

Don d'organes

Considérations éthiques sur les modèles
d'autorisation du prélèvement d'organes

Table des matières

Avant-propos	3
1. Introduction	4
2. Contexte	6
3. Discussion	8
3.1 Pourquoi l'État est-il engagé dans la médecine de la transplantation ?	8
3.2 Quelles sont les valeurs morales en jeu dans les différents modèles ?	10
3.3 Quels facteurs ont une influence sur le taux d'organes disponibles à des fins de transplantation ?	13
3.4 Quels sont les biens juridiques et les intérêts en jeu dans les différents modèles au regard du droit ?	18
3.4.1 Droits des donneurs potentiels.	18
3.4.2 Droits de la personne décédée ?	19
3.4.3 Droits des proches	19
3.4.4 Intérêt du public à disposer d'un nombre suffisant d'organes	20
3.4.5 Droit international	20
3.5 Quel est le rôle des proches dans les différents modèles ?	22
3.6 Quel modèle garantit-il mieux la clarté sur la volonté de la personne défunte et la sécurité qu'elle soit respectée ?	24
3.7 Consentement explicite ou consentement présumé : doit-on se tenir à cette alternative ?	26
4. Recommandation	28
5. Littérature et autres matériaux	29

Avant-propos

« It is a unique way to affirm
and share our humanity »

(Youngner et al. 1985)

La transplantation d'organes est aujourd'hui reconnue comme une thérapie standard dans de nombreuses situations et parfois comme le seul moyen de sauver une vie ou d'améliorer la qualité de vie d'un patient. Une condition essentielle au bon fonctionnement de la médecine de la transplantation est l'existence d'un nombre suffisant d'organes disponibles. La discussion sur le modèle adéquat pour autoriser le prélèvement d'organes est une manifestation de la tentative d'atteindre cet objectif.

La décision concernant un éventuel prélèvement d'organes après la mort nous affecte tous directement. Pouvoir se déterminer de manière libre et autonome sur ce qu'il adviendra de notre corps après notre mort est une prérogative fondamentale. Le cadre légal doit garantir que cette décision, la plus personnelle qui soit, sera respectée.

La question de savoir quel modèle d'autorisation du prélèvement d'organes reflète le mieux les intérêts en présence est controversée et fait intervenir différentes valeurs, notamment la protection de la vie et de la santé, le respect dû aux morts et à leurs proches, l'autonomie, l'altruisme et la solidarité. Le fait que ces valeurs entrent parfois en tension les unes avec les autres pose un défi particulier.

La Commission nationale d'éthique a déjà rédigé, en 2012, une prise de position sur les modèles d'autorisation du prélèvement d'organes. L'actualité l'amène aujourd'hui à se saisir à nouveau de cette question. Nous avons discuté en profondeur des implications éthiques du don d'organes et espérons que la présente prise de position contribuera à une discussion ouverte, qui aidera chacun à se forger sa propre opinion.

Andrea Büchler

Présidente

1. Introduction

Dernier espoir pour les uns, fausse promesse pour les autres, la transplantation d'organes¹ est un domaine en constante évolution et sujet à de vives controverses au plan éthique, légal, religieux et social (Büchler 2012). La transplantation et le don des organes ont été décrits comme étant « une façon unique d'affirmer et de partager notre humanité » (Youngner et al. 1985, p. 323). Stratégie expérimentale au départ, la transplantation d'organes s'est développée à une vitesse extraordinaire pour devenir aujourd'hui un traitement standard pour un certain nombre de maladies et de pathologies. Malheureusement, elle est victime de son propre succès. La demande en organes pour la transplantation dépasse largement l'offre en raison notamment de l'élargissement des indications médicales, de l'augmentation des maladies chroniques et de l'efficacité accrue de la transplantation pour tous les types d'organes, ainsi qu'en raison de la baisse du nombre de personnes présentant de graves lésions cérébrales grâce à une meilleure prévention des accidents (port obligatoire du casque ou de la ceinture de sécurité, par exemple). Cela se répercute sur le nombre de patients en liste d'attente, sur le temps d'attente jusqu'à la transplantation et sur le nombre de décès de patients inscrits sur la liste mais n'ayant pas pu bénéficier d'un organe². La pénurie d'organes est ainsi le défi majeur auquel tout programme de transplantation est confronté.

C'est pourquoi, partout dans le monde, des solutions pour augmenter le nombre des organes disponibles sont recherchées.

C'est dans cette perspective que s'inscrivent les réflexions sur les différentes manières de règlementer l'autorisation du prélèvement d'organes.

Deux modèles d'autorisation entrent en considération, notamment :

- le consentement explicite (opt in en anglais), qui autorise à prélever des organes sur le corps d'une personne défunte si celle-ci y a consenti de son vivant ;
- le consentement présumé (ou de l'opposition) (opt out en anglais), qui autorise à prélever des organes sur le corps d'une personne défunte si celle-ci ne s'y est pas opposée de son vivant.

Ces deux modèles peuvent être réglementés au sens strict (eng, hart ; ou hard en anglais) ou au sens large (erweitert, weich ; ou soft en anglais) (voir ch. 3.5). Le plus souvent, ils sont réglementés au sens large, ce qui signifie que les proches peuvent également jouer un rôle central en témoignant de la volonté (non déclarée) du défunt :

- dans le consentement explicite au sens large, le prélèvement a lieu, en principe, dans trois cas : si le défunt a donné son accord explicite de son vivant, si la personne ne s'est pas déclarée, mais que ses proches peuvent témoigner qu'elle était en faveur du don et, finalement, si la personne ne s'était jamais exprimée à ce sujet, mais que ses proches y consentent en se fondant sur la volonté présumée de celle-ci ;

1 Dans ce qui suit, nous entendons par « don d'organes » également le don de tissus et de cellules.

2 D'après les données de Swisstransplant, au 31 décembre 2018, le nombre de patients inscrits sur la liste d'attente était de 1412 et le nombre de patients transplantés, de 599. On constate ainsi un recul significatif du nombre de patients inscrits sur la liste d'attente par rapport à 2017 (1478 patients inscrits et 577 patients transplantés) et à 2016 (1480 patients inscrits et 508 patients transplantés) (Swisstransplant 2019a). Le temps d'attente varie selon le type d'organe. Le temps d'attente moyen a diminué en 2018 pour les dons de foie et de reins (pour une médiane de respectivement 280 et 896 jours). Il a augmenté par contre pour les dons de poumons et de cœur (pour une médiane de respectivement 160 et 302 jours) (Swisstransplant 2019b). En 2018, 68 patients sont décédés faute d'avoir pu recevoir à temps un organe compatible, 12 de ces patients étaient en liste d'attente pour un cœur, 4 pour un poumon, 29 pour un foie et 25 pour un rein. Il faut aussi souligner que 54,5 % (N= 770) des 1412 patients inscrits en liste d'attente étaient dotés d'un statut inactif (contre-indication temporaire, CIT), c'est-à-dire que ces patients ne reçoivent pas d'organes parce que les instances compétentes considèrent que les conditions pour une transplantation ne sont temporairement pas remplies.

- dans le consentement présumé au sens large, le prélèvement n'a pas lieu si le défunt s'y est déclaré opposé de son vivant ou si ses proches s'y opposent au motif que le défunt y était opposé ou y aurait été opposé³, bien qu'il n'ait pas documenté sa décision.

Il faut toutefois souligner que, dans la réalité clinique, le prélèvement n'a pas lieu, en principe, lorsque les proches s'y opposent, même si la personne défunte y avait consenti de son vivant.

Ces modèles peuvent prévoir un registre national où chaque personne peut inscrire son consentement au prélèvement, son refus, voire moduler son choix (par exemple, en n'acceptant de donner que certains organes).

La présente prise de position est essentiellement consacrée à la discussion de ces modèles d'autorisation. Après un bref rappel du contexte suisse actuel, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE) traitera dans le chapitre suivant sept questions relatives à ce thème dans le but de favoriser le débat public.

3 Le rôle que les proches sont précisément appelés à jouer, lorsqu'aucune déclaration d'opposition du défunt n'est disponible, dépend de la conception ou de l'interprétation du règlement de l'opposition prévu par la loi. Il est concevable que les proches soient (seulement) obligés de témoigner de la volonté éventuellement exprimée par le défunt. Cependant, il est également concevable que, chaque fois qu'ils n'ont pas connaissance de sa volonté, ils doivent se déterminer sur la base de sa volonté présumée.

2. Contexte

En 2012, la CNE publiait la prise de position no 19/2012 intitulée « Le consentement présumé en matière de don d'organes. Considérations éthiques » (CNE 2012), donnant ainsi suite à un courrier de l'ancien conseiller fédéral Didier Burkhalter sollicitant son avis sur les points suivants :

1. Existe-t-il des réticences d'ordre éthique vis-à-vis du modèle du consentement présumé et, partant, de son instauration en Suisse ?
2. De quels éléments faudrait-il tenir compte, du point de vue éthique, dans la mise en œuvre de ce modèle ? Par exemple : information de la population, possibilités d'exprimer son refus (registre), rôle des proches, situation du personnel médical, mesures médicales préliminaires.

Dans sa prise de position, la CNE énonçait deux conclusions majeures :

1. Comme le consentement présumé n'entraîne pas forcément une augmentation du taux de dons en Suisse, et pourrait même produire un effet inverse à celui recherché, la prise de position estimait qu'il n'y a pas lieu de l'introduire.
2. La commission était convaincue qu'un prélèvement d'organes nécessite le consentement explicite du donneur ou, à titre subsidiaire et dans le respect de la volonté présumée de celui-ci, le consentement explicite de ses proches. À cet égard, le consentement présumé met en péril les droits de la personnalité⁴. Il peut en effet conduire à ce qu'on prélève les organes d'une personne sans avoir obtenu le consentement requis. Un silence ne pourrait être interprété comme la forme implicite d'un consentement qu'à condition d'obliger tout un chacun à se prononcer sur le sujet. La commission rejetait toutefois une telle obligation

au nom de la liberté personnelle, chacun devant rester libre de ne pas vouloir se prononcer. En revanche les droits de la personnalité ne sont violés ni lorsque, dans le doute ou ne sachant pas si le défunt aurait donné son consentement, on renonce à prélever ses organes, ni dans le consentement explicite en vigueur aujourd'hui.

La CNE recommandait finalement à la Confédération de « concentrer ses efforts et ses ressources sur des mesures visant à accroître le nombre de donneurs dont l'effet positif a été démontré et qui ne soulèvent pas de réticences éthiques » (CNE, 2012).

Sur la base de l'étude des mesures susceptibles d'augmenter le nombre d'organes demandée dans le cadre d'initiatives parlementaires (OFSP, 2013) ainsi que sur la base des recommandations de la CNE, la Confédération avait développé un plan d'action « Plus d'organes pour des transplantations » (OFSP, 2013, 5). Ce dernier comprenait quatre champs ou sous-projets : formation du personnel médical ; processus et gestion de la qualité ; structures et ressources des hôpitaux ; campagnes et relations publiques. Si l'objectif initialement fixé à 20 donneurs décédés par million d'habitants (PMP) pour 2018 n'a pas été atteint – il se situe actuellement à 18,6 PMP, alors qu'avant l'introduction des mesures il était de 12 PMP (Swisstransplant, 2012, p. 10) –, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) relève toutefois que « les effets positifs des mesures prises sont bien visibles : depuis le lancement du plan d'action, il y a eu en moyenne davantage de donneurs que les années précédentes » (OFSP, 2019a).

