent être vitaux pour le receveur. En revanche, la disposition au don semble moindre lorsque les organes, tissus ou cellules sont destinés à des transplantations expérimentales, nouvelles ou non vitales, ou lorsque des parties visibles du corps sont concernées, comme le visage ou les extrémités ».

e) *Annexe 1 (Art. 6c, al. 2) : Organes, tissus et cellules dont le prélèvement requiert le consentement*
Le prélèvement des organes, tissus et cellules qui suivent requiert le consentement :

a. le visage et des parties du visage ;

b. la langue ;

c. le larynx ;

d. la main et le bras ;

e. la jambe ;

f. l'utérus ;

g. le pénis.

- **Commentaire de la CBCES :** L'annexe 1 mentionne des organes rarement ou à ce jour encore jamais transplantés, qui restent soumis au consentement explicite. Il est en effet important de distinguer entre les organes communément considérés comme transplantables et ceux que le citoyen non averti n'imagine pas pouvoir mettre à disposition pour un don après sa mort. Cependant, une précaution ultérieure s'impose, notamment dans le cas particulièrement délicat d'une transplantation de l'utérus, qui comporte des risques supplémentaires graves tant pour la receveuse que pour l'embryon qui s'y développera potentiellement (voir à ce sujet la prise de position de la CNE n°29, 2018). Ainsi, il semble trop restrictif de déléguer la responsabilité de la décision à la receveuse seule et il semblerait plus judicieux de soumettre ce cas particulier, tout comme les cas où le rapport bénéfice-risque est défavorable dans l'état actuel des connaissances médicales (telles les transplantations de la jambe, du pénis ou



du larynx), à des dispositions légales plus restrictives. Il ne s'agit en effet que peu d'une question d'appréciation ou de préférence personnelle, mais bien plutôt de pratiques médicales à haut risque (et pas forcément souhaitables) comportant des conséquences parfois graves pour la santé individuelle et devant dangereusement ce que la médecine de la transplantation est effectivement capable de réaliser à ce jour en vue d'améliorer objectivement la santé des patients.

f) *Art. 8 : Durée des mesures médicales préliminaires*

¹ Les mesures médicales préliminaires peuvent être effectuées comme suit :

a. pendant 48 heures au plus avant le décès du patient ;

b. pendant 72 heures au plus après le décès du patient.

² Si, malgré une lésion cérébrale sévère, le décès n'intervient pas dans le délai fixé à l'al. 1, let. a, mais qu'un don est envisageable après le décès résultant d'un arrêt circulatoire persistant, les mesures médicales préliminaires peuvent être alors poursuivies au plus pendant 48 heures supplémentaires.

³ Dans les cas visés à l'art. 10, al. 1 et 4, let. b, de la loi sur la transplantation, ces mesures doivent être interrompues dès qu'un refus au prélèvement est connu.

- Commentaire de la CBCES : grâce à la protection du donneur potentiel prévue à l'art. 10 de la Loi sur la Transplantation, lequel prévoit que les mesures préliminaires prises avant le décès du donneur ne peuvent être prises qu'avec son consentement explicite et uniquement si elles n'accélèrent pas la survenue du décès ou le plongent dans un état végétatif durable, les dispositions de l'art. 8, al. 1, let. a, de la présente ordonnance sont bien encadrées. Ce dernier article devrait y faire référence plus explicitement, et ceci non seulement à l'alinéa 3 comme s'il s'agissait d'un cas particulier, mais dès le début de l'article 8 pour en préciser le cadre.

g) *Art. 8b-p : Registre des déclarations relatives au don d'organes et de tissus et protection des données*

- Commentaire de la CBCES : La protection des données est assurée et renforcée à maints égards, notamment par le fait que plusieurs instances publiques spécialisées (OFSP, service national des attributions, etc.) sont coresponsables de leur gestion, maintenance et contrôle sécurité et qualité en continu. Cependant, une telle répartition des tâches, surtout en raison du fait que les différents dispositifs nécessaires ne sont pas encore mis en place, peut aussi nuire à la transparence dans le transfert, l'utilisation et la communication des données sensibles. La protection de ces dernières constitue certes l'enjeu de cette ordonnance, mais ne sera vérifiable que lors de l'implémentation effective des différents dispositifs promis par la loi.

2. Commentaires concernant l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain

a) *Art. 40a, al. 4 : Proches et personnes de confiance*

⁴ Si plusieurs personnes sont habilitées à prendre une décision, alors le corps de la personne décédée ou bien des parties de celui-ci peuvent être utilisés à des fins de recherches si chacune d'entre elles a donné son accord.

- Commentaire de la CBCES : L'utilisation du corps du défunt ou de parties de celui-ci à des fins de recherche devrait clairement être soumise au consentement explicite. La consultation des proches, même si elle est effectuée sérieusement et de manière à exclure le moindre risque d'omission de refus, ne couvre pas les exigences éthiques particulièrement élevées du don de son corps pour un objectif inférieur à la sauvegarde de la vie d'une autre personne. Si la population considère en général le don d'organes comme souhaitable, c'est en effet en vue de l'objectif supérieur de sauver d'autres



vies. La recherche scientifique peut constituer une raison supérieure en ce sens pour certains, mais il est certain que la possibilité de sauver des vies directement en donnant ses organes est ressentie par d'autres comme plus urgente et comme la seule raison valable de renoncer à son intégrité corporelle après la mort. Il n'est pas clair que tous ceux se déclarant prêts à donner leurs organes le seraient encore s'il s'agissait d'un don pour ainsi dire « indirect ». Quoi qu'il en soit, cette destination-là des organes doit être soumise au consentement explicite et la question ne saurait être déléguée aux proches. Par analogie avec le cas des organes dont la transplantation n'est en général pas conçue facilement par la population non spécialisée, le prélèvement d'organes à des fins de recherche scientifique doit lui aussi être considéré comme un cas particulier de la loi sur la transplantation.

3. Commentaires concernant l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux

a) Art. 31, al. 1 :

¹ Les exigences relatives au prélèvement, au don et au test se fondent par analogie sur les art. 3, 4, 6, 7, 8, al. 1, let. a, et 3, 4 et 6 et art. 8a, 8b, 9, 10, 11 à 15 et 30 à 33, de la loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation et art. 2, 6c à 8a et 9 à 12, de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation.

- Passage correspondant du rapport explicatif : « Le principe du consentement explicite continue de s'appliquer pour le prélèvement et le don de tissus humains et de cellules humaines dévitalisés devant être utilisés pour fabriquer des dispositifs médicaux (voir l'art. 2a, al. 3, LPTh). Les renvois correspondants au sein de l'ordonnance sur les dispositifs médicaux ont été modifiés ».
- Commentaire de la CBCES : Il semble disproportionné que les tissus humains et les cellules humaines dévitalisés tombent sous le régime du consentement explicite en raison de leur destination (la fabrication de dispositifs médicaux) alors que le corps entier du défunt ne jouit pas de cette protection lorsqu'il est question de l'abandonner à la recherche scientifique (cf. la modification de l'Ordonnance relative à la recherche sur l'être humain, art. 40a, cité plus haut). Si le consentement explicite s'applique dans le premier cas, il doit a fortiori s'appliquer dans le second.

Fribourg, le 21 août 2024

Dr Anik Sienkiewicz, pour la CBCES