



Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin
Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine
Commissione nazionale d'etica per la medicina
Swiss National Advisory Commission on Biomedical Ethics

Le consentement présumé en matière de don d'organes

Considérations éthiques

Prise de position n° 19/2012

Berne, octobre 2012

Membres de la commission :

Prof. Dr. Dr. h.c. mult. Otfried Höffe (président), Dr. Ruth Baumann-Hölzle**, Prof. Dr. Annette Boehler*, Prof. Dr. Alberto Bondolfi*, Dr. Kurt Ebnetter-Fässler, Carlo Foppa, PhD, Prof. Dr. Olivier Guillod*, Dr. Bertrand Kiefer, Dr. Margrit Leuthold*, PD Dr. Jean Martin, Dr. Judit Pók Lundquist, Franziska Probst, lic. iur et lic. phil., Prof. Dr. François-Xavier Putallaz*, Maya Shaha, PhD, RN, Prof. Dr. Brigitte Tag

* membre du groupe de travail préparatoire

** présidente du groupe de travail préparatoire

Impressum

Editeur : Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine, NEK-CNE

Rédaction : Susanne Brauer, PhD

Directeur de la production : Dr. Jean-Daniel Strub

Graphisme et mise en page : Künzle-Druck AG, John Huizing, Zürich

Adresse de référence : www.nek-cne.ch ou secrétariat NEK-CNE, c/o OFSP, 3003 Berne

Contact : nek-cne@bag.admin.ch

Cette prise de position est publiée en français, en italien et en allemand.
Elle est disponible en anglais sur www.nek-cne.ch.

© 2012 Commission nationale d'éthique pour la médecine humaine, Berne
Reproduction autorisée avec mention de la source.

Sommaire

| | |
|--|----|
| Synthèse..... | 5 |
| 1 Y a-t-il une raison de passer au modèle du consentement présumé ? | 6 |
| 2 Question 1 : Réserves d'ordre éthique au sujet du consentement présumé | 7 |
| 2.1 Dignité humaine | 7 |
| 2.2 Protection de la personnalité..... | 8 |
| 2.3 Protection de la santé..... | 10 |
| 2.4 Neutralité de l'Etat à l'égard de la médecine de transplantation..... | 11 |
| 2.5 Le don d'organes en tant que décision altruiste du donneur..... | 11 |
| 3 Question 2 : Questions éthiques relatives à l'application éventuelle du consentement présumé . | 12 |
| 3.1 Information du public..... | 12 |
| 3.2 Possibilités d'exprimer son opposition (registre) | 12 |
| 3.3 Rôle des proches..... | 13 |
| 3.4 Situation du personnel médical..... | 14 |
| 3.5 Mesures médicales préliminaires | 14 |
| 3.6 Suivi scientifique..... | 14 |
| Bibliographie | 15 |

Synthèse

Dans son courrier du 14 décembre 2011, l'ancien chef du Département fédéral de l'intérieur, le conseiller fédéral Didier Burkhalter, a sollicité la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) pour rendre un avis sur les points suivants :

1. Existe-t-il des réserves 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.

Décisions de principe de la commission

1. Il est impossible de savoir avec certitude si le nombre de dons d'organes augmenterait, resterait stable, voire diminuerait si l'on mettait en place le modèle du consentement présumé en Suisse ; la commission considère qu'il n'y a donc pas lieu de modifier la réglementation juridique. La commission déconseille à l'unanimité le passage au modèle du consentement présumé.
2. Une large majorité des membres de la commission se prononce contre le modèle du consentement présumé pour des raisons éthiques de fond, cette solution affectant les droits de la personnalité. Il faudrait en effet associer ce modèle à une obligation de se prononcer afin de garantir que des organes ne soient pas prélevés sur des patients sans leur accord préalable. Une telle obligation reviendrait toutefois à entraver sensiblement le droit à l'autodétermination et contraindrait la Confédération à déroger au principe de neutralité en matière de don d'organes.
3. Une minorité des membres de la commission est d'avis que le modèle du consentement présumé serait acceptable sur le plan éthique, mais rejette, dans les conditions actuelles, l'idée d'ancrer ce modèle dans la loi puisqu'il ne peut être prouvé que ce modèle permettra d'augmenter le taux de dons.
4. **La commission recommande 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.** Font partie de ces mesures l'optimisation des processus dans le système de transplantation et dans les hôpitaux, l'amélioration de l'identification des donneurs, la formation postgrade du personnel médical ainsi que la professionnalisation des entretiens avec les proches, sans oublier l'organisation de campagnes d'information.