Toujours dans le but d'augmenter le nombre de dons – dans le respect des droits fondamentaux des individus (notamment le droit à l'autodétermination

4 On entend par là, par exemple, le droit à l'autodétermination corporelle, c'est-à-dire le droit de décider ce qu'il adviendra de son corps après sa mort (voir infra ch. 3.4), ainsi que le droit à l'intégrité physique, dont toute personne dispose de son vivant.

corporelle et à l'intégrité physique) et du pluralisme des valeurs présentes au sein de la société (voir ch. 3.2) –, différentes actions ont encore récemment été entreprises : le dialogue Politique nationale de la santé de la Confédération et des cantons a décidé, en mai 2018, de prolonger le plan d'action de 2019 à 2021, car les mesures qui y figurent demandent plus de temps pour déployer leurs effets ou nécessitent d'être adaptées ou complétées (OFSP, 2019a). Concernant les mesures adoptées, l'OFSP précise : « L'efficacité du plan d'action et les enseignements tirés de l'application des mesures seront évalués en temps voulu. La disponibilité de tissus et de cellules sera également évaluée après la clôture du plan d'action, car celui-ci prévoit l'introduction d'une procédure harmonisée à l'échelle du pays pour le don de tissus. » (OFSP 2019b, p. 3)

Pour le moment, une première évaluation est en cours pour déterminer la qualité et l'exécution de la loi sur la transplantation. Une évaluation rétrospective – visant à montrer dans quelle mesure les objectifs de la loi sont atteints et si les dispositions légales sont respectées dans la pratique – a débuté en 2019. Les premiers résultats ne seront pas connus avant 2022 (OFSP 2019c). Les principales questions de l'évaluation concernent l'information du public, la constatation du décès, les mesures médicales préliminaires, ainsi que l'attribution d'organes et la qualité des transplantations (OFSP 2019b).

Le 1^{er} octobre 2018, Swisstransplant a lancé le Registre national du don d'organes, permettant à toute personne d'enregistrer sa décision pour ou contre un don d'organes en vue d'une transplantation après le décès⁵.

Le 17 octobre 2018, la Jeune Chambre Internationale (JCI) de la Riviera – une organisation de jeunes citoyens – a lancé l'initiative populaire « Pour sauver

des vies en favorisant le don d'organes »⁶. L'objectif prévu par l'initiative est d'obtenir plus d'organes grâce au passage du consentement explicite au consentement présumé. Ce dernier aurait aussi le mérite, selon les initiants, d'apporter une plus grande clarté et sécurité s'agissant de déterminer la volonté individuelle et il reflèterait mieux l'attitude favorable de la population envers le don d'organes (JCI, 2019).

Pour réaliser ces objectifs, la JCI préconise une révision de la Constitution (JCI 2017), avec l'ajout d'un nouvel alinéa à l'art. 119a et une disposition de transition à l'art. 197. En cas d'adoption, l'art. 119a Cst. serait modifié comme suit :

*Le don d'organes, de tissus et de cellules d'une personne décédée à des fins de transplantation repose sur le principe du consentement présumé, sauf si, de son vivant, la personne concernée a exprimé son opposition à ce don.
(Art. 119a, al. 4, Cst., modifié)*

D'après l'énoncé de la proposition de modification constitutionnelle des initiants de la JCI (cf. art. 119a, al. 4, Cst., modifié), on pourrait croire que le modèle préconisé est celui du consentement présumé au sens strict. En réalité, comme les initiants le précisent dans leur argumentaire, « toute personne est présumée être en faveur du don d'organes si elle ne s'est pas, de son vivant, exprimée contre ce don ou si les proches ne savent pas que le défunt a refusé un don d'organes » (JCI 2019). Les initiants envisagent donc bien une implication des proches.

L'initiative de la JCI étant actuellement très discutée, la CNE a décidé de concentrer ses réflexions sur le thème des modèles d'autorisation.

5 Fin décembre 2018, le registre comptait déjà plus de 40 000 entrées (Swisstransplant 2019b, p. 14). On ne peut pas affirmer qu'une corrélation existe entre le nombre de dons d'organes post-mortem et la création du registre, cependant, à titre purement informatif, on peut relever que le nombre de donateurs post-mortem lors du 4^e trimestre 2018 était de 36 – 30 donateurs décédés à la suite d'une lésion ou d'une maladie cérébrale primaire (Donation after Brain Death DBD ou Heart-Beating-Donation HBD) et 6 donateurs décédés suite à un arrêt circulatoire persistant (Donation after Cardiocirculatory Determination of Death DCD ou Non-Heart-Beating-Donation NHBD) – alors qu'il était de 46 au 1^{er} trimestre 2019 – 36 DBD et 10 DCD (Swisstransplant chiffres trimestriels).

6 Le 22 mars 2019, l'initiative a été remise à la Chancellerie fédérale.

3. Discussion

De manière générale, les personnes favorables au consentement présumé (au sens large) considèrent qu'avec ce dernier, le taux de dons d'organes serait plus élevé, en raison notamment d'un nombre plus faible de refus de la part des proches du défunt ; par conséquent, le temps d'attente pour bénéficier d'un organe serait plus court et le taux de décès de patients en attente d'un organe serait plus bas.

Afin de permettre à chacun d'étayer un positionnement personnel, la CNE a décidé d'aborder les questions centrales suivantes en matière de don d'organes :

1. Pourquoi l'État est-il engagé dans la médecine de la transplantation ?
2. Quelles sont les valeurs morales en jeu dans les différents modèles ?
3. Quels facteurs ont une influence sur le taux d'organes disponibles à des fins de transplantation ?
4. Quels sont les biens juridiques et les intérêts en jeu dans les différents modèles au regard du droit ?
5. Quel est le rôle des proches dans les différents modèles ?
6. Quel modèle garantit-il mieux la clarté sur la volonté de la personne défunte et la sécurité qu'elle soit respectée ?
7. Consentement explicite ou consentement présumé : doit-on s'en tenir à cette alternative ?

3.1 Pourquoi l'État est-il engagé dans la médecine de la transplantation ?

Dans le contexte actuel, où le public s'interroge sur la nécessité de passer du consentement explicite au sens large au consentement présumé au sens large, certains pourraient s'interroger sur les raisons de l'engagement de l'État dans la médecine de la transplantation, vu l'intrusion dans la sphère personnelle des citoyens qu'implique cet engagement.

Face à une telle interrogation, on remarquera que la médecine de la transplantation pallie de graves pathologies affectant la qualité de vie des patients ou même leur vie lorsque la transplantation est la seule solution. Certes, cela ne l'est pas toujours – pour une insuffisance rénale terminale, par exemple, une dialyse peut être proposée –, mais dans certains cas, aujourd'hui encore, aucune alternative à la transplantation ne peut être proposée (Machnicki et al. 2006).

En raison du manque d'organes, les patients concernés doivent recourir à des soins pointus et continus, qui engendrent des coûts directs et indirects, par exemple, en lien avec les souffrances psychologiques subies (Mendis, 2016, p. 52). Des études ont montré que la transplantation est l'option moins chère à long terme en comparaison avec les autres soins éventuellement disponibles (par exemple, la transplantation rénale est plus économique que la dialyse et la transplantation cardiaque est plus économique que l'assistance ventriculaire externe) (Mulloy et al. 2013).

Face à ces problèmes de santé publique, l'État poursuit un but social⁷ en légiférant. C'est ce qu'énonce plus largement l'article constitutionnel : « La Confédération et les cantons s'engagent, en complément de la responsabilité individuelle et de l'initiative privée, à ce que [...] toute personne bénéficie des soins nécessaires à sa santé » (art. 41, al. 1, let. b, Cst.). Ensuite, le 7 février 1999, le peuple et les cantons ont accepté l'article constitutionnel 119a « Médecine de la transplantation » à une large majorité (87,9 %). Cet article énonce :

1. *La Confédération édicte des dispositions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé.*
2. *Elle veille à une répartition équitable des organes.*
3. *Le don d'organes, de tissus et de cellules humains est gratuit. Le commerce d'organes humains est interdit.*

Le peuple a ainsi affirmé sa volonté de disposer d'une médecine de la transplantation et donné mandat à la Confédération de légiférer, le but étant de « contribuer à ce que des organes, des tissus et des cellules

humains soient disponibles à des fins de transplantation » (art. 1, al. 2, de la loi sur la transplantation). En parallèle, la Confédération s'est engagée au plan international. Le 10 novembre 2009, la Suisse a ratifié le 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 (Conseil de l'Europe, 2002). Entré en vigueur le 1^{er} mars 2010, ce protocole énonce : « Les Parties garantissent l'existence d'un système permettant l'accès équitable des patients aux services de transplantation » (art. 3) et « prennent toute mesure appropriée visant à favoriser le don d'organes et de tissus » (art. 19). Ces dispositions légales expriment une décision de répondre collectivement à un problème de santé publique. Si l'on définit la sphère publique comme l'espace à l'intérieur duquel les décisions des uns ont des effets sur les autres, la médecine de la transplantation donne l'occasion de s'interroger sur la manière avec laquelle une communauté politique pense le vivre ensemble et s'organise autour de notions morales fondamentales telles que le respect de la dignité humaine, la protection de la vie, l'autonomie, la solidarité, l'altruisme, la confiance envers le système de santé, la gratuité et l'interdiction du commerce.

Considérant

- le mandat reçu à travers les votations populaires ;
- les responsabilités définies dans la Constitution ;
- les engagements internationaux ;
- les valeurs morales qui structurent la société ;

l'État s'engage dans le domaine de la médecine de la transplantation pour protéger des intérêts publics et privés, notamment la vie, la santé, la dignité et l'autonomie.

⁷ Dans ce sens, on ne peut pas parler d'un devoir au sens strict, mais plutôt d'une responsabilité de l'État de faire en sorte que ce but social puisse être réalisé (voir art. 41, al. 4, Cst.).

3.2 Quelles sont les valeurs morales en jeu dans les différents modèles ?

Dans une société pluraliste, l'État doit cependant composer avec des systèmes de valeurs divergents et avec l'ambivalence des citoyens. En effet, si les sondages⁸ montrent que 80 % des personnes interrogées sont prêtes à donner leurs organes après leur mort (OFSP 2015, p. 8) ou que 63 % des sondés approuvent une modification de la Constitution pour que le consentement soit présumé (Le Matin 2018), moins de 10 % des personnes décédées à l'hôpital portent sur elles une carte de donneur (Swisstransplant 2018), tandis que l'opposition des proches au prélèvement est élevée (56 % de tous les entretiens, voir ch. 3.5). Il faut aussi constater qu'il y a une différence entre une attitude exprimée dans un sondage (soumise à des biais comme le biais de la désirabilité sociale) et la volonté autonome et authentique d'une personne qui se réalise lors d'une décision personnelle.

La discussion qui concerne les différents modèles d'autorisation du prélèvement d'organes repose en partie sur des conflits de valeurs et sur la pondération respective des différentes valeurs, et en partie sur des divergences concernant le sens de différentes valeurs morales. Si le prélèvement sur le défunt n'est pas admis, par exemple, les patients ayant besoin d'une transplantation ne pourront pas en bénéficier, avec pour conséquence une qualité de vie moindre ou une survie menacée, voire impossible. Vouloir augmenter le nombre d'organes disponibles pour la transplantation relève donc de la protection de la vie et de la protection de la santé des receveurs d'organes. Dans les cas où la personne défunte ne souhaitait pas devenir donneuse, la protection de la vie et de la santé des bénéficiaires entre en tension avec le respect de l'autonomie et le respect des valeurs de la personne défunte. Dans les deux modèles, le respect de l'autonomie de la personne prime si elle s'est exprimée de son vivant.

La discussion susmentionnée porte également sur le contenu et la mise en œuvre de différentes valeurs. L'autonomie, les libertés individuelles et le respect des valeurs des donneurs potentiels sont des valeurs centrales ; a priori, les deux modèles y accordent de l'importance puisque l'État laisse le choix à chacun. Les deux modèles laissent aussi aux personnes la liberté de se prononcer ou non. L'autonomie ne se limite toutefois pas à la liberté de se prononcer (ou non) et de choisir de donner (ou non) ses organes. L'autonomie est réalisée si le choix est le fruit d'une délibération personnelle basée sur des informations suffisantes par une personne capable de discernement et ayant bénéficié d'un temps de réflexion et d'échange. Le modèle d'autorisation qui favorise ces éléments est celui qui respecte le mieux la valeur de l'autonomie. À cet égard, la déclaration obligatoire, qui s'appuie sur une solide stratégie d'information, semble être la plus propice à la promotion de l'autonomie (voir ch. 3.7). Le consentement présumé s'aligne aussi sur la protection de la volonté des donneurs potentiels, dans la mesure où 80 % des sondés se déclarent en faveur du don d'organe. Néanmoins, le consentement explicite promeut davantage l'autodétermination dans certains cas, car prendre une carte de donneur nécessite de devenir actif, de se pencher sur la matière et d'exprimer son choix personnel. Par contraste, ne pas s'inscrire dans un registre d'opposition n'implique pas nécessairement le même degré d'engagement.

