

13.029

Message concernant la modification de la loi sur la transplantation

du 8 mars 2013

Madame la Présidente,
Monsieur le Président,
Mesdames, Messieurs,

Nous vous soumettons, par le présent message, le projet de modification de la loi sur la transplantation en vous proposant de l'adopter.

Nous vous proposons en outre de classer l'intervention parlementaire suivante:

2009 M 08.3519 Modifier la loi sur la transplantation
(E 18.12.08, Maury Pasquier; N 27.5.09)

Nous vous prions d'agréer, Madame la Présidente, Monsieur le Président, Mesdames, Messieurs, l'assurance de notre haute considération.

8 mars 2013

Au nom du Conseil fédéral suisse:

Le président de la Confédération, Ueli Maurer
La chancelière de la Confédération, Corina Casanova

Condensé

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

Contexte

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

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

En réponse aux postulats Gutzwiller (10.3703 Favoriser le don d'organes), Amherd (10.3701 Prélèvement d'organes. Régime du refus) et Favre (10.3711 Don d'organes. Evaluation du régime du refus), le Conseil fédéral a rédigé un rapport intitulé «Examen de mesures susceptibles d'augmenter le nombre d'organes disponibles pour une transplantation en Suisse». Ce dernier révèle que le modèle de l'opposition ne garantit pas de hausse des dons d'organes. Il fait en revanche valoir que d'autres pays ont enregistré des succès dans ce domaine en conjuguant intelligemment différentes mesures au niveau organisationnel et en les mettant en œuvre de manière ciblée. Aussi le Conseil fédéral lance-t-il un plan d'action, «Plus d'organes pour des transplantations», dont l'objectif est de faire passer le taux de donneurs d'organes décédés, actuellement d'environ 13 donneurs par million d'habitants, à 20.

Teneur du projet

Les règles édictées en Suisse en matière d'attribution d'organes doivent être compatibles avec l'accord sur la libre circulation des personnes conclu entre la Suisse et l'Union européenne (UE) ainsi qu'avec la convention instituant l'Association européenne de libre-échange (AELE). Ces accords prévoient notamment que les ressortissants des Etats membres de l'UE ou de l'AELE, non domiciliés en Suisse, mais soumis dans ce pays à l'assurance obligatoire des soins, ont droit aux prestations médicales en Suisse, au rang desquelles figure la transplantation d'organes, et que celles-ci doivent être fournies aux mêmes conditions que pour les personnes domiciliées dans notre pays. Il en va de même pour les ressortissants d'un Etat membre de l'UE ou de l'AELE jouissant, pendant leur séjour d'une durée limitée en Suisse,

d'un droit à l'entraide internationale en matière de prestations. Cette égalité de traitement s'applique également aux ressortissants d'un Etat tiers admis en vue de l'exercice d'une activité lucrative en tant que frontaliers. Conformément à l'art. 25 de la loi sur les étrangers, cela ne vaut toutefois que pour les personnes qui possèdent un droit de séjour durable dans un Etat voisin, résident depuis six mois au moins dans la zone frontalière voisine et exercent leur activité dans la zone frontalière suisse.

Les art. 8 et 10 de la loi sur la transplantation ont suscité quelques incertitudes dans la pratique. Celles-ci concernent, d'une part, le moment à partir duquel peut intervenir la demande adressée aux proches en vue d'un prélèvement d'organes sur une personne décédée et, d'autre part, la question de savoir si les proches peuvent consentir à des mesures médicales préliminaires avant le décès si le donneur n'a pas pris de décision en l'espèce. Ces questions revêtant une importance considérable dans la pratique, il est indispensable de compléter l'acte comme suit: la demande adressée aux proches et leur consentement en vue d'un prélèvement d'organes peuvent intervenir après qu'il a été décidé d'interrompre les mesures entreprises pour maintenir le patient en vie (art. 8). Si le donneur est incapable de discernement, des mesures médicales préliminaires peuvent être prises pour autant que trois conditions soient remplies de manière cumulative: tout d'abord, les mesures médicales préliminaires doivent être indispensables au succès d'une transplantation; ensuite, elles ne doivent présenter qu'un risque minimal et une contrainte minimale pour le donneur; enfin, les proches doivent avoir donné leur consentement (art. 10).

En inscrivant l'art. 14 dans la loi sur la transplantation, le Parlement a adopté une disposition visant à garantir que le donneur vivant ne doive pas supporter lui-même la charge financière du don. Cette disposition a permis de concrétiser la volonté du législateur. Dans la pratique, elle a toutefois suscité des incertitudes auxquelles s'attaque la présente révision.

Le suivi de l'état de santé du donneur doit avoir lieu à vie pour les dons d'organes et pendant dix ans pour les dons de cellules souches hématopoïétiques. Dans ce cadre, des coûts peuvent se présenter bien après le prélèvement. Ainsi, la demande de recouvrement des frais engendre presque inévitablement des problèmes et des coûts supplémentaires. Pour remédier à ces problèmes, le projet prévoit que les assureurs soient tenus de payer ces frais sous la forme d'une somme forfaitaire unique versée au fonds chargé du suivi des donneurs vivants. La Confédération prend en charge la moitié des frais administratifs qu'entraîne la tenue de registre, assurée par le service chargé du suivi des donneurs vivants.

Table des matières

Condensé	2058
1 Présentation du projet	2062
1.1 Contexte	2062
1.2 Dispositif proposé	2063
1.3 Appréciation de la solution retenue	2064
1.3.1 Mise en œuvre de la motion Maury Pasquier	2064
1.3.2 Prélèvement d'organes sur des personnes décédées	2069
1.3.3 Protection financière des donneurs vivants	2081
1.3.4 Autres domaines	2087
1.3.5 Résultats de la procédure de consultation	2088
1.4 Coordination des tâches et des finances	2091
1.5 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen	2091
1.5.1 Conseil de l'Europe	2091
1.5.2 Union européenne	2092
1.6 Exécution	2092
1.6.1 Modalités de l'exécution	2092
1.6.2 Examen de la capacité d'exécution au stade pré-parlementaire	2093
1.6.3 Evaluation de l'exécution	2093
1.7 Classement d'interventions parlementaires	2093
1.8 Excursus: examen des mesures destinées à augmenter le nombre d'organes disponibles en Suisse en vue d'une transplantation	2094
1.8.1 Examen des postulats	2094
1.8.2 Mesures visant une augmentation du nombre de dons d'organes	2095
1.8.3 Un plan d'action pour la Suisse	2096
2 Commentaire des dispositions	2097
2.1 Modification de la loi sur la transplantation	2097
2.2 Modification d'autres lois fédérales	2104
2.2.1 Loi fédérale sur l'assurance-maladie	2104
2.2.2 Loi fédérale sur l'assurance militaire	2104
3 Conséquences	2105
3.1 Conséquences pour la Confédération	2105
3.1.1 Conséquences financières	2105
3.1.2 Conséquences en matière de personnel	2111
3.2 Conséquences pour les cantons et les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	2111
3.2.1 Conséquences pour les cantons	2111
3.2.2 Conséquences pour les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne	2112
3.3 Conséquences pour l'économie	2112
3.3.1 Conséquences pour les assureurs	2112
3.3.2 Conséquences pour l'assurance-invalidité, l'assurance militaire et l'assurance-accidents	2117

3.4 Conséquences pour la société	2118
3.5 Conséquences pour l'environnement	2120
3.6 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein	2120
4 Rapport avec le programme de la législature	2121
5 Aspects juridiques	2121
5.1 Constitutionnalité et légalité	2121
5.1.1 Base légale	2121
5.1.2 Compatibilité avec les droits fondamentaux	2121
5.2 Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse	2122
5.2.1 Conseil de l'Europe	2122
5.2.2 Union européenne	2122
5.2.3 Organisation des Nations Unies (ONU)	2122
5.3 Forme de l'acte législatif	2123
5.4 Assujettissement au frein aux dépenses	2123
5.5 Conformité à la loi sur les subventions	2123
5.5.1 Importance de la subvention pour les objectifs fixés par la Confédération	2123
5.5.2 Pilotage matériel et financier de la subvention	2123
5.5.3 Procédure d'octroi des subventions	2124
5.5.4 Limite temporelle et versement dégressif de la subvention	2124
5.6 Délégation de compétences législatives	2124
 Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) (Projet)	 2125

Message

1 Présentation du projet

1.1 Contexte

La loi du 8 octobre 2004 sur la transplantation¹ est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2007. En voici les grandes lignes:

- Le prélèvement d’organes, de tissus et de cellules sur les personnes décédées obéit au principe du consentement au sens large. Pour qu’un prélèvement d’organes, de tissus ou de cellules chez une personne décédée soit légal, il faut que le donneur y ait consenti ou, en l’absence d’un tel consentement, que les proches aient donné leur accord (art. 8). En vertu du critère du décès, une personne est décédée lorsque les fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral, ont subi un arrêt irréversible (art. 9).
- En théorie, toute personne peut, de son vivant, faire un don d’organes, de tissus ou de cellules: aucun lien de parenté et aucune relation étroite entre le donneur et le receveur ne sont requis (art. 12). Il s’agit toutefois de protéger les personnes mineures ou incapables de discernement: seuls des tissus ou des cellules qui se régénèrent peuvent leur être prélevés, à titre exceptionnel uniquement et pour autant qu’une série de conditions soient remplies (art. 13).
- La règle essentielle à respecter lors de l’allocation d’organes est l’équité, ce d’autant plus que la pénurie perdure. Aussi le législateur a-t-il ancré dans la loi le principe de la non-discrimination (art. 17). Afin de garantir que celui-ci soit respecté, il a défini quatre critères déterminants: l’urgence médicale, l’efficacité thérapeutique, l’égalité des chances et le délai d’attente (art. 18). Par ailleurs, l’attribution d’un organe est toujours centralisée par le service national des attributions en fonction des besoins spécifiques des patients.

La loi sur la transplantation est entrée en vigueur il y a cinq ans et demi, ce qui offre un recul suffisant pour observer qu’elle a fait ses preuves. En effet, rien n’indique que les objectifs fondamentaux du législateur – protéger la dignité humaine, la personnalité et la santé – pourraient ne pas être atteints.

Ce constat est corroboré par l’évaluation formative² de la loi, menée entre le 1^{er} mai 2007 et le 31 décembre 2009, qui contribue notamment à en optimiser l’exécution. Les résultats de cette évaluation montrent, dans l’ensemble, que l’exécution s’est bien déroulée et que le degré de coopération des personnes concernées est élevé.

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

¹ RS 810.21

² Pour des informations détaillées à ce sujet, consulter la page de l’OFSP sous www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Maladies et médecine > Médecine de la transplantation > Bases légales > Contrôle d’efficacité de la loi > Evaluation.

d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes.

Dans le cadre de la concrétisation de la motion, il est proposé, parallèlement, de modifier des dispositions de la loi ayant suscité quelques difficultés et incertitudes dans la pratique. Il s'agit de déterminer à partir de quel moment le personnel médical peut demander aux proches s'ils consentent au prélèvement d'organes sur la personne décédée (art. 8) et s'ils peuvent donner leur accord aux mesures médicales préliminaires avant le décès du donneur si celui-ci n'a pas donné son consentement (art. 10). S'agissant de la protection financière des donneurs (art. 14), la demande de recouvrement des frais résultant du suivi médical nécessaire engendre presque inévitablement des problèmes et des coûts supplémentaires. De plus, depuis l'entrée en vigueur de la loi, le montant perçu par le donneur vivant au titre de la perte de gain n'a pas systématiquement été fixé selon le même calcul.

1.2 Dispositif proposé

Le dispositif proposé met tout d'abord en œuvre la motion Maury Pasquier, en plaçant les frontaliers, ainsi que leurs familles, sur un pied d'égalité avec les personnes résidant en Suisse en matière d'attribution d'organes. Les règles édictées par la Suisse pour l'allocation d'organes ne pouvant déroger ni à l'accord sur la libre circulation des personnes conclu avec l'UE³, ni à la convention de libre-échange de l'AELE⁴, il convient d'interpréter le terme de frontalier au sens large. Celui-ci comprend donc non seulement les frontaliers établis dans une zone limitrophe de la Suisse, mais également tout ressortissant d'un pays de l'UE ou de l'AELE et soumis en Suisse à l'assurance obligatoire des soins ou jouissant, pendant son séjour d'une durée limitée en Suisse, d'un droit à l'entraide internationale en matière de prestations (voir ch. 1.3.1). Cette égalité de traitement doit également s'appliquer aux ressortissants d'Etats tiers admis en vue de l'exercice d'une activité lucrative en tant que frontaliers conformément à la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers⁵ et assujettis à l'assurance obligatoire des soins en Suisse, de même qu'aux membres de leurs familles également soumis à la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal)⁶.

Concernant le prélèvement d'organes sur des personnes décédées, le dispositif prévoit par ailleurs que la demande puisse être adressée aux proches après qu'il a été décidé d'interrompre les mesures entreprises pour maintenir le patient en vie. Si le donneur n'a pas fait connaître son intention ou s'il est impossible d'établir sa volonté présumée, les proches doivent en outre, en cas d'incapacité de discernement du donneur, pouvoir consentir aux mesures médicales préliminaires lorsque ces dernières sont indispensables pour la réussite d'une transplantation d'organes, de tissus ou de cellules et lorsqu'elles ne présentent qu'un risque minimal et une contrainte minimale pour le donneur.

³ Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse, d'une part, et la Communauté européenne et ses Etats membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes; RS **0.142.112.681**.

⁴ Convention du 4 janvier 1960 instituant l'Association européenne de libre-échange (AELE); RS **0.632.31**.

⁵ RS **142.20**

⁶ RS **832.10**

De plus, le dispositif entend améliorer la protection financière des donneurs vivants en imposant aux assureurs de verser une somme forfaitaire unique pour la prise en charge des coûts médicaux du suivi, sachant que la Confédération paie une part des frais administratifs qu'entraîne la tenue du registre visant à assurer ce suivi.

Enfin, il propose d'abroger la définition des «transplants standardisés» et de préciser les dispositions pénales.

1.3 Appréciation de la solution retenue

1.3.1 Mise en œuvre de la motion Maury Pasquier

Contexte

La motion Maury Pasquier charge le Conseil fédéral de proposer une modification de l'art. 17, al. 2, de la loi sur la transplantation, afin que les frontaliers ayant contracté une assurance-maladie en Suisse et ceux de leurs proches n'exerçant pas d'activité lucrative qui sont eux aussi assurés en Suisse bénéficient d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes. L'auteur de la motion a justifié son intervention par le fait qu'un organe disponible n'est attribué à une personne assurée et inscrite sur la liste d'attente mais non domiciliée en Suisse que si aucune personne domiciliée en Suisse ne doit faire l'objet d'une transplantation urgente. Elle ajoute qu'étant donné la pénurie d'organes dans notre pays, cette réglementation a pour effet de priver ces personnes de toute chance d'obtenir un organe. Elle fait en outre valoir qu'en Europe, une personne en attente d'une transplantation ne peut se faire inscrire que sur la liste d'attente d'un seul pays. La députée souligne que cette réglementation a des effets très négatifs sur les frontaliers, notamment à Genève et à Bâle.

Situation juridique en Suisse

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

L'art. 17, al. 1, pose le principe de la non-discrimination en matière d'attribution d'organes. L'al. 2 précise que les personnes domiciliées en Suisse doivent être traitées de manière égale lors de cette attribution. L'al. 3 précise qu'une personne non domiciliée en Suisse peut recevoir un organe si la transplantation est urgente du point de vue médical et qu'aucune personne domiciliée en Suisse ne se trouve dans la même situation. Si la transplantation n'est pas urgente, une personne non domiciliée en Suisse ne pourra se voir attribuer un organe dans notre pays que s'il n'y a aucun receveur domicilié en Suisse. Sont inscrites sur la liste d'attente suisse, les personnes domiciliées en Suisse qui ne figurent sur aucune autre liste d'attente dans un autre pays en vue d'une transplantation. D'autre part, en vertu de l'art. 21, al. 1, de la loi sur la transplantation, le Conseil fédéral a défini à l'art. 4 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes⁷ les conditions supplémentaires applicables aux personnes non domiciliées en Suisse pour pouvoir être inscrites sur la liste d'attente: elles doivent subir une transplantation qui relève d'une urgence médicale pendant leur séjour en Suisse, elles sont soumises à l'obligation de

⁷ RS 810.212.4

s'assurer en vertu de l'art. 1 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie⁸ ou elles sont domiciliées dans la zone frontalière et ont été prises en charge médicalement par un hôpital suisse pendant un certain temps. Ces restrictions ont pour fondement la réflexion suivante: une admission sans aucune restriction de ressortissants étrangers pourrait avoir pour effet de créer un tourisme indésirable en matière de transplantation, qui serait l'apanage de personnes économiquement favorisées et qui se développerait à partir de pays connaissant une faible activité dans le domaine de la transplantation.

Problématique

Par frontalier, on entend communément tout étranger résidant dans une zone frontalière voisine, exerçant son activité dans la zone frontalière suisse et retournant dans l'Etat de résidence au moins une fois par semaine.

L'accord sur la libre circulation des personnes prévoyait cependant de libéraliser progressivement le statut de frontalier. A partir du 1^{er} juin 2004, tous les frontaliers ont ainsi pu accéder librement au marché de l'emploi dans toutes les zones frontalières. Le 1^{er} juin 2007, les zones frontalières ont été supprimées; depuis lors, les frontaliers jouissent pleinement de la mobilité géographique, si bien que leur permis de travail a été étendu et qu'ils peuvent désormais exercer leur activité professionnelle sur l'ensemble du territoire du pays limitrophe.

Dès lors, il y a lieu de définir quelles personnes doivent être considérées comme frontalières au regard de cet accord et, partant, qui peut, en se fondant sur celui-ci, prétendre à l'égalité de traitement en matière d'attribution d'organes avec les personnes domiciliées en Suisse. Pour faire toute la lumière sur cette problématique, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) a demandé un avis de droit⁹, dont les principales conclusions sont exposées dans ce qui suit.

Teneur de l'accord de libre circulation

L'accord sur la libre circulation est applicable aux ressortissants suisses et aux ressortissants communautaires, sur le territoire des Etats membres de l'UE et en Suisse. Il consacre le principe de non-discrimination, en vertu duquel tout traitement différencié sur la base du critère de la nationalité est en principe interdit. Cet accord vise en outre à coordonner dans une certaine mesure les systèmes de sécurité sociale, notamment grâce à son annexe II, qui rend applicables dans les relations entre la Suisse et l'UE les règlements (CE) n^{os} 883/2004¹⁰ et 987/2009¹¹. Ces deux règle-

⁸ RS **832.102**

⁹ Avis de droit sur l'allocation d'organes à des personnes non domiciliées en Suisse au regard de l'Accord sur la libre circulation des personnes, Mélanie Mader, Béatrice Despland et Olivier Guilloid, Institut de droit de la santé, Neuchâtel, février 2011, et Avis de droit sur l'allocation d'organes à des personnes non domiciliées en Suisse au regard de l'Accord sur la libre circulation des personnes, questions supplémentaires, Mélanie Mader, *LL.M., docteure en droit*, novembre 2011. Cet avis est disponible à l'adresse www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Maladies et médecine > Médecine de la transplantation > Bases légales > Loi.

¹⁰ Règlement (CE) n^o 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale; RS **0.831.109.268.1**

¹¹ Règlement (CE) n^o 987/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n^o 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale; RS **0.831.109.268.11**.

ments établissent des règles de coordination en matière de sécurité sociale, afin de simplifier la libre circulation des personnes.

Le règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale s'applique à tous les ressortissants des Etats parties, aux personnes au bénéfice d'un statut de réfugié ou d'apatride résidant dans un Etat membre, ainsi qu'aux membres de leur famille et à leurs survivants. Il définit le frontalier comme travailleur salarié ou indépendant, exerçant son activité professionnelle sur le territoire d'un Etat membre et résidant dans un autre Etat membre, et retournant dans son Etat de résidence en principe chaque jour ou au moins une fois par semaine. Selon cette définition, appliquée dans le contexte de la Suisse, la notion de frontalier ne se limite donc pas à des personnes domiciliées à l'étranger dans les régions limitrophes et exerçant une activité professionnelle en Suisse. Un travailleur frontalier peut en principe résider n'importe où sur le territoire d'un Etat membre de l'UE. D'un point de vue pratique, la plupart des travailleurs frontaliers en Suisse vivent néanmoins en France, en Italie, en Allemagne et en Autriche.

Cet acte vise notamment les prestations en cas de maladie. Les transplantations d'organes, prises en charge par l'assurance obligatoire des soins selon l'annexe 1 de l'ordonnance du 29 septembre 1995 sur les prestations de l'assurance des soins¹², constituent des prestations de maladie au sens du règlement (CE) n° 883/2004. Partant, ils entrent dans son champ d'application matériel.

Principe de l'égalité de traitement

Au-delà de l'interdiction de la discrimination inscrite dans l'accord sur la libre circulation, le principe de l'égalité de traitement, principe fondamental du droit communautaire, se trouve davantage concrétisé, dans le domaine de la sécurité sociale, à l'art. 4 du règlement (CE) n° 883/2004. Les personnes résidant sur le territoire d'un Etat membre de l'UE ou en Suisse ont, au regard de la législation de l'Etat concerné, les mêmes droits et sont soumises aux mêmes obligations que les ressortissants de cet Etat. La Suisse doit par conséquent traiter les ressortissants des Etats membres de l'UE de la même manière que ses propres ressortissants.

Droit d'option

S'agissant des prestations de maladie, toute personne domiciliée hors de Suisse, mais tenue en vertu de l'accord sur la libre circulation de s'y assurer contre les risques de maladie, peut choisir de se faire soigner dans l'Etat où elle travaille ou dans celui où elle réside; tombent dans cette catégorie les frontaliers ainsi que les membres de leur famille, les bénéficiaires de rentes et les membres de leur famille, les membres de la famille d'un titulaire d'une autorisation de séjour, de même que les bénéficiaires d'une prestation de l'assurance-chômage suisse et les membres de leur famille.

Si elles exercent ce droit et choisissent de se faire soigner en Suisse, ces personnes ont droit aux mêmes prestations de l'assurance de base fournies aux mêmes conditions que les personnes résidant en Suisse. Ce principe s'applique également à la transplantation d'organes. Pour cette catégorie de personnes, l'art. 18 du règlement (CE) n° 883/2004 exclut toute référence au domicile en tant que condition matérielle d'accès aux prestations en cas de maladie. Il prévoit que les prestations en nature

¹² RS 832.112.31

sont servies par l'institution compétente et à sa charge, selon les dispositions de la législation qu'elle applique, comme si les personnes concernées résidaient dans cet Etat membre. A l'encontre de ces personnes, la discrimination est interdite non seulement sur la base du critère de la nationalité, mais également sur la base du critère du domicile.

Droit à l'entraide internationale en matière de prestations

Il en va de même des personnes qui ne sont pas assurées en Suisse, mais y ont droit à des prestations médicales au titre de l'entraide internationale en matière de prestations.

Aux termes de l'art. 19 du règlement (CE) n° 883/2004, les personnes pouvant prétendre à l'entraide internationale en cas de maladie au sens de ce texte doivent être traitées de la même manière que les personnes domiciliées en Suisse si elles remplissent les conditions prévues: le traitement doit se révéler nécessaire du point de vue médical pendant la durée du séjour et le patient ne doit pas avoir entrepris le voyage dans le but de se faire soigner; il doit donc s'agir d'un traitement non prévu, non planifié. Dans pareil cas, les ressortissants d'un Etat membre de l'UE qui ne sont ni domiciliés ni assujettis à l'assurance en Suisse ont droit aux mêmes prestations médicales que s'ils étaient assurés en Suisse.

S'agissant de la transplantation d'organes, l'entraide internationale en matière de prestations concerne les urgences, soit en premier lieu les cas de défaillance cardiaque ou hépatique. Si pareil cas survenait au cours d'un séjour d'une durée limitée en Suisse, les patients ni domiciliés ni assujettis à l'assurance en Suisse devraient être traités comme les personnes résidant en Suisse.

Signification pour l'allocation d'organes

Le règlement (CE) n° 883/2004 ne permet pas en principe de tenir compte d'un critère de domicile en ce qui concerne l'accès aux prestations de maladie de ces catégories de personnes. Toute inégalité de traitement dans l'accès aux soins en raison du domicile par rapport aux personnes domiciliées en Suisse paraît dès lors exclue. Ce raisonnement s'applique également à l'allocation d'organes: les personnes non domiciliées en Suisse, mais qui y sont soumises à l'assurance obligatoire des soins, ou y ont droit à des prestations médicales au titre de l'entraide internationale en matière de prestations au cours d'un séjour d'une durée limitée, peuvent prétendre à un traitement égal par rapport aux personnes domiciliées en Suisse en ce qui concerne la transplantation d'organes.

Même dans une situation de pénurie où des règles d'allocation doivent être établies pour répartir une ressource médicale rare, la Suisse ne peut pas se servir du critère du domicile à l'égard de ces personnes pour restreindre l'accès à une prestation médicale. La suppression du critère de domicile en tant que critère d'accès à une prestation doit empêcher également la réintroduction du critère de domicile au niveau de la répartition des ressources disponibles à l'intérieur des frontières, au niveau national.

Dans le contexte de l'allocation d'organes, il semble donc inadmissible de favoriser les personnes domiciliées en Suisse par rapport aux personnes non domiciliées en Suisse, mais qui y sont soumises à l'assurance obligatoire des soins, ou y ont droit à des prestations médicales au titre de l'entraide internationale en matière de prestations au cours d'un séjour d'une durée limitée. En effet, malgré la situation de

pénurie, le critère du domicile contredit clairement le but et l'objectif même de l'accord sur la libre circulation.

Signification pour les ressortissants de l'AELE

Dans le domaine de la coordination des systèmes de sécurité sociale, les ressortissants des pays de l'AELE sont soumis à la Convention instituant l'Association européenne de libre-échange. Le nouveau droit européen de coordination des assurances sociales entrera prochainement en vigueur pour les pays qui en sont membres. A partir de ce moment-là, les règlements (CEE) n^{os} 883/2004 et 987/2009 s'appliqueront également à ceux-ci, conférant à leurs ressortissants le droit à l'égalité de traitement avec les ressortissants de l'UE en matière d'allocation d'organes.

La Principauté de Liechtenstein, Etat membre de l'AELE, n'est toutefois pas affectée par cette modification. La Suisse a en effet conclu le 1^{er} mars 2010 un accord avec ce pays concernant l'attribution d'organes destinés à une transplantation. Appliqué de façon provisoire depuis le 1^{er} avril 2010, il est entré en vigueur le 15 juillet 2011¹³. Il répond principalement à deux considérations: d'une part, avant l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, les personnes domiciliées au Liechtenstein étaient traitées comme des personnes domiciliées en Suisse en ce qui concerne l'attribution et la transplantation d'organes; de l'autre, compte tenu du nombre réduit de donneurs que compte la principauté, elle doit rejoindre une entité plus grande pour trouver les organes correspondant aux besoins des patients résidant sur son sol. Cet accord prévoit que les personnes domiciliées au Liechtenstein bénéficient d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en ce qui concerne l'inscription sur la liste d'attente et l'attribution d'organes (cf. également les ch. 3.4 et 3.6).

Signification pour les ressortissants d'Etats tiers

L'accord sur la libre circulation est valable pour les ressortissants suisses et des pays membres de l'UE, la convention AELE, pour les ressortissants des siens. Le règlement (CEE) n^o 859/2003, qui étend le champ d'application personnel du règlement (CEE) n^o 883/2004 aux ressortissants d'Etats tiers, n'est pas pertinent pour les relations entre la Suisse et l'UE. Dès lors, les ressortissants d'Etats tiers (réfugiés et apatrides exclus) n'entrent pas dans le champ d'application personnel du règlement (CEE) n^o 883/2004 tel qu'il est mis en pratique entre la Suisse et les Etats membres de l'UE.

Conclusions

L'avis de droit met en évidence quelles catégories de personnes peuvent prétendre à des prestations médicales – et donc à une transplantation d'organes – en Suisse sur la base de l'accord sur la libre circulation. Qu'il doit en résulter un droit à l'égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse pour l'allocation d'organes paraît logique: si l'accès aux prestations médicales ne peut se fonder sur le critère du domicile, le même raisonnement doit s'appliquer à la répartition des ressources disponibles, sans quoi le droit à la prestation elle-même serait remis en question. Si la Suisse entend respecter ses obligations internationales, elle est donc tenue de

¹³ Accord du 1^{er} mars 2010 entre le Conseil fédéral suisse et le Gouvernement de la Principauté de Liechtenstein concernant l'attribution d'organes destinés à une transplantation; RS 0.810.215.14.

mettre sur un pied d'égalité, en matière d'allocation d'organes, les personnes domiciliées sur son sol et les ressortissants des pays membres de l'UE et de l'AELE. En revanche, il en va différemment des ressortissants d'Etats tiers.

En vertu de la motion Maury Pasquier, tous les frontaliers ayant contracté une assurance-maladie en Suisse doivent bénéficier d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes. Satisfaire cette exigence impliquerait donc d'étendre cette égalité aux frontaliers d'une autre nationalité (ressortissants d'Etats tiers). Conformément à l'art. 25 de la loi fédérale du 16 décembre 2005 sur les étrangers¹⁴, les personnes au bénéfice d'un droit de séjour durable dans un Etat voisin, résidant depuis six mois au moins dans la zone frontalière voisine, exerçant leur activité dans la zone frontalière suisse et qui ont été affiliées à l'assurance suisse à leur demande en vertu de l'art. 3 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-maladie¹⁵, doivent être traitées comme les personnes domiciliées en Suisse. Le même régime s'applique à leurs proches assujettis à l'assurance obligatoire des soins.

1.3.2 Prélèvement d'organes sur des personnes décédées

Contexte

Situation juridique actuelle

Aux art. 8 à 11, la loi sur la transplantation règle le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées. En Suisse, c'est le modèle du consentement au sens large qui s'applique: des organes, tissus ou cellules peuvent être prélevés sur une personne décédée si elle – ou ses proches – y a consenti (art. 8). L'art. 9 définit, lui, le critère du décès et arrête la procédure permettant de le constater. En vertu du critère du décès, une personne est décédée lorsque les fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral, ont subi un arrêt irréversible. Celui-ci peut se produire en raison d'une défaillance irréversible du cerveau, y compris du tronc cérébral, due à une lésion ou maladie primaire affectant le cerveau, ou d'un arrêt circulatoire persistant, qui diminue ou interrompt la circulation sanguine cérébrale suffisamment longtemps pour provoquer une défaillance irréversible du cerveau et du tronc cérébral, et donc la mort. On peut dès lors distinguer deux procédures pour constater la mort. Pour conserver la capacité de fonctionnement des organes jusqu'au prélèvement et à la transplantation, des mesures médicales préliminaires sont prises avant ou après le décès du donneur (art. 10).

Non-heart-beating donors

Le prélèvement d'organes sur des donneurs chez qui la mort est constatée par l'arrêt irréversible des fonctions cardiaque et circulatoire (*non-heart-beating donors*) n'est pas une nouveauté. Historiquement, les premières transplantations d'organes ont eu lieu grâce à des donneurs de ce type. La pratique a toutefois été abandonnée par la suite en raison de moins bons résultats en comparaison avec des transplantations d'organes provenant de donneurs à cœur battant (*heart-beating donors*). En raison de la pénurie croissante, le prélèvement d'organes provenant de donneurs à cœur arrêté a été reconsidéré ces dernières années, y compris en Suisse. Des améliorations

¹⁴ RS 142.20

¹⁵ RS 832.102

apportées au traitement des donneurs ont permis de remédier en grande partie à la moins bonne qualité des organes. Les reins, le foie et les poumons peuvent aujourd'hui être prélevés et transplantés.

La classification de Maastricht, reconnue dans le monde entier, distingue quatre catégories de donneurs ayant subi un arrêt cardio-circulatoire irréversible:

- Le décès survient avant l'arrivée à l'hôpital (catégorie 1).
- Le décès survient après l'échec des tentatives de réanimation (catégorie 2).
- Le décès survient après l'interruption programmée des mesures de maintien de la vie (catégorie 3).
- L'arrêt cardio-circulatoire irréversible intervient après une lésion primaire affectant le cerveau (catégorie 4).

Les patients des catégories 1, 2 et 4 décèdent d'un arrêt cardio-circulatoire irréversible non prévu, intervenu en général hors d'un hôpital après l'échec des éventuelles tentatives de réanimation.

Il en va différemment des patients de la catégorie 3, puisque leur situation reste largement contrôlable jusqu'à leur décès. Il s'agit en effet de patients suivis en soins intensifs en raison de lésions cérébrales graves, qui ne remplissent pas pour autant tous les critères cliniques permettant de conclure à la mort. La survie de ces patients repose sur des traitements de maintien de la vie, comme la ventilation mécanique, l'apport d'une concentration d'oxygène élevée ou l'administration de médicaments pour soutenir la tension artérielle. Ces patients présentent une fonction cardiaque normale tant qu'ils sont reliés à une machine. Si l'on décidait toutefois d'abandonner les traitements de maintien de la vie – en interrompant le soutien mécanique au patient (la ventilation artificielle principalement), le patient mourrait d'un arrêt cardiaque dans les minutes ou les heures qui suivent. Or, un prélèvement d'organes peut être envisagé uniquement lorsque la mort intervient dans les 60 à 120 minutes qui suivent l'interruption des mesures de maintien de la vie. Au-delà de ce laps de temps, le risque de dommage aux organes devient trop important pour envisager un prélèvement.

En Suisse, le prélèvement d'organes sur des donneurs à cœur arrêté a été pratiqué à Genève et à Zurich jusqu'à l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation. A Genève, il s'agissait de donneurs des catégories 1 et 2; à Zurich, de donneurs de la catégorie 3. La communauté médicale ne parvenant pas à s'entendre sur la mise en œuvre de la loi, ces programmes ont ensuite été abandonnés. Le centre de transplantations de Zurich a néanmoins lancé un programme de donneurs à cœur arrêté à l'automne 2011, suivi en cela par les centres de Genève, Bâle et Saint-Gall durant l'année 2012. Fin 2012, 17 reins ont ainsi été prélevés à des fins de transplantation sur dix donneurs de la catégorie 3; le foie a également été prélevé dans cinq cas, et les poumons dans deux cas.

Le prélèvement d'organes sur les donneurs à cœur arrêté est admis par la loi sur la transplantation. La loi ne prévoit toutefois aucune réglementation spécifique à cet égard. Le principe du consentement au sens large de même que le critère du décès s'appliquent donc tant pour les donneurs à cœur battant que pour les donneurs à cœur non battant. La distinction n'intervient qu'à l'étape de la constatation du décès. Les conditions auxquelles les mesures médicales préliminaires peuvent être entreprises ne varient pas davantage pour ces deux types de donneurs. En revanche, les mesures elles-mêmes sont de natures différentes.

Mesures médicales préliminaires

Les mesures médicales préliminaires au sens de l'art. 10 de la loi sur la transplantation sont des mesures qui ont pour but exclusif la conservation des organes, des tissus et des cellules. Dans le présent contexte, seules les mesures prises avant le décès du donneur sont étudiées.

Les mesures médicales préliminaires varient selon la catégorie de donneurs concernée.

Donneurs à cœur battant: chez les donneurs à cœur battant, on distingue pour l'essentiel les trois mesures suivantes:

- La continuation de la ventilation artificielle: les donneurs à cœur battant ne présentant plus de respiration spontanée, l'activité cardiaque et, de ce fait, la circulation sanguine ne fonctionnent que si l'oxygénation est assurée par une ventilation artificielle.
- L'administration de médicaments vasoactifs, soit de médicaments tendant à maintenir la circulation sanguine (fonction hémodynamique): l'administration de telles substances – par exemple un vasodilatateur (relâchement des vaisseaux sanguins) comme la phénotolamine ou un vasopresseur (constriction des vaisseaux sanguins) –, permet de réguler l'hémodynamique, c.-à-d. les propriétés du flux sanguin.
- L'administration d'un traitement hormonal: la lésion cérébrale primaire a des implications au niveau des hormones également (anomalies hormonales et métaboliques profondes). L'arrêt de la production de l'hormone antidiurétique, par exemple, entraîne rapidement une hypernatrémie sévère (insuffisance d'apport hydrique qui aboutit à une déshydratation). Or, la substitution hormonale contribue à la stabilité hémodynamique chez le donneur.

S'agissant de la nécessité de ces mesures médicales préliminaires, on peut affirmer qu'en l'état des connaissances, sans l'instauration de celles-ci après l'arrêt des mesures thérapeutiques, un prélèvement d'organes est quasiment exclu chez un donneur à cœur battant.

La ventilation artificielle avant la constatation de la mort, jusqu'au prélèvement des organes, est indispensable. Comme les donneurs à cœur battant ne présentent plus de respiration spontanée, l'absence d'une ventilation mécanique impliquerait que l'activité cardiaque et, par conséquent, la circulation, ne pourraient pas être maintenues. Les médicaments vasoactifs ainsi que certaines hormones sont administrés dans le but de maintenir le donneur dans un état stable, en assurant la perfusion sanguine des organes et en préservant ainsi leur qualité. Dans ce sens, ces mesures médicales préliminaires sont décisives pour le succès de la transplantation d'organes. Selon les directives de la *Société suisse de médecine intensive*, les médicaments vasoactifs doivent toutefois être utilisés au dosage le plus faible possible.

Dès lors, les mesures médicales préliminaires permettent d'assurer le prélèvement d'organes chez les donneurs à cœur battant. La prise de mesures médicales préliminaires influence d'ailleurs non seulement la qualité et le bon fonctionnement des organes après la transplantation, mais également le nombre d'organes prélevables.

Les mesures médicales préliminaires sont prises entre le moment de l'interruption des mesures thérapeutiques et le moment du prélèvement des organes à des fins de transplantation. A l'hôpital de l'île à Berne, le délai entre l'interruption des mesures

thérapeutiques et le constat de mort clinique varie de quelques heures jusqu'à 48 heures au maximum. Si, à l'issue de ce délai, le patient n'est pas décédé, toute mesure de maintien de la vie (la respiration artificielle notamment) est arrêtée. Si la mort a pu être constatée, certaines fonctions comme la respiration, la circulation et la perfusion des organes continuent d'être maintenues artificiellement jusqu'au prélèvement de ces derniers.

Donneurs à cœur non battant: s'agissant des donneurs ayant subi un arrêt cardio-circulatoire irréversible, la pertinence des mesures médicales préliminaires doit être évaluée principalement pour les donneurs de la catégorie 3 selon la classification de Maastricht. Seules ces personnes sont en effet visées par les mesures *pre mortem* suivantes:

- L'administration d'un anticoagulant: l'administration d'un tel médicament – l'héparine, p. ex. – permet d'éviter des troubles de la coagulation (formation de caillots). Elle sert à prévenir l'obstruction thrombotique des vaisseaux qui peut survenir après l'arrêt de la circulation sanguine.
- L'administration d'un vasodilatateur: l'administration d'un tel médicament – la phentolamine, p. ex. – permet d'augmenter le débit sanguin dans les organes. Les anticoagulants et vasodilatateurs servent à assurer la viabilité des organes en diminuant le risque de lésions ischémiques et thrombotiques.
- L'installation de canules artérielles pour l'administration du liquide de refroidissement: la pose d'une canule artérielle avant le décès du patient permet de réduire le temps écoulé entre la constatation du décès et la perfusion des organes par un liquide refroidissant, ce qui optimise la viabilité des organes à prélever.

S'agissant de la nécessité de ces mesures médicales préliminaires dans la perspective d'un prélèvement d'organes, on peut affirmer que l'administration d'un anticoagulant est étroitement liée à la réussite de la transplantation ultérieure. Sans cette intervention, la possibilité d'un prélèvement d'organes à des fins de transplantation serait sérieusement compromise. En revanche, il en va différemment de l'administration des médicaments vasodilatateurs.

Précisons que si l'installation d'une canule artérielle *pre mortem* facilite le prélèvement d'organes, on ne peut affirmer qu'elle est indispensable à la réussite de ce prélèvement. En effet, il est possible d'attendre la constatation du décès avant de procéder à la canulation artérielle en vue de la perfusion des organes avec un liquide de refroidissement.

Problématique

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

Ces questions revêtent une importance considérable dans la pratique. La plupart des patients pris en charge dans les unités de soins intensifs ne décèdent pas pendant qu'ils se trouvent sous traitement intensif. Lorsque l'état de santé du patient devient désespéré, l'interruption des mesures thérapeutiques est décidée pour cause de

mauvais pronostic. Une enquête réalisée par l'hôpital de l'île à Berne en 2007 a démontré, par exemple, que les mesures thérapeutiques ont été interrompues dans 91 % des cas. Sans autres mesures médicales, ces patients meurent ensuite dans des délais assez brefs, qui se comptent en heures ou éventuellement en jours.

Tout patient dont le pronostic cérébral est sans espoir et chez qui les mesures thérapeutiques sont abandonnées constitue un donneur potentiel d'organes. Chez ces donneurs, des mesures médicales préliminaires et des examens sont nécessaires pour déterminer l'aptitude au don et maintenir les organes en état de fonctionnement jusqu'au prélèvement. Parmi ces mesures, il y a notamment la ventilation artificielle, l'administration de médicaments régulant la circulation, les traitements hormonaux de substitution, les examens en laboratoire visant à piloter le traitement et les appareils permettant d'empêcher le refroidissement du corps.

Pour que ces mesures puissent être appliquées, il est nécessaire d'évaluer, déjà au moment de l'interruption des mesures thérapeutiques, s'il existe un consentement dans ce sens ainsi que dans le sens d'un prélèvement d'organes. A noter que cette évaluation concerne toutes les catégories de donneurs: tant pour les donneurs à cœur battant que non battant, il est important de tirer au clair dès ce moment si le patient a donné son accord pour un prélèvement d'organes ou pour des mesures médicales préliminaires ou s'il peut être sollicité.

Moment où intervient la demande aux proches (modification de l'art. 8)

Contexte et problématique

L'art. 8 de la loi sur la transplantation définit de quelle manière la volonté du patient ou de ses proches doit être établie. Dans bien des cas, il n'y a pas de document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée. Les al. 2 et 3 précisent comment procéder en pareil cas: en l'absence de tout document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, il est demandé aux proches s'ils ont connaissance d'une déclaration de don (al. 2). Si les proches n'ont pas connaissance d'une telle déclaration, un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ne peut être effectué que s'ils y consentent. En prenant leur décision, ils doivent respecter la volonté présumée de la personne décédée (al. 3).

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

Art. 8 interprétation

L'OFSP a demandé un avis de droit sur cette question¹⁶, dont voici les conclusions:

- Si l'art. 8, al. 2 et 3, de la loi sur la transplantation était interprété comme exigeant de n'adresser une demande aux proches du donneur qu'après son décès, le prélèvement d'organes sur les donneurs dont l'arrêt irréversible du cœur survient après l'interruption prévue des mesures de maintien de la vie deviendrait impossible en pratique (catégorie 3 selon la classification de Maastricht). D'un point de vue logistique, et dans le but de garantir le succès de la transplantation ultérieure, il n'est pas raisonnablement envisageable que la demande soit adressée aux proches après la constatation du décès. Or, rendre impossible les prélèvements d'organes sur ces donneurs ne correspond certainement pas à la volonté du législateur ni aux buts qu'il poursuivait, spécialement celui de contribuer à ce que des organes soient disponibles à des fins de transplantation (art. 1). Cela ressort en outre du fait que le critère de la mort adopté par le législateur fédéral à l'art. 9 et la procédure de constatation du décès qui en découle (régie par l'art. 7 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation¹⁷ et son annexe 1), permettent justement aussi bien le prélèvement d'organes après un décès dû à une lésion primaire affectant le cerveau que le prélèvement d'organes après un décès d'origine cardio-circulatoire.
- Du point de vue systématique, l'utilisation à l'art. 8 de la loi sur la transplantation de l'expression «*personne décédée*» résulte simplement des exigences de cohérence dans la rédaction d'une loi. Cette disposition est en effet placée au sein de la section 2 du chap. 2 de la loi, intitulée «*Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées*». L'expression «*personnes décédées*» est donc simplement utilisée pour distinguer cette situation de celle réglée à la section 3 du même chapitre, intitulée «*Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes*». Il est dès lors normal, d'un point de vue logique et systématique, que l'art. 8 se réfère à la «*personne décédée*» en tant qu'expression générique, sans que l'on puisse déduire une quelconque intention du législateur de résoudre une question (le moment de la demande) dont l'art. 8 ne traite pas.
- L'art. 8 de la loi sur la transplantation établit un arbre de décision, c.-à-d. une hiérarchie décisionnelle à respecter en ce qui concerne le consentement au prélèvement d'organes sur une personne décédée. Cette disposition ne touche en revanche pas la question du moment de la demande aux proches. En ce sens, l'art. 8 ne s'oppose pas à ce que la demande soit adressée aux proches avant la constatation du décès.

L'importance de pouvoir adresser la demande aux proches avant la constatation du décès résulte, selon les auteurs de l'avis de droit, également de raisons éthiques. En effet, adresser la demande aux proches avant l'interruption des mesures de maintien de la vie permet d'honorer les sentiments de piété des proches et de respecter leur

¹⁶ Olivier Guillod, Mélanie Mader, 2010, Mesures médicales préliminaires en vue d'un prélèvement d'organes; avis de droit sur des questions en rapport avec la loi fédérale sur la transplantation, Institut de droit de la santé, Neuchâtel. L'avis est disponible à l'adresse www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Maladies et médecine > Médecine de la transplantation > Bases légales > Loi.

¹⁷ RS 810.211

droit de prendre congé du donneur dans la dignité. En outre, ils ont ainsi plus de temps pour prendre une décision.

Enfin, les experts précisent que la question du moment de la demande adressée aux proches se pose pour tout prélèvement d'organes éventuel, qu'il s'agisse de donneurs à cœur battant ou non battant, et qu'elle concerne également les mesures médicales préliminaires: en effet, la volonté présumée du donneur incapable de discernement relative aux mesures médicales préliminaires doit être établie avant que ces mesures soient entreprises. Or, pour l'essentiel, celle-ci est précisément établie grâce à l'intervention des proches. Qu'il s'agisse d'un donneur à cœur battant ou d'un patient ayant subi un arrêt cardio-circulatoire irréversible, les proches doivent ainsi être impliqués et informés des mesures médicales préliminaires – et y consentir – avant que celles-ci ne soient mises en œuvre, soit avant la constatation du décès. Comme ces mesures sont intrinsèquement liées au prélèvement d'organes ultérieur, et qu'elles sont administrées dans ce seul but, la demande aux proches concernant le prélèvement doit pouvoir intervenir à ce moment (*pre mortem*) également. Il paraît peu concevable d'aborder les mesures médicales préliminaires avec les proches, sans leur parler du prélèvement d'organes. Il n'y a donc pas de raison convaincante de ne pas aborder la question du prélèvement d'organes avant la constatation de la mort du donneur potentiel. Au contraire, si l'on entend respecter un certain délai de réflexion des proches, surtout en ce qui concerne le prélèvement d'organes sur un donneur ayant subi un arrêt cardio-circulatoire irréversible, il semble indispensable de leur adresser la demande avant la constatation du décès. Dans la grande majorité des cas, l'arrêt des mesures médicales de maintien en vie du donneur fait l'objet d'une discussion avec les proches. Les mesures médicales préliminaires, comme d'ailleurs la question du prélèvement d'organes, doivent être abordées dans le même contexte.

Partant, les experts estiment qu'une précision de la loi est judicieuse afin d'exclure toute incertitude concernant le moment où intervient la demande adressée aux proches.

Art. 8 conclusions

L'argumentation des auteurs de l'avis de droit est juste: il ne faut par conséquent pas interpréter l'art. 8 de la loi sur la transplantation dans le sens où une demande ne peut avoir lieu qu'une fois la personne concernée morte et que son décès a déjà été constaté. Le législateur a rédigé cette disposition pour déterminer comment procéder en l'absence de tout document attestant un consentement ou un refus; son intention n'était toutefois pas de déterminer également à quel moment la demande doit être faite. Dès lors, la loi sur la transplantation n'empêche pas que la demande soit adressée plus tôt aux proches, lorsque le décès du patient n'a pas encore été constaté, mais qu'il a déjà pu être établi qu'il n'a pas documenté sa volonté et qu'il n'est plus en mesure de l'exprimer.

Les experts ont également raison s'agissant des raisons éthiques parlant en faveur d'une demande adressée aux proches avant le constat du décès. Les sentiments de piété des proches seront en effet mieux respectés si la demande leur est adressée plus tôt et qu'ils disposent de plus de temps pour prendre leur décision. Au Canada, par exemple, les recommandations nationales édictées par le Conseil pour le don et la transplantation au sujet du don d'organes après un décès d'origine cardio-circu-

latoire prévoient que la possibilité du don doit être soumise à la famille du patient avant que le décès ne soit constaté¹⁸.

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

Consentement aux mesures médicales préliminaires en cas d'incapacité de discernement (modification de l'art. 10)

Contexte et problématique

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

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

L'avis de droit commandé par l'OFSP aboutit à la conclusion que le libellé de l'art. 10, al. 1, de la loi sur la transplantation ne s'oppose pas à ce que les mesures médicales préliminaires soient acceptées par un représentant du donneur. Dès lors, comme pour toute décision médicale concernant un patient incapable de discernement, c'est le régime ordinaire de la décision par substitution qui devrait être appliqué.

En prenant une décision, le représentant doit se conformer au premier chef à la volonté présumée du donneur, celle-ci correspondant à la volonté que le donneur exprimerait vraisemblablement s'il était encore capable de discernement. Lorsque la volonté présumée ne peut pas être établie ou lorsqu'un patient a toujours été incapable de discernement, il est nécessaire de décider selon l'intérêt objectif de celui-ci. Selon le droit en vigueur, on peut toutefois se demander si les mesures médicales préliminaires correspondent à l'intérêt objectif du patient, car il s'agit de mesures qui ne lui offrent aucun bénéfice direct et comportent au surplus certains risques. Le seul but de ces mesures consiste à conserver les organes en vue d'un prélèvement. Il paraît difficile de faire coïncider un tel but et de telles conséquences avec le seul intérêt objectif du donneur.

¹⁸ Le texte des *Recommandations nationales pour le don après un décès d'origine cardio-circulatoire* est accessible sur: www.cmaj.ca > Past Issues > 2006 > National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada, ou à l'adresse www.cmaj.ca/content/175/8/SF1.full.pdf.

Il faut souligner cependant que cette question se poserait également si la loi sur la transplantation ne comportait aucune réglementation concernant les mesures médicales préliminaires. Tout traitement médical nécessite en principe le consentement libre et éclairé de la personne concernée. Selon la législation suisse, l'exigence du consentement découle, en droit public, de la liberté personnelle (art. 10 de la Constitution¹⁹) et, en droit privé, de la protection de la personnalité (art. 28 du code civil, [CC]²⁰). Vu sous cet angle, l'art. 10, al. 1, de la loi sur la transplantation ne comprend qu'une réglementation, dans une loi spéciale, des exigences qui découlent déjà du droit général.

Interprétation libérale de l'intérêt objectif

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

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

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

- En vertu de l'art. 55, al. 2, de la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques²¹, des essais cliniques n'apportant pas de bénéfice direct aux sujets de recherche peuvent exceptionnellement être effectués sur des personnes mineures, sous curatelle de portée générale ou incapables de discernement à certaines conditions: entre autres, si les risques et les désagréments que doivent subir les sujets de recherche sont minimes.

¹⁹ RS 101

²⁰ RS 210

²¹ RS 812.21

- Aux termes de l’art. 10, al. 2, de la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l’analyse génétique humaine²², une analyse génétique ne peut être effectuée sur une personne incapable de discernement que si la protection de sa santé l’exige. Elle est admise exceptionnellement lorsqu’il n’existe pas d’autre moyen de détecter une grave maladie héréditaire ou le porteur d’un gène responsable d’une telle maladie au sein de la famille et que l’atteinte à la personne incapable de discernement est minime.
- Conformément à l’art. 13 de la loi sur la transplantation, il ne peut être prélevé d’organes, de tissus ou de cellules sur des personnes mineures ou incapables de discernement. A titre exceptionnel, des tissus ou des cellules qui se régénèrent peuvent être prélevés, si, entre autres, ce prélèvement ne représente qu’un risque minimal et une contrainte minimale pour le donneur et que le don peut sauver la vie du receveur.
- Aux termes de l’art. 7 de la loi du 17 décembre 2004 sur la stérilisation²³, la stérilisation d’une personne âgée de plus de 16 ans et durablement incapable de discernement est exceptionnellement autorisée, notamment si elle est pratiquée, toutes circonstances considérées, dans l’intérêt de la personne concernée.

Loi relative à la recherche sur l’être humain: la loi du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l’être humain²⁴ permet, elle aussi, de déduire certains éléments en ce qui concerne le consentement à des mesures médicales qui ne sont pas dans l’intérêt objectif de la personne incapable de discernement. Cet acte met en évidence que l’intérêt objectif de la personne incapable de discernement n’est pas toujours le seul critère déterminant. En effet, l’art. 24, al. 2, permet de réaliser un projet de recherche sans bénéfice direct escompté sur des adultes incapables de discernement lorsque les conditions suivantes sont remplies:

- la personne concernée a donné son consentement avant de perdre sa capacité de discernement et ce consentement est attesté par un document;
- en l’absence de document attestant le consentement de la personne concernée, son représentant légal, une personne de confiance ou ses proches ont donné leur consentement éclairé par écrit;
- la personne concernée n’exprime pas de manière identifiable, verbalement ou par un comportement particulier, son refus du traitement lié au projet de recherche;
- les risques et les contraintes inhérents au projet sont minimaux;
- le projet permet d’escompter un bénéfice pour les personnes atteintes de la même maladie ou du même trouble, ou dont l’état de santé est comparable.

Signification pour l’art. 10: les auteurs de l’avis de droit concluent, sur la base des considérations énoncées, que ces conditions peuvent être transposées à la situation du donneur d’organes incapable de discernement. Ainsi, des mesures médicales préliminaires peuvent être prises, même lorsque la volonté effective ou présumée du donneur n’est pas connue, si quatre conditions sont remplies cumulativement:

²² RS 810.12

²³ RS 211.111.1

²⁴ FF 2011 6823; délai référendaire: 19 janvier 2012.

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

La première condition tient compte du contexte particulier dans lequel ces mesures sont prises. Elle constitue une garantie supplémentaire pour le donneur. Il appartient au médecin désireux de prendre ces mesures médicales préliminaires d'apporter la preuve qu'elles sont nécessaires, qu'elles comportent des risques et des contraintes minimaux et qu'elles présentent un bénéfice pour d'autres personnes. Cette condition, allée à la deuxième, permet de faire une différence selon la nature et les effets des mesures médicales préliminaires.

Donneurs à cœur battant: pour le donneur à cœur battant, le traitement médicamenteux (médicaments vasoactifs, traitement hormonal, etc.) maintient la vie somatique. Ce traitement ne présente en principe aucun danger pour le donneur. Cela dit, il contrecarre le processus naturel de survenance de la mort. En l'absence de telles mesures médicales, un nombre important de patients en voie de mourir succomberaient à une défaillance multiviscérale ou à un collapsus cardio-vasculaire. En ce qui concerne la ventilation artificielle, elle n'est pas dangereuse *en soi*. On ne peut toutefois pas totalement exclure que le patient se stabilise et que la respiration et la circulation continuent ensuite à fonctionner même en l'absence de soutien mécanique. Dans cette hypothèse, le patient n'atteint pas un état de mort due à une lésion cérébrale primaire permettant un prélèvement d'organes, mais il se retrouve dans un état végétatif persistant. Le risque de tomber dans un état végétatif persistant dépend très fortement de la situation individuelle du patient concerné et de son état pathologique. Il incombe donc au médecin responsable d'évaluer les risques pour le donneur et de décider, en fonction de sa situation individuelle, de prendre ou non les mesures médicales.

Donneurs à cœur non battant: pour le donneur ayant subi un arrêt cardio-circulatoire irréversible, les deux premières conditions excluent l'administration de médicaments qui présentent un danger. Ici aussi, le risque doit être évalué en fonction de la situation particulière de chaque donneur.

La canulation des vaisseaux *pre mortem* ne se justifie en revanche en aucun cas, puisqu'elle n'est pas indispensable pour le prélèvement d'organes ultérieur et peut de surcroît s'avérer potentiellement douloureuse ou désagréable pour le patient.

Signalons à titre d'exemple que le protocole de projet pilote pour le don d'organes après décès cardio-circulatoire de Québec-Transplant admet l'administration au patient d'un anticoagulant, tout en interdisant celle d'un vasodilatateur de même que l'installation d'une canule artérielle *pre mortem*.

Pouvoir décisionnel des proches

Si le projet mis en consultation laissait aux proches toute latitude pour décider s'ils acceptaient qu'un organe soit prélevé, il confiait par contre la décision au sujet des mesures médicales préliminaires à «la personne habilitée à représenter le patient

dans le domaine médical», conformément au nouveau droit de la protection de l'adulte.

Ce nouveau droit (art. 360 à 456 CC), entré en vigueur le 1^{er} janvier 2013, prévoit des règles contraignantes pour la représentation de personnes incapables de discerner en hiérarchisant, dans la loi, les différentes personnes de référence habilitées à se prononcer sur des mesures médicales. En vertu de l'art. 378 CC, les personnes habilitées à représenter la personne incapable de discernement et à consentir ou non aux soins médicaux que le médecin envisage de lui administrer ambulatoirement ou en milieu institutionnel sont, dans l'ordre:

1. la personne désignée dans les directives anticipées ou dans un mandat pour cause d'inaptitude,
2. le curateur qui a pour tâche de la représenter dans le domaine médical,
3. son conjoint ou son partenaire enregistré, s'il fait ménage commun avec elle ou s'il lui fournit une assistance personnelle régulière,
4. la personne qui fait ménage commun avec elle et qui lui fournit une assistance personnelle régulière,
5. ses descendants, s'ils lui fournissent une assistance personnelle régulière,
6. ses père et mère, s'ils lui fournissent une assistance personnelle régulière,
7. ses frères et sœurs, s'ils lui fournissent une assistance personnelle régulière.

Les proches doivent prendre leur décision au sujet du traitement médical en se basant sur les critères de la volonté présumée et de l'intérêt objectif du patient. Ces critères n'ont pas changé par rapport à l'ancien droit.

Certains participants à la procédure de consultation ont regretté que le pouvoir décisionnel varie selon qu'il s'agisse du prélèvement d'organes ou des mesures médicales préliminaires et exigé qu'un seul et même cercle de proches soit défini pour ces deux décisions. Cette critique est justifiée. Les deux décisions étant étroitement liées entre elles, elles doivent pouvoir être prises par la même personne. Obliger le requérant à solliciter le consentement au prélèvement d'organes et aux mesures médicales préliminaires auprès de différents individus alourdirait excessivement les procédures.

La loi sur la transplantation prévoit qu'en l'absence de déclaration du patient, il appartient à ses proches de décider s'ils consentent au prélèvement d'organes. Le Conseil fédéral a arrêté dans l'ordonnance sur la transplantation que la personne habilitée à prendre la décision est celle qui entretenait les liens les plus étroits avec la personne décédée. Ce principe n'est pas remis en cause et doit donc être maintenu: le pouvoir décisionnel des proches repose sur les relations psychiques et affectives qui étaient les leurs avec la personne décédée, de même que sur leurs sentiments de pitié. Compte tenu de la nature éminemment personnelle de cette sphère juridique, la force du lien construit avec le défunt doit être déterminante à cet égard. Il est donc justifié que le pouvoir décisionnel revienne à la personne qui entretenait les liens les plus étroits avec le patient et qui, partant, est la plus affectée par la perte. C'est également ce principe qui doit s'appliquer aux mesures médicales préliminaires: la personne qui était la plus proche du défunt est habilitée à consentir tant à ces mesures qu'au prélèvement d'organes. Dès lors, le pouvoir décisionnel au sujet des mesures médicales préliminaires dans la perspective d'un prélèvement d'organes ne se calcule pas sur le droit de la protection de l'adulte.

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

Au fil de la réflexion autour de ces questions, plusieurs personnes ont fait valoir qu'un donneur consentant à un prélèvement d'organes au sens de l'art. 8, al. 1, de la loi sur la transplantation, par extension, approuvait également les mesures médicales *pre mortem* nécessaires en vue de la transplantation. Cette argumentation n'est pas recevable en l'espèce.

Aux termes de l'art. 10 de la loi, les mesures médicales préliminaires ne peuvent être prises, avant le décès du donneur, qu'avec son consentement. La solution prévue par la loi distingue donc nettement le consentement au prélèvement d'organes (art. 8) et le consentement aux mesures médicales préliminaires (art. 10). Partant, elle exclut que le premier englobe implicitement le deuxième.

Dans le droit en vigueur, le consentement au prélèvement d'organes ne peut être étendu aux mesures médicales préliminaires.

Art. 10 conclusions

Etant donné les incertitudes en lien avec l'interprétation de l'art. 10 en vigueur de la loi sur la transplantation quant à la procédure applicable pour les donneurs incapables de discernement, les experts estiment judicieux de préciser cette disposition, ce qui est tout à fait justifié. Aussi cette disposition doit-elle être complétée par une réglementation de la procédure en cas d'incapacité de discernement du patient.

S'agissant du caractère indispensable des mesures médicales préliminaires et des risques et contraintes minimaux qu'elles doivent présenter pour le donneur, il convient d'affirmer avec les auteurs de l'avis de droit que l'installation d'une canule artérielle *pre mortem* ne saurait en aucun cas être justifiée chez les donneurs incapables de discernement, celle-ci n'étant pas absolument nécessaire pour le prélèvement d'organes ultérieur.

Le principe de la relation étroite doit également entrer en ligne de compte en matière de mesures médicales préliminaires. Dès lors, ici aussi, les proches ont la compétence décisionnelle, en vertu des mêmes dispositions figurant aux art. 3 à 6 de l'ordonnance sur la transplantation. La loi sur la transplantation définit donc sa propre réglementation à cet égard, légèrement divergente par rapport au droit de la protection de l'adulte.

1.3.3 Protection financière des donneurs vivants

Contexte

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

Le droit du donneur vivant découlant de cette disposition ne relève pas du droit des assurances sociales, si bien qu'il en va de même des prestations que les caisses fournissent à ce titre, ce qui n'a pas manqué de provoquer quelques remous au

début. Dans sa thèse, Dania Tremp²⁵ mentionne dans ce cadre que lorsqu'ils prennent en charge des prestations dues en vertu de l'art. 14 de la loi sur la transplantation, les assureurs sociaux ne sont pas actifs dans leur rôle habituel d'assureurs. Elle explique par ailleurs que suite à ce nouveau rôle, ils doivent au donneur des prestations qui ne figurent pas dans leur catalogue de prestations (p. ex., frais de déplacement). En outre, le modèle de financement *dual fixe*, auquel les caisses-maladie sont soumises pour le remboursement des prestations hospitalières en vertu de la LAMal, n'est pas applicable dans le cadre de cette disposition. Ce modèle prévoit que les prestations sont prises en charge par les assureurs et les cantons selon une clé de répartition fixée au préalable. Selon Tremp, c'est à l'assureur du receveur qu'il incombe d'assumer la totalité des coûts du traitement hospitalier du donneur.

Dans la pratique, cette disposition a suscité différents problèmes et incertitudes. En effet, le montant perçu par le donneur vivant au titre de la perte de gain n'a pas systématiquement été fixé selon le même calcul. De plus, des incertitudes subsistent quant à savoir quel assureur prend en charge les prestations lorsque le receveur décède. Enfin, la demande de recouvrement des frais résultant du suivi médical nécessaire engendre presque inévitablement des problèmes et des coûts supplémentaires. La présente modification entend aplanir ces obstacles.

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

Donneurs vivants

Les donneurs vivants doivent faire l'objet d'un suivi médical à vie. Le médecin de famille effectue le premier contrôle au bout d'un an, après quoi le rythme du suivi passe à un rythme bisannuel, à vie. La Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes initie actuellement le suivi, l'accompagne et évalue régulièrement les résultats des examens de laboratoire saisis dans la banque de données. Si un risque se profile, le médecin de famille reçoit une lettre accompagnée d'une recommandation. Si la survenance d'une microalbuminurie (sécrétion de petites quantités de protéines avec l'urine) est soupçonnée, le médecin de famille se verra remettre une recommandation de traitement ou proposer une solution pour faire face à une éventuelle aggravation de la fonction rénale. A titre d'exemple, citons cette femme qui a fait don d'un rein et a joui d'une parfaite santé pendant sept ans, avant qu'une forte aggravation asymptomatique de la fonction rénale ne soit observée. Alerté par la fondation, le médecin de famille a entrepris un examen, qui lui a permis de déceler une hydronéphrose dans le rein restant (survenance d'une obstruction urinaire à la jonction pyélo-urétérale). Une fois l'obstruction éliminée au moyen d'une opération chirurgicale, la fonction rénale s'est normalisée, ce qui met clairement en évidence à quel point il est important qu'un registre central permette d'assurer un suivi coordonné.

Problèmes lors de la demande de recouvrement des frais résultant du suivi

Dans le cadre du suivi médical, des coûts peuvent se présenter bien après le prélèvement. La demande de recouvrement des frais engendre presque inévitablement des

²⁵ Dania Tremp, 2010, Lebendspende in der Schweiz, insbesondere die finanzielle Absicherung des Spenders von Organen, Geweben oder Zellen, Zürich: Helbing Lichtenhahn, p. 137 s.

problèmes et des coûts supplémentaires. Dans ce contexte, la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes fait état de paiements de notes d'honoraires que les assureurs diffèrent fortement ou qu'ils n'effectuent pas du tout²⁶. La charge de travail y afférente serait considérable et augmenterait avec le nombre de donneurs à prendre en charge. Les coûts ne seraient pas proportionnels au montant des honoraires médicaux demandés (entre 70 et 160 francs). Ce problème serait dû au fait que la personne examinée (donneur d'organes), au nom de laquelle la facture est établie, n'est pas la même que la personne assurée (receveur). Partant, les assureurs-maladie reçoivent des notes d'honoraires pour l'examen de personnes qui souvent ne sont même pas assurées chez eux.

La solution de la SVK

La Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK) a tenté de remédier à ces problèmes en lançant une tarification séparée par le biais de TARMED qui permet de régler le suivi auprès du médecin de famille sur un mode forfaitaire. Ce régime est entré en vigueur le 1^{er} mars 2009. Cependant, une seule solution permet de régler ces problèmes de manière appropriée: obliger les assureurs à payer ces frais sous la forme d'une somme forfaitaire unique. Un premier pas a été franchi dans cette direction lorsque début 2012 – donc après la clôture de la procédure de consultation – l'association H+ Les hôpitaux de Suisse (H+) a conclu avec la SVK une convention arrêtant le déroulement d'un cas et l'indemnisation des prestations non réglées par SwissDRG dans le cadre de la transplantation d'organes solides. Pour le suivi des donneurs vivants, cette convention prévoit le versement d'une somme forfaitaire unique de 9500 francs en faveur de la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes.

Même avec cette convention, qui doit encore être approuvée par le Conseil fédéral conformément à l'art. 46, al. 4, LAMal, les problèmes ne sont pas encore réglés de façon définitive. En effet, la convention est valable uniquement pour les assureurs-maladie affiliés à la SVK. Ceux qui ne sont pas affiliés à la SVK peuvent adhérer à la convention moyennant le paiement d'une taxe. L'assurance-invalidité, l'assurance militaire et l'assurance-accidents en sont exclues. La convention n'offre aucune possibilité à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes d'exiger ultérieurement des sommes supplémentaires si le forfait versé devait ne pas couvrir les coûts engendrés par le suivi d'un donneur. En outre, la convention ne s'applique que pour les prestations fournies depuis le 1^{er} janvier 2012.