1 Y a-t-il une raison de passer au modèle du consentement présumé ?

Le modèle du consentement présumé (ou de l'opposition) autorise à prélever des organes sur un cadavre si le défunt ne s'y est pas opposé de son vivant. Soumise à nouveau au débat politique, l'idée d'autoriser légalement le prélèvement d'organes est motivée par l'augmentation du nombre de dons qu'on peut attendre de ce modèle. La Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) estime qu'il ne faudrait envisager un tel changement de réglementation que s'il est effectivement prouvé qu'il a pour vertu d'augmenter le nombre de dons ou d'améliorer d'une autre manière le système de la transplantation.

Cet effet ne se confirme toutefois pas partout. Si le taux de dons a certes augmenté dans certains pays qui ont introduit le consentement présumé, notamment en Belgique¹, il est resté inchangé dans d'autres, par exemple en Suède² et à Singapour, et il a même diminué au Brésil³, au Danemark⁴ et en Lettonie⁵. A l'inverse, certains pays comme l'Australie et les Etats-Unis ont vu le taux de dons augmenter avec l'introduction du modèle du consentement explicite.

Il faut relever qu'il existe souvent un écart entre la pratique juridique et les bases légales, au point que, dans les faits, les pratiques diffèrent peu d'un pays à l'autre, avec ou sans le modèle du consentement présumé⁶. L'Espagne qui, parmi les pays dotés de ce modèle, présente le plus grand nombre de donneurs en est un bon exemple, puisque les prélèvements d'organes n'y sont effectués qu'avec le consentement des proches du défunt⁷.

Du point de vue statistique, la majorité des pays ayant adopté une variante du consentement présumé présentent certes une proportion de donneurs plus élevée⁸ et une disposition plus grande au don d'organes que les pays dotés du modèle du consentement explicite⁹. Mais la conjonction des facteurs complexes entrant en ligne de compte ne permet, dans aucun de ces pays, d'expliquer le nombre accru de donneurs par le seul modèle adopté¹⁰. L'introduction du consentement présumé a souvent été liée à l'adoption d'autres mesures dont les effets positifs sur le nombre de dons sont attestés¹¹. Parmi celles-ci figurent en premier lieu la diffusion d'une bonne information auprès de la population¹², l'optimisation des processus et de la logistique des hôpitaux¹³, la transparence des structures impliquées dans la transplantation et la confiance qu'elles inspirent¹⁴, une bonne identification des donneurs¹⁵ et la formation du personnel médical.

L'importance de ces diverses mesures d'accompagnement s'est aussi avérée dans l'histoire suisse de la transplantation. Le passage du consentement présumé au consentement explicite au sens large auquel les cantons de Genève et de Zurich ont été contraints avec l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, le 1^{er} juillet 2007, n'a eu aucun effet négatif sur le nombre de donneurs. Le canton du Tessin, qui présentait jusqu'à récemment le plus grand nombre de donneurs, disposait du modèle du consentement explicite

¹ Zink et al. 2005.

² Coppen et al. 2008.

³ Zink et al. 2005.

⁴ Zink et al. 2005.

⁵ Robson 2005.

⁶ Boyarsky et al. 2011; Jannsen/Gevers 2005.

⁷ Manatschal/Thomann 2011.

⁸ Da Silva et al. 2007; Horvat et al. 2010.

⁹ Mossialos et al. 2008.

¹⁰ Coppen et al. 2010; Healy 2005; Simillis 2010; en sens contraire : Abadie/Gay 2006.

¹¹ Neades 2009, pp. 274 s.

¹² Siminoff et al. 2012.

¹³ Seiler et al. 2006

¹⁴ European Commission/DG 2011.

¹⁵ Cf. *Programme Latin de Don d'Organes* (PLDO); Swisstransplant 2010, p. 10; Manatschal/Thomann 2011, p. 35; Roels/Rahmel 2011, p. 362.

avant même l'introduction de la loi sur la transplantation. Le nombre des dons d'organes effectués en Suisse dépend donc de plusieurs facteurs.

De nombreux indices montrent que le nombre de donateurs dépend principalement, en Suisse, du degré d'assentiment manifesté par l'entourage¹⁶. On peut donc avoir des craintes pour l'évolution de la proportion des donateurs en Suisse si le consentement présumé suscitait méfiance et rejet de la part de leur entourage. Par ailleurs, l'attitude culturelle à propos du don d'organes, très différente d'une région à l'autre de la Suisse¹⁷, influe beaucoup sur la disposition au don¹⁸.

Conclusion 1

Comme le modèle du 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 commission estime qu'il n'y a pas lieu d'introduire ce modèle. Ne serait-ce que pour cette raison, il n'est pas conseillé, aux yeux de la commission, d'abandonner le modèle actuel.