Dans les deux modèles, le respect des valeurs de la personne décédée est difficile lorsqu'elle ne s'est pas prononcée de son vivant. Peut-on se baser sur les sondages indiquant un large soutien pour le don d'organes pour conclure que la volonté de donner est plus vraisemblable que celle de ne pas donner ? Certains argumentent ainsi. Le doute est cependant permis, car les circonstances dans lesquelles le sondage a lieu sont très différentes d'une situation réelle. Cette difficulté est un des arguments en faveur des modèles

8 De manière générale, la population est majoritairement favorable au don d'organes.
 Voir : https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Swisstransplant/Publikationen/Wissensch_Publikationen/DemoSCOPE_resultat_Swisstransplant_FR.pdf (en français) ; <https://smw.ch/article/doi/smw.2017.14401/> (en anglais)

d'autorisation au sens large, puisque les proches sont souvent en mesure de témoigner des valeurs de la personne défunte.

Le respect des familles est également une valeur centrale. Se prononcer pour ou contre le don d'organes peut être un fardeau très lourd pour les proches, raison pour laquelle une déclaration obligatoire de chaque personne de son vivant pourrait décharger les familles. Certains considèrent la décision des proches en matière de prélèvement d'organes comme une responsabilité incombant à la famille, voire comme un dernier service dû au défunt. À cause des relations existentielles des proches avec le défunt, la décision pour ou contre le don influe sur leur souvenir du défunt, sur leur deuil et leur propre système de valeurs. Cependant, la famille ne peut pas disposer sans restriction aucune du corps de la personne défunte. Le respect des familles est clairement secondaire à l'autonomie du défunt et ne permet pas d'agir contre la volonté de celui-ci.

Le respect des morts implique que l'intégrité et l'image de la personne défunte soient préservées. Le traitement de son corps et l'aspect de celui-ci après le décès doit témoigner de ce respect. Ainsi, au nom du respect de la paix des morts et de la dignité humaine, le droit impose des limites à ce qu'il est autorisé de faire sur une dépouille humaine⁹. Cependant, lorsque des interventions sur le corps sont justifiées par un autre intérêt important et préservent au mieux l'apparence externe du corps, ces interventions sont généralement acceptées dans notre société : on pense, par exemple, aux autopsies médico-légales.

Les avis diffèrent toutefois quant à l'étendue et la nature de ce qu'exige le respect des morts ; ces convictions sont liées aux convictions métaphysiques, spirituelles et religieuses ; elles sous-tendent une partie des différents positionnements autour de la médecine de la transplantation et des modèles d'autorisation du prélèvement.

Toujours dans le domaine de la transplantation d'organes, l'altruisme est évidemment une valeur centrale. Mais quel modèle l'encourage le mieux ? Le consentement explicite met en avant la valeur d'un don facultatif, voire surrogatoire (c'est-à-dire bienvenu mais non attendu), décidé librement par la personne elle-même. Le consentement explicite semble donc plus en phase avec la notion de « don », qui implique une démarche active et libre de la part du donneur. Le consentement présumé fait du don une norme sociale et diminue l'aspect facultatif (et donc admirable) du don. Pour certains, ce n'est plus alors un acte altruiste, car la motivation altruiste du donneur n'est pas assurée – la volonté de la personne n'est que présumée. Pour d'autres, même avec un consentement présumé, le don reste un acte objectivement altruiste, puisqu'il est bénéfique ; de plus, le consentement présumé a pour but de promouvoir et de soutenir ces actes.

9 Par exemple, le 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 énonce : « Dans le cadre du prélèvement, le corps humain doit être traité avec respect et toute mesure raisonnable doit être prise en vue de restaurer l'apparence du corps » (art. 18).

La solidarité est une autre de ces valeurs centrales. Elle est fortement mise en avant par le consentement présumé, qui repose sur les idées de mutualité, d'interdépendance, de sollicitude et d'attention pour autrui (Jennings & Dawson 2015). Le consentement présumé sous-entend que les individus sont tacitement d'accord de contribuer au bien commun. Dans ce modèle, la solidarité est encouragée par l'État. Toutefois,

une autre compréhension de la solidarité met l'accent sur l'attitude librement choisie par les individus, raison pour laquelle l'État ne devrait justement pas exercer de contrôle direct. Le rôle de l'État est donc également un enjeu autour duquel des divergences existent concernant les différents modèles d'autorisation du prélèvement d'organes.

La discussion qui concerne les différents modèles d'autorisation du prélèvement d'organes montre clairement que le don d'organes est relié à des valeurs et à des principes moraux, par exemple la protection de la vie et de la santé, l'autonomie, le respect de la personne décédée, le respect des familles, l'altruisme ou la solidarité.

L'existence d'opinions controversées réside dans le fait que les valeurs en présence peuvent s'opposer (par exemple la solidarité versus l'autonomie) et que leur importance ou la priorité à leur accorder peut être évaluée différemment. Une autre difficulté réside dans le fait que certains principes comme le droit des proches à participer à la décision peut aussi être interprété et compris différemment.

Ces difficultés à accorder une priorité aux principes et aux valeurs ainsi qu'à les interpréter caractérisent à la fois la controverse éthique sur la pertinence du consentement explicite ou du consentement présumé et les différentes évaluations des deux réglementations en tant que telles. Les conflits de valeurs sont, pour ainsi dire, inhérents aux situations dans lesquelles les décisions sont prises et ils ne peuvent pas être contournés ni évités par le choix d'un modèle d'autorisation spécifique.

3.3 Quels facteurs ont une influence sur le taux d'organes disponibles à des fins de transplantation ?

De nombreuses études se sont penchées sur le possible lien existant entre les modèles d'autorisation et le taux de dons, ainsi que sur d'autres facteurs qui pourraient influencer le nombre d'organes disponibles. Les modèles discutés proposent différentes mesures susceptibles d'augmenter le don d'organes. En se fondant sur les connaissances les plus récentes, il s'agit d'identifier quels facteurs influencent la propension au don. L'analyse débute par une comparaison des différents pays européens en fonction du modèle qu'ils appliquent.

Le consentement présumé vaut dans les pays européens suivants¹⁰ : en Autriche (avec un taux de donateurs de 25,40 PMP), en Belgique (33,40 PMP), en Croatie (41,20 PMP), en Espagne (48 PMP), en Estonie (25,77 PMP), en Finlande (21,19 PMP), en France (29,74 PMP en 2017), en Italie (27,73 PMP), au Luxembourg (15,80 PMP en 2017), en Norvège (19,54 PMP), en Pologne (12,96 PMP), au Portugal (33,63 PMP), en République tchèque (25,51 PMP en 2017), en Slovaquie (14,35 PMP) et en Slovénie (24,67 PMP). Ces chiffres occultent une réalité plus complexe : la plupart des États appliquent en pratique des modèles mixtes, en dépit de législations optant pour un modèle précis. Par exemple, en Espagne, en France et en Italie, la réglementation prévoit un consentement présumé au sens strict, tandis que la pratique tend à privilégier un consentement explicite au sens large ; en Autriche, la réglementation prévoit aussi un consentement présumé au sens strict, mais la pratique diverge localement.

À l'inverse, l'Allemagne (11,5 PMP)¹¹, le Danemark (16,91 PMP), la Grande-Bretagne¹² (24,52 PMP), la Grèce (5,98 PMP en 2017), la Lituanie (16,42 PMP), la Roumanie (3,25 PMP) et la Suisse (18,60 PMP) appliquent le consentement explicite au sens large.

Sur la base des statistiques précédentes, quelques remarques peuvent être dégagées. D'abord, à lui seul, le modèle retenu ne détermine pas le taux de dons. Par exemple, un pays comme la Grande-Bretagne (24,52 PMP) affiche un taux élevé tout en suivant le consentement explicite au sens large, tandis que d'autres pays, tels que la Pologne (12,96 PMP) ou le Luxembourg (15,80 PMP), ont un taux bien plus faible, malgré le consentement présumé.

Les chiffres ci-dessus ainsi qu'une série de méta-analyses (Rithalia et al. 2009 ; Shepherd et al. 2014 ; Ugur 2015) suggèrent néanmoins une corrélation entre le consentement présumé et des taux de dons d'organes plus élevés. Déterminer un lien de causalité et, a fortiori, quantifier le degré d'influence est cependant très difficile, sinon impossible. Différents facteurs semblent jouer un rôle selon les pays et les régions, de sorte que des explications causales simples ne paraissent pas adéquates. Deux études en cours s'intéressent à l'influence possible du consentement explicite ou du consentement présumé (au sens large) sur le nombre de dons. Une analyse internationale du

10 Les données entre parenthèses se réfèrent au nombre de dons d'après des donateurs décédés par million d'habitants (PMP) pour l'année 2018 ; les données sont fournies par l'International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT).

11 La situation de l'Allemagne est particulière ; le faible taux de dons d'organes doit être mis en perspective (dans une certaine mesure seulement, parce que le taux était déjà faible avant ces événements) avec un contexte de méfiance envers le système de santé en raison de récents scandales (voir Krenn 2017). En outre, plusieurs sociétés médicales sont opposées à l'introduction du DCD à cause d'un risque élevé d'erreur de diagnostic (Weiller et al. 2014).

12 Le Parlement britannique a adopté une modification du Human Tissue Act 2004 qui introduit le consentement présumé – Organ Donation (Deemed Consent) Act 2018 ; voir : <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2019/7/contents/enacted/data.htm> (consulté le 26 juin 2019) ; l'Écosse semble lui emboîter le pas (Human Tissue (Autorisation) (Scotland) Bill, voir <https://www.parliament.scot/parliamentarybusiness/Bills/108681.aspx> (consulté le 26 juin 2019).

nombre de dons dans 35 pays (Arshad, Anderson & Sharif 2019) montre qu'il n'existe pas de différence significative dans les taux de dons post-mortem entre les pays qui appliquent le consentement présumé et ceux qui appliquent le consentement explicite.

L'OFSP a récemment publié une étude sur l'influence des modèles d'autorisation, sur les registres de donneurs et sur la prise de décision des proches (Christen, Baumann & Spitale 2018). Cette étude parvient aux conclusions suivantes : (1) Il n'existe toujours pas de preuves claires de l'existence d'un effet causal direct entre le modèle d'autorisation (consentement explicite ou consentement présumé) et le taux de dons. L'ampleur de ce possible effet ne peut pas non plus être estimée de manière fiable. On observe toutefois une accumulation d'indices laissant penser que le consentement présumé pourrait avoir une influence positive sur le taux de dons. (2) Associer les membres de la famille à la prise de décision est essentiel si l'on entend améliorer le taux de dons d'organes. C'est particulièrement vrai si un consentement présumé au sens large est introduit. Malgré le grand nombre d'études consacrées aux différents facteurs susceptibles d'influencer la prise de décision des proches, il n'existe actuellement aucune étude concluante sur la question de savoir si, et de quelle façon, le choix du modèle d'autorisation influence le taux d'acceptation des proches. (3) Les facteurs culturels et socio-économiques jouent un rôle important dans la disposition au don d'organes. En cas de conditions défavorables, le passage du consentement explicite au consentement présumé peut avoir un effet négatif sur le taux de dons. (4) Les facteurs organisationnels liés aux processus d'identification des donneurs et, en particulier, à l'interaction des professionnels avec les proches jouent également un rôle important pour augmenter le taux de dons.

À ce jour, il n'a pas été possible de démontrer que le consentement présumé augmente le taux d'organes donnés après le décès. Compte tenu des nombreux facteurs qui entrent en considération (voir plus bas), une telle preuve ne sera peut-être jamais possible. Les interprétations des études existantes continuent à diverger, en même temps que les critiques pointent du doigt la faible validité scientifique de certaines études (sur un effet positif du consentement présumé voir : Rithalia et al. 2009 ; John 2013 ; Li et al. 2013 ; Chan et al. 2013 ; Shepherd & O'Carroll 2013 ; Dalen & Henkens 2014; pour des positions critiques voir : Isdale & Savulescu 2015 ; Boyarsky et al. 2012 ; Bird & Harris 2010 ; Fabre et al. 2010 ; Ugur 2014).