La solution proposée dans la loi sur la transplantation

La solution proposée dans la loi sur la transplantation vise à garantir le suivi de tous les donneurs vivants. Doivent notamment être pris en compte les dons intervenus avant l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation et de la convention entre l'H+ et la SVK au 1^{er} janvier 2012, mais aussi tous les dons effectués par des personnes vivantes au profit de receveurs relevant de la compétence d'assureurs-maladie non affiliés à la SVK, de l'assurance-invalidité, de l'assurance militaire ou de l'assurance-accidents. Un nouvel art. 15a doit par conséquent obliger tous les assureurs du receveur à s'acquitter des frais résultant du suivi des donneurs vivants sous la forme d'une somme forfaitaire unique dont le montant serait fixé par le Conseil fédéral (voir ch. 3.3.1). Notons que le calcul doit inclure l'ensemble des

²⁶ Gilbert T. Thiel, 2009, Le Registre suisse des donneurs vivants et les caisses-maladie, dans: Bulletin des médecins suisses 2009; 90:8.

coûts pertinents, soit notamment ceux engendrés par la tenue du registre. De plus, les avoirs récoltés grâce au versement de ces forfaits par les assureurs doivent être gérés par un fonds. Il est prévu que la Confédération prenne en charge la moitié des coûts du registre du service chargé du suivi des donneurs vivants; en effet, tant la Confédération que les assureurs ont intérêt à ce que les donneurs vivants jouissent d'un suivi optimal. Ce dispositif vise à garantir que le service chargé du suivi des donneurs vivants soit en mesure de s'acquitter de sa mission au sens de la loi et que l'exploitation des données du registre permette de fournir des informations transparentes sur les risques qu'implique un don par une personne vivante.

Que les coûts soient répartis sur de nombreuses années ou réglés en une fois ne fait aucune différence quant au montant. Verser une somme forfaitaire permet cependant de résoudre une fois pour toutes la question des coûts pour les deux parties, directement après le prélèvement. De ce point de vue, pareille réglementation profite tant aux donneurs vivants qu'aux assureurs concernés.

Dons de cellules souches hématopoïétiques

Cette réglementation doit aussi valoir pour les dons de cellules souches hématopoïétiques. Le projet mis en consultation avait fait abstraction de cette catégorie de dons, car, contrairement au suivi à vie dont font l'objet les donneurs vivants d'organes, le suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques devait alors s'étendre sur quatre ans, conformément aux directives de la World Marrow Donor Association (WMDA), ce qui n'appelait pas une solution légale urgente.

A la suite de la parution, en juillet 2012, des dernières études du Worldwide Network for Blood and Marrow Transplantation (WBMT)²⁷, qui chapeaute toutes les organisations actives dans le domaine des transplantations de cellules souches hématopoïétiques et de moelle osseuse à travers le monde, cette durée a été portée à dix ans au minimum. La WMDA a adapté ses directives en conséquence en novembre 2012. Elles entreront en vigueur le 1^{er} janvier 2014 et devront s'appliquer également en Suisse avec une modification de l'ordonnance sur la transplantation.

Le suivi sur dix années de l'état de santé des donneurs de cellules souches hématopoïétiques est assuré par Transfusion CRS Suisse SA. Il débute lors du prélèvement, les échéances suivantes tombant un mois, puis six mois, puis encore un an plus tard, au terme duquel la cadence passe à deux ans.

C'est pendant la première année que la majorité des coûts surviennent, d'abord parce que quatre des neuf examens au total ont lieu pendant celle-ci; ensuite, parce que l'un d'entre eux comprend une numération sanguine détaillée et une visite médicale. Lors de tous les examens, des données sont recensées au moyen d'un formulaire, données qui seront ensuite analysées par un membre de l'équipe médicale, saisies dans la banque de données puis évaluées statistiquement. Pour chacune des étapes du suivi, le registre doit donc fournir des prestations administratives et médicales.

Selon le lieu de résidence du donneur et du receveur, les coûts du suivi sont pris en charge par un assureur suisse ou facturés au registre étranger concerné. On distingue les quatre catégories suivantes:

²⁷ J. P. Halter et al, Allogeneic hematopoietic stem cell donation: standardized assessment of donor outcome data – A WBMT consensus document, in: Bone Marrow Transplantation advance online publication, 9 July 2012; doi:10.1038/bmt.2012.119 (PMID: 22773129), und European Group for Blood and Marrow Transplantation (EBMT), EBMT News, August 2012, Data Management – Donor outcome follow up.

Catégorie	Lieu de résidence du donneur/ receveur	Nb de donneurs en 2011	Prise en charge du suivi du donneur	Lieu du suivi
1	Suisse/Suisse (pas de lien de parenté)	5	Assureur en Suisse	Suisse
2	Suisse/étranger (pas de lien de parenté)	20	Etranger	Suisse
3	Etranger/Suisse (pas de lien de parenté)	118	Assureur en Suisse	Etranger
4	Don au sein d'une famille en Suisse	74	Assureur en Suisse	Suisse

Dans ce domaine aussi, H+ a conclu début 2012 avec la SVK une nouvelle convention arrêtant le déroulement d'un cas et l'indemnisation des prestations non réglées par SwissDRG dans le cadre de la transplantation de cellules souches hématopoïétiques. Celle-ci prévoit le versement d'une somme forfaitaire unique de 5000 francs en faveur de Transfusion CRS Suisse SA. Elle doit également être approuvée par le Conseil fédéral en vertu de l'art. 46, al. 4, 4, LAMal. Ne s'appliquant elle aussi qu'aux assureurs-maladie affiliés à la SVK, la convention ne vaut donc pas pour toutes les caisses. Les assureurs-maladie qui ne sont pas affiliés à la SVK peuvent toutefois adhérer à la convention moyennant le paiement d'une taxe. La convention ne vaut pas non plus pour l'assurance-invalidité, l'assurance militaire et l'assurance-accidents. Partant, le suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques doit également faire l'objet d'une réglementation inscrite dans la loi sur la transplantation.

Aspects organisationnels de l'exécution des tâches

Le Conseil fédéral souhaite que le service et le fonds chargés du suivi des donneurs vivants soient tous les deux organisés de la façon la plus efficace et la plus économique possible. Une délégation des tâches à des organisations spécialisées existantes et gérées de façon professionnelle revêt à ce titre une importance toute particulière.

Le Conseil fédéral envisage de confier les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes tandis que le suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques reste du ressort de la Transfusion CRS Suisse SA. De plus, il examinera les possibilités d'exploiter davantage les synergies à moyen et à long terme. Un regroupement complet des tâches entre ces deux organisations n'est toutefois guère possible, car la mise en œuvre du suivi répond dans les deux cas à des procédures très différentes. Il n'en demeure pas moins qu'une utilisation en commun de certaines ressources comme l'informatique ou la gestion du personnel peut être envisagée.

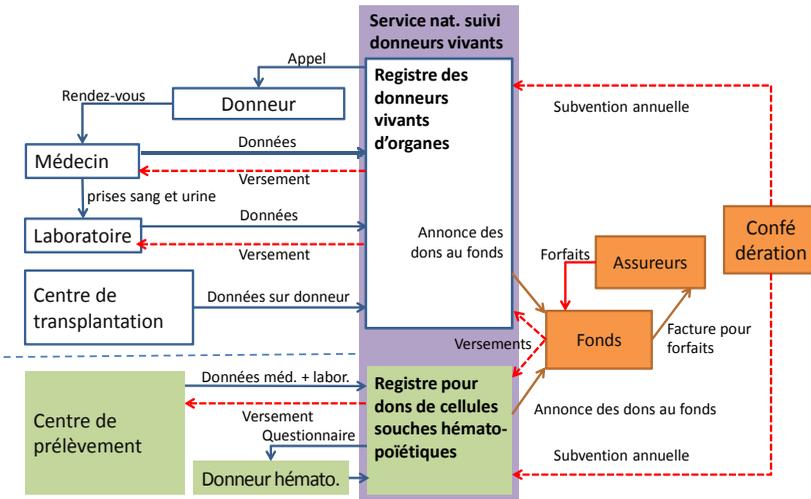
De même, confier la gestion du fonds chargé du suivi des donneurs vivants à une organisation existante semble tout indiqué, étant donné la position particulière des assureurs (structure juridique, financement) et le fait que l'administration de ce fonds ne suppose pas des ressources importantes. On pense ici en premier lieu à l'institution commune prévue à l'art. 18 LAMal et qui gère déjà un fonds couvrant les cas d'insolvabilité (cf. art. 22 de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur l'assurance-

maladie²⁸ et art. 49 à 53 du projet de loi sur la surveillance de l'assurance-maladie²⁹).

L'avantage est de pouvoir profiter des structures existantes et du savoir-faire de l'institution commune dans l'administration d'un fonds et la gestion de la fortune. Les frais d'administration peuvent aussi être minimisés. Cette tâche et son financement au sens de la loi sur la transplantation devraient toutefois être strictement dissociés des tâches propres à la LAMal.

Le graphique ci-dessous donne un aperçu général du déroulement prévu pour le suivi des donneurs vivants:

Transferts de données et flux financiers lors du suivi des donneurs vivants



Le suivi des donneurs vivants n'est pas le même selon qu'il intervient après un don d'organe ou un don de cellules souches hématopoïétiques. Les transferts de données et les flux financiers sont eux aussi organisés de façons différentes.

Après le don d'un organe par un donneur vivant et après avoir obtenu le consentement éclairé de celui-ci, les données relatives au donneur sont transmises par le centre de transplantation au service chargé du suivi des donneurs vivants et enregistrées dans le registre des donneurs vivants d'organes. Tous les deux ans, le service chargé du suivi des donneurs vivants convoque les donneurs pour un examen médical qui peut être effectué par le médecin de leur choix. Celui-ci organise également les analyses de laboratoires nécessaires. Les résultats de l'examen médical et des analyses de laboratoire sont transmis au registre, où l'on procède à l'évaluation des données et au paiement des frais médicaux et de laboratoire.

²⁸ RS 832.102

²⁹ FF 2012 1779

Après le don de cellules souches hématopoïétiques et après avoir obtenu le consentement éclairé du donneur, les données relatives à ce dernier sont transmises par le centre de prélèvement au registre des dons de cellules souches hématopoïétiques et y sont enregistrées. Avant le 30^e jour qui suit le don, le suivi est en principe assuré par un médecin du centre de prélèvement. Ce dernier organise également les analyses de laboratoire nécessaires et transmet les résultats de l'examen médical et des analyses de laboratoire au registre, où l'on procède à l'évaluation des données et au paiement des frais. Dès le 30^e jour après le don, le suivi est effectué en règle générale par le biais d'un questionnaire validé, que le service chargé du suivi envoie au donneur de cellules souches hématopoïétiques et qu'il évalue ensuite.

Selon la solution proposée dans le présent projet, les forfaits versés par les assureurs au moment du don alimentent un fonds. Celui-ci effectue des versements annuels au service chargé du suivi des donneurs vivants qui paie les éventuelles factures correspondant aux examens médicaux et aux analyses de laboratoire. Par ailleurs, et en accord avec la loi du 5 octobre 1990 sur les subventions³⁰, la Confédération verse directement des contributions annuelles à ce service. Ce dernier présente chaque année un décompte des coûts effectivement constatés. La Confédération compense l'année suivante la différence entre les coûts effectifs et l'estimation qui avait servi de base au versement de sa contribution.

1.3.4 Autres domaines

Définition des transplants standardisés

Il s'est avéré que la définition de l'expression «transplants standardisés» donnée à l'art. 3, let. d, de la loi sur la transplantation est peu transposable en pratique et pose sans cesse des problèmes de délimitation. Par transplants standardisés, il faut entendre les produits fabriqués à partir d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale, qui peuvent être standardisés ou dont le processus de fabrication peut être standardisé. La différence entre un transplant originel et un produit vient du fait que le second a fait l'objet d'un processus de fabrication standardisé. Après leur prélèvement, les transplants originels sont préparés en quelques étapes en vue de la transplantation. Il est de plus en plus fréquent que des tissus ou des cellules soient transformés en un véritable produit au moyen d'un processus standardisé. Tel est le cas, par exemple, des tissus vitaux de la peau – à une couche ou multicouches, allogènes ou autogènes – qui sont parfois produits en grande quantité selon des procédés industriels. De même, on pratique l'expansion de cellules cartilagineuses autogènes pour soigner les lésions du cartilage et l'arthrose. Les transplants standardisés sont donc, d'une part, des produits qui peuvent être standardisés en tant que tels, pour lesquels le fabricant doit obtenir le feu vert de l'autorité de contrôle des médicaments et que l'on trouve prêts à l'emploi sur le marché, et, d'autre part, des produits dont le processus de fabrication peut être standardisé. C'est par exemple le cas lors de la fabrication de produits issus de cellules autogènes. Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, l'UE a édicté un règlement concernant les médicaments de thérapie innovante³¹. Ce règlement définit notamment les tissus et

³⁰ RS 616.1

³¹ Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

cellules issus de l'ingénierie tissulaire et cellulaire qui sont équivalents aux transplants standardisés visés par la loi sur la transplantation. Dans l'UE, ces produits entrent dans la définition des médicaments et donc dans le champ d'application de la législation correspondante. Partant, l'accord relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité³² est aussi concerné. Cet accord, entré en vigueur en Suisse le 1^{er} juin 2002 dans le cadre des bilatérales I, concerne aussi les tissus et cellules issus de l'ingénierie tissulaire et cellulaire. En Suisse, les transplants standardisés et leur définition ne devraient donc pas trop s'éloigner de la définition européenne, sinon il s'ensuivrait une divergence par rapport à la réglementation européenne, qui pourrait avoir des répercussions négatives sur la reconnaissance mutuelle des inspections.

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

Dispositions pénales

Les peines visées aux art. 69 et 70 de la loi sur la transplantation sont adaptées aux nouvelles dispositions de la partie générale du code pénal (CP)³³.

1.3.5 Résultats de la procédure de consultation

Généralités

Le 29 juin 2011, le Conseil fédéral a ouvert la consultation relative à l'avant-projet de révision partielle de la loi sur la transplantation. La consultation a duré jusqu'au 21 octobre 2011. 146 destinataires ont été invités à prendre position sur l'avant-projet. Sur ces destinataires, 67 ont rendu leur avis. Au surplus, 8 participants non consultés ont rendu un avis. Sur les 75 prises de position reçues, 25 émanent de cantons, 5 de partis politiques, 2 d'organisations faitières suisses et 43 d'autres organisations ou de cercles intéressés. 67 participants à la consultation se sont exprimés sur le fond. 8 destinataires, dont 3 cantons, ont explicitement refusé de prendre position sur le fond.

Tous les participants à la consultation se sont prononcés en faveur de la révision partielle de la loi sur la transplantation et la jugent nécessaire à divers titres. Plus de la moitié des participants ont accueilli sans réserve les modifications proposées. Aucun n'a rejeté la révision partielle ou demandé une refonte en profondeur de l'ensemble du projet. Certains ont toutefois formulé des demandes supplémentaires relatives, par exemple, à la protection financière en matière de dons de cellules souches hématopoïétiques et à des mesures destinées à augmenter le nombre des organes disponibles (cf. «Autres modifications souhaitées»). 12 participants qui ont approuvé la modification dans l'ensemble ont émis des réserves ou des doutes sur certains aspects, et 14 autres ont déclaré ne pas approuver certains points.

³² Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse et la Communauté européenne relatif à la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité;
RS 0.946.526.81.

³³ RS 311.0

Le Conseil fédéral a pris acte du rapport sur les résultats de la consultation³⁴ le 28 juin 2012 et a chargé le Département fédéral de l'intérieur d'élaborer un message sur la révision partielle de la loi sur la transplantation.

Les résultats de la procédure de consultation relatifs aux différents domaines sont commentés ci-après, accompagnés d'une brève présentation des principaux points de controverse et objections, ainsi qu'une explication sur la façon dont ils ont été pris en compte pour la modification de l'avant-projet.

Frontaliers

Détail des résultats de la procédure de consultation

Une grande majorité des participants à la consultation ont approuvé sans réserve la concrétisation de la motion Maury Pasquier. Seule l'UDC a recommandé de ne pas modifier les art. 17 et 21. Selon ce parti, la situation des receveurs en attente domiciliés en Suisse doit rester inchangée et ne doit pas être détériorée.

Modification de l'avant-projet

Compte tenu des avis largement favorables, le projet soumis à consultation a été maintenu. Un seul élément a toutefois été ajouté: les personnes qui ont droit, durant leur séjour temporaire en Suisse, à des prestations de l'entraide internationale, sont traitées sur un pied d'égalité avec les personnes domiciliées en Suisse (cf. ch. 1.3.1).

Prélèvements d'organes sur des personnes décédées

Détail des résultats de la procédure de consultation

Les modifications proposées pour les art. 8 et 10 ont été accueillies favorablement par la majorité des participants à la consultation. Ils estiment que les précisions proposées permettent d'écarter certaines incertitudes dans la pratique et apportent plus de clarté et une plus grande sécurité du droit. La majorité des personnes qui ont émis un avis favorable ont approuvé l'ensemble du projet; une minorité a émis certaines réserves.

Quatre participants à la consultation, à savoir le canton de Zurich, le parti chrétien-conservateur suisse, Kids Kidney Care et l'Organisation suisse des patients OSP, ont émis des critiques sur les modifications de l'art. 10. Les réserves exprimées étaient principalement de nature éthique, surtout en lien avec les donneurs à cœur non battant. Le canton d'Argovie a proposé une refonte des art. 8 et 10 pour créer une base légale décrivant de manière transparente et intelligible pour un large public les situations dans lesquelles un prélèvement d'organes est possible; les prélèvements effectués après l'arrêt des fonctions cardiaques doivent également s'inscrire dans une base légale explicite. Les Verts et Human Life International Suisse ont refusé les modifications des deux articles. Ils craignent que les personnes incapables de discernement avec un pronostic sans espoir soient instrumentalisées par le fait que, selon la nouvelle réglementation proposée, des mesures médicales préliminaires en vue de conserver les organes pourraient être prises avant le décès du donneur, sans connaître sa volonté présumée.

³⁴ Le rapport sur les résultats de la consultation est disponible à l'adresse www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Maladies et médecine > Médecine de la transplantation > Bases légales > Loi > Révision partielle de la loi.

Modification de l'avant-projet

Etant donné que les modifications proposées ont été accueillies favorablement par la majorité des participants à la consultation, l'avant-projet a été maintenu. Seul un élément a été ajouté: les proches peuvent aussi consentir à des mesures médicales préliminaires.

Une base légale explicite n'est pas nécessaire pour les donateurs ayant subi un arrêt irréversible des fonctions cardiaque et circulatoire. Comme mentionné au ch. 1.3.2, le modèle du consentement au sens large, le critère du décès et les conditions pour les mesures médicales préliminaires s'appliquent de manière égale, qu'il s'agisse de donateurs à cœur arrêté ou de donateurs à cœur battant. Une instrumentalisation des personnes incapables de discernement n'est pas à craindre parce que la loi prévoit pour les protéger des conditions à remplir pour que les proches soient habilités à consentir à des mesures médicales préliminaires.

Dons par des personnes vivantes

Détail des résultats de la procédure de consultation

La grande majorité des participants à la consultation considèrent que les modifications relatives à la protection financière des donateurs vivants sont utiles et nécessaires. Dans l'ensemble, elles ont été approuvées sans réserve. Le PLR et quatre associations d'assureurs ont refusé certains éléments de la nouvelle réglementation. Ils invoquent notamment que la mention d'un seul prestataire de services, la Fondation suisse pour le suivi des donateurs vivants d'organes, est contraire à la notion de concurrence qui régit l'assurance-maladie sociale.

Certains participants à la consultation qui ont émis un avis favorable estiment, qu'à l'instar des donateurs vivants d'organes, la prise en charge des coûts du suivi de l'état de santé des donateurs vivants de cellules souches hématopoïétiques doit aussi être réglée dans la loi.

Modification de l'avant-projet

Les modifications relatives à la protection financière en matière de dons d'organes par des personnes vivantes ont été maintenues et une somme forfaitaire unique a été prévue pour le suivi des donateurs vivants, conformément à l'avant-projet mis en consultation. Le montant de la somme forfaitaire est fixé par le Conseil fédéral et adapté périodiquement à l'évolution des coûts. Ce forfait doit aussi être prévu pour le suivi des donateurs de cellules souches hématopoïétiques, étant donné que ce suivi doit être effectué dorénavant pendant dix ans au moins.

Par ailleurs, un organisme central est chargé de collecter et d'analyser les données relatives au suivi des donateurs vivants. Vu le petit nombre de donateurs vivants, c'est la seule manière de s'assurer, à titre préventif, que les éventuelles séquelles d'un don d'organe par une personne vivante puissent être reconnues et traitées à temps. La mention, dans l'avant-projet, de la Fondation suisse pour le suivi des donateurs vivants d'organes a été supprimée. Elle est remplacée par le service chargé du suivi des donateurs vivants (cf. ch. 2).

Au surplus, le forfait n'est plus versé directement à la Fondation suisse pour le suivi des donateurs vivants d'organes. Un fonds est prévu pour gérer la fortune constituée par les forfaits.

Autres thématiques

La suppression de la définition des «transplants standardisés» (art. 3) et l'adaptation des dispositions pénales (art. 69 et 70) ont été approuvées sans réserve par presque tous les participants à la consultation. L'avant-projet n'a donc pas été modifié sur ces points.

Autres modifications souhaitées

En plus des modifications proposées, certains participants à la consultation ont souhaité que des mesures soient prises en vue d'augmenter le nombre d'organes disponibles et que des précisions soient données en matière de financement des frais de recrutement des donneurs et de financement des structures de coordination dans les hôpitaux. En vertu de la loi sur la transplantation, les mesures organisationnelles dans les hôpitaux relèvent toutefois de la compétence des cantons. Le droit en vigueur prévoit qu'elles doivent être financées par les cantons. Il n'est donc pas nécessaire d'apporter plus de précisions à ce sujet.

Les indications relatives aux mesures destinées à augmenter le nombre des organes disponibles se trouvent au ch. 1.8.

1.4 Coordination des tâches et des finances

Selon la nouvelle réglementation proposée, la Confédération prend en charge la moitié des coûts administratifs destinés à la tenue du registre pour le suivi médical des donneurs vivants.

La création d'un service chargé du suivi des donneurs vivants occasionne donc des coûts supplémentaires pour la Confédération. Au vu de l'importance du registre pour le suivi des donneurs vivants, le Conseil fédéral estime que ces coûts supplémentaires sont justifiés. Des indications détaillées se trouvent au ch. 3.1.1, Conséquences de la protection financière en matière de dons par des personnes vivantes.