2 Question 1 : Réserves d'ordre éthique au sujet du consentement présumé

Un prélèvement d'organes est admissible du point de vue éthique et juridique s'il ne porte pas atteinte à la dignité humaine, à la personnalité et à la santé, biens fondamentaux que la loi sur la transplantation a pour but de protéger¹⁹. La neutralité de l'Etat dans le domaine de la médecine de transplantation et la conception selon laquelle tout don d'organes constitue une décision altruiste de la part du donneur sont également d'importance, du point de vue éthique et juridique. **Dans cette optique, la commission examine ci-après si des réserves d'ordre éthique peuvent conduire à proscrire le modèle du consentement présumé, même dans l'hypothèse où les doutes quant à son efficacité, mentionnés au point précédent, n'étaient pas fondés (voir point 1).**

2.1 Dignité humaine

Le message du Conseil fédéral concernant la loi sur la transplantation relève trois aspects liés à la transplantation où la protection de la dignité humaine est particulièrement en jeu : le prélèvement de parties du corps sur des personnes décédées, la définition du critère du décès et le droit à une mort dans la dignité²⁰.

Le modèle du consentement présumé entre-t-il en contradiction avec la protection de la dignité humaine ? La réponse dépend du sens attribué à

¹⁶ Dunkel 2011; Volz Wenger/Szucs 2010.

¹⁷ Schulz et al. 2006; Balthasar/Müller 2009.

¹⁸ Wright 2007.

¹⁹ Conseil fédéral 2002, p. 129 s.

²⁰ *Ibid.*

cette notion, dont le contenu est sujet à controverse. Le modèle du consentement explicite semble néanmoins plus en phase avec la dignité humaine que le modèle du consentement présumé.

2.2 Protection de la personnalité

Comme le relève le message du Conseil fédéral, chaque personne, en raison de sa condition d'être humain et du fait même de son existence, jouit de droits garantissant la protection de sa personnalité²¹. Dans le contexte de la transplantation, ces droits garantissent surtout la protection de la vie, de l'intégrité physique et psychique et de l'autodétermination. Cette protection s'étend en un certain sens aussi à la dépouille d'une personne décédée bien que, du point de vue du droit, un cadavre n'ait pas le statut de personne. Il est notamment interdit de soustraire une partie d'un cadavre humain contre la volonté de l'ayant droit (art. 262, ch. 2, CP). La protection du cadavre tient au respect que l'on doit au souvenir d'une personne et aux sentiments de pitié qu'ont non seulement les proches mais aussi la société à l'égard du défunt. Mais ce respect n'implique pas forcément l'intangibilité de la dépouille du défunt. Le modèle du consentement présumé porte-t-il alors atteinte aux droits de la personnalité, et surtout à celui de l'autodétermination ? Telle est l'interrogation de la commission.

L'argument avancé *en faveur* du consentement présumé consiste à dire que les souhaits non exprimés des personnes pourtant prêtes à faire don de leurs organes ne sont pas suffisamment pris en compte, aujourd'hui, sous l'empire du consentement explicite. La proportion des personnes qui, lors des enquêtes d'opinion, se déclarent disposées à donner leurs organes est très largement supérieure à celles des personnes qui portent effectivement une carte de donneur²². Aussi agirait-on contre l'avis des personnes n'ayant pas exprimé leur souhait en ne prélevant pas leurs organes. De l'avis de la commission, cet argument ne tient pas, car il est de la responsabilité d'une personne prête à faire don de ses organes de veiller à ce que sa volonté soit connue pour qu'elle soit respectée. Une telle responsabilité constitue le cœur des droits de la personnalité et de la liberté de décision de tout individu. **L'argument selon lequel il est hautement probable, du point de vue statistique, qu'une personne ait voulu de son vivant faire don de ses organes ne peut ni primer le droit de chacun à se prononcer soi-même sur la question du prélèvement d'organes, ni dispenser les autres de l'obligation de respecter ce droit.**

Les partisans du consentement présumé devraient eux aussi soutenir cet argument puisqu'ils entendent fonder le prélèvement d'organes sur une forme d'assentiment. D'après eux, en effet, le silence, c'est-à-dire l'absence d'opposition déclarée, est un assentiment suffisant au prélèvement d'organes. La commission émet ici des réserves sur cet argument, car un silence, en tout état de cause, n'est une forme de consentement qu'à condition d'être reconnaissable comme telle. **L'intention de faire don de ses organes ne devrait donc pas seulement être présumée ; elle doit être effectivement exprimée.**

²¹ *Ibid.*

²² Balthasar/Müller 2009.