Au bénéfice de la discussion, on peut souligner que l'Espagne (pays pris pour exemple puisqu'il présente, depuis plusieurs années, le taux de don cadavérique le plus élevé au monde (33-40 donneurs PMP))¹³ n'applique pas le modèle du consentement présumé au sens strict. Comme le précise Fabre et ses collègues, si légalement l'Espagne adopte le consentement présumé, en pratique, on demande toujours un consentement aux proches et leurs souhaits sont déterminants¹⁴. C'est pourquoi, l'Espagne n'a pas considéré utile d'investir des ressources dans la création d'un registre des refus ni dans des campagnes d'information de la population au sujet des dispositions légales en vigueur depuis 1979 (date à partir de laquelle le consentement présumé a été introduit). En ces circonstances, certains auteurs considèrent que l'Espagne applique en fait un consentement explicite au sens large et affirment : « Spain's outstanding deceased organ donor rate cannot reasonably be attributed to its presumed consent laws » (Fabre et al. 2010, p. 922 ; voir aussi Fabre 2014). Le nombre élevé de dons cadavériques résulte davantage d'un ensemble de mesures (connues sous le nom de Spanish

13 Il faut aussi souligner que l'Espagne rapporte les « effective donations » (tous les organes prélevés) tandis que d'autres pays le plus souvent rapportent les « realized donations » (à savoir les organes prélevés ET transplantés). Cela explique, en partie, les chiffres plus élevés.

14 Comme le soulignent Matesanz & Domínguez-Gil : « It is quite frequent that the Spanish success is attributed to this legal system of consent [opting-out]. However, the presumed consent policy is not strictly applied in practice; relatives are always approached and have the final veto » (2016; p. 306).

Model on Organ Donation and Transplantation), de nature essentiellement organisationnelle, orientées vers le processus de donation après mort cérébrale. Ces mesures comportent, par exemple, (1) un réseau de coordination des activités liées à la transplantation au niveau national (Oranización Nacional de Transplantes – ONT), régional et institutionnel (hôpital), dans lequel un rôle spécial est assumé par les coordinateurs de la transplantation (qui font partie des équipes hospitalières, notamment des médecins des soins intensifs épaulés par des infirmiers et infirmières, dont une partie des activités est spécialement dédiée à la coordination de la transplantation, mais qui restent indépendants des équipes de transplantation) ; (2) un office central (ONT) assumant la fonction d'agence de soutien et non pas simplement d'agence préposée à l'allocation des organes ; (3) un programme assurant la qualité du processus de donation à partir de donneurs cadavériques ; (4) la formation des professionnels ; (5) une attention aux médias et une politique de communication spécifiques ; (6) le remboursement des hôpitaux pour les activités liées au don et à la transplantation (Matesanz & Domínguez-Gil, 2016).

L'exemple du Pays de Galles montre qu'une réglementation introduisant le consentement présumé n'est pas, en tant que telle, déterminante. Après le passage du consentement explicite au consentement présumé – avec l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation (Human Transplantation (Wales) Act 2013) le 1^{er} décembre 2015 – les autorités n'ont pas constaté une tendance positive significative dans le nombre de donneurs décédés enregistrés (Young et al. 2017)¹⁵.

Une autre raison souvent négligée qui peut expliquer un faible nombre de donneurs d'organes est le fait que les donneurs potentiels ne sont pas tous identi-

fiés ou traités comme tels. C'est le cas, par exemple, lorsqu'un don d'organes serait possible lors d'un décès consécutif à un arrêt circulatoire persistant (Donation after Cardiocirculatory Determination of Death, DCD), mais que cette procédure n'est ni envisagée ni proposée dans le centre médical concerné¹⁶. Le don d'organes post-mortem ne peut alors pas avoir lieu, même si la personne concernée était disposée à faire un don¹⁷.

Dans ces situations critiques, les patients concernés ne sont généralement plus en mesure d'exprimer leur volonté sur le don d'organes. Cependant, il arrive de plus en plus souvent qu'ils aient rédigé des directives anticipées prévoyant précisément de telles situations. Dans le cadre d'un projet de soins anticipé (advance care planning, voir le cadre général de l'OFSP « La planification anticipée concernant la santé, en particulier en cas d'incapacité de discernement »), il convient d'envisager et de documenter non seulement les directives anticipées et le mandat pour cause d'incapacité, mais aussi l'attitude à l'égard du don d'organes DCD et à l'égard du don d'organes par une personne décédée d'une lésion cérébrale (Donation after Brain Death, DBD).

Par ailleurs, Fabre et ses collègues (Fabre et al. 2010, p. 922 ; voir aussi Fabre 2014) mettent en évidence d'autres facteurs pouvant influencer le nombre de dons d'organes : la disponibilité d'équipements aux soins intensifs (notamment de lits) ; la politique d'admission aux soins intensifs ; les procédures de soins en fin de vie ; l'affectation de coordinateurs de transplantation à pratiquement chaque hôpital collectant les organes ; la formation de tous les professionnels directement ou indirectement impliqués dans le don d'organes ; l'étroite collaboration avec les

15 Bien entendu, la courte période d'observation depuis le changement de la loi et une population relativement petite (env. 3 millions de personnes) peuvent en partie expliquer ces résultats. Les auteurs du rapport d'évaluation sur l'impact du passage au modèle du consentement présumé tirent, entre autres, les conclusions provisoires suivantes : « Awareness of and support for the soft opt-out system of organ donation in Wales is high among the general public and NHS staff; [...] More clarity around the role of the family in the organ donation process is required. This should encourage discussion in families, which may help them support the decision of a deceased relative; [...] Analyses of consent data shows an increase in the percentage of families giving approval for donation. However, this is not reflected in a rise in donors overall, implying there has been lower eligibility over the period since implementation of the law. » (Young et al. 2017)

16 À la différence de l'Allemagne, cette procédure est possible en Suisse, même si elle n'est pas proposée dans tous les centres.

17 Ce lien a déjà été souligné, dans le cas de l'Allemagne, par la Fondation allemande pour la transplantation d'organes (Deutsche Stiftung Organtransplantation, voir Blum et al. 2012) ; il a été récemment confirmé dans une étude (Wagner et al. 2019).

médias favorisant un climat social positif pour le don des organes ; et, bien entendu, le rôle de la famille (voir ch. 3.5). D'autres auteurs (Shepherd et al. 2014 ; Bilgel 2012/2013) mentionnent en outre des facteurs généraux, par exemple : le produit intérieur brut, le système juridique ; les convictions religieuses ; le nombre d'accidents mortels de la route par million d'habitants ; le nombre de décès dus à des maladies cérébrovasculaires¹⁸.

Finalement, des facteurs socioculturels influencent la disponibilité au don d'organes. On évoquera les différentes représentations relatives au corps, les craintes inhérentes à la perte de l'intégrité corporelle et de l'identité personnelle (Romagnoli 2010), les représentations de la mort et les divergences d'opinion concernant le critère de la mort cérébrale dans le cadre de la transplantation d'organes, ainsi que les progrès de la science et les nouvelles découvertes expérimentales. Les différentes notions (telles que l'intégrité et l'identité personnelles, la mort, etc.) s'inscrivent dans une assise normative du législateur, dans des conceptions philosophiques, des traditions religieuses ou spirituelles, des modélisations scientifiques, qui façonnent en profondeur la compréhension des enjeux éthico-juridiques et anthropologiques et conditionnent la prise de décision. Pour ces raisons, aborder les craintes et les représentations des individus au sujet de la mort dans le cadre du prélèvement des organes demande un tact et une sensibilité particulière de la part des personnes en charge des entretiens avec les proches. La compréhension et la confiance réciproque entre les différents acteurs sont déterminantes en vue de créer les conditions favorisant la disponibilité au don.

Pour ces raisons, la communication doit être claire et transparente, y compris sur les aspects complexes du choix comme celui de la mort cérébrale. Depuis les

critères d'Harvard (Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School 1968), on considère qu'une personne est morte lorsque son cerveau est mort, même si son cœur bat encore, parce que des mesures de soins intensifs maintiennent la respiration et la circulation sanguine. La définition légale de la mort en Suisse dans le contexte de la transplantation d'organes est la suivante : « Une personne est décédée lorsque les fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral, ont subi un arrêt irréversible. » (art. 9, al. 1, de la loi sur la transplantation). En Suisse, les critères permettant de diagnostiquer la mort cérébrale sont définis par la directive médico-éthique « Diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes et préparation du prélèvement d'organes » de l'Académie suisse des sciences médicales (2017), à laquelle la loi sur la transplantation fait référence. Ces dernières années, la mort cérébrale a fait l'objet de controverses (Truog, Mason Pope & Jones 2018 ; Monteverde & Rid 2012 ; Dalle Ave & Bernat 2018). Une des raisons en est que les critères diagnostiques de la mort cérébrale varient d'un pays à l'autre, certains se fondant sur des critères circulatoires sans vérifier que l'activité cérébrale a effectivement cessé. En Suisse, cette vérification est obligatoire lorsqu'un don d'organes est envisagé, même si l'utilité du diagnostic clinique de la perte des fonctions cérébrales en cas d'arrêt cardiovasculaire persistant est, elle aussi, controversée. Une autre raison est cependant que la mort est un processus plutôt qu'un instant : il est donc possible de retenir plusieurs instants comme étant les mieux justifiés pour servir de frontière. Ces discussions peuvent conduire à des confusions pour certaines personnes, tandis qu'elles peuvent se traduire, pour d'autres, par un véritable désaccord avec l'idée même de mort cérébrale. Il est important que cet élément puisse être inclus dans les échanges avec les proches et que la volonté de la personne défunte puisse être prise en compte.

18 D'autres auteurs étudient la possibilité d'augmenter le nombre d'organes disponibles en développant des modèles de récompense au don. L'État pourrait ainsi utiliser des instruments incitatifs (pécuniaires et non pécuniaires) tels que l'adoption du principe de prévoyance en opposition au principe de séparation actuellement en vigueur (l'idée du principe de prévoyance est de favoriser les donateurs potentiels lors de l'attribution des organes), une réduction d'impôts (par exemple, l'État du Wisconsin a introduit, en janvier 2004, un système permettant de déduire un montant maximal de \$ 10 000 en cas de don d'organes par une personne vivante) ou une réduction de primes d'assurance maladie (fin 2008, les Pays-Bas ont lancé ce type de modèle pour toute personne s'enregistrant comme donneur post mortem potentiel ; des compagnies d'assurance-maladie ont accepté d'accorder une réduction de € 120 sur les primes annuelles de base) et une participation aux frais des funérailles (l'État de Pennsylvanie a adopté en 1994 le Burial Benefit Act, qui prévoit la participation aux frais funéraires en cas de don d'organes post mortem) (Mader 2011).

Que ce soit dans le cas de donneurs pour lesquels il existe une suspicion de mort cérébrale sans que l'arrêt irréversible de l'ensemble des fonctions cérébrales ait été ou ait pu être constaté (par exemple, parce que le patient a reçu des médicaments qui ne doivent plus être détectables lors d'un diagnostic de mort cérébrale posé conformément aux règles de l'art) ou dans le cas de patients pour lesquels un prélèvement d'organes est envisagé après un décès suivant un arrêt circulatoire persistant (DCD ou NHBD), les proches sont également impliqués dans les décisions concernant l'application des « mesures médicales préliminaires ».

Ces mesures sont destinées à la préservation des organes et à l'évaluation de l'aptitude au don. Certaines doivent être initiées avant le décès du patient ou avant que la mort cérébrale puisse être constatée. La loi sur la transplantation et les directives de l'ASSM (2017) définissent les circonstances dans lesquelles ces mesures peuvent être appliquées. Lorsque le patient n'a pas lui-même consenti à ces mesures, cependant, elles ne peuvent être introduites avant son décès que si les proches y consentent (art. 10 al. 2, de la loi sur la transplantation)¹⁹.