1.5 Comparaison avec le droit étranger, notamment européen

1.5.1 Conseil de l'Europe

Il existe plusieurs *recommandations* du Comité des Ministres et de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe en matière de transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine. Cependant, aucune de ces recommandations n'a un lien direct avec les thèmes de la présente révision.

1.5.2 Union européenne

L'utilisation d'organes, de tissus et de cellules destinés à la transplantation est régie de façon relativement détaillée dans l'UE. La *directive 2010/53/UE*³⁵ contient des prescriptions relatives au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes. Le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains destinés à des applications humaines, ainsi que des produits fabriqués avec ces tissus et cellules sont réglés par la *directive 2004/23/CE*³⁶. Ces deux directives définissent des normes de qualité et de sécurité permettant de garantir un niveau élevé de protection de la santé. Les dispositions techniques d'exécution de la directive 2004/23/CE se trouvent dans les *directives 2006/17/CE*³⁷ et *2006/86/CE*³⁸.

Les directives citées ne concernent aucun domaine réglementé par les accords sectoriels entre la Suisse et l'UE. Par conséquent, il n'est pas nécessaire d'adapter le droit suisse à ces directives à l'heure actuelle. Au surplus, ces directives ne contiennent pas de dispositions concernant la concrétisation de la motion Maury Pasquier ou la modification des art. 8 et 10 de la loi sur la transplantation. En revanche, pour les dons par des personnes vivantes, la directive 2010/53/UE prescrit la tenue d'un registre pour les organes. Le présent projet prévoit la création d'un tel registre. Sur ce point, le droit suisse est donc compatible avec cette directive.

1.6 Exécution

1.6.1 Modalités de l'exécution

Le projet contient plusieurs aspects qui doivent être concrétisés et exécutés par une ordonnance.

En ce qui concerne le suivi de l'état de santé des donneurs vivants, les coûts médicaux imputables, les coûts imputables à la tenue du registre, le montant de la somme forfaitaire à la charge des assureurs et le moment où la somme forfaitaire et la contribution de la Confédération sont dues doivent être réglés au niveau de l'ordonnance (art. 15a, al. 4). Sont pris en compte pour la détermination de la somme forfaitaire: les coûts des examens médicaux, les coûts des analyses de laboratoire, les dépenses engendrées par les prestations du service chargé du suivi des donneurs

³⁵ Directive 2010/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, JO L 207 du 6.8.2012, p. 14.

³⁶ Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

³⁷ Directive 2006/17/CE de la Commission du 8 février 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine, JO L 38 du 9.2.2006, p. 40.

³⁸ Directive 2006/86/CE de la Commission du 24 octobre 2006 portant application de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des incidents et réactions indésirables graves, ainsi que certaines exigences techniques relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine, JO L 294 du 25.10.2006, p. 32.

vivants, l'espérance de vie du donneur, la fréquence des contrôles médicaux, le rendement de l'investissement et les frais administratifs du fonds chargé du suivi des donneurs vivants. Par ailleurs, le Conseil fédéral peut déléguer les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants à des organisations et à des personnes régies par le droit public ou par le droit privé (art. 54, al. 2, let. a).

La définition des «transplants standardisés» sera fixée au niveau de l'ordonnance (art. 3).

1.6.2 Examen de la capacité d'exécution au stade pré-parlementaire

Les modifications les plus importantes dans l'exécution ont trait aux modifications relatives au suivi de l'état de santé des donneurs vivants. Le service chargé du suivi des donneurs vivants tient un registre des personnes qui ont fait don d'un organe ou de cellules souches hématopoïétiques de leur vivant. Le service chargé du suivi des donneurs vivants doit convoquer régulièrement ces personnes pour les examens nécessaires au suivi et procéder à une analyse scientifique des résultats. Les différentes investigations qui ont été effectuées en préalable à cette nouvelle réglementation aboutissent à la conclusion que cette tâche peut actuellement être effectuée le plus efficacement et au moindre coût par les organismes existants, c'est-à-dire par la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes et par Transfusion CRS Suisse SA (cf. ch. 2, commentaire des art. 15a à 15c).

1.6.3 Evaluation de l'exécution

L'exécution et les effets de la présente révision de la loi feront l'objet d'une évaluation scientifique (art. 55 de la loi sur la transplantation). L'évaluation porte notamment sur l'évolution du nombre de personnes qui sont inscrites sur la liste d'attente et qui, suite à la mise en œuvre de la motion Maury Pasquier, bénéficient de l'égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse.

1.7 Classement d'interventions parlementaires

La motion Maury Pasquier (08.3519) est mise en œuvre par la modification des art. 17 et 21 de la loi sur la transplantation (cf. ch. 1.3.1). La motion peut donc être classée.

1.8 Excursus: examen des mesures destinées à augmenter le nombre d'organes disponibles en Suisse en vue d'une transplantation

En plus de la révision partielle de la loi sur la transplantation, le Conseil fédéral soumet un rapport³⁹ dans lequel il propose des solutions pour aborder le problème de la pénurie d'organes en Suisse. Il répond ainsi aux postulats Gutzwiller 10.3703 «Favoriser le don d'organes», Amherd 10.3701 «Prélèvement d'organes. Régime du refus» et Favre 10.3711 «Don d'organes. Evaluation du régime du refus».

Dans ce rapport, le Conseil fédéral examine les mesures qui pourraient contribuer à augmenter le nombre d'organes disponibles. La littérature scientifique et les modèles utilisés avec succès par d'autres pays ont été analysés à cet effet. L'attention s'est toujours concentrée sur l'effet prouvé d'une mesure sur le taux de dons d'organes. Le rapport ne contient pas seulement un examen des mesures préconisées par les postulats, mais aussi la description des expériences faites par les pays qui ont su augmenter leur taux de dons d'organes de façon significative. L'Espagne, souvent citée à titre d'exemple, a été au centre de l'attention.

1.8.1 Examen des postulats

Les éléments suivants contenus dans les postulats ont été examinés par rapport à leurs effets sur l'augmentation du nombre d'organes disponibles:

- introduction du modèle de l'opposition (en lieu et place du modèle actuel du consentement),
- création d'un registre national des donneurs d'organes,
- inscription de la décision en matière de don d'organes sur la carte d'assuré ou le permis de conduire,
- amélioration de l'information et de la formation du personnel médical.

La principale requête formulée dans les postulats était d'examiner si l'introduction du modèle de l'opposition peut entraîner une augmentation du nombre de dons d'organes. Le rapport montre que le modèle de l'opposition n'est pas déterminant pour l'augmentation du taux de dons d'organes. L'Espagne en est un exemple: l'introduction du modèle de l'opposition en 1979 n'a eu aucun effet sur le taux de dons d'organes. Ce n'est que 10 ans plus tard, après qu'une réorganisation complète des dons d'organes a été initiée, que le taux de dons d'organes a augmenté de façon continue, pour atteindre un niveau jamais atteint dans le monde. Cette réorganisation comprenait en particulier des changements dans la coordination des dons d'organes dans les hôpitaux, une meilleure intégration entre les échelons local, régional et national, ainsi que le développement de la formation. L'exemple de la Suisse confirme aussi que le modèle de l'opposition ne garantit pas une augmentation du taux de dons d'organes. Ce régime était appliqué dans la plupart des cantons⁴⁰ avant

³⁹ Le rapport «Examen de mesures susceptibles d'augmenter le nombre d'organes disponibles pour une transplantation en Suisse» est disponible à l'adresse www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Maladies et médecine > Médecine de la transplantation > Bases légales > Rapport en réponse à des interventions parlementaires.

⁴⁰ Cantons avec régime du refus: AG, AI, AR, BE, BL, BS, FR, GE, GR, LU, NE, NW, SG, TG, VD, VS, ZH.

l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, mais il n'a pas occasionné des taux de dons d'organes plus élevés que là où les cantons appliquaient le modèle du consentement au sens large. Le Tessin, un canton appliquant le modèle du consentement, avait le taux de dons d'organes le plus élevé. Dans une prise de position de mars 2012, la Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine (NEK-CNE) conseille de ne pas introduire le modèle de l'opposition, en raison de l'atteinte qu'il porte aux droits de la personnalité. Elle conseille à la Confédération de concentrer ses efforts et ses ressources sur les mesures dont les effets positifs sont prouvés et qui ne sont pas discutables sur le plan de l'éthique. Sur la base de ces arguments, le Conseil fédéral maintient la solution actuelle du consentement.

L'analyse de la littérature scientifique et l'étude comparative des pays montrent que l'introduction d'un registre des donneurs d'organes ou l'inscription de la décision relative au don d'organes sur la carte d'assuré ou le permis de conduire n'ont pas non plus d'effet prouvé sur le taux de dons d'organes. D'autres arguments plaident contre l'introduction de telles mesures, par exemple le rapport coût-efficacité et la praticabilité.

En revanche, pour accroître le nombre d'organes disponibles, une grande importance doit être accordée à la mesure «amélioration et financement de l'information et de la formation du personnel médical». Une bonne formation est importante pour trouver des donneurs d'organes potentiels dans les hôpitaux, ainsi que pour les déclarer et les accompagner de manière optimale. Il est d'ailleurs prouvé qu'une conversation menée avec les proches de façon professionnelle peut influencer leur décision en faveur ou non du don d'organes. Le Conseil fédéral n'entend pas apporter de modification fondamentale à la répartition actuelle des tâches entre le Confédération et les cantons dans ce domaine. Les cantons continueront donc de jouer un rôle de premier plan sur ces questions.

1.8.2 Mesures visant une augmentation du nombre de dons d'organes

Etant donné que ni le modèle de l'opposition, ni un registre des dons d'organes, ni l'inscription de la décision relative au don d'organes sur la carte d'assuré ou le permis de conduire ne garantissent le résultat escompté, le Conseil fédéral a examiné si et comment le nombre d'organes disponibles peut être augmenté de manière effective. L'analyse de la situation au niveau mondial montre que des mesures isolées ne peuvent pas à elles seules augmenter le taux de dons d'organes de façon durable. Par contre, des pays comme l'Espagne, les Etats-Unis, le Royaume-Uni ou l'Autriche ont pu augmenter considérablement leur taux de dons d'organes en préparant un train de mesures et en le mettant en œuvre de manière ciblée dans un plan d'action. Ces plans d'action contiennent des différences au niveau des détails par pays, mais tous soulignent l'importance des mesures organisationnelles. A l'image de la réorganisation entreprise en Espagne, ces pays investissent dans les structures et les processus en matière de dons d'organes; ils analysent et optimisent continuellement la situation. A l'heure actuelle, la Suisse bénéficie elle aussi de bonnes bases. A l'exemple de l'Espagne, des réseaux ont été constitués, des services de coordination ont été créés et un gros investissement a été fourni pour la qualité de la formation. Jusqu'à présent, ces mesures n'ont toutefois eu que peu d'effets sur le taux de

dons d'organes ou seulement des effets limités au niveau local. Ceci peut être expliqué en partie par la courte période durant laquelle ces mesures ont été appliquées. Le taux de dons d'organes en Suisse, qui est toujours inférieur à celui des pays mentionnés, et les grandes différences régionales relatives au nombre de donneurs d'organes annoncés indiquent que les mesures qui ont été prises ne sont pas coordonnées de manière optimale et qu'il y a encore un potentiel d'optimisation. Le rapport propose d'examiner des mesures notamment dans les domaines suivants: les tâches et les compétences de la coordination au niveau local (hôpital), le fondement juridique des réseaux et les tâches qui leur incombent (niveau régional), la création d'un service national de don d'organes (niveau national), la formation du personnel médical, l'analyse des effets des mesures et les améliorations qui en découlent en matière de dons d'organes, ainsi que le financement sans lacunes des dons d'organes.

1.8.3 Un plan d'action pour la Suisse

Afin de regrouper le potentiel d'optimisation mentionné plus haut et de l'exploiter de manière ciblée, le Conseil fédéral lance début 2013 un plan d'action «Plus d'organes pour des transplantations», en étroite collaboration avec les acteurs, notamment les cantons, le Comité national du don d'organes (CNDO) et les hôpitaux. Organisation intégrée à Swisstransplant depuis 2009, le CNDO s'engage pour le don d'organes. Il se compose de représentants des six réseaux, un représentant des coordinateurs locaux, une représentation du personnel des soins intensifs et un responsable de l'enseignement. L'objectif du plan d'action est d'augmenter le taux de donneurs d'organes décédés de 13 à 20 donneurs par million d'habitants. La Suisse se retrouverait alors parmi les pays qui, en comparaison européenne, ont un taux de dons d'organes supérieur à la moyenne. Pour ce faire, le principe de la neutralité de l'Etat, tel qu'il est ancré dans la loi sur la transplantation, doit subsister: donc pas de publicité active, mais plutôt un recours optimal au potentiel existant de donneurs.

Dans une première étape du plan d'action, les acteurs détermineront en 2013 les points importants et en planifieront la concrétisation sous la direction de l'OFSP. Cette étape devra intégrer les résultats de l'étude «Swiss Monitoring of Potential Donors» (SwissPOD). Le 9 janvier 2013, Swisstransplant a présenté au grand public un rapport consacré à cette étude⁴¹. D'après Swisstransplant, des évaluations détaillées devraient être disponibles d'ici fin 2013.

Cette étude de cohorte prospective examine tous les cas de décès survenus dans les unités de soins intensifs et dans de nombreux services d'urgence des hôpitaux suisses en évaluant la procédure de don dans ces différents établissements. Ces points importants seront mis en œuvre dans une deuxième étape (2014–2017).

Ce n'est qu'au cours de cette deuxième étape qu'il apparaîtra si une révision de la loi sur la transplantation est nécessaire ou non pour mettre en œuvre ces volets du plan d'action. Par conséquent, elle ne peut être jointe à la révision en cours. Les points importants de la présente révision partielle – la concrétisation de la motion Maury Pasquier, la suppression des imprécisions relatives au prélèvement d'organes sur des

⁴¹ Le rapport est disponible à l'adresse www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Maladies et médecine > Médecine de la transplantation > Don d'organes > SwissPOD Rapport d'étude.

argumentation est applicable aux mesures médicales préliminaires prises dans la perspective d'un tel prélèvement.

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

Si le donneur a désigné une personne de confiance, cette dernière intervient à la place des proches (al. 8).

Les al. 1, 6 et 7 correspondent au droit en vigueur.

Art. 13, al. 2, let. a

La modification de l'art.13, al. 2, let. a, ne concerne que les textes français et italien.

Le texte original en français de la Convention du 4 avril 1997 sur les Droits de l'Homme et la biomédecine⁴² contient le terme «contrainte» (art. 17, al. 2, let. ii) et non le terme «fardeau», tel qu'il figure dans la version française de la loi sur la transplantation. La terminologie de l'art. 13 doit donc être adaptée.

Ceci est également valable pour la version italienne de la loi sur la transplantation. La traduction de la Convention en italien contient le terme «costrizione». La terminologie de l'art. 13 doit être adaptée là aussi.

Art. 14, al. 2, let. b et al. 2^{bis} (nouveau)

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

Dans le domaine de l'assurance-maladie, l'indemnisation pour la perte de gain du donneur est complète (100 % du salaire, y compris 13^e salaire et cotisations sociales). Dans celui de l'assurance-invalidité, de l'assurance militaire et de l'assurance-accidents, elle atteint 80 % du salaire, conformément aux réglementations des indemnités journalières en vigueur dans ces branches d'assurance⁴³. Cette pratique découle de la formulation «indemnité équitable» inscrite à l'art. 14. Il convient d'éviter de telles différences relatives au taux de la perte de gain. Il est en effet difficilement compréhensible que 20 % de la perte de gain du donneur ne soit pas couverte si le cas est de la compétence de l'assurance-invalidité, de l'assurance militaire ou de l'assurance-accidents. Il convient donc de supprimer le terme «équitable» à l'al. 2, let. b.

Le terme «assureur» prévu dans la loi couvre toutes les branches d'assurances qui devraient, en cas d'absence de don par une personne vivante, assumer les coûts du traitement de la maladie du receveur. Une interprétation erronée du terme «maladie» pourrait sous-entendre que seule l'assurance-maladie est concernée. Afin d'éviter les incertitudes relatives à cette question importante, la loi prévoit le terme «atteinte à la santé». Au sens des art. 3 et 4 de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie

⁴² RS 0.810.2

⁴³ Art. 17 de la loi fédérale du 20 mars 1981 sur l'assurance-accidents (RS 832.20) et la circulaire sur les mesures médicales de réadaptation de l'AI (CMRM), E7, ch. 1030.2.2.

générale des assurances sociales (LPGA)⁴⁴, une atteinte à la santé peut être une maladie ou la conséquence d'un accident. En plus de l'assurance-maladie, l'assurance-invalidité, l'assurance militaire ou l'assurance-accidents doivent aussi être considérées comme «assureur compétent».

A la let. b, le terme «ou» est remplacé par «et», afin de préciser que tous les coûts doivent être pris en charge.

La question de savoir à quel assureur incombe la prise en charge en vertu de l'art. 14 au cas où le receveur décède s'est posée à maintes reprises dans la pratique. En pareil cas, celui-ci n'est plus soumis aux assurances obligatoires ou à l'obligation de s'assurer selon la LAMal, et ses rapports avec l'assurance-maladie, l'assurance-invalidité, l'assurance-accidents et l'assurance militaire ainsi que les couvertures correspondantes prennent fin. Etant donné que, dans un tel cas, aucun nouvel assureur ne remplace l'assureur précédent, les coûts seraient à la charge du donneur. Une telle conséquence ne peut correspondre à l'esprit de l'art. 14. C'est pourquoi, le dernier assureur compétent doit continuer d'assumer les coûts, même si les rapports d'assurance avec le receveur ont pris fin. Ceci est précisé dans le nouvel *al. 2bis*.

Art. 15a (nouveau) Prise en charge des coûts du suivi de l'état de santé

Pour remédier aux problèmes relatifs à la prise en charge des coûts du suivi du donneur vivant tels qu'ils sont décrits au ch. 1.3.3, les assureurs sont tenus de payer ces frais sous la forme d'une somme forfaitaire unique versée à un fonds chargé du suivi des donneurs vivants. Ce fonds doit avoir pour but de gérer les sommes d'argent destinées au suivi de l'état de santé des donneurs vivants (*al. 2*).

Ce forfait est composé, d'une part, des coûts médicaux qui découlent du suivi du donneur (*al. 1, let. a*), soit les examens médicaux, les frais de laboratoire et les prestations médicales engendrées par le registre au sens de l'art. 15c. Ces prestations comprennent l'analyse médicale des résultats du suivi. D'autre part, il y a les frais administratifs liés à la tenue du registre pour le suivi des donneurs vivants. Ces frais comprennent: les salaires du personnel administratif ainsi que les coûts pour l'infrastructure (le loyer, l'informatique, l'équipement, le téléphone et les frais de port). Tant les assureurs que la Confédération ont intérêt à ce que le service chargé du suivi des donneurs vivants remplisse correctement sa fonction essentielle en matière de suivi des donneurs. Il est donc justifié que ces deux parties en assument les frais de fonctionnement à parts égales (*al. 1, let. b, et al. 3*). Comme pour les frais médicaux, les assureurs versent au fonds chargé du suivi des donneurs vivants leur part des frais liés à la tenue du registre sous la forme d'une somme forfaitaire unique (*al. 2*). Quant à la Confédération, elle verse sa part des frais liés à la tenue du registre au service chargé du suivi des donneurs vivants sous la forme de contributions annuelles calculées sur la base des coûts estimés pour l'année concernée (*al. 3*). La différence entre ces procédures trouve son origine dans l'art. 23 de la loi du 5 octobre 1990 sur les subventions⁴⁵ qui prévoit que «les aides et les indemnités peuvent être versées au plus tôt dès le moment où des dépenses apparaissent imminentes».

La Confédération ne prend en charge la moitié des coûts administratifs destinés à la tenue du registre que pour autant qu'ils ne soient pas couverts autrement. Une telle

⁴⁴ RS 830.1

⁴⁵ RS 616.1

constellation pourrait se présenter dans le cadre des échanges internationaux de cellules souches hématopoïétiques: en cas de don suisse pour un patient à l'étranger, le suivi du donneur en Suisse est entièrement couvert par le forfait versé par l'autre pays. La part de la Confédération aux coûts destinés à la tenue du registre tombe. Dans ce cas, il n'y a pas non plus de prise en charge des coûts par un assureur suisse. Etant donné que le don n'est pas destiné à un receveur domicilié en Suisse, aucun assureur ne serait tenu de prendre en charge les coûts relatifs au traitement de la maladie du receveur en cas d'absence de don.

En cas de don à l'étranger destiné à un patient domicilié en Suisse, le suivi a lieu à l'étranger. La part de la Confédération aux coûts destinés à la tenue du registre comme celle de l'assureur tombent. En vertu de l'art 15a, ces coûts ne sont pris en charge que pour la tenue du registre du service chargé du suivi des donneurs vivants. Si le suivi est effectué à l'étranger, le forfait correspondant ne peut être calculé. Le Conseil fédéral déterminera alors le montant du forfait en fonction du montant usuel sur le plan international.

Le montant de la somme forfaitaire est déterminé par le Conseil fédéral. (*al. 4, let. a*). Pour le calculer, celui-ci tiendra compte de l'espérance de vie des donneurs, de la fréquence des contrôles médicaux, des coûts pertinents – y inclus les frais administratifs du fonds –, du rendement de l'investissement du fonds et d'un éventuel surplus ou déficit de couverture du fonds existant ou qui se dessine (*al. 5*). Le forfait est adapté périodiquement à l'évolution des coûts. Par ailleurs, le Conseil fédéral détermine le moment où la somme forfaitaire et la contribution de la Confédération sont dues (*al. 4, let. b*). Ceci permet aux assureurs d'être fixés sur le moment où ils devront répondre à leur obligation de payer. Une description détaillée des coûts et des effets qu'ils ont sur la Confédération et les assureurs se trouve aux ch. 3.1.1, Conséquences de la protection financière en matière de dons d'organes par des donneurs vivants, et 3.3.1.

Art. 15b (nouveau) Fonds chargé du suivi des donneurs vivants

La solution prévue pour la gestion de la fortune provenant des forfaits versés par les assureurs consiste en un fonds (*al. 1*). Le fonds gère, si nécessaire selon des principes différents, l'ensemble de la fortune accumulée pour le suivi des donneurs vivants d'organes et de cellules souches hématopoïétiques.