Un arrêt du Tribunal fédéral suit exactement cette ligne argumentative, en retenant qu'un silence ne peut être considéré comme un consentement au prélèvement d'organes qu'à certaines conditions ; cela suppose notamment une information régulière auprès de tous les milieux de la société sur ce qu'il convient de savoir de la réglementation sur le prélèvement d'organes, et la vérification que les personnes ont compris ladite réglementation²³. De même, la possibilité doit leur être donnée d'exprimer leur opposition, de la documenter et de la modifier en tout temps, de sorte qu'elles en gardent le contrôle. Le Tribunal fédéral lie ainsi le modèle du consentement présumé à une obligation d'information. 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, en vigueur en Suisse depuis le 1^{er} mars 2010, oblige lui aussi les Etats signataires à informer tant les donneurs et les receveurs que les professionnels de la santé et le public en général²⁴.

Du point de vue de la commission, toutefois, une simple obligation d'information ne suffit pas. Car l'absence de déclaration sur la question du don d'organes pourrait aussi signifier que la volonté de la personne concernée n'est simplement pas connue. Dans le modèle du consentement présumé, un silence peut en effet tout aussi bien être considéré comme un consentement au prélèvement d'organes que comme l'absence d'une manifestation de la volonté de la personne concernée. **Pour éviter de prélever des organes sans le consentement des personnes, et donc pour éviter toute violation des droits attachés à la protection de leur personnalité, il faudrait dissiper l'ambivalence du silence et l'incertitude qui en découle quant à l'accord des personnes sur un tel prélèvement.** Le seul moyen d'y parvenir serait d'obliger tout un chacun à faire connaître sa volonté à ce sujet.

Une telle **obligation** aurait toutefois des **conséquences** que la commission estime **problématiques** du point de vue éthique. 1) L'obligation de se prononcer sur le sujet contraindrait quiconque de se préoccuper de la question, ce qui priverait tout un chacun de la liberté d'aborder ou non le sujet. La commission considère cependant qu'il s'agit là d'une décision privée et que l'Etat devrait conserver ici sa neutralité (voir aussi le point 2.4). 2) S'il était obligatoire de se prononcer sur le sujet, il faudrait édicter une réglementation pour les cas où les personnes n'expriment pas leur avis. Du point de vue de la commission, il serait curieux d'envisager une sanction. En même temps, tout prélèvement d'organes en l'absence d'avis exprimé par la personne violerait les droits de la personnalité. 3) La commission considère que, en matière de don d'organes, chacun est libre de ne pas s'exprimer. 4) De bonnes raisons de ne pas s'exprimer à ce sujet sont tout à fait envisageables ; une personne peut par exemple craindre que l'expression d'une opposition ait des conséquences négatives sur son traitement médical, son attitude pouvant être considérée comme immorale ou contraire à la solidarité. 5) L'application de l'obligation de se prononcer nécessiterait des efforts considérables et mobiliserait des ressources qui pourraient être autrement investies dans des actions visant à accroître le nombre de donneurs. 6) On peut se demander comment la population suisse réagirait à l'*obligation* de

²³ ATF 123 I 112

²⁴ Préambule et art. 5 et 8 du protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine.

se prononcer. Le cas échéant, cette dernière pourrait remettre en cause la confiance dont bénéficie la médecine de transplantation. 7) L'obligation de se prononcer liée au modèle de l'opposition saperait l'importance juridique conférée à l'avis des proches, puisque la volonté de la personne concernée serait toujours connue – à moins d'accorder à ceux-ci un droit de veto tel qu'il était prévu à l'époque dans le modèle du consentement présumé institué par le canton de Genève. **Mais la commission estime qu'il faut rejeter une telle solution**, dans la mesure où un droit de veto pour les proches estomperait le caractère subsidiaire de leur avis par rapport à la volonté de la personne concernée. Dans le cadre du consentement présumé, la considération pour les sentiments de pitié à l'égard du défunt devrait se limiter, par exemple, à réduire autant que possible le temps où les proches ne peuvent avoir accès à la dépouille et à apprêter ensuite le cadavre d'une manière convenable.

Conclusion 2

La commission est convaincue qu'un prélèvement d'organes ne peut être autorisé sans le consentement du donneur ou, à titre subsidiaire et dans le respect de la volonté présumée de celui-ci, sans le consentement de ses proches. Or le modèle du consentement présumé (ou de l'opposition) met en péril les droits de la personnalité. 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 rejette toutefois une telle obligation au nom de la liberté personnelle. Elle relève en revanche que 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 modèle du consentement explicite en vigueur aujourd'hui.

2.3 Protection de la santé

La protection de la santé, mentionnée dans le message du Conseil fédéral²⁵, concerne essentiellement le receveur. La transplantation ne doit entraîner aucun risque pour sa santé (p. ex. une infection), mais plutôt servir à prolonger son existence et à améliorer sa qualité de vie. Au sens large, la protection de la dignité humaine, des droits de la personnalité et de la santé s'étend aussi au personnel médical et aux proches. A ce titre, il faudrait vérifier si leurs droits fondamentaux ne seraient pas touchés par les incertitudes qu'entraîne inévitablement le modèle du consentement présumé. **Un prélèvement d'organes effectué en dépit des doutes émis sur sa légitimité**

²⁵ Conseil fédéral 2002, p. 129.

pourrait s'avérer très pénible non seulement pour les proches du défunt, mais aussi pour le personnel médical.