Les données suggèrent qu'une corrélation existe entre le consentement présumé et le taux de dons d'organes dans les États qui adoptent une réglementation de ce type. Cependant, au vu du nombre de facteurs concomitants et des interactions possibles, un lien causal ne peut pas être établi clairement.

Plusieurs facteurs contribuent à créer un cadre favorisant l'augmentation du taux d'organes disponibles à des fins de transplantation, tels que :

- une information claire et continue de la population au sujet des dispositions légales en vigueur ;
- l'implication et l'accompagnement attentionné des proches dans le processus décisionnel ;
- la prise en compte en général, mais aussi spécifiquement lors de l'entretien avec les proches, des représentations, des convictions et des craintes individuelles ayant une influence sur les choix en matière de don d'organes ;
- la compétence des professionnels à aborder des sujets délicats tels que les représentations relatives au corps ou les craintes au sujet de la mort dans le cadre du prélèvement des organes ;
- la mise en place d'une infrastructure organisationnelle (l'affectation de coordinateurs de la transplantation à chaque hôpital collectant les organes ; la formation du personnel ; la politique d'admission des patients aux soins intensifs ; les procédures de soins en fin de vie ; etc.) facilitant l'identification des éventuels donneurs et garantissant la qualité de l'ensemble du processus.

19 Deux mesures – la pose de canules vasculaires pour la perfusion des organes et la réalisation d'une réanimation cardio-pulmonaire mécanique – figurent sur la liste dite négative (voir ASSM 2017, annexe H). Cela veut dire qu'elles ne peuvent être réalisées que si le patient y a consenti. En d'autres termes, le consentement des proches ne suffit pas. Ces mesures ne sont toutefois pas appliquées en Suisse lors du prélèvement d'organes sur une personne décédée d'une lésion cérébrale (DBD) ou sur une personne décédée à la suite d'un arrêt cardio-circulatoire persistant (DCD).

3.4 Quels sont les biens juridiques et les intérêts en jeu dans les différents modèles au regard du droit ?

Les règles de droit en matière de don d'organes post-mortem se fondent sur divers intérêts dignes de protection et affectent différents biens juridiques.

3.4.1 Droits des donneurs potentiels

L'art. 7 Cst. garantit la dignité humaine en tant que droit fondamental. De plus, l'art. 119a al. 1 Cst. mentionne la dignité humaine comme un bien juridique que doit respecter le législateur fédéral dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Le respect de la dignité humaine implique l'interdiction d'utiliser un être humain exclusivement comme un moyen au service d'une fin qui lui serait étrangère. Dans le contexte de la transplantation, cela signifie que tout être humain doit au moins pouvoir s'opposer à un prélèvement d'organes post-mortem et que sa volonté ne peut être complètement ignorée par l'État. En outre, la dignité humaine, en tant que principe constitutionnel, oblige à traiter le cadavre d'une personne avec respect.

L'art. 10 al. 2 Cst. protège le droit à la liberté personnelle, notamment à l'intégrité physique et le droit de décider des interventions sur son propre corps (droit à l'autodétermination). Le prélèvement d'organes post-mortem affecte le droit à l'intégrité de deux manières. D'une part, la perspective d'un prélèvement requiert généralement des mesures médicales préliminaires avant la constatation du décès, mesures qui supposent une intervention sur le corps du donneur. D'autre part, le risque d'erreurs médicales lors de la décision d'interrompre un traitement en vue d'un prélèvement d'organes ou lors de la constatation du décès ne saurait être totalement exclu. Étant donné ces risques pour l'intégrité physique du donneur, le prélèvement d'organes post-mortem et les mesures médicales préliminaires qui y sont associées affecte le droit à l'autodétermination sur son propre corps.

La protection de la sphère privée garantie par l'art. 13 Cst. inclut le droit au respect de la vie privée. Ce droit protège la relation qu'un individu entretient avec ses proches et un aspect de sa propre personne. Cette protection de l'identité d'une personne s'étend au-delà de son décès. Elle comprend le droit de décider de ce qu'il adviendra de son propre corps après sa mort (droit à l'autodétermination corporelle ou droit positif à l'autodétermination) et le droit de prendre de son vivant des dispositions qui seront contraignantes après son décès (ATF 98 Ia 508, 123 I 112).

Une restriction du droit fondamental (qui est à la fois un droit de la personnalité) à la liberté personnelle, à l'intégrité physique et de celui au respect de sa vie privée par l'État n'est admissible que s'il existe une base suffisamment spécifique dans une loi adoptée au terme d'une procédure démocratique, si cette restriction est justifiée par un intérêt public prépondérant et si elle est proportionnée au but visé (art. 36 Cst.). En ce qui concerne le prélèvement d'organes post-mortem, c'est le consentement explicite au sens strict qui respecte le mieux les droits de la personnalité, parce qu'il requiert dans tous les cas que la personne concernée ait donné de son vivant son consentement au prélèvement. À l'inverse, le consentement explicite au sens large (qui tient aussi compte du consentement des proches) et, plus encore, les différentes variantes du consentement présumé portent atteinte aux droits de la personnalité du donneur. Ils supposent donc l'existence d'une justification au sens de l'art. 36 Cst. Selon le Tribunal fédéral, une réglementation qui admet le consentement présumé au prélèvement d'organes avec un droit d'opposition de la part de la personne concernée elle-même et de ses proches (consentement présumé au sens large) est conforme à l'intérêt public qui consiste à accroître le nombre d'organes disponibles (voir 3.4.4). Il est également proportionné au but visé, pour autant que deux conditions soient remplies (ATF 123 I 112) : d'une part, l'État doit fournir à la population une information suffisante sur le don d'organes et sur la forme de consentement présumé adoptée par le législateur (politique

d'information) ; d'autre part, les proches habilités à se prononcer doivent être contactés avant tout prélèvement d'organes et doivent être spécifiquement informés qu'ils ont la possibilité de s'y opposer (devoir d'information). Une exigence supplémentaire est que toute personne devrait pouvoir s'opposer de son vivant, de manière simple et non bureaucratique, à un prélèvement d'organes post-mortem. Le Tribunal fédéral n'a pas encore eu à se prononcer sur la compatibilité du consentement présumé au sens strict, selon lequel seule la personne concernée peut en définitive s'opposer au prélèvement d'organes, avec les droits de la personnalité. Dans tous les cas, les droits de la personnalité des donneurs ne seraient pas respectés si un prélèvement d'organes post-mortem devait être effectué contre leur volonté (telle qu'elle a été précédemment exprimée).

Le droit à la liberté personnelle et à la vie privée protège également contre l'obligation de prendre et de communiquer une décision sur des questions personnelles ou intimes (droit négatif à l'autodétermination). Un État qui exigerait des citoyens qu'ils expriment leur consentement ou leur opposition à un prélèvement d'organes post-mortem sur leur propre personne porterait atteinte à leur liberté personnelle et à leur sphère privée. Une telle atteinte pourrait néanmoins se justifier si les conditions prévues à l'art. 36 Cst. (base légale, intérêt public et proportionnalité) étaient remplies.

La liberté de conscience et de croyance (art. 15 Cst.) signifie que l'opposition au don d'organes pour des motifs personnels de conscience et de croyance doit être respectée. Comme le droit à la liberté personnelle et à la vie privée, la liberté de conscience et de croyance confère le droit (non absolu) de taire ses convictions religieuses ou idéologiques et ses décisions de conscience (liberté négative de conscience et de croyance).

3.4.2 Droits de la personne décédée ?

La personnalité juridique et, avec elle, les droits de la personnalité prennent fin avec le décès de la personne. À la différence de l'Allemagne par exemple, le système juridique suisse ne reconnaît pas de droits de la personnalité post-mortem, c'est-à-dire de droits de la personnalité à la personne décédée. La dignité humaine et les droits de la personnalité qui sont garantis à une personne de son vivant peuvent néanmoins avoir des effets au-delà de son décès. Le Tribunal fédéral a, par exemple, reconnu le droit d'une personne de se déterminer à l'avance sur le sort de sa dépouille (ATF 127 I 115), de décider des modalités de son inhumation (ATF 97 I 221, 129 I 173) et de recevoir une sépulture décente (ATF 123 I 112, 129 I 302). L'État doit empêcher tout traitement indigne de la dépouille, qui est l'expression substantielle de ce qu'a été la personne décédée. Il est donc tenu de respecter et de faire respecter les droits fondamentaux d'une personne, à savoir la dignité humaine et les droits de la personnalité, non seulement de son vivant, mais aussi après son décès, et ce au nom de la personne vivante qu'elle a été (voir art. 35, al. 2, Cst.). Cependant, cette obligation de protéger les droits fondamentaux n'est, ici aussi, pas absolue et peut être limitée aux conditions prévues à l'art. 36 Cst. (base légale, intérêt public et proportionnalité).

3.4.3 Droits des proches

Le droit au respect de la vie privée (art. 13 Cst.) protège également les liens affectifs des proches avec la personne décédée (ATF 129 I 173). Il en résulte un droit des proches de préserver la mémoire du défunt ainsi qu'un droit de se prononcer sur le sort réservé à la dépouille, deux droits qui, de nouveau, peuvent être limités aux conditions prévues à l'art. 36 Cst. C'est la raison pour laquelle ce sont les proches, et non l'État ou le personnel médical impliqué, qui ont le

droit de décider d'un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules post-mortem lorsque la volonté de la personne décédée n'est pas connue (conformément à l'art. 8 al. 3 de la loi sur la transplantation). Dans sa forme négative, le droit des proches au respect de leur vie privée signifie qu'ils ne doivent pas être obligés de prendre une décision concernant ce prélèvement.

Le droit de se prononcer sur le sort réservé à la dépouille d'un proche est toutefois un droit subsidiaire à celui de la personne concernée de décider elle-même de donner ou non ses organes après son décès (pour ce qui est des dispositions prises au sujet de sa propre inhumation, voir ATF 129 I 173). La volonté que la personne décédée a exprimée de son vivant prime donc toujours celle de ses proches (art. 8, al. 5, de la loi sur la transplantation). Lorsqu'il n'est pas possible d'établir de façon suffisamment claire la volonté explicite qu'avait la personne décédée, ses proches doivent alors respecter sa volonté présumée (art. 8 al. 3).

3.4.4 Intérêt du public à disposer d'un nombre suffisant d'organes

Les transplantations permettent de traiter des maladies graves et de sauver des vies. Veiller à ce qu'un nombre suffisant d'organes soient disponibles à des fins thérapeutiques constitue donc un intérêt public reconnu. Cet intérêt constitue un aspect de la santé publique (voir art. 41 al. 1, let. b et art. 118 al. 1 Cst.). Comme cela mentionné précédemment, cet intérêt peut, dans certains cas, justifier des ingérences dans les droits des donneurs potentiels et de leurs proches.

Les personnes en attente d'une greffe ne possèdent en revanche aucun droit subjectif (droit fondamental) à recevoir un organe. Dans la mesure où des organes sont disponibles et où un système de transplantation fonctionnel est en place, ils peuvent néanmoins prétendre, en vertu de leur droit à l'intégrité (art. 10 al. 2 Cst.), à ce que l'État n'entrave pas leur accès à la transplantation; une ingérence est néanmoins admise aux conditions prévues à l'art. 36 Cst. (base légale, intérêt public et proportionnalité).

3.4.5 Droit international

Le consentement explicite au sens large et le consentement présumé sont, l'un comme l'autre, compatibles avec le droit international. Le 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 (cf. ch. 3.1) précise à son art. 17 que des organes ou des tissus ne peuvent être prélevés sur le corps d'une personne décédée que si le consentement ou les autorisations requis par le système juridique ont été obtenus et si la personne décédée ne s'y était pas opposée.

Les deux modèles d'autorisation soulèvent des enjeux différents eu égard au respect des droits fondamentaux, respectivement des droits de la personnalité.

Dans le contexte suisse :

Le consentement explicite au sens strict protège le mieux les droits du donneur (potentiel), mais restreint les droits des proches, en comparaison avec la variante au sens large.