Etant donné que la gestion du fonds chargé du suivi des donneurs vivants ne nécessite pas de ressources importantes, cette tâche peut être confiée à un organisme existant. L'institution commune visée à l'art. 18 LAMal entre en ligne de compte, puisqu'elle gère déjà un fonds couvrant les cas d'insolvabilité. L'avantage est de pouvoir profiter des structures existantes et du savoir-faire de l'institution commune dans l'administration d'un fonds et la gestion de la fortune. Le fonds chargé du suivi des donneurs vivants consiste en une fortune affectée à un but spécial, rattachée à l'institution commune LAMal qui est une fondation de droit privé. Ce sont donc les assureurs qui sont responsables du fonds.

L'institution commune effectue un versement annuel au service chargé du suivi des donneurs vivants, calculé sur la base des coûts découlant du suivi de l'état de santé des donneurs, escomptés pour l'année concernée (*al. 3*). Ce versement est effectué par avance, afin d'éviter d'éventuelles difficultés financières. Le montant du versement est toutefois limité à l'année concernée.

Des coûts seront engendrés par l'administration du fonds. L'*al. 4* prévoit explicitement que ces coûts doivent être couverts par les ressources du fonds. Les frais administratifs doivent donc être pris en compte pour la détermination du forfait. L'institution commune doit veiller à limiter les frais administratifs aux exigences d'une gestion économique.

Art. 15c (nouveau) Service chargé du suivi des donneurs vivants

La compétence pour assurer le suivi de l'état de santé des donneurs incombe au service chargé du suivi des donneurs vivants (*al. 1*). Il tient à cet effet un registre de manière adéquate et économique (*al. 2*).

Dans l'avant-projet mis en consultation, cette tâche avait été attribuée à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes. La fondation et Transfusion CRS Suisse SA ne sont pas nommées dans la loi. Le service chargé du suivi des donneurs vivants est nommé en lieu et place. Ceci comporte les avantages suivants:

- Du point de vue de la technique législative, la solution est identique à celle prévue pour le service national des attributions au sens de l'art. 19.
- C'est la seule manière de prévoir la meilleure solution du point de vue de l'efficacité. En vertu de l'art. 54, les tâches du service chargé du suivi des donneurs vivants peuvent être déléguées à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes (pour les organes) et à Transfusion CRS Suisse SA (pour les cellules souches hématopoïétiques), en examinant si des synergies peuvent être exploitées à moyen ou à long terme. Il n'est pas question de réunir l'ensemble des activités. Par contre, une utilisation commune de certaines ressources, telles que l'informatique ou la gestion du personnel est envisagée. Cette flexibilité ne serait pas donnée si les deux institutions étaient nommées dans la loi.

Le service chargé du suivi des donneurs vivants utilise les moyens financiers dont il dispose uniquement pour couvrir les frais découlant du suivi de l'état de santé des donneurs (*al. 3*). Les coûts médicaux, les coûts engendrés par la tenue du registre et les frais administratifs doivent donc être payés à l'aide de ces ressources. Le décompte des coûts est présenté chaque année à l'OFSP.

Art. 17, al. 2 et 3, phrase introductive

En vertu de l'*al. 2*, certaines personnes qui ne sont pas domiciliées en Suisse sont traitées de manière égale aux personnes domiciliées en Suisse, en matière d'attribution d'organes. Au sens de la *let. b, ch. 1*, il s'agit de personnes qui sont soumises en Suisse à l'assurance obligatoire des soins en vertu de l'accord conclu entre la Suisse et l'UE sur la libre circulation des personnes ou de la convention AELE. Le *ch. 2* concerne les personnes qui ont droit, durant leur séjour limité en Suisse, à des prestations d'entraide internationale (cf. *ch. 1.3.1*).

En vertu de l'*al. 2, let c*, cette égalité de traitement est également valable pour les ressortissants d'Etats tiers qui ne sont pas domiciliés en Suisse, mais qui ont été affiliés à l'assurance obligatoire des soins en Suisse à leur demande, ainsi que pour les membres de leur famille soumis en Suisse à l'assurance obligatoire des soins. Cependant, en vertu de l'art. 25 LEtr, ceci n'est applicable qu'aux personnes qui sont admises en vue de l'exercice d'une activité lucrative en tant que frontaliers. Cette admission présuppose que ces personnes sont au bénéfice d'un droit de séjour

durable dans un Etat voisin, qu'elles résident dans la zone frontalière depuis six mois au moins et qu'elles exercent leur activité lucrative dans la zone frontalière suisse (cf. ch. 1.3.1).

Etant donné que l'al. 2 prévoit qu'un cercle de personnes qui ne sont pas domiciliées en Suisse est traité de manière égale aux personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution des organes, la *phrase introductive de l'al. 3* doit être adaptée en conséquence.

Art. 21, al. 1

Pour que les personnes visées par la nouvelle définition de l'art. 17, al. 2, bénéficient d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes, elles doivent être traitées de manière égale avec ces dernières lors de l'inscription sur la liste d'attente.

Art. 23, al. 3, 2^e phrase

Il s'agit d'une modification purement formelle. Mentionné jusqu'ici pour la première fois à l'art. 23, l'OFSP y était désigné une première fois en toutes lettres puis par le terme « office ». Comme la première mention de l'office apparaît à l'art. 15c, l'art. 23 contiendra désormais l'abréviation « OFSP ». Conformément à la pratique en vigueur concernant la désignation des autorités, dans toute l'ordonnance le terme « office » sera simultanément remplacé par l'abréviation « OFSP ».

Art. 27, al. 2, let. b

En vertu de l'art. 27, al. 2, let. b, les centres de transplantation doivent bénéficier d'un système d'assurance de la qualité qui permette aussi d'assurer le suivi de l'état de santé des donneurs vivants. A l'heure actuelle, les centres ont délégué cette tâche à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes. En vertu du nouvel art. 15c, cette tâche sera assurée par le service chargé du suivi des donneurs vivants. L'obligation incombant aux centres de transplantation en cette matière, telle qu'elle est formulée à l'art. 27, al. 2, let. b, peut donc être abrogée.

Art. 54, al. 2, let. a et abis (nouvelle)

Le Conseil fédéral envisage de déléguer les tâches incombant au service chargé du suivi des donneurs vivants au sens de l'art. 15c à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes et à Transfusion CRS Suisse SA, par analogie aux tâches déléguées par le service national des attributions à la Fondation Swisstransplant (cf. commentaire de l'art. 15c). La compétence du Conseil fédéral pour une telle délégation doit être précisée à l'art. 54.

Art. 69, al. 1, phrase introductive, al. 2 et 3

A l'al. 1, l'expression «de l'emprisonnement ou d'une amende de 200 000 francs au plus» est remplacée par «une peine privative de liberté de trois ans au plus ou une peine pécuniaire». Si l'auteur agit par métier (al. 2), il ne risque plus «un emprisonnement de cinq ans au plus ou une amende de 500 000 francs au plus», mais «une peine privative de liberté de cinq ans au plus ou une peine pécuniaire». Si l'auteur agit par négligence, il n'est plus puni par «un emprisonnement de six mois au plus

ou une amende de 100 000 francs au plus», mais par «une peine pécuniaire de 180 jours-amende au plus» (*al. 3*).

Art. 70, al. 1, phrase introductive, et al. 1^{bis} (nouveau), 3 et 4

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

En vertu de l'art. 333, al. 6, let. b, CP, le délai de prescription pour les contraventions prévu à l'art. 70, *al. 3* est de dix ans. Ainsi, ce délai est plus long que celui pour les délits, qui est de sept ans en vertu de l'art. 97, al. 1, let. c, CP. Il n'est toutefois pas possible qu'un délai de prescription plus long soit applicable pour les contraventions par rapport aux délits à sanctionner selon la même loi; partant, il est nécessaire d'abaisser le second délai à l'échelle en vigueur pour le premier⁴⁶. Conformément à l'art. 97, al. 1, let. c, CP, un délai de prescription de sept ans est ainsi prévu au lieu de dix ans actuellement.

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

Art. 74

Les nouvelles dispositions figurant aux art. 15a à 15c concernant la protection financière en matière de suivi de l'état de santé des donneurs vivants sont aussi applicables aux donneurs tombant sous le régime de l'ancien droit. Il s'agit des personnes qui ont fait don d'un organe ou de cellules souches hématopoïétiques avant l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation ou de la présente révision partielle de celle-ci. Le don par une personne vivante, le prélèvement d'organes ou le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques a eu lieu avant l'entrée en vigueur. L'élément déterminant pour déclencher l'obligation d'indemnisation est que le suivi n'a pas pris fin avant l'entrée en vigueur de la présente modification de la loi. Il s'agit donc d'états de fait durables qui sont nés sous le régime de l'ancien droit, mais qui se poursuivent au-delà de l'entrée en vigueur du nouveau droit. Une telle rétroactivité impropre est en principe admise. Ceci doit être précisé à l'*al. 1* par souci de clarté.

Les versements déjà effectués par les assureurs avant l'entrée en vigueur de la présente modification doivent être déduits. Les assureurs ne versent alors plus que la différence avec la somme forfaitaire (*al. 2*).

⁴⁶ ATF 134 IV 328 consid. 2.1

Depuis le 1^{er} janvier 2012, en vertu des conventions conclues par H+ et la SVK, les assureurs versent les forfaits à la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes ou à Transfusion CRS Suisse SA. A l'entrée en vigueur de la présente révision partielle de la loi sur la transplantation, la fondation et Transfusion CRS Suisse SA bénéficieront donc de ressources financières dont la gestion sera désormais confiée au fonds chargé du suivi des donneurs vivants. C'est pourquoi la fondation et Transfusion CRS Suisse SA transfèrent ces ressources au fonds (al. 3).

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

2.2 Modification d'autres lois fédérales

2.2.1 Loi fédérale sur l'assurance-maladie

Art. 18, al. 2^{septies}

La base légale pour l'institution commune se trouve à l'art. 18 LAMal. Cette disposition énumère les tâches qui incombent à l'institution commune. La nouvelle tâche attribuée à l'institution commune en matière de dons par des personnes vivantes doit donc être inscrite dans le nouvel al. 2^{septies}.

2.2.2 Loi fédérale sur l'assurance militaire

Art. 16, al. 3

Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, la protection financière des donneurs vivants est réglée de manière uniforme dans l'art. 14 de cette loi. Actuellement, d'autres réglementations partielles à ce sujet figurent aussi dans la législation sur les assurances sociales. Au niveau de la loi, il s'agit de l'art. 16, al. 3, de la loi du 19 juin 1992 sur l'assurance militaire (LAM)⁴⁷, qui précise que si l'assurance militaire autorise, en faveur d'un assuré, la transplantation d'un organe d'un donneur vivant, celui-ci a droit au traitement et à l'indemnisation de sa perte de gain selon les dispositions de la LAM. Contrairement à l'art. 16, al. 3, LAM, le droit du donneur vivant visé à l'art. 14 de la loi sur la transplantation ne concerne pas une prétention relevant du droit des assurances sociales. Pour éviter toute incertitude quant au rapport entre ces deux dispositions, il est nécessaire d'abroger l'art. 16, al. 3, LAM.

⁴⁷ RS 833.1

3 Conséquences

3.1 Conséquences pour la Confédération

3.1.1 Conséquences financières

Conséquences de la concrétisation de la motion Maury Pasquier

Le projet ne prévoit aucune nouvelle tâche d'exécution pour la Confédération. Sur la base des modifications de l'art. 17 de la loi sur la transplantation, le logiciel d'attribution des organes SOAS doit subir une adaptation. Un montant unique de 5000 francs est nécessaire pour cette adaptation. Suite à l'élargissement du cercle des personnes en matière d'attribution d'organes, quatre personnes de plus devraient être inscrites sur la liste d'attente après l'entrée en vigueur de la révision de la loi (cf. ch. 3.4), ce qui entraîne une charge de travail supplémentaire. Il en résulte une augmentation des coûts en matière d'attribution d'organes de près de 3000 francs par année pour la Confédération.

Conséquences de la protection financière en matière de dons par des personnes vivantes

Les prestations du service chargé du suivi des donneurs vivants sont très diversifiées et peuvent être réparties en deux catégories: les prestations administratives et les prestations médicales. Font partie des prestations administratives: la tenue du registre (saisie et actualisation des données personnelles), la convocation des donneurs inscrits, l'envoi de questionnaires, la saisie des données relatives au suivi dans le registre, le contrôle administratif de ces données, l'analyse statistique des données, la transmission des données aux banques de données internationales, la rédaction de rapports, le développement et la gestion de la banque de données, l'adaptation des prescriptions, des processus et des formulaires internes, et la gestion du personnel. Ces prestations engendrent des coûts d'infrastructure (loyer, téléphone, frais de port, informatique, matériel de consommation) et des coûts salariaux (personnel administratif).

Font partie des prestations médicales: le contrôle médical des données, l'examen des questionnaires retournés par un professionnel du domaine médical, le conseil médical aux donneurs, les investigations complémentaires en cas de complications et la collaboration avec l'unité-vigilance de Transfusion CRS Suisse SA.

Dons d'organes par des donneurs vivants

En vertu de l'art. 15a, la Confédération prend en charge la moitié des coûts administratifs destinés à la tenue du registre pour le suivi médical à vie des donneurs vivants. Les coûts salariaux des personnes qui tiennent actuellement le registre de la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes ainsi que les coûts d'infrastructure correspondants ont servi de base pour le calcul des coûts. Le total des coûts, d'environ 385 000 francs en 2009, a été déclaré plausible par une analyse d'impact de la réglementation réalisée de juin à septembre 2012 par un expert indépendant (Valion Consulting SA à Berne), mandaté par l'OFSP. L'hypothèse prise en compte est que les coûts passeront de 385 000 à 693 000 francs, en raison de l'augmentation du nombre des donneurs inscrits dans le registre, et que l'organisation devra adapter ses structures en conséquence. Par conséquent, l'effectif en personnel et les frais d'infrastructure augmenteront. En ce qui concerne l'évolution de l'effectif, il faut aussi prendre en compte le fait que certains travaux, effectués à

la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes, le sont à titre gracieux. Sur la base de ces réflexions, l'état actuel de la situation a été complété par les éléments suivants: l'effectif en personnel, constitué actuellement de 2 postes équivalents plein-temps (directeur médical et son remplaçant, au total 50 %, adjointe scientifique 100 % et personnel administratif 50 %), sera augmenté d'un poste administratif à 60 % et d'un poste de direction médicale à 50 %. Il en résulte des coûts supplémentaires annuels de personnel d'un montant de 157 000 francs. Les coûts supplémentaires occasionnés par les adaptations de l'infrastructure, tels que le loyer, les frais de port, le téléphone et un montant additionnel destiné à la croissance de l'organisation ont été pris en compte à raison de 25 000 francs par an. L'indispensable remplacement du système informatique a été pris en compte pour un montant de 150 000 francs tous les dix ans, ce qui correspond à un coût annuel de 15 000 francs. Par conséquent, le coût annuel total de l'organisation s'élève à 890 000 francs, ce qui représente un surcoût de près de 130 %.

Pour le calcul des coûts administratifs liés à la tenue du registre, toutes les prestations médicales fournies actuellement par les collaborateurs de la fondation ont été déduites, étant donné qu'elles ne correspondent pas à des coûts administratifs destinés à la tenue du registre au sens strict et que l'ensemble de ces prestations est pris en charge par les assureurs et non par la Confédération.

Les coûts du registre totalisent les frais d'équipement, env. 115 000 francs, et les frais de personnel, env. 775 000 francs. Ces derniers se subdivisent en frais fixes, indépendants du nombre de personnes inscrites dans le registre, et en coûts variables de personnel, qui varient en fonction du nombre de personnes inscrites. Ces frais de personnel s'élèvent respectivement à 220 000 et 555 000 francs. À raison de 2774 personnes enregistrées, cela revient à quelque 321 francs par an et par donneur enregistré.

Coûts engendrés par la tenue du registre pour le suivi médical des donneurs vivants d'organes

Les parts respectives de la Confédération et des assureurs au coût total ont été calculées par un autre expert indépendant⁴⁸, partant de l'ensemble des coûts de l'organisation et des coûts par donneur, en tenant compte des modèles actuariels d'espérance de vie.

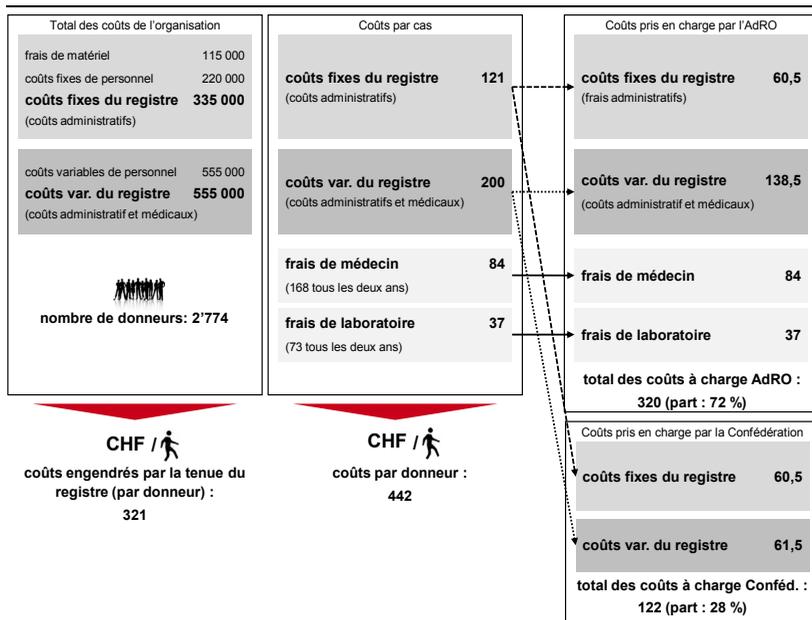
En 2015, les coûts du *suivi médical* par cas sont composés des coûts médicaux, à savoir 73 francs tous les deux ans pour les analyses de laboratoire et 168 francs pour les examens médicaux, tous les deux ans également, et des autres coûts du suivi médical (coûts engendrés par la tenue du registre, y compris les coûts supplémentaires plausibles) pour un montant de 321 francs par an. Il faut donc compter avec un montant approximatif de 442 francs par an pour le suivi médical d'une personne.

Le graphique suivant illustre la répartition, entre la Confédération et les assureurs des receveurs («AdRO»), des coûts engendrés par la tenue du registre. Les frais de laboratoire et de médecine, à hauteur de 121 francs, la part médicale des coûts engendrés par la tenue du registre, s'élevant à 77 francs, ainsi que la moitié des frais administratifs, de 60,5 francs (fixes) et de 61,5 (variables), sont à la charge des

⁴⁸ Calculs du suivi à vie des donneurs vivants d'organes effectués par la BeratungsGesellschaft für die zweite Säule AG à Bâle, mandatée par l'OFSP en octobre 2012.

assureurs. L'autre moitié des coûts administratifs, également de 60,5 francs (fixes) et de 61,5 (variables), engendrés par la tenue du registre est à la charge de la Confédération.

Répartition des coûts du registre entre la Confédération et les assureurs



Participation de la Confédération aux coûts administratifs engendrés par la tenue du registre

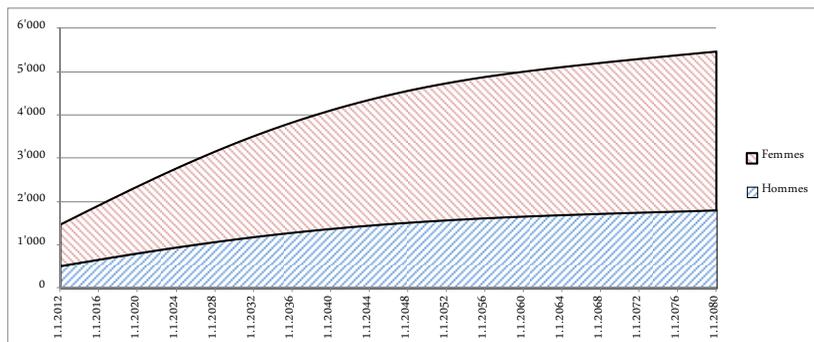
La représentation graphique indique que la part de la Confédération aux coûts administratifs engendrés par la tenue du registre pour le suivi médical des donneurs vivants d'organes est de 28 % par personne et par an, ce qui correspond à un montant d'environ 122 francs en 2015. Les années suivantes, ce montant augmentera, de la même manière que le forfait des assureurs (cf. 3.3.1).

A l'entrée en vigueur de la présente modification, prévue en 2015, près de 1800 donneurs vivants d'organes seront inscrits dans le registre. Par conséquent, les coûts administratifs qui devront être pris en charge par la Confédération cette année-là s'élèveront à près de 220 000 francs.

Le nombre de personnes inscrites dans le registre augmentera ensuite au fil des ans, car elles doivent faire l'objet d'un suivi à vie. Sur la base de l'expérience de la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes, l'espérance de vie des donneurs vivants est de 35 ans en moyenne à compter du prélèvement. Près de 115 nouveaux donneurs vivants d'organes seront inscrits au registre chaque année, tandis que certaines personnes inscrites décéderont. Sur la base de l'évolution prévue du nombre de donneurs (nouveaux donneurs et décès), le nombre de donneurs

inscrits au registre atteindra près de 4100 en 2040. Le nombre de donneurs augmentera ensuite plus lentement sur la durée calculée (cf. graphique ci-dessous).

Evolution du nombre de donneurs vivants d'organes



La participation annuelle de la Confédération augmente au fil des ans, en raison du nombre de personnes inscrites dans le registre et du renchérissement. Elle atteindra près de 220 000 francs en 2015 et près de 822 000 francs en 2040.

Dons de cellules souches hématopoïétiques

Les coûts administratifs du suivi médical après un don de cellules souches hématopoïétiques ont été calculés sur la base des indications et des calculs de Transfusion CRS Suisse SA. Ces indications ont aussi été déclarées plausibles par un expert indépendant⁴⁹. Il faut partir de l'idée que cette organisation, au contraire de la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes, ne croîtra pas de façon substantielle, étant donné que, vu la durée relativement courte du suivi médical (dix ans), le nombre de personnes bénéficiant du suivi médical ne variera pas de façon significative dans les années à venir.

Les tâches relatives au suivi médical sont effectuées par plusieurs personnes employées à Transfusion CRS Suisse SA: outre la directrice (poste à 60 %), qui assure aussi des tâches médicales et administratives en plus de la direction, et de plusieurs médecins et professionnels du domaine médical (poste à 40 % env.), une gestionnaire (poste à 20 % env.) et une collaboratrice administrative (poste à 10 % env.) sont aussi concernées. S'y ajoutent les informaticiens chargés du développement de la banque de données et du soutien y relatif (poste à 20 % env.). A part la directrice, qui travaille presque exclusivement pour le suivi médical, les personnes qui assument les autres tâches occupent également d'autres fonctions à Transfusion CRS Suisse SA. D'importantes synergies en découlent, puisqu'il n'est pas nécessaire de créer des postes de travail à pourcentage bas, proportionnellement plus chers. Il y a aussi moins de temps creux, puisque le calcul se fait sur la base du travail effectivement consacré au suivi médical. La rémunération horaire des personnes concernées se situe entre 80 et 180 francs.