2.4 Neutralité de l'Etat à l'égard de la médecine de transplantation

La Confédération veille à respecter une neutralité de principe dans le domaine de la médecine de transplantation ; cette neutralité l'autorise à réglementer ce domaine et à fournir des informations à son sujet, mais pas à encourager le don d'organes, par respect pour les décisions des individus. La Confédération s'est toutefois engagée à agir en faveur d'une augmentation du nombre de donneurs depuis l'entrée en vigueur du protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine²⁶. Indépendamment de son influence effective sur le nombre de donneurs, le modèle du consentement présumé pourrait être interprété comme une mesure visant à encourager le don d'organes, puisqu'une telle réglementation consisterait à hisser le prélèvement d'organes au rang de norme et qu'il ne serait possible de s'y soustraire qu'en manifestant explicitement son opposition. En adoptant ce modèle, la Confédération tournerait ainsi le dos au principe de neutralité qu'elle a observé jusqu'à présent.

Un tel changement de position irait dans le sens de ceux qui, en Suisse, estiment que la pénurie d'organes est un problème de santé publique auquel la Confédération devrait remédier par des mesures incitatives. Selon eux, la Confédération devrait agir plus fermement dans l'intérêt des patients dont le prolongement de l'existence et la qualité de vie dépendent d'une greffe, ce qui lui permettrait de mieux protéger la vie, mission et devoir que lui confère la Constitution²⁷. La commission estime cependant que les droits garantissant la protection de la personnalité, dont celui de pouvoir décider de ce qu'il adviendra de son corps après la mort, pèsent plus que l'intérêt que la médecine de transplantation peut présenter pour la santé publique. Personne ne peut prétendre avoir droit aux prétendus « organes perdus » d'une autre personne. **La commission conseille à la Confédération de rester fidèle au principe de la neutralité partout où les droits de la personnalité sont enfreints.**

2.5 Le don d'organes en tant que décision altruiste du donneur

Tout don d'organes peut certes être considéré comme l'expression d'une solidarité à l'endroit de ses congénères, méritant à ce titre le soutien de l'Etat. Mais, pour des raisons tenant à la protection de la liberté personnelle, on ne saurait en tirer l'*obligation* de faire don de ses organes. Contrairement à certains défenseurs du modèle du consentement présumé, la commission ne voit aucune obligation morale à faire don de ses organes, même dans le cas où l'on souhaiterait bénéficier soi-même d'une greffe. La logique du *don* qui prévaut dans le domaine de la transplantation ne devrait pas être transformée en une logique de l'échange.

²⁶ Préambule et art. 19 de ce protocole additionnel.

²⁷ Art. 10 Cst.

En conséquence, la commission recommande que la Confédération limite son action à **faciliter la « culture du don »** et ainsi à renforcer les motifs, que sont la solidarité et l'altruisme, qui jouent un rôle important en faveur du don d'organes²⁸. Il serait toutefois plus difficile de promouvoir cette culture du don dans le cadre d'un modèle présumant le consentement.

3 Question 2 : Questions éthiques relatives à l'application éventuelle du consentement présumé

3.1 Information du public

La commission estime que, au nom de la protection des droits de la personnalité, aucun prélèvement d'organes ne devrait être autorisé sans le consentement de la personne concernée. Cette protection devrait donc également être garantie dans le cadre du modèle du consentement présumé. Certaines conditions seraient requises : quiconque, en Suisse, est susceptible de devenir donneur devrait être informé de la réglementation juridique en vigueur, l'avoir suffisamment comprise et avoir la possibilité d'exprimer son opposition, de la documenter et, le cas échéant, de changer d'avis au fil du temps. Il faudrait veiller également à ce que personne ne soit lésé, pour des raisons de compétence linguistique ou de niveau de lecture, à cause de son degré de formation, de son statut socio-économique ou de son état de santé, dans sa compréhension du fait que son silence revient à consentir au don d'organes. L'information de la part des pouvoirs publics sur le consentement présumé (et la possibilité d'exprimer son opposition) devrait être claire et exhaustive. Seule une obligation de se prononcer, la commission le souligne, pourrait écarter toute incertitude liée à la difficulté d'interpréter un silence comme un consentement au prélèvement d'organes. Mais pour des raisons tenant à la protection de la liberté personnelle, la commission déconseille cette solution (voir le point 2.2).