Le consentement explicite au sens large protège bien les droits du donneur comme ceux des proches.

Le consentement présumé au sens strict protège en principe les droits du donneur, à condition que ce dernier soit suffisamment informé de la possibilité de s'opposer au prélèvement ; en revanche, sa liberté personnelle et son droit au respect de sa vie privée (autodétermination négative) sont touchés, puisque la contrainte de déclarer son opposition entre en contradiction avec la liberté de taire ses convictions. Ce modèle empiète surtout sur les droits de proches, qui ne sauront peut-être même pas que des organes ont été prélevés sur le défunt.

Le consentement présumé au sens large protège en principe aussi bien les droits du donneur que ceux des proches ; d'après un arrêt du Tribunal fédéral (ATF 123 I 112), l'État doit assurer la diffusion d'une information générale aux donneurs potentiels et d'une information spécifique aux proches sur la possibilité de s'opposer aux dons d'organes d'après la volonté présumée du défunt. Si cette condition est remplie, le consentement présumé au sens large et le consentement explicite au sens large correspondent en grande partie, si ce n'est que, dans le premier, les proches doivent agir activement s'ils entendent éviter l'intervention sur le corps du défunt. Ici aussi, la liberté personnelle et le droit au respect de la vie privée (autodétermination négative) sont restreints. On peut toutefois justifier cette restriction au nom de l'intérêt à disposer d'un nombre élevé d'organes : il y a donc une certaine obligation à établir le lien entre le consentement présumé et le nombre de dons ; l'intervention doit être proportionnée et doit permettre d'atteindre le but d'augmenter le nombre d'organes disponibles.

3.5 Quel est le rôle des proches dans les différents modèles ?

La question du rôle assumé par les proches est centrale dès lors que, d'après Swisstransplant, « dans la grande majorité des cas, la décision de consentir ou de refuser le don d'organes revient aux proches en cas de décès » (Weiss & Immer, 2018, p. 3). L'une des raisons du taux de dons d'organes relativement bas en Suisse est, en comparaison avec d'autres pays européens, un taux de refus en moyenne plus élevé de la part des proches – autour de 56 % en Suisse (Weiss & Immer 2018, sur la base des chiffres SwissPOD selon la moyenne établie entre 2012 et 2016), alors qu'en Belgique le refus des proches se situe autour de 24,5 %, en Italie autour de 28,7 %, en Espagne autour de 13 %, au Royaume-Uni autour de 35,2 % (Conseil de l'Europe et Organización Nacional de Transplantes 2018).

Comme expliqué plus haut, les proches sont appelés à jouer un rôle chaque fois que le consentement explicite ou le consentement présumé est conçu au sens large.

Pour rappel, le consentement explicite peut être appliqué ou bien au sens « strict » ou bien au sens « large ». Au sens strict, le prélèvement des organes post mortem est permis seulement si la personne y a consenti de son vivant. L'absence de déclaration documentée ou le silence sont considérés comme des refus, avec pour conséquence que les organes ne seront jamais prélevés. Au sens large, le prélèvement des organes est permis non seulement si la personne décédée y a consenti avant son décès (art. 8, al. 1, let. a, de la loi sur la transplantation), mais aussi si les proches y consentent. En effet, si le défunt ne s'est pas déclaré de son vivant, les proches peuvent témoigner de sa volonté de donner ses organes (art. 8, al. 2, de la loi sur la transplantation). Le prélèvement a aussi lieu si la volonté du défunt n'étant pas connue, les proches y consentent en se fondant sur sa volonté présumée (au sens de l'art. 8, al. 3, de la loi sur la transplantation).

Toujours pour rappel, le consentement présumé peut lui aussi être régulé selon une variante « stricte » ou « large ». Au sens strict, le prélèvement des organes est interdit uniquement si la personne décédée s'y est déclarée opposée de son vivant. L'absence de déclaration ou le silence valent consentement (présumé), dans ce cas les organes pourront être prélevés. Au sens large, le prélèvement des organes est interdit si la personne décédée s'y est déclarée opposée de son vivant ou si les proches s'y opposent, au motif que le défunt y était opposé, sans avoir toutefois documenté sa décision.

Prendre en compte les implications pratiques des variantes des deux modèles d'autorisation est ainsi primordial. Dans le consentement explicite au sens strict, l'absence de déclaration ou le silence impliquent toujours l'interdiction de prélever les organes ; tandis que, dans le consentement présumé au sens strict l'absence de déclaration ou le silence impliquent toujours la possibilité de prélever les organes ; dans les deux cas, les proches ne jouent aucun rôle et n'ont pas à être consultés. En revanche, dans les variantes au sens large, qu'il s'agisse du consentement explicite ou présumé, la décision revient aux proches chaque fois qu'une déclaration documentée de la personne avant son décès fait défaut. Ce rôle peut être difficile à assumer. La CNE l'avait d'ailleurs déjà souligné dans sa prise de position de 2012 : « puisque l'absence d'opposition connue peut être interprétée à la fois comme un consentement au prélèvement d'organes et comme une lacune d'information concernant la volonté du défunt, le recours aux proches devient la norme, ce qui revient à leur conférer une influence prépondérante sur la décision finale. » (CNE, 2012, p. 13).

Fabre et collègues insistent sur le rôle crucial joué par les proches et soulignent, dans ce contexte, l'importance d'entretenir un lien de confiance entre la population et le monde médical : « Death is not an isolated personal event, but a profound family matter. The primacy of the family's wishes must be accepted, as it is in Spain, otherwise trust in the organ donation

process could be greatly undermined. Trust is a crucial issue because of the unique circumstances surrounding deceased organ donation. » (2010, p. 923).

C'est pourquoi penser qu'il vaudrait mieux ne pas impliquer les proches pour les préserver d'un choix difficile dans un contexte d'incertitude serait un mauvais calcul. Au contraire, comme l'écrivent Matesanz et Domínguez-Gil (2016), il s'agit d'investir des ressources pour que les professionnels de la santé en charge de la transplantation soient dûment formés, notamment aux techniques de conduite d'entretien

et de communication dans les situations critiques ; ils doivent être capables de s'adresser respectueusement aux proches et de leur assurer un soutien dans la phase de deuil ; ils doivent pouvoir aborder les craintes et les peurs (voir supra ch. 3.3). En effet, les valeurs et les croyances personnelles du personnel médical ont une grande influence sur le processus de décision des proches. En aménageant un dialogue équilibré entre personnel médical et proches, on respecte et on défend les intérêts de chacun.

Les proches sont impliqués ou jouent un rôle dans le processus décisionnel uniquement si le modèle d'autorisation (consentement explicite ou présumé) est appliqué au sens large.

Dans ce cas, les proches assument un rôle :

- déterminant dans les situations où il n'y a aucune déclaration documentée de la part du défunt, mais ils en connaissent le souhait, puisqu'ils peuvent alors témoigner de sa volonté ;
- particulièrement difficile s'ils ignorent la volonté du défunt et qu'ils doivent baser leur décision sur la volonté présumée.

Il est donc important qu'un personnel de santé bien formé et doté de ressources suffisantes puisse les accompagner dans cette tâche.

3.6 Quel modèle garantit-il mieux la clarté sur la volonté de la personne défunte et la sécurité qu'elle soit respectée ?

Garantir le respect de l'intégrité du corps du défunt et de son autonomie (sécurité) est difficile en tout cas chaque fois que la personne ne s'est pas clairement déterminée de son vivant. Il s'agit donc de réfléchir à la manière permettant d'y parvenir. Dans les deux modèles d'autorisation considérés jusqu'ici, des incertitudes demeurent pour les proches.

Lorsqu'une personne décédée n'a pas exprimé explicitement sa volonté de son vivant, aucun des deux modèles d'autorisation considérés ne peut garantir que la décision de prélever ou non des organes reflète son attitude intérieure à l'égard du don. Ainsi, dans le consentement explicite au sens large, un prélèvement peut avoir lieu alors que la personne y était en réalité opposée, mais que ses proches ont pensé à tort qu'elle y était favorable ; à l'inverse, le prélèvement peut ne pas être effectué parce que les proches ont pensé à tort que le défunt était contre, alors qu'il était en réalité pour. Dans le consentement présumé au sens large, le prélèvement peut avoir lieu alors que la personne y était en réalité opposée, mais que ses proches n'étaient pas informés ou n'en étaient pas sûrs et, de ce fait, n'ont pas fait valoir l'opposition du défunt ; à l'inverse, le prélèvement peut ne pas avoir lieu parce que les proches ont fait valoir l'opposition en pensant à tort que la personne était opposée au don.

Par contre, les deux modèles d'autorisation ne sauraient être mis sur un pied d'égalité pour ce qui est du respect des droits fondamentaux, respectivement des droits de la personnalité (voir ch. 3.4) : la décision de ne pas prélever les organes alors que la personne décédée y aurait consenti empêche simplement à la volonté de ce dernier de déployer ses effets, les droits fondamentaux et les droits de la personnalité ne sont

pas atteints ; au contraire, la décision de prélever les organes alors que la personne décédée n'y aurait pas consenti porte atteinte au droit à l'autodétermination corporelle. De plus, les droits de la personnalité des proches risquent d'être plus gravement affectés dans le second cas de figure.

Le consentement (explicite ou présumé) au sens strict supprime l'incertitude pour les proches en supprimant leur droit de participer à la décision. En cas de consentement explicite au sens strict, la personne qui ne s'est pas déclarée ne sera jamais considérée comme étant un donneur, alors que dans le consentement présumé au sens strict elle le sera toujours. L'intérêt collectif (notamment celui des patients qui nécessitent un organe pour survivre) à disposer de davantage d'organes pour la transplantation est mieux servi par le consentement présumé au sens strict.

Le respect de la volonté de la personne décédée n'est en revanche pas – non plus – totalement garanti. En effet, dans le cas du consentement présumé au sens strict, le défunt aurait pu être opposé au don (sans toutefois assumer la responsabilité personnelle de la documenter) mais les proches, qui auraient pu le savoir, n'auraient pas la possibilité de le refuser. Inversement, dans le cas du consentement explicite au sens strict, le défunt aurait pu être en faveur du don, ne pas l'avoir déclaré, et les proches ne pourraient pas non plus témoigner de son souhait, de sorte que le prélèvement serait exclu.

De manière générale, on peut retenir les points suivants : premièrement, en ce qui concerne la certitude de respecter la volonté du défunt, on ne voit pas de différence entre les modèles. En ce qui concerne le droit à l'autodétermination de la personne qui décède, dans les différents modèles, le choix lui est laissé. Elle peut se déterminer librement. D'ailleurs, les actuelles campagnes d'information s'adressent à la population générale en invitant tout un chacun à faire connaître sa volonté, quelle qu'elle soit, en matière de don d'or-

ganes.²⁰ Dans les campagnes d'information, aucune différence n'est faite entre les deux groupes de personnes (à savoir celles qui souhaitent donner et celles qui ne le souhaitent pas).

Deuxièmement – mais nous entrons ici dans un autre domaine –, des différences pourraient exister psychologiquement. Dans le cas du consentement présumé, une personne pourrait craindre d'exprimer sa volonté,

redoutant que son opposition soit considérée comme immorale ou contraire à la solidarité (CNE, 2012, p. 9).

En effet, dans le consentement présumé, le consentement devient la norme sociale et les personnes (que ce soient celle concernée avant son décès ou ses proches) qui entendent s'opposer se trouvent en porte à faux par rapport à celle-ci.

Dans les différents modèles, l'information est importante.²¹

Un consentement (explicite ou présumé) au sens strict a :

- l'avantage de faire porter la responsabilité du choix et des conséquences de son absence uniquement sur le défunt ;
- l'inconvénient de ne pas respecter la volonté du défunt si elle était connue par les proches mais non pas documentée.

Un consentement (explicite ou présumé) au sens large a :

- L'avantage de permettre aux proches de témoigner de la volonté non documentée du défunt s'ils la connaissent ;
- L'inconvénient de leur faire porter la responsabilité d'un choix potentiellement contraire à la volonté inconnue du défunt (en cas de silence).

Lorsque la personne défunte n'a pas documenté sa volonté aucun des modèles ne peut garantir que sa volonté sera respectée.