⁴⁹ Se fondant sur une analyse d'impact de la réglementation relative au suivi médical à vie des donneurs vivants effectuée par Valion Consulting SA à Berne, mandatée par l'OFSP de juin à septembre 2012.

Les coûts sur dix ans pour l'ensemble du suivi médical d'une personne après un don de cellules souches hématopoïétiques sont composés de:

	franc
Coûts médicaux externes	360
Participation à la mise en place et au développement	440
Coûts administratifs engendrés par la tenue du registre	1447
Part médicale des coûts engendrés par la tenue du registre	1880
Total	4127

Le suivi médical sur dix ans d'un donneur de cellules souches hématopoïétiques coûte donc 4127 francs au total (les détails relatifs au suivi médical sur dix ans après un don de cellules souches hématopoïétiques se trouvent au ch. 1.3.3, Cellules souches hématopoïétiques). En vertu de la nouvelle disposition transitoire du projet, il faut ajouter une participation pour le suivi médical des donneurs ayant effectué le don avant la conclusion de la convention par la SVK et H+. Depuis le 1^{er} janvier 2012 et conformément à la convention conclue par la SVK et H+, une somme de 500 francs est ainsi facturée aux assureurs pour chaque nouveau don. Ce montant est continuellement contrôlé. Un forfait global de 4627 francs, couvrant les frais, a été fixé pour 2012.

La part administrative des coûts engendrés par la tenue du registre est composée des coûts occasionnés par les dons effectués sous le régime de l'ancien droit, d'une participation à la mise en place et au développement du registre, de l'informatique et de l'organisation, ainsi que de frais administratifs au sens strict; elle se monte à 2387 francs. Avec la répartition entre la Confédération et les assureurs, les coûts à la charge de la Confédération sont donc de 1194 francs pour l'ensemble du suivi d'une personne sur dix ans. Une année de suivi coûte en moyenne 119,40 francs par personne à la Confédération. Etant donné que près de 800 donneurs de cellules souches hématopoïétiques sont inscrits auprès du service assurant le suivi médical, la participation annuelle de la Confédération s'élève à près de 95 000 francs. 80 nouvelles personnes concernées par le présent projet sont inscrites en moyenne dans le registre chaque année. Cependant, étant donné que près de 80 donneurs, dont les dix ans de suivi médical sont écoulés, sont sortis de la liste, le nombre de donneurs inscrits dans le registre (800) ne varie presque pas. A cause de la durée relativement courte du suivi médical, en comparaison avec le don d'organe par une personne vivante, et du contrôle continu des bases de calcul du forfait tel qu'il a été initié par Transfusion CRS Suisse SA, on a renoncé à prendre en compte le renchérissement.

La part médicale des coûts engendrés par la tenue du registre est composée des coûts médicaux externes et des coûts médicaux imputables à la tenue du registre; elle est de 2240 francs. Ce montant est déterminant pour la participation aux coûts à la charge des assureurs; il est repris au ch. 3.3.1.

Participation de la Confédération à l'ensemble des coûts administratifs engendrés par la tenue du registre

A l'entrée en vigueur du présent projet, prévue en 2015, les coûts supplémentaires à la charge de la Confédération pour l'ensemble des donneurs vivants (organes et cellules souches hématopoïétiques) atteindront près de 315 000 francs. S'il se vérifie que 115 nouveaux donneurs vivants d'organes seront inscrits au registre chaque année, la participation de la Confédération sera augmentée d'environ 20 000 francs par an au cours des premières années. Cette augmentation sera évidemment moindre si le nombre de nouveaux dons par des personnes vivantes devait se tasser. Le nombre des donneurs vivants de cellules souches hématopoïétiques restera probablement relativement stable et ne devrait donc pas occasionner une augmentation de la participation de la Confédération au cours des années suivantes.

Le coût annuel total à charge de la Confédération augmentera au fil des ans, à cause du nombre de personnes inscrites au registre et du renchérissement pris en compte pour le don d'organes par des personnes vivantes; il atteindra un montant de près de 917 000 francs en 2040 dans l'hypothèse de 115 nouvelles inscriptions en moyenne par année. L'évolution du coût annuel à charge de la Confédération est illustrée par le graphique qui se trouve au ch. 3.3.1.

Participation de la Confédération à la réduction des primes

Les cantons ont l'obligation de veiller à ce que les assurés de condition économique modeste obtiennent une réduction des primes de l'assurance-maladie obligatoire. La Confédération contribue au financement de la réduction des primes. En vertu de l'art. 66, al. 2, LAMal, la contribution de la Confédération aux cantons est de 7,5 % des coûts bruts de l'assurance-maladie en Suisse, soit 7,5 % du volume total des primes calculées pour l'année de réduction des primes et de la participation aux coûts versée par les assureurs. Ce montant est réparti entre les cantons en fonction de leur population. Les cantons complètent ce montant au moyen de leurs propres ressources.

Depuis le 1^{er} janvier 2012, le suivi médical des donneurs vivants d'organes est réglé par un forfait à la charge des assureurs, fixé dans une convention conclue par la SVK et H+. Le montant du forfait négocié par les partenaires tarifaires ne peut pas être directement comparé avec le forfait au sens de l'art. 15a du projet de révision partielle de la loi sur la transplantation. Le calcul ne tient pas nécessairement compte des mêmes paramètres dans les deux cas. Par ailleurs, le forfait prévu dans la convention entre la SVK et H+ ne concerne pas les personnes ayant effectué un don avant le 1^{er} janvier 2012. En vertu de la disposition transitoire du présent projet, les assureurs sont tenus de payer le forfait au *prorata temporis* aussi pour les personnes ayant effectué un don avant l'entrée en vigueur du projet ou avant l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, le 1^{er} juillet 2007 (cf. commentaire sur l'art. 74, al. 2, de la loi sur la transplantation). La présente révision partielle doit introduire une somme forfaitaire qui couvre l'ensemble des prestations fournies par le registre pour le suivi médical des donneurs vivants et qui intègre la part du suivi médical des donneurs mentionnés à la disposition transitoire à compter de la date d'entrée en vigueur de la modification.

Les assureurs doivent donc verser un montant supplémentaire pour une ou plusieurs années. On peut imaginer qu'ils répercuteront la totalité de ces coûts supplémentaires sur les assurés et que, par conséquent, le volume des primes augmentera de

façon marginale. Au cas où la totalité du montant serait due l'année de l'entrée en vigueur de la modification de la loi, prévue en 2015, les assureurs devraient verser un montant supplémentaire de 11 359 500 francs (l'explication et la composition du montant se trouvent au ch. 3.3.1). Au cas où les assureurs répercuteraient la totalité de ce montant supplémentaire sur les assurés, le volume total des primes augmenterait et la contribution de la Confédération à la réduction des primes augmenterait alors de 852 000 francs.

Les années suivantes, la contribution de la Confédération à la réduction des primes diminuera, étant donné que les assureurs n'ont l'obligation de verser un forfait que pour les nouveaux donneurs vivants inscrits chaque année au registre. En 2015, le montant supplémentaire à charge de la Confédération pour la réduction des primes dû aux nouvelles personnes inscrites atteindra près de 7900 francs au total. Ce montant augmentera par la suite et devrait atteindre 91 600 francs en 2040, selon les conditions et hypothèses prises en compte actuellement. Ce calcul tient compte du fait que, sur la base des conventions conclues par la SVK et H+, les assureurs paient, depuis le 1^{er} janvier 2012, un forfait pour le suivi après un don d'organe ou de cellules souches hématopoïétiques par des personnes vivantes et que la Confédération prend désormais en charge une partie des coûts administratifs engendrés par la tenue du registre. La participation financière de la Confédération a pour conséquence que, selon ce projet, le forfait des assureurs pour les donneurs de cellules souches hématopoïétiques est un peu moins élevé que celui prévu par la convention.

3.1.2 Conséquences en matière de personnel

Etant donné que le projet ne prévoit pas de nouvelles tâches d'exécution pour la Confédération, il n'y a aucune conséquence en matière de personnel pour la Confédération.

3.2 Conséquences pour les cantons et les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

3.2.1 Conséquences pour les cantons

Protection financière en matière de dons par des personnes vivantes

Comme c'est le cas pour la Confédération, il y aura également des conséquences financières liées aux réductions des primes pour les cantons. La contribution des assureurs aux coûts du suivi médical des donneurs vivants ayant effectué le don avant l'entrée en vigueur du présent projet est de 11 359 500 francs. Selon la disposition transitoire du présent projet, ce montant est dû à titre de paiement unique à l'entrée en vigueur de la modification, prévue en 2015 (cf. ch. 3.1.1, Conséquences de la protection financière en matière de dons par des personnes vivantes, Participation de la Confédération à la réduction des primes, ainsi que ch. 3.3.1, Conclusion).

Selon le monitoring 2011 de l'efficacité de la réduction des primes, la Confédération et les cantons ont dépensé près de quatre milliards de francs pour la réduction des primes en 2011; la contribution de la Confédération a atteint un peu plus de deux milliards de francs. Sur la base de ces indications, on peut partir de l'idée que la

contribution des cantons correspondra à peu près à celle de la Confédération. Par conséquent, les cantons devront aussi verser un montant supplémentaire de 852 000 francs pour la réduction des primes en 2015, année de l'entrée en vigueur prévue du présent projet. Ce montant supplémentaire diminuera au cours des premières années, mais augmentera ensuite de manière continue à cause du renchérissement. Il devrait atteindre 7900 francs en 2015 et 91 600 francs en 2040, en prenant en compte les mêmes conditions et hypothèses (cf. ch. 3.1.1, Conséquences de la protection financière en matière de dons par des personnes vivantes).

Autres modifications

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

3.2.2 Conséquences pour les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne

Les modifications apportées à la loi sur la transplantation n'auront aucune conséquence pour les communes, les centres urbains, les agglomérations et les régions de montagne.

3.3 Conséquences pour l'économie

3.3.1 Conséquences pour les assureurs

Dons d'organes par des personnes vivantes

En vertu de l'art. 15a (nouveau), l'assureur du receveur prend en charge l'ensemble des coûts médicaux et la moitié des coûts engendrés par la tenue du registre pour le suivi de l'état de santé du donneur vivant d'organe.

Selon ce qui a été mentionné au ch. 3.1.1, Conséquences de la protection financière en matière de dons par des personnes vivantes, les bases servant à quantifier les coûts du suivi médical après un don d'organe par une personne vivante reposent sur les indications fournies par la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes. Pour l'estimation des coûts, la fondation a pris en compte, sur la base de l'expérience passée, une espérance de vie des donneurs vivants d'organes de 35 ans en moyenne à compter du don de l'organe. Les indications de la fondation ont été déclarées plausibles par un expert indépendant. Les calculs de l'espérance moyenne de vie, de l'évolution de la fortune et du forfait ont été effectués sur la base des modèles actuariels d'espérance de vie par un autre expert indépendant, à savoir par la BeratungsGesellschaft für die zweite Säule AG à Bâle, sur mandat de l'OFSP en octobre 2012.

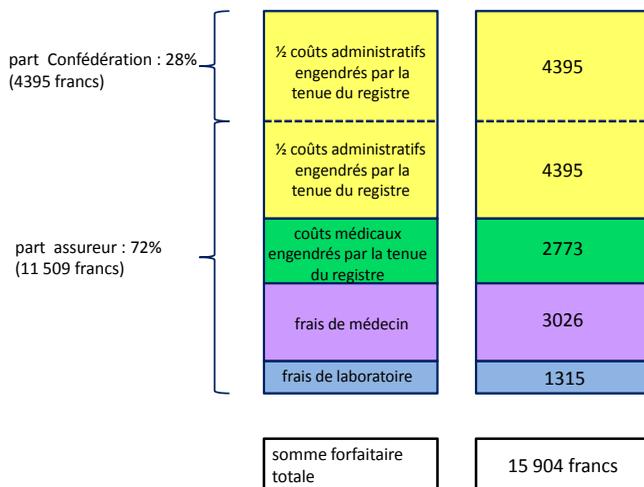
La somme forfaitaire à la charge des assureurs comprend les coûts médicaux et leur participation, par moitié, aux coûts administratifs engendrés par la tenue du registre. Selon les explications et la représentation graphique qui figurent au ch. 3.1.1, Conséquences de la protection financière en matière de dons par des personnes vivantes, les coûts du suivi médical effectué tous les deux ans sont composés de coûts médicaux au sens strict d'un montant de 241 francs (analyses de laboratoire, 73 francs, et examens médicaux, 168 francs) et des coûts engendrés par la tenue du registre, d'un montant de 642 francs tous les deux ans. Les coûts engendrés par la tenue du registre comprennent les frais administratifs et les prestations médicales découlant du registre pour le suivi des donneurs vivants. Les assureurs doivent donc prendre en charge par personne et par an des coûts médicaux de 121 francs en moyenne (analyses de laboratoire, 37 francs, et examens médicaux, 84 francs), les prestations médicales découlant du registre, 77 francs, et la moitié des coûts administratifs engendrés par la tenue du registre, soit 122 francs. Au total, un montant de 320 francs par personne inscrite et par an est à la charge des assureurs.

Les assureurs paient leur part des coûts pour toute la durée du suivi médical du donneur vivant au moment où le don d'organe a lieu, en versant une somme forfaitaire unique dans un fonds affecté à ce but. Lorsque les examens relatifs au suivi médical ont lieu, les coûts y afférents sont pris en charge au moyen de la fortune du fonds. Les éléments suivants ont été retenus pour le calcul du forfait:

- Le renchérissement doit être pris en compte à cause du décalage entre le moment où la somme forfaitaire est versée dans le fonds et celui où les retraits destinés à couvrir les coûts des examens engendrés par le suivi médical à vie sont effectués. 80 % des coûts de la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes sont des coûts salariaux. Un renchérissement annuel de 2 % a été pris en compte pour les coûts salariaux. Les 20 % restant des coûts de la fondation sont des coûts médicaux. Un renchérissement annuel de 2 % a aussi été pris en compte pour ces coûts, alors même que les coûts de la santé ont augmenté plus fortement par le passé. Au cours des dix dernières années, l'augmentation annuelle des coûts de la santé était de 4,5 %. Cependant, cette augmentation est principalement due à l'élargissement de l'offre médicale. Le nombre de médecins spécialistes a augmenté de façon considérable et, par conséquent, les traitements prodigués par des spécialistes ont, eux aussi, augmenté. Au surplus, les hôpitaux offrent des traitements de plus en plus complexes et coûteux qui deviennent la norme pour les soins de base. Etant donné que le suivi médical des donneurs vivants ne nécessitera pas d'avoir recours à plus de spécialistes ou à des examens encore plus complexes à l'avenir, un renchérissement annuel de 2 % est jugé suffisant. C'est pourquoi tous les calculs sont faits sur la base d'un renchérissement de 2 %.
- Le versement de la somme forfaitaire dans un fonds qui n'assurera le paiement des examens médicaux relatifs au suivi qu'après un certain laps de temps permet d'accumuler de la fortune. Cette fortune appartient aux assureurs jusqu'à l'utilisation des fonds, puisqu'elle a été accumulée grâce aux forfaits qu'ils ont versés. Un rendement probable à long terme de la fortune de 2,25 % a été pris en compte. Ce taux correspond à un investissement largement diversifié et à peu de risques.

- Les frais administratifs liés à la gestion de la fortune du fonds ont été estimés à 0,25 %. Pour les investissements financiers standardisés, les frais administratifs de gestion de la fortune se situent entre 0,25 et 0,5 % de la fortune à gérer. Un règlement d'investissement restrictif a été pris en compte, partant de l'idée qu'en choisissant ce type d'investissement, les frais de gestion de fortune peuvent être maintenus à un bas niveau et qu'un taux de 0,25 % peut être retenu.
- En raison de la longue durée du suivi, certains paramètres à la base du calcul des forfaits risquent de changer de manière inattendue et les forfaits pourraient alors évoluer différemment par la suite.

Sur la base de ces hypothèses, le calcul actuariel aboutit à un forfait de 11 509 francs, couvrant les coûts, en 2015. Ce forfait doit être payé par l'assureur concerné pour chaque nouveau donneur vivant d'organes. Les coûts totaux, y compris la part de la Confédération, s'élèvent ainsi à 15 904 francs et se composent des éléments suivants:

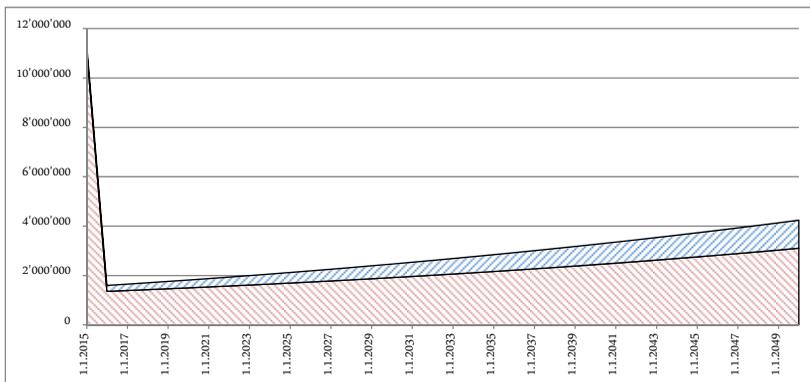


Compte tenu du renchérissement, le forfait pour les donneurs vivants d'organes augmentera de façon continue (cf. tableau):

Année	Forfait des assureurs au 1 ^{er} janvier de chaque année, en francs
2015	11 509
2016	11 797
2020	13 020
2030	16 635
2040	21 208

Chaque année, près de 115 nouveaux donneurs vivants d'organes sont inscrits au registre. En 2015, le suivi médical à vie de ces personnes coûtera environ 1 324 000 francs (montant cumulé) aux assureurs. En 2040, le montant cumulé sera d'environ 2 439 000 francs. L'évolution des coûts est représentée par le graphique ci-dessous:

Evolution des coûts pour les assureurs et la Confédération



En vertu de la convention conclue par la SVK et H+, convention qui doit encore être approuvée par le Conseil fédéral, les assureurs paient déjà un forfait de 9500 francs par donneur vivant depuis le 1^{er} janvier 2012. A l'entrée en vigueur de la présente modification en 2015, des coûts supplémentaires d'environ 231 500 francs seront à la charge des assureurs pour le suivi des quelque 115 nouveaux donneurs vivants d'organes. Ces coûts supplémentaires augmenteront de façon continue et atteindront près de 1 346 500 francs en 2040.

Coûts découlant de la disposition transitoire du présent projet

En vertu de la disposition transitoire du présent projet, les assureurs sont aussi tenus de verser un forfait *pro rata temporis* pour les donneurs vivants d'organes ayant effectué le don avant l'entrée en vigueur de la modification. Cela signifie que seuls les coûts du suivi médical futur seront pris en compte pour le calcul du forfait relatif à ces personnes. Les assureurs des receveurs d'organes devront verser un montant unique au 1^{er} janvier 2015 afin de garantir le suivi médical à vie des personnes inscrites dans le registre avant l'entrée en vigueur de la présente modification prévue en 2015. Etant donné que les assureurs paient déjà 9500 francs par donneur vivant depuis le 1^{er} janvier 2012 en vertu de la convention conclue par la SVK et H+, seule la différence avec le nouveau forfait sera due pour ces personnes. Les coûts découlant de la disposition transitoire du présent projet ont aussi été établis par un calcul actuariel; ils se composent de:

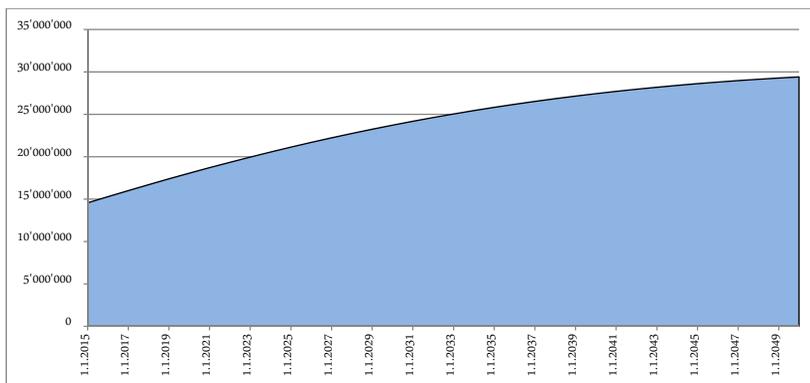
- 10 909 200 francs pour le suivi médical à vie des donneurs vivants d'organes transplantés avant 2012, c'est-à-dire avant que la convention entre la SVK et H+ ait déployé ses effets, et de
- 450 300 francs pour le suivi médical à vie des donneurs vivants d'organes transplantés entre début 2012 et fin 2014.

- Par conséquent, à l'entrée en vigueur de la présente modification, prévue en 2015, les assureurs devront verser un arriéré unique de près de 11 359 500 francs pour les donneurs vivants d'organes tombant sous le régime de l'ancien droit.

Evolution de la fortune

Compte tenu des hypothèses et des explications formulées ci-dessus, la fortune du fonds chargé du suivi des donneurs vivants, dans le domaine des dons d'organes par des personnes vivantes, évolue conformément au graphique ci-dessous:

Evolution de la fortune dans le domaine des dons d'organes par des personnes vivantes



Le nombre des donneurs vivants d'organes augmente de façon continue au cours des années représentées sur le graphique, pour atteindre près de 4100 personnes en 2040. Dans le domaine des dons d'organes par des personnes vivantes, la fortune du fonds chargé du suivi des donneurs vivants augmente continuellement pendant ces années, pour atteindre près de 27,4 millions de francs en 2040. Le calcul prend en compte l'hypothèse selon laquelle l'espérance de vie continuera d'augmenter légèrement à l'avenir.

Dons de cellules souches hématopoïétiques

En vertu de l'art. 15a, les assureurs sont aussi tenus de prendre en charge les coûts médicaux du suivi des donneurs de cellules souches hématopoïétiques (près de 2240 francs par personne à l'heure actuelle) ainsi que la moitié des coûts administratifs engendrés par la tenue du registre (2387 francs au total), c'est-à-dire près de 1194 francs par donneur (cf. ch. 3.1.1, Conséquences de la protection financière en matière de dons par des personnes vivantes, cellules souches hématopoïétiques). La somme forfaitaire unique que l'assureur doit verser est donc de 3434 francs par nouveau donneur. Plus de la moitié de ce montant sera utilisé pendant la première année qui suit le don (cf. ch. 1.3.3); le suivi médical prend fin après dix ans. Etant donné que les assureurs versent déjà un forfait de 5000 francs par don depuis le 1^{er} janvier 2012, sur la base de la convention conclue par la SVK et H+, la nouvelle réglementation n'occasionne pas de coûts supplémentaires. Au contraire: étant donné que la Confédération participera aux coûts administratifs engendrés par la

tenue du registre à raison de la moitié, le forfait des assureurs, qui se monte actuellement à 5000 francs, sera diminué de 1566 francs, ce qui correspond aux 3434 francs mentionnés ci-dessus par nouveau donneur enregistré. Par conséquent, le suivi médical sur dix ans des 80 nouvelles personnes concernées chaque année (cf. ch. 1.3.3) coûtera près de 274 700 francs par an, en lieu et place des 400 000 francs qui découleraient de la convention conclue par la SVK et H+. Les assureurs économisent donc près de 125 300 francs par an à la charge de la Confédération.

Conclusion

En vertu de la nouvelle réglementation de la protection financière des dons par des personnes vivantes, les coûts annuels supplémentaires à la charge des assureurs augmentent de façon continue. C'est la conséquence directe de l'augmentation annuelle du montant forfaitaire par personne. Le surcroît annuel de dépenses pour les assureurs atteindra près de 106 000 francs en 2015, année de l'entrée en vigueur prévue de la révision, et près de 1 221 200 francs en 2040.

Le versement complémentaire unique pour les donneurs tombant sous le régime de l'ancien droit (don effectué avant l'entrée en vigueur de la présente modification), auquel les assureurs seront tenus au moment de l'entrée en vigueur de la modification en 2015, occasionnera des coûts supplémentaires d'environ 11 359 500 francs pour les assureurs. Ceci correspond à peu près à 0,05 % du volume total des primes de tous les assureurs-maladie en 2011, qui est de près de 23,6 milliards de francs.

A première vue, le suivi en matière de don d'organes par des personnes vivantes occasionne des coûts élevés. Cependant, si ces coûts sont comparés aux économies et à la valeur ajoutée résultant, par exemple, du don d'un rein, le tableau est différent. En transposant quelques études internationales récentes au système de santé suisse, les 988 donneurs vivants de reins des dix dernières années ont, à eux seuls, permis au système de santé suisse d'économiser des coûts directs d'environ 100 à 127 millions de francs (comparaison des coûts de la transplantation et de la dialyse économisée) et d'engendrer une valeur ajoutée pour la société d'environ 360 à 667 millions de francs (en tenant compte de la capacité économique des personnes guéries)⁵⁰. A la lumière de ces données, le Conseil fédéral estime justifié de demander aux assureurs de participer au financement du suivi.

3.3.2 Conséquences pour l'assurance-invalidité, l'assurance militaire et l'assurance-accidents

Pour l'assurance-invalidité, l'assurance militaire et l'assurance-accidents, le projet a des conséquences financières qui s'ajoutent à celles déjà signalées au ch. 3.3.1, puisque ces assurances devront désormais indemniser la perte de gain totale pour tous les donneurs vivants et non les 80 % prévu actuellement pour les donneurs vivants d'organes (art. 14, al. 2, let. b).

Selon les indications de la Fondation suisse pour le suivi des donneurs vivants d'organes, chargée actuellement du suivi de l'état de santé des donneurs, sur toutes les personnes inscrites au registre suisse des donneurs vivants d'organes entre avril

⁵⁰ Christen, Markus, Neuhaus Bühler, Rachel, Stump Wendt, Brigitte, 2010, Warum eine pauschale Entschädigung für Lebendorganspender fair ist, in: Bioethica Forum 2010, vol. 2, n° 2, p. 50 à 55.

1993 et avril 2012, 42 personnes relèvent de l'assurance-invalidité, une personne relève de l'assurance militaire, mais aucune ne relève de l'assurance-accidents.

Selon les indications de l'Office fédéral de la statistique, le salaire mensuel brut moyen (tout niveau de formation, tous les âges) était de 5979 francs en 2010. L'expérience montre que les donneurs vivants de reins se rétablissent dans les un à deux mois qui suivent l'opération et peuvent alors reprendre pleinement leur activité lucrative. Etant donné que les assurances invalidité, militaire et accidents prendront en charge la totalité de la perte de gain en lieu et place des 80 % actuels, il faut compter en moyenne avec un montant supplémentaire de 1196 à 2392 francs par donneur que ces assurances devront prendre en charge si elles sont compétentes.

Selon les indications données ci-dessus, l'assurance-invalidité a été compétente pour environ deux cas de don d'organes par des personnes vivantes chaque année. La modification occasionne donc un coût supplémentaire d'environ 2392 à 4784 francs par an à charge de l'assurance-invalidité. L'assurance militaire n'a été compétente que pour un cas en 20 ans. La modification occasionne donc un coût supplémentaire d'environ 1196 à 2392 francs sur 20 ans à charge de l'assurance militaire.

En ce qui concerne les dons de cellules souches hématopoïétiques, la modification n'a pas de conséquences puisque, selon Transfusion CRS Suisse SA, il n'y a aucun cas connu relevant de l'assurance militaire ou de l'assurance-accidents. Les personnes relevant de l'assurance-invalidité sont en général des enfants atteints d'une infirmité congénitale qui reçoivent un don d'un frère ou d'une sœur qui, en général, n'exercent pas encore d'activité lucrative et ne sont donc pas concernés par la présente modification. Selon les données relatives aux donneurs collectées par Transfusion CRS Suisse SA du 1^{er} juillet 2007 au 31 décembre 2010, l'âge moyen pour le prélèvement de moelle épinière, qui est effectué surtout sur des enfants, est de treize ans. Par ailleurs, à l'hôpital pédiatrique de Zurich, où sont effectuées une grande partie des transplantations de cellules souches hématopoïétiques sur des enfants, aucun cas de prise en charge de la perte de gain du donneur par l'assurance-invalidité, l'assurance militaire ou l'assurance-accidents n'est connu.

De plus, les périodes d'incapacité de gain occasionnées par le don de cellules souches hématopoïétiques sont courtes en comparaison de celles occasionnées par un don d'organe. Le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques périphériques est effectué en ambulatoire et ne nécessite que rarement une absence de plus d'un jour. La grande majorité des donneurs reprennent leur travail dès le lendemain. Pour le prélèvement de moelle épinière à l'hôpital, il faut compter en moyenne avec deux à trois jours d'hospitalisation et un à deux jours de convalescence. Dans l'ensemble, la durée de l'incapacité de travail des donneurs de cellules souches hématopoïétiques est d'une semaine au plus. C'est pourquoi les employeurs font souvent preuve de complaisance et prennent en charge l'incapacité de travail.

3.4 Conséquences pour la société

Pour déterminer les conséquences de la modification de la loi, il est important de connaître le nombre de personnes qui ne sont pas domiciliées en Suisse et qui seront désormais traitées de manière égale aux personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes. A l'exception des personnes au bénéfice de l'entraide internationale (art. 17, al. 2, let. a, ch. 2, du projet), les personnes qui ne sont pas domici-

liées en Suisse au sens de l'art. 17, al. 2, let. a, ch. 1, du projet doivent être assurés par l'assurance obligatoire des soins en Suisse. C'est pourquoi le nombre de personnes assurées en Suisse, mais qui ne sont pas domiciliées en Suisse est un indicateur important pour l'estimation des conséquences de la présente modification pour la société.

Selon la statistique des frontaliers de l'Office fédéral de la statistique, près de 252 000 frontaliers travaillaient en Suisse à la fin 2011. En principe, ces personnes sont tenues de s'assurer pour les soins en cas de maladie dans le pays où elles exercent leur activité lucrative. Par contre, les personnes domiciliées notamment en Allemagne, en Italie, en France ou en Autriche peuvent, à certaines conditions, être libérées de cette obligation d'assurance⁵¹. Selon le ch. 3, let. b, de l'annexe XI du règlement (CE) n° 883/2004⁵², les personnes domiciliées en Allemagne, en France, en Italie ou en Autriche et soumises à l'assurance obligatoire des soins en Suisse, peuvent être libérées de cette obligation d'assurance si elles apportent la preuve qu'elles sont assurées de manière équivalente dans un Etat membre de l'UE. Il en va de même pour les membres de la famille sans activité lucrative d'une personne qui exerce une activité lucrative en Suisse, pour les bénéficiaires de l'assurance-chômage domiciliés en Finlande et pour les membres de la famille sans activité lucrative de rentiers domiciliés au Portugal (droit d'option). Il semble que la plupart des frontaliers font valoir ce droit. Selon l'«Approbation des primes 2012 par l'OFSP», seules environ 31 591 personnes n'ayant pas de domicile en Suisse étaient assurées par l'assurance obligatoire des soins en Suisse à la fin 2011. L'art. 17 du projet prévoit que ces personnes bénéficient désormais de l'égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes.

Les personnes qui bénéficieront de l'égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes devront aussi être inscrites sur la liste d'attente. A la fin 2011, environ une personne sur 8000 habitants était inscrite sur la liste d'attente pour les organes en Suisse. Puisque la présente modification implique que près de 31 591 personnes seront dorénavant traitées de manière égale en matière d'attribution d'organes, il faudra compter, après son entrée en vigueur, avec environ quatre personnes supplémentaires inscrites sur la liste d'attente, en plus des 1100 personnes que la liste compte actuellement.

Cette estimation part de l'idée que les personnes domiciliées dans un pays voisin ne feront pas valoir plus souvent leur droit d'option pour être libérées de l'obligation d'assurance. Au cas où moins de personnes feraient valoir leur droit d'option à l'avenir parce qu'elles seront traitées de manière égale aux personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes, il faudrait s'attendre à une augmentation plus forte dans la liste d'attente. On peut toutefois supposer que les personnes qui ne sont pas domiciliées en Suisse auront d'autres raisons importantes de faire valoir

⁵¹ Avis de droit sur l'allocation d'organes à des personnes non domiciliées en Suisse au regard de l'Accord sur la libre circulation des personnes. Mélanie Mader, Béatrice Despland, Olivier Guillod, Institut de droit de la santé, Neuchâtel, février 2011, et Avis de droit sur l'allocation d'organes à des personnes non domiciliées en Suisse au regard de l'Accord sur la libre circulation des personnes, questions supplémentaires. Mélanie Mader, *LL.M., docteure en droit*, novembre 2011. Cet avis est disponible à l'adresse www.ofsp.admin.ch > Thèmes > Maladies et médecine > Médecine de la transplantation > Bases légales > Loi.

⁵² Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale; RS **0.831.109.268.1**.

leur droit d'option que la discrimination qu'ils subissaient jusque-là en matière d'attribution d'organes.

Ces calculs ne tiennent pas compte des personnes qui, en vertu de l'art. 17, al. 2, let. a, ch. 2, sont traitées de manière égale aux personnes domiciliées en Suisse en matière d'attribution d'organes en vertu de l'entraide internationale (cf. ch. 1.3.1). Ces personnes ne sont pas tenues de s'assurer en Suisse et ne sont traitées, sur la base de l'entraide internationale, de manière égale aux personnes domiciliées en Suisse que pour des situations urgentes (cf. ch. 1.3.1). Depuis l'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, le 1^{er} juillet 2007, un foie a été greffé sur une personne non domiciliée en Suisse dans une situation urgente du point de vue médical.

A fin juillet 2012, trois personnes qui n'étaient pas domiciliées en Suisse étaient inscrites sur la liste d'attente. Deux d'entre elles étaient domiciliées dans la Principauté de Liechtenstein. Ces personnes sont déjà traitées sur un pied d'égalité par rapport aux personnes qui sont domiciliées en Suisse depuis que l'accord conclu avec la Principauté de Liechtenstein est appliqué (cf. ch. 1.3.1 et 3.6). Par ailleurs, entre le 1^{er} juillet 2007, date d'entrée en vigueur de la loi sur la transplantation, et fin juillet 2012, quatre personnes qui n'étaient pas domiciliées en Suisse ou au Liechtenstein ont bénéficié de la transplantation d'un organe provenant d'un donneur décédé. Ces personnes devaient être inscrites sur la liste d'attente pour pouvoir bénéficier de la transplantation. Toutes ces indications contribuent à relativiser quelque peu les quatre personnes supplémentaires à inscrire sur la liste d'attente, suite à la concrétisation de la motion Maury Pasquier, puisque des organes ont déjà été attribués par le passé à des personnes qui n'étaient pas domiciliées en Suisse.

3.5 Conséquences pour l'environnement

Les modifications de la loi sur la transplantation n'ont aucune conséquence pour l'environnement.

3.6 Conséquences pour la Principauté de Liechtenstein

La modification de l'art. 17 de la loi sur la transplantation concerne la Principauté de Liechtenstein dans la mesure où il s'agit d'un membre de l'AELE. Pour le Liechtenstein, ces modifications sont toutefois sans importance, car il a conclu un accord⁵³ avec la Suisse le 1^{er} mars 2010 concernant l'attribution d'organes destinés à une transplantation, qui a été provisoirement appliqué depuis le 1^{er} avril 2010 et qui est entré en vigueur le 15 juillet 2011 (cf. ch. 1.3.1). Cet accord prévoit que les personnes domiciliées au Liechtenstein bénéficient d'une égalité de traitement avec les personnes domiciliées en Suisse en ce qui concerne l'inscription sur la liste d'attente (art. 1) et l'attribution d'organes (art. 2). Par cet accord, le critère du domicile n'a plus d'effet pour toutes les personnes domiciliées au Liechtenstein. Cet accord suit la même logique qui est à la base du droit des frontaliers d'accéder aux prestations en cas de maladie dans leur pays d'emploi.

⁵³ RS 0.810.215.14

4 Rapport avec le programme de la législation

Le projet n'est mentionné ni dans le message du 25 janvier 2012 sur le programme de la législation 2011 à 2015⁵⁴ ni dans l'arrêté fédéral du 15 juin 2012 sur le programme de la législation 2011 à 2015⁵⁵.

Comme le Conseil fédéral le mentionne en introduction de l'annexe 1 du message «Programme législatif 2011 à 2015», il ne s'agit pas d'une liste exhaustive de tous les objets parlementaires prévus par le Conseil fédéral. En a notamment été exclu le présent message, parce qu'il s'agit de la révision d'une loi existante contenant surtout des précisions. Au surplus, les modifications et les précisions ont une signification politique moindre.

5 Aspects juridiques

5.1 Constitutionnalité et légalité

5.1.1 Base légale

Le projet se fonde sur l'art. 119a, al. 1 et 2, Cst.⁵⁶, qui accorde à la Confédération une compétence étendue pour régler la médecine de la transplantation.

5.1.2 Compatibilité avec les droits fondamentaux

Les adaptations effectuées dans le cadre de la concrétisation de la motion Maury Pasquier mettent fin à la discrimination (art. 8, al. 2, Cst.) figurant à l'art. 17, al. 3, let. b, de la loi sur la transplantation. Les explications y afférentes se trouvent au ch. 1.3.1.

La compatibilité des modifications relatives au pouvoir de représentation pour les mesures médicales préliminaires (art. 10, al. 3, de la loi sur la transplantation) figurant dans le projet avec la liberté personnelle (art. 10, al. 2, Cst.) et la protection de la dignité humaine (art. 7 Cst.) est parfois remise en question⁵⁷. Ces interventions seraient assimilables à une instrumentalisation des personnes mourantes. Le principe général selon lequel le représentant ne peut consentir qu'à des interventions effectuées dans l'intérêt du patient serait fortement relativisé, considération que même l'interprétation libérale de l'intérêt objectif du patient ne saurait négliger.

Il faut préciser que les personnes pour lesquelles il est question de mesures médicales préliminaires ayant pour but la conservation des organes n'ont aucune perspective de guérison. Elles se trouvent dans un processus de mort. Il ne s'agit donc plus, en l'occurrence, de l'intérêt objectif du patient au sens d'une guérison, mais de l'intérêt objectif du patient de mourir dans la dignité. Et les mesures médicales préliminaires n'affectent pas cet intérêt, pour autant que les risques et les contraintes soient minimaux.

⁵⁴ FF 2012 349

⁵⁵ FF 2012 6667

⁵⁶ RS 101

⁵⁷ Cf. D^r Birgit Christensen et D^r Margot Michel, Jusletter du 31 janvier 2012, Organtransplantation zwischen Integritätsschutz und Drittinteressen.

5.2 **Compatibilité avec les obligations internationales de la Suisse**

5.2.1 **Conseil de l'Europe**

En général, les garanties de la CEDH ne vont pas au-delà de la protection des droits fondamentaux garantie par la Constitution. Etant donné que les dispositions du présent projet sont compatibles avec les droits fondamentaux garantis par la Constitution, ils correspondent aussi aux exigences de la CEDH.

La *convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* du Conseil de l'Europe est le premier instrument qui prévoit une réglementation contraignante, sur le plan international, des applications de la médecine et de la recherche biomédicale. Elle est entrée en vigueur en Suisse le 1^{er} novembre 2008. Le 8 novembre 2001, le Comité des ministres du Conseil de l'Europe a adopté un *protocole additionnel*⁵⁸ relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Ce protocole est entré en vigueur en Suisse le 1^{er} mars 2010.

Ni la convention ni le protocole additionnel ne contiennent de dispositions concernées par les modifications de la loi sur la transplantation proposées. La question de la compatibilité ne se pose donc pas.

5.2.2 **Union européenne**

Les 27 Etats membres de l'UE coordonnent leurs systèmes de sécurité sociale en vertu des *règlements (CE) n° 883/2004*⁵⁹ et *(CE) n° 987/2009*⁶⁰. Ces deux règlements contiennent des règles de coordination dans le domaine de la sécurité sociale afin de faciliter la libre circulation des personnes dans l'UE.

Par ailleurs, ils font partie de l'accord sur la libre circulation des personnes. Les prescriptions édictées en Suisse doivent donc être compatibles avec les deux règlements. Avec l'exécution de la motion Maury Pasquier dans le cadre de la présente révision partielle, les dispositions en matière d'attribution d'organes (art. 17 et 21) sont pleinement adaptées au droit de l'UE relatif à la coordination des systèmes de sécurité sociale. Les explications y afférentes se trouvent au ch. 1.3.1.

5.2.3 **Organisation des Nations Unies (ONU)**

Le Pacte international du 16 décembre 1966 relatif aux droits civils et politiques (*Pacte ONU II*⁶¹) garantit les droits de l'homme classiques. Les droits et les libertés garantis par ce pacte correspondent dans une large mesure à ceux garantis par la

⁵⁸ Protocole additionnel du 24 janvier 2002 à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine; RS **0.810.22**.

⁵⁹ Règlement (CE) n° 883/2004 du Parlement et du Conseil du 29 avril 2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale; RS **0.831.109.268.1**.

⁶⁰ Règlement (CE) n° 987/2009 du Parlement et du Conseil du 16 septembre 2009 fixant les modalités d'application du règlement (CE) n° 883/2004 portant sur la coordination des systèmes de sécurité sociale; RS **0.831.109.268.11**.

⁶¹ RS **0.103.2**

CEDH. Etant donné que les dispositions du présent projet sont compatibles avec la protection des droits fondamentaux de la Constitution et de la CEDH, ils satisfont aussi aux exigences du Pacte ONU II.

5.3 Forme de l'acte législatif

Le présent projet modifie une loi fédérale. Par conséquent, en vertu des art. 164, al. 1, Cst. et 22, al. 1, de la loi du 13 décembre 2002 de la loi sur le Parlement⁶², la modification doit être effectuée sous la forme d'une loi fédérale. Elle est alors sujette au référendum (art. 141, al. 1, let. a, Cst.).

5.4 Assujettissement au frein aux dépenses

L'art. 159, al. 3, Cst. prévoit que les dispositions relatives aux subventions, ainsi que les crédits d'engagement et les plafonds de dépenses, s'ils entraînent de nouvelles dépenses uniques de plus de 20 millions de francs ou de nouvelles dépenses périodiques de plus de deux millions de francs, doivent être adoptés à la majorité des membres de chaque conseil. N'atteignant pas la limite décisive, la disposition de l'art. 15a, al. 3, selon laquelle la Confédération prend en charge la moitié des coûts administratifs destinés à la tenue du registre, n'est pas assujettie au frein aux dépenses.

5.5 Conformité à la loi sur les subventions

5.5.1 Importance de la subvention pour les objectifs fixés par la Confédération

Avec l'art. 14, le Parlement a inscrit une disposition dans la loi sur la transplantation qui garantit que le donneur vivant ne devra pas supporter lui-même les charges financières liées au don. Le nouvel art. 15a prévoit que la Confédération prend en charge la moitié des coûts administratifs destinés à la tenue du registre pour le suivi médical des donneurs vivants (art. 15c du projet de modification de la loi sur la transplantation). Le but de cette subvention est d'assurer que le service chargé du suivi médical des donneurs vivants fournisse les prestations importantes pour le suivi des donneurs vivants, dont il est chargé en vertu de la loi.

5.5.2 Pilotage matériel et financier de la subvention

La Confédération verse des contributions annuelles au service chargé du suivi des donneurs vivants qui correspondent à sa participation aux coûts estimés pour l'année concernée. Ces contributions sont considérées comme une indemnité au sens de l'art. 3, al. 2, de la loi du 5 octobre 1990 sur les subventions⁶³. Le service chargé du suivi des donneurs vivants est le destinataire de la subvention. Le versement annuel

⁶² RS 171.10

⁶³ RS 616.1

des contributions garantit que les indemnités sont versées au plus tôt dès le moment où les dépenses apparaissent imminentes (art. 23 de la loi sur les subventions).

5.5.3 Procédure d'octroi des subventions

Le budget repose sur des pronostics fondés sur les valeurs de référence des années précédentes et les exigences de la Confédération. Le service chargé du suivi des donneurs vivants établit un décompte annuel attestant les coûts effectifs. Si par la suite il ressort du décompte que la contribution de la Confédération ne correspond pas aux pronostics du budget, mais qu'elle est supérieure ou inférieure, la situation sera rétablie l'année suivante.

5.5.4 Limite temporelle et versement dégressif de la subvention

Une limite temporelle ou un versement régressif de la subvention ne sont pas prévus puisque le suivi de l'état de santé des donneurs vivants et la tenue d'un registre correspondant sont des tâches permanentes.

5.6 Délégation de compétences législatives

La délégation de compétences législatives au Conseil fédéral concerne des réglementations dont les détails dépassent considérablement le degré de concrétisation généralement admis au niveau d'une loi. Les délégations législatives se restreignent toujours à un objet précis, leur contenu, leur but et leur portée étant suffisamment concrétisés. La délégation de compétences législatives respecte le principe de détermination et donc la Constitution.

Dans le détail, le Conseil fédéral a la compétence de régler les modalités relatives aux coûts liés au suivi de l'état de santé des donneurs vivants (art. 15a, al. 4 et 5, du projet de modification de la loi sur la transplantation).