

- 7 DEC. 2002



139
CALD
2002/10

LA RÉUTILISATION DES TISSUS HUMAINS