20 Voir à ce sujet la dernière campagne de l'Office fédéral de la santé publique et de Swisstransplant : <https://www.vivre-partager.ch>

21 Il est toutefois intéressant de souligner que malgré des campagnes d'information une partie de la population reste peu réceptive. C'est ce que relève une étude sur l'attitude et le comportement de la population vis-à-vis du don d'organes, de tissus ou de cellules de l'OFSP : à la question de savoir si les citoyens avaient abordé le thème du don d'organes, l'analyse de l'Enquête suisse sur la santé (ESS) a constaté – en comparant les données de 2007 (date de l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation) à celles de 2012 – une augmentation significative des personnes ayant répondu « généralement non » (28,7 % versus 30,7 %) à la question « Je me suis déjà personnellement penché sur la question du don d'organes » (OFSP 2015).

3.7 Consentement explicite ou consentement présumé : doit-on se tenir à cette alternative ?

À la lumière de ce qui précède, la question complexe de savoir comment augmenter le nombre d'organes disponibles pour la transplantation tout en respectant ou concrétisant la volonté des éventuels donateurs, ne peut pas et ne doit pas se réduire à une opposition technique entre consentements explicites ou présumés. D'abord, ces modèles s'insèrent dans un ensemble de mesures (politiques, organisationnelles, légales, etc.) variables et plus ou moins sophistiquées d'un État à un autre. Ensuite, ils ne représentent pas les seules alternatives ou mesures envisageables. Il faut alors considérer des mesures qui mettent en avant l'autonomie tout en soutenant activement le bien de la communauté. C'est, par exemple, le cas de l'obligation de se déclarer actuellement aussi envisagée en Allemagne.

Le projet de loi présenté en juin 2019 par un groupe de députés au Parlement allemand prévoit notamment que les citoyens soient invités, lors de l'établissement ou du renouvellement d'un document d'identité, à se pencher sur la question du don d'organes et à faire connaître leur position (déclaration obligatoire).²² Une documentation leur sera remise à cette occasion et d'autres possibilités d'information et de conseil leur seront communiquées. Les citoyens auront en outre la possibilité de renseigner leur position à l'égard du don d'organes dans un registre en ligne en le faisant soit directement sur place, soit sans passer par le service qui délivre les documents d'identité. Ils ne seront toutefois pas obligés de faire connaître leur position à l'égard du don d'organes et de tissus : lorsqu'une personne ne renseigne pas sa volonté, le consentement requis pour le don d'organes est considéré comme faisant défaut. Une décision saisie dans le registre pourra être modifiée ou révoquée à tout moment. Le projet de loi prévoit en outre que les médecins de

famille abordent tous les deux ans la question du don d'organes et de tissus avec leurs patients et les encouragent à s'inscrire sur le registre en ligne.

Avec la déclaration obligatoire, l'État obtient de chaque personne, dans la mesure du possible, une déclaration sur le don d'organes.

Avec la déclaration obligatoire, le droit à l'autodétermination (droit à l'autodétermination corporelle ou droit positif à l'autodétermination) serait très bien garanti, bien mieux d'ailleurs que dans la réglementation actuellement en vigueur du consentement explicite au sens large, car dans ce système alternatif, on présume que davantage de personnes feront connaître leur volonté.

Une documentation appropriée concernant la volonté de la personne est nécessaire pour que cette volonté puisse se réaliser après son décès. Sinon, la personne aurait pu établir un testament et l'aurait peut-être aussi exprimé, mais ses proches ne le sachant pas pourraient finalement prendre une décision le contredisant. La mise sur pied d'un registre unique – comme le Registre national du don d'organes lancé récemment par Swisstransplant – permet en tout cas d'apporter de la clarté concernant la volonté de la personne décédée et la sécurité que celle-ci soit respectée. Chaque personne peut en effet y inscrire sa décision pour ou contre le don ; la décision étant ainsi respectée avec plus de sécurité dans les deux situations (consentement explicite ou présumé), c'est ce qu'affirme Swisstransplant : « Une entrée dans le registre garantit donc sécurité et clarté. En effet, les proches et le personnel hospitalier obtiennent ainsi la certitude d'agir dans le sens du défunt, ce qui représente un immense soulagement. » (Swisstransplant, 2019b, p. 14). Lorsqu'il existe une obligation de déclarer, le registre remplit tout particulièrement sa fonction en documentant la décision.

22 Voir à ce sujet le projet de loi allemand sur la Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende (Deutscher Bundestag 2019) : <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/110/1911087.pdf>

Le fait d'obliger chaque personne à se prononcer sur la question du don d'organes affecte par contre le droit négatif à l'autodétermination ainsi que la liberté négative de conscience et de croyance. La question de savoir si la déclaration obligatoire porte atteinte au droit négatif à l'autodétermination donne lieu à des réponses et à des appréciations divergentes. Une conception soutient que l'État n'interfère pas avec le droit négatif à l'autodétermination dès lors qu'il laisse aux individus la possibilité de ne pas se prononcer. Seul l'intérêt à ne pas être confronté à la question (éventuellement dérangeante) est, dans ce cas, affecté. Une conception rivale reconnaît que la déclaration obligatoire porte atteinte au droit négatif à l'autodétermination, mais considère que l'intérêt de pouvoir apporter une aide à un plus grand nombre de personnes en augmentant le nombre d'organes disponibles prime l'intérêt à ne pas être confronté à la question du don d'organes. Il ne serait, selon cette conception, pas déraisonnable d'exiger des personnes qu'elles se positionnent à l'égard du don d'organes.

Dans l'hypothèse d'une mise en œuvre d'une réglementation de ce type, les aspects suivants devront préalablement être clarifiés :

- l'information (quand, comment et par qui informer les citoyens : cela pourrait avoir lieu lors d'un entretien avec le médecin de famille ; ou lorsqu'on délivre une pièce d'identité – passeport, carte d'identité, permis de conduire ; l'information fournie devra être complète et objective) ;
- la déclaration (quels types de réponses sont envisagées : la possibilité de consentir, de refuser aussi bien que de ne pas s'exprimer ou de ne pas savoir quoi décider doit être garantie; la possibilité de choisir quels organes, tissus et cellules peuvent être prélevés doit également être donnée ; la déclaration doit pouvoir être modifiée à tout moment par l'intéressé) ;
- dans le cas où une personne ne s'est pas déclarée ou déterminée,²³ il faudra décider quelle règle-

mentation sera appliquée : consentement explicite au sens large ou consentement présumé au sens large ;

- l'inscription (la décision pourrait figurer dans une pièce d'identité et être simultanément inscrite dans un registre national) ;
- la protection (on peut se soucier d'une éventuelle utilisation détournée des informations fournies ou inscrites dans un registre, la question de comment garantir la protection des données est ainsi incontournable, car elle est une pièce maîtresse dans la préservation de la confiance des citoyens envers la médecine de transplantation). En ce qui concerne l'atteinte à la sphère privée, un registre national aurait l'avantage de livrer cette information seulement aux personnes habilitées à le consulter et uniquement quand la question se pose ; protection que l'inscription de la détermination individuelle dans un document officiel ne pourrait pas garantir.

Pour finir, dans une perspective plus générale, et indépendamment des modèles choisis, l'un des enjeux cruciaux est de faire en sorte que la médecine de la transplantation soit portée par un projet de société. Pour ce faire, dans une approche d'éthique sociale, il est important de réfléchir à ce que nous pouvons faire les uns pour les autres afin de maintenir notre communauté humaine. Ceci est mis en avant notamment dans les approches éthiques communautaires : « A communitarian approach to the problem of organ shortage entails changing the moral culture so that members of society will recognize that donating one's organs, once they are no longer of use to the donor, is the moral (right) thing to do. This approach requires much greater and deeper efforts than sharing information and making public service announcements. It entails a moral dialogue, in which the public is engaged, leading to a change in what people expect from one another. » (Étzioni 2003).

23 Dans cette catégorie de personnes, il faudrait également inclure les personnes se trouvant (momentanément ou durablement) dans l'incapacité de se déterminer (telles que les personnes avec de graves atteintes cognitives ou les enfants en bas âge). La CNE n'a pas abordé cette importante problématique, toutefois il va de soi que ce thème devra être discuté au moment de décider du modèle qui sera implémenté, s'il le sera au sens large.

4. Recommandation

La CNE estime que la situation actuelle en matière de don d'organes post mortem est insatisfaisante²⁴. Visiblement, la population est majoritairement favorable à la médecine de transplantation, mais peu nombreux sont ceux qui déclarent explicitement être prêts à faire don de leurs organes. Ainsi, les proches des personnes défuntes doivent assumer le poids de la décision. Compte tenu des réticences des proches, le nombre d'organes disponibles reste en fin de compte insuffisant. Toutefois, pour la majorité des membres de la commission, passer au consentement présumé ne résoudrait pas ce problème. Cette solution ne contribuerait pas à déterminer la volonté du défunt ; au contraire, ses droits de la personnalité, en particulier l'autodétermination corporelle (à savoir le droit de décider de ce qu'il adviendra de son corps après sa mort) seraient moins bien protégés que dans le consentement explicite.

À l'exception d'un de ses membres, la CNE est favorable au système de déclaration obligatoire, en vertu duquel on demanderait régulièrement aux personnes en Suisse de réfléchir à la question du don d'organes et d'exprimer leur volonté à ce sujet. Il reste à clarifier dans quel contexte, par qui et à quelle fréquence la demande de faire part de leur volonté et de l'inscrire dans le registre du don d'organes (par exemple lors du renouvellement des documents d'identité, des consultations chez le médecin de famille, etc.) leur sera posée. Un tel système constituerait la meilleure garantie du droit à l'autodétermination, car les cas de doute seraient plus rares, tout en soulageant la plupart du temps les proches du poids de la décision. Ainsi, l'opinion de la population sur le don d'organes étant essentiellement positive, le nombre d'inscriptions dans le registre des donneurs devrait augmenter. En outre, en

comparaison avec le consentement présumé, ce système renforcerait la confiance de la population dans le don d'organes. Pour garantir la liberté de décision, le système de déclaration devrait permettre à chacun de ne devoir se prononcer uniquement pour (« oui, je veux être donneur ») ou contre (« non, je ne veux pas être donneur ») le prélèvement de ses organes, mais d'opter éventuellement pour une troisième catégorie (« pas de déclaration »). Si une personne devait ne pas souhaiter faire part de sa volonté, son choix ne devrait pas entraîner de sanctions ou d'autres inconvénients, et cela même si une troisième option est disponible et que la réponse est obligatoire. Nombreux sont ceux qui estiment que le fait de confronter une personne à ce thème affecterait son droit à l'autodétermination négative, c'est-à-dire le droit de ne pas s'en préoccuper / de ne pas exprimer sa volonté ; toutefois, cette confrontation poursuit un but d'intérêt général légitime et garde des proportions raisonnables.

La question du modèle d'autorisation qui devrait s'appliquer dans les cas où aucune déclaration ne serait disponible ne fait pas l'unanimité au sein de la commission. La majorité est de l'avis que le système de déclaration obligatoire devrait être combiné avec la réglementation actuellement en vigueur, à savoir celle du consentement explicite au sens large. Le choix du don d'organes doit rester une décision réfléchie du donneur ou de ses proches, et cette solution respecte le mieux les droits de la personnalité. Une minorité privilégie en revanche l'application du consentement présumé. Selon eux, compte tenu de la pesée des intérêts des receveurs en cause, on peut attendre des citoyens qu'ils fassent part de leur opposition s'ils ne souhaitent pas que leurs organes soient prélevés.

24 Un membre de la commission n'est pas de cet avis et s'oppose aussi au modèle de la déclaration obligatoire décrit ci-après. Selon lui, la législation en vigueur ne devrait pas être modifiée.

5. Littérature et autres matériaux

Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) (2017). Diagnostic de la mort en vue de la transplantation d'organes et préparation du prélèvement d'organes. Directives médico-éthiques.

Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School (1968). A definition of irreversible coma. *JAMA* 205(6): 337-40

Arshad A., Anderson B. & Sharif A. (2019). Comparison of organ donation and transplantation rates between opt-out and opt in systems. *Kidney International* 95 ;1453-1460.