3.2 Possibilités d'exprimer son opposition (registre)

Si la législation consacrait le consentement présumé, les hôpitaux devraient en tout temps être en mesure de connaître de manière sûre l'expression de la volonté *actuelle* des donneurs potentiels. Il faudrait donc déterminer quelles sont les responsabilités en la matière. Les pouvoirs publics devraient-ils se contenter d'offrir à chacun la possibilité de faire connaître sa volonté, par exemple dans un registre, leur responsabilité est-elle aussi de garantir que toute personne refusant un prélèvement d'organes sur sa dépouille ait réellement exprimé son opposition ? Dans la mesure où tout prélèvement d'organes effectué sans le consentement de la personne constitue une violation des droits de la personnalité, la commission estime que l'Etat ne peut se contenter d'offrir à chacun la possibilité d'exprimer sa volonté, mais qu'il est encore tenu de veiller à ce que cette possibilité soit utilisée. Si l'on renonçait à instituer une obligation de se prononcer, il faudrait décider si

²⁸ Rithalia et al. 2009, p. 3.

les déclarations contenues dans le registre sont contraignantes ou si elles sont susceptibles d'être corrigées en fonction de la « volonté présumée » du défunt. Cette dernière variante reviendrait à accorder aux proches une influence trop importante sur le choix final.

Dans l'hypothèse d'un registre, il faudrait savoir qui pourrait procéder à une inscription (contrôle des données) et qui aurait accès aux informations du registre (sécurité et protection des données). Il faudrait aussi garantir que les déclarations consignées soient à jour (actualité des données) et qu'elles concernent bien le bon donneur (sûreté de l'identité). Enfin, les pouvoirs publics devraient veiller à empêcher toute stigmatisation sociale des personnes qui s'opposent au don d'organes et dont l'attitude pourrait être perçue comme contraire à la solidarité. En ce sens, l'accès aux données devrait être soumis à une réglementation précise.

3.3 Rôle des proches

Les proches jouent un rôle uniquement dans le cadre d'une variante élargie du modèle du consentement présumé. Il leur reviendrait de prendre la décision quant au prélèvement d'organes lorsque la volonté du défunt ne serait pas connue. Dès lors que, comme le recommande la commission, l'obligation de se prononcer n'est pas instaurée, la règle du consentement présumé se heurte à un problème particulier : 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. **Ce faisant, la priorité accordée à la volonté du défunt sur celle de ses proches en vertu du principe de subsidiarité ne serait plus garantie. Cela reviendrait à limiter le droit à l'autodétermination.**

La littérature spécialisée indique que la proportion des refus exprimés par les proches diminue dans le cadre d'un modèle fondé sur le consentement présumé²⁹, du fait qu'il est plus aisé de formuler la question lorsque le prélèvement d'organes correspond à la norme. Mais les proches pourraient aussi être embarrassés à l'idée que le défunt ait pu oublier d'exprimer son opposition. Il existe des indices montrant qu'une normalisation du prélèvement d'organes peut éprouver les proches et même les traumatiser, alors qu'un *don* d'organes consenti par le défunt peut faciliter le travail de deuil³⁰. Faire référence à la réglementation légale pourrait de surcroît susciter l'opposition des proches, si le modèle du consentement présumé n'était pas bien accepté par la société. La confiance dans le système de transplantation est un facteur décisif pour obtenir l'accord des proches. Cette confiance repose à la fois sur la transparence des décisions et sur l'assurance que tout est fait dans l'intérêt des patients. En l'occurrence, il conviendrait d'organiser un entretien de manière professionnelle avec du personnel spécialement formé et n'appartenant pas à l'équipe médicale, tout en étant attentif au moment adéquat pour aborder la question du prélèvement d'organes (c'est-à-dire

²⁹ Delriviere/Boronovskis 2011.

³⁰ Rodriguez-Arias Vailhen 2009.

distinct de celui de l'annonce du décès), à la manière de formuler la question et aux circonstances de l'entretien lui-même. Vu les différences de culture relevées d'une région à l'autre de la Suisse, il est recommandé de mener cet entretien dans le respect de la dimension culturelle.

3.4 Situation du personnel médical

La commission n'observe aucun point méritant d'être mentionné ici, outre les réflexions déjà exposées au point 2.3.

3.5 Mesures médicales préliminaires

Les mesures médicales à prendre avant une transplantation nécessitent l'accord de la personne concernée qui, bien qu'encore en vie, n'est déjà plus capable de discernement. Si une minorité de la commission estime que cet accord doit être donné par la personne elle-même, via une décision anticipée, et non par les proches³¹, la commission est unanime pour dire que l'acceptation des mesures médicales préliminaires devrait de toute manière être claire et évidente. Puisque le silence d'une personne peut aussi vouloir dire qu'elle n'a pas fait connaître sa volonté, l'ambiguïté qui affecte le régime du consentement présumé ne permet pas de le considérer comme une forme adéquate de consentement dans le cas des personnes incapables de discernement.

3.6 Suivi scientifique

Si le législateur optait pour le passage au modèle du consentement présumé, la commission recommande un suivi scientifique permettant d'analyser les effets de la réglementation légale et permettant de prendre à temps des éventuelles mesures correctives.

³¹ Voir la position du 15.9.2011 de la commission en réponse à la consultation relative à la révision partielle de la loi sur la transplantation, disponible en ligne (www.nek-cne.ch).

Bibliographie

Références citées

- Abadie, A./Gay, S. (2006): «Impact of presumed consent legislation – A cross country study», in: *Journal of Health Economics* 25, 599-620.
- Balthasar, A./Müller, F. (2009): «Auswertungen ausgewählter Daten der Schweizerischen Gesundheitsbefragung 2007 zum Bereich Transplantation», Rapport mandaté par l'Office fédéral de la santé publique (uniquement en allemand).
- Boyarsky, B.J. et al. (2011): «Limited Impact of Presumed Consent Legislation on Deceased Donation Rates», in: *American Journal of Transplantation* 1, 87-88.
- Conseil fédéral (2002): *Message du 12 septembre 2001 concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules*, FF 2002 19 ss.
- Coppen, R. et al. (2008): «The impact of donor policies in Europe: a steady increase, but not everywhere», *BMC Health Services Research*, <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/8/235> (20.3.2012).
- Coppen, R. et al. (2010): «The potential of legislation on organ donation to increase the supply of donor organs», in: *Health Policy* 98 (2-3), 164-170.
- Da Silva, E.N. et al. (2007): «The impact of presumed consent law on organ donation: an empirical analysis from quantile regression for longitudinal data», in: Latin American and Caribbean Law and Economics Association (ALACDE) Annual Papers, Berkeley Program in Law and Economics, UC Berkeley: Area 11 – Economica Social e Demografia Economica, 1-15.
- Delriviere, L./Boronovskis, H. (2011): «Adopting an opt-out registration system for organ and tissue donation in Western Australia. A Discussion Paper», en ligne: [http://www.parliament.wa.gov.au/publications/taledpapers.nsf/displaypaper/3813336a792bbc8b9d40d54248257896000a9a44/\\$file/3336.pdf](http://www.parliament.wa.gov.au/publications/taledpapers.nsf/displaypaper/3813336a792bbc8b9d40d54248257896000a9a44/$file/3336.pdf)(5.3.2012).
- Dunkel, A. (2011): *Micro-cultural differences in Switzerland: The effectiveness of targeted promotional messages in the field of organ donation*, Lugano (PhD dissertation) <http://doc.rero.ch/lm.php?url=1000,40,6,20120604103525-HQ/2011COM006.pdf>.
- European Commission & D.G. Sanco (2011): «Key facts and figures on EU organ donation and transplantation», en ligne: http://ec.europa.eu/health/ph_threats/human_substance/oc_organ/docs/fact_figures.pdf (20.3.2012).

- Healy, K. (2005): «The political economy of presumed consent», en ligne: <http://escholarship.org/uc/item/33x4463s;jsessionid=521FF64D-8288D16E5D8A635029692270> (5.3.2012)
- Horvart, L.D. et al. (2010): «Informing the Debate: rates of Kidney Transplantation in Nations With Presumed Consent», in: *Annals of Internal Medicine* 153 (10), 641-649; W214-W216.
- Jannsen, A./Gevers, S. (2005): «Explicit or presumed consent and organ donation post-mortem: does it matter?», in: *Med Law* 24, 575-583.
- Manatschal, A./Thomann, E. (2011): *Vergleich des Organspendewesens in der Schweiz und Spanien*. Berne: Office fédéral de la santé publique (uniquement en allemand).
- Mossialos, E. et al. (2008): «Does organ donation legislation affect individuals' willingness to donate their own or their relative's organs? Evidence from European Union survey data», in: *BMC Health Services Research* 8 (48), 1-10.
- Neades, B.L. (2009): «Presumed Consent to Organ Donation in Three European Countries», in: *Nursing Ethics* 16 (3), 267-282.
- Rithalia, A. et al. (2009): «A systematic review of presumed consent systems for deceased organ donation», in: *Health Technology Assessment* 13 (26)doi: 10.3310/hta13260.
- Robson, K. (2005): «Systems of presumed consent for organ donation – experiences internationally», <http://www.scottish.parliament.uk/business/research/briefings-05/SB05-82.pdf> (5.3.2012).
- Rodriguez-Arias Vailhen, D. (2009): «Discussion sur le consentement présumé ou explicite pour le don d'organes», [http://infodoc.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/f812af09a0a47338c1257153004fa70e/4156f484561026bfc-1257593004c9ad0/\\$FILE/Dossier.pdf](http://infodoc.inserm.fr/inserm/ethique.nsf/f812af09a0a47338c1257153004fa70e/4156f484561026bfc-1257593004c9ad0/$FILE/Dossier.pdf) (5.3.2012).
- Roels, L./Rahmel, A. (2011): «The European experience», in: *Transplant International* 24, 350-367.
- Schulz, P.J. et al. (2006): «More than nation and knowlege: Cultural micro-diversity and organ donation in Switzerland», in: *Patient Education and Counseling* 64, 294-302.
- Seiler, C.A. et al. (2006): «Abnehmende Organspendebereitschaft als nationales Problem: Im Engagement liegt der Lösungsansatz», in: *Schweizerische Ärztezeitung* 86 (4), 143-150.
- Simillis, C. (2010): «Do we need to change the legislation to a system of presumed consent to address organ shortage?», in: *Medicine, Science and the Law* 50, 84-94.

- Siminoff, L.A. et al. (2001): «Factors influencing families' consent for donation of solid organs for transplantation», *JAMA* 286, 71–77.
- Swisstransplant (2010): *Rapport annuel*. Berne: Fondation nationale suisse pour le don et la transplantation d'organes.
- Volz Wenger, A./Szucs, T.D. (2010): «Predictors of family communication of one's organ donation intention in Switzerland», in: *International Journal of Public Health* 56, 217-223.
- Wright, L. (2007): «Is presumed consent the answer to organ shortages? No», in: *BMJ* 334, p. 1089.
- Zink, S. et al. (2005): «Presumed vs. Expressed consent in the US and Internationally», in: *Ethics Journal of the American Medical Association* 7 (9), <http://virtualmentor.ama-assn.org/2005/09/pfor2-0509.html> (20.3.2012).
- Littérature complémentaire**
- Breitschmid, P. (2003): «Wenn Organe Sachen wären... – Einige unorthodoxe Überlegungen zu einer noch zu diskutierenden Frage», in: Honsell, H. et al. (éd.): *Aktuelle Aspekte des Schuld- und Sachenrechts – Festschrift für Heinz Rey*, Basel: Schulthess, 13-18.
- Breitschmid, P./Matt, I. (2011): «Organspende, Sektion und Bestattung – zivilrechtliche Streifzüge», in: *Successio* 2, 82-105.
- Civaner, M. et al. (2009): «Why would opt-out system for organ procurement be fairer?», in: *Synthesis Philosophica* 50 (2), 367-376.
- Den Hartogh G. (2011a): «In the best interests of the deceased: a possible justification for organ removal without consent?», in: *Theor Med Bioeth* 32 (4), 259-269.
- Den Hartogh, G. (2011b): «Tacitly consenting to donate one's organs», in: *Journal of Medical Ethics*, doi:10.1136/jme.2010.038463.
- De Wispelaere, J. (2011): «Tacitly opting out of organ donation: too presumptuous after all?», in: *Journal of Medical Ethics*, doi:10.1136/medethics-2011-100252.
- English, V. (2007): «Is presumed consent the answer to organ shortages?», in: *BMJ* 26 (334), p. 1088.
- Gill, M. (2004): «Presumed Consent, Autonomy, and Organ Donation», in: *Journal of Medicine and Philosophy* 29 (1), p. 37-59.
- Mader, M. (2011): *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense. Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?* Bâle: Helbing Lichtenhahn.

- Nelson, J.L. (2011): «Internal organs, integral selves, and good communities: opt-out organ procurement policies and the 'separateness of persons'», in: *Theor Med Bioeth* 32 (5), 289-300.
- Pfister, E. (2010): «Postmortale Organspende: es spricht mehr für die Zustimmungslösung als für die Widerspruchslösung», in: *Bioethica Forum* 3 (2), 68-69.
- Sauders, B. (2012): «Opt-out organ donation without presumptions», in: *Journal for Medical Ethics* 38, 69-72.
- Verheijde, J.L. et al. (2009): «Enforcement of presumed-consent policy and willingness to donate organs as identified in the European Union Survey: the role of legislation in reinforcing ideology in pluralistic societies», in: *Health Policy* 90 (1), 26-31.
- Wilkinson, T.M. (2011): «Opt-out organ procurement and tacit consent», in: *Journal of Medical Ethics*, doi:10.1136/medethics.2011.100225.
- Wittwer, C./Breitschmid, P. (2010): «Entwicklungen im Transplantationsrecht: Unter besonderer Berücksichtigung der Auswirkungen des neuen Erwachsenenschutzrechts», in: *Jusletter*, 22.11.2010.