Bird S. & Harris J. (2010). Time to move to presumed consent for organ donation? *British Medical Journal* 340: 1010-1012.

Blum K., Beck T.H. & Metzinger B. (2012). Inhousekoordination bei Organspenden. *Das Krankenhaus* 104(03): 227-233.

Boyarsky B., Hall E., Desphande N. et al. (2012). Potential Limitations of Presumed Consent Legislation. *Transplantation* 93(2): 136-140.

Büchler A. (2012). Regulating the Sacred. Organ Donation and Transplantation: Autonomy and Integrity of the Person or Social Responsibility of the Body? *Straus Institute Working Paper* 01/12: 34p.

Chan T., Cowling B. & Tipoe G. (2013). A Public Opinion Survey: Is Presumed Consent the Answer to Kidney Shortage in Hong Kong? *British Medical Journal* 3: 1-6.

Christen M., Baumann H. & Spitalé G. (2018). Der Einfluss von Zustimmungsmodellen, Spenderregistern und Angehörigen-Entscheid auf die Organspende. Eine Beurteilung der aktuellen Literatur. Universität Zürich, Institut für Biomedizinische Ethik. Récupéré le 5 juin 2019 depuis: <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/transplantationsmedizin/willensaeusserung-zur-spende-von-organen-gewebe-zellen/zustimmungsmodelle-in-der-transplantationsmedizin.html>

Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (CNE) (2012). Le consentement présumé en matière de don d'organes. Considérations éthiques. Prise de position n°19. Accessible à l'adresse suivante : https://www.nek-cne.admin.ch/inhalte/Themen/Stellungnahmen/fr/NEK-CNE_Widerspruchsloesung_F.pdf

Conseil de l'Europe et Organización Nacional de Transplantes (2018). Newsletter Transplant. International figures on donation and transplantation 2017.

Conseil de l'Europe (2002). Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relative à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Traité n° 186. Récupéré le 4 avril 2019 de : <https://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/rms/090000168008156e>

Dalen H. & Henkens K. (2014). Comparing the Effects of Defaults in Organ Donation Systems. *Social Science & Medicine* 106: 137-142.

Dalle Ave A.L. & Bernat J.L. (2018). Inconsistencies between the Criterion and Tests for Brain Death. *J Intensive Care Med* (<https://doi.org/10.1177/0885066618784268>).

Deutscher Bundestag (2019). Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Entscheidungsbereitschaft bei der Organspende. Drucksache 19/11087: Récupéré le 28 juin 2019 de : <http://dip21.bundestag.de/dip21/btd/19/110/1911087.pdf>

Etzioni A. (2003). Organ donation: a communitarian approach. *Kennedy Institute of Ethics Journal* 13(1): 1-18.

Fabre J. (2014). Presumed consent for organ donation: a clinically unnecessary and corrupting influence in medicine and politics. *Clinical Medicine* 14(6): 567-71.

- Fabre J., Murphy P. & Matesanz R. (2010). Presumed consent: a distraction in the quest for increasing rates of organ donation. *BMJ* 341: 922-4.
- International Registry in Organ Donation and Transplantation (IRODaT) (2019). Récupéré le 28 juin 2019 de <http://www.irodat.org/?p=database>
- Isdale W. & Savulescu J. (2015). Three Proposals to Increase Australia's Organ Supply. *Monash Bioethics Review* 33 : 91-101.
- Jennings B. & Dawson A. (2015). Solidarity in the Moral Imagination of Bioethics. *Hastings Center Report* 45(5) : 31-38.
- Jeune Chambre Internationale (JCI) de la Riviera (2017). Initiative populaire « Sauver des vies en favorisant le don d'organes ». Communiqué de presse. Récupéré le 28 juin 2019 de https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Organspende/Volksinitiative/Communique_JCI_octobre2017.pdf
- Jeune Chambre Internationale (JCI) de la Riviera (2019). Argumentaire. Récupéré le 3 avril 2019 de : https://org-p-bucket01.ams3.digitaloceanspaces.com/assets/20190306_Argumentarium_Initiative_fin_FR.pdf
- Krenn A. (2017). Wertungen des « Transplantationsskandals » durch die Medien. Fakultät für Medizin der Universität Regensburg. Dissertation.
- Le Matin (2018). Le don d'organes automatique séduit 62% des suisses. Récupéré le 30 mai 2019 de <https://www.lematin.ch/suisse/Le-don-d-organes-automatique-seduit-62-des-Suisses/story/27203374>
- Li D., Hawley Z. & Schnier K. (2013). Increasing Organ Donation via Changes in the Default Choice or Allocation Rule. *Journal of Health Economics* 32(6): 1-29.
- Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) du 8 octobre 2004, RS 810.21.
- Machnicki G., Seriai L. & Schnitzler M. A. (2006). Economics of transplantation: a review of the literature. *Transplantation Reviews* 20: 61-75.
- Mader M. (2011). Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense. Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ? Helbing Lichtenhahn.
- Matesanz R. & Domínguez-Gil B. (2016). The Spanish Model of Organ Donation and Transplantation. In: R. J. Jox, G. Assadi & G. Marckmann (Eds.), *Organ Transplantation in Times of Donor Shortage. Challenges and Solutions* (pp. 303-312). Springer.
- Monteverde S. & Rid A. (2012). Controversies in the determination of death: perspectives from Switzerland. *Swiss Medical Weekly* 17(142): w13667.
- Mulloy D. P., Bhamidipati C. M., Stone M. L., Ailawadi G., Kron I. L. & Kern J. A. (2013). Orthotopic heart transplant versus left ventricular assist device: A national comparison of cost and survival. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery* 145(2): 566-574.
- Office fédéral de la santé publique OFSP (2019a). Plan d'action « Plus d'organes pour des transplantations ». Récupéré le 28 juin 2019 de <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/aktionsplan-transplantationsmedizin.html> (consulté le 13 mars 2019).
- Office fédéral de la santé publique OFSP (2019b). Evaluation de la loi sur la transplantation. Concept général de la première étape d'évaluation. Récupéré le 28 juin 2019 de <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/transplantationsmedizin/wirksamkeitspruefung-des-transplantationsgesetzes/evaluation-transplantationsgesetz.html>
- Office fédéral de la santé publique OFSP (2019c). Contrôle d'efficacité de la loi sur la transplantation. Récupéré le 28 juin 2019 de <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/medizin-und-forschung/transplantationsmedizin/wirksamkeitspruefung-des-transplantationsgesetzes.html>

Office fédéral de la santé publique OFSP (2015). Attitude et comportement de la population vis-à-vis du don d'organes, de tissus ou de cellules. Analyse des données de l'ESS. Récupéré le 28 juin 2019 de : <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-biomedizin-forschung.html>

Office fédéral de la santé publique OFSP (2013). Examen de mesures susceptibles d'augmenter le nombre d'organes disponibles pour une transplantation en Suisse. Rapport en réponse aux postulats Gutzwiller (10.3703), Amherd (10.3701) et Favre (10.3711). Récupéré le 28 juin 2019 de <https://www.bag.admin.ch/bag/fr/home/themen/strategien-politik/nationale-gesundheitsstrategien/aktionsplan-transplantationsmedizin.html>

Rithalia A, McDaid C., Suekarran S., Norman G., Myers L. & Sowden A. (2009). A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation. *Health Technol Assess*13(26).

Romagnoli S. (2010). Les discordances du moi. Essai sur l'identité personnelle au regard de la transplantation d'organes. Nancy, Presses Universitaires de Nancy.

Shepherd L., O'Carroll R. & Ferguson E. (2014). An international comparison of deceased and living organ donation/transplant rates in Opt-in and Opt-out systems: A panel study. *BMC Medicine* 12(131): 1-14.

Swisstransplant (2019a). Les patients en liste d'attente et patients transplantés. 2018, graphique 1.3, état 4/2019.

Récupéré le 23 mai 2019 de https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Swisstransplant/Jahresbericht/Jahresbericht_und_Grafiken_2018/2018_Les_patients_en_liste_d_attente_et_patients_transplantes.pdf

Swisstransplant (2019b). Rapport annuel 2018. Récupéré le 29 mai 2019 de https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Swisstransplant/Jahresbericht/Jahresbericht_und_Grafiken_2018/Swisstransplant_rapport_annuel_2018.pdf

Swisstransplant (2018). Le Registre national du don d'organes : la certitude en cas d'urgence. Communiqué de presse. Récupéré le 23 mai 2019 de https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Infos_und_Material/Medienmitteilungen/MM_LancementRegistreDonOrganes_181001_FR.pdf

Swisstransplant (2012). Rapport annuel. Récupéré le 23 mai 2019 de <https://www.swisstransplant.org/fr/swisstransplant/publications/rapports-annuels/>

Truog R., Mason Pope T. & Jones D.S. (2018). The 50-year legacy of the Harvard report on brain death. *JAMA* 320(4):335-6.

Ugur Z. (2015). Does Presumed Consent Save Lives? Evidence from Europe. *Health Economics* 24 : 1560-1572.

Wagner E., Marckmann G. & Jox R.J. (2019). Koinzidenz von Patientenverfügung und Zustimmung zur Organspende: was wünschen die Betroffenen? Eine Befragung deutscher Senioren. *Gesundheitswesen* Feb 18. doi: 10.1055/a-0837-0882.

Weiss J. & Immer F. (2018). Don d'organes en Suisse: consentement explicite ou présumé? Prise de position de Swisstransplant. Récupéré le 28 juin 2019 de https://www.swisstransplant.org/fileadmin/user_upload/Organspende/Volksinitiative/Swisstransplant_Prise_de_position_Consentement_presume_2018.pdf

Weiller C., Rijntjes M., Ferbert A. & Schackert G. (2014). Stellungnahme zur Feststellung des Hirntodes vor Organentnahmen. Gemeinsame Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN), Der Deutsche Gesellschaft für Neurochirurgie (DGNC) und der Deutsche Gesellschaft für NeuroIntensiv- und Notfallmedizin (DGNI). Récupéré le 28 juin 2019 de http://www.dgnc.de/images/Stellungnahme_Hirntod_DGN_DGNC_DGNI.pdf

Young V., McHugh S., Glendinning R & Carr-Hill R. (2017). Evaluation of the Human Transplantation (Wales) Act: Impact Evaluation Report. Social Research Number 7/2017. Récupéré le 5 juin 2019 de: <http://gov.wales/docs/caecd/research/2017/171130-evaluation-human-transplantation-wales-act-impact-en.pdf>

Youngner et al. (1985). Psychosocial and ethical implications of organ retrieval. *The New England Journal of Medicine* ; 313(5) : 321-324, 223.

Ce document a été approuvé à l'unanimité par la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine le 27 juin 2019.

Membres de la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine :

Présidente

Prof. Dr. iur. Andrea Büchler

Vice-président

Prof. Dr. theol. Markus Zimmermann

Membres

Dr. phil. Christine Clavien, Prof. Dr. med. Samia Hurst, Prof. Dr. med. Dr. phil. Ralf Jox; Prof. Dr. iur. Valérie Junod, Prof. Dr. med. Dipl. Soz. Tanja Krones, Dr. med. Roberto Malacrida, Prof. Dr. theol. Frank Mathwig, Dr. med. Karen Nestor, Dr. med. Benno Röthlisberger, Prof. Dr. iur. Bernhard Rütsche, PD Maya Zumstein-Shaha RN PhD, Prof. Dr. iur. Brigitte Tag, PD Dr. med. Dorothea Wunder.

Bureau

Responsable du bureau

Dr. iur. Tanja Trost

Collaborateur scientifique

Dr. phil. Simone Romagnoli

**Commission nationale d'éthique
dans le domaine de la médecine humaine**

CH-3003 Berne

Tel. +41 58 480 41 07

Fax +41 31 322 62 33

info@nek-cne.admin.ch

www.nek-cne.ch

Cette prise de position est publiée en français, en allemand et en italien. La version en français est la version d'origine.

© 2019 Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine, Berne. Reproduction autorisée avec mention de la source.

Layout: Terminal8 GmbH, Monbijoustrasse 99, 3007 Bern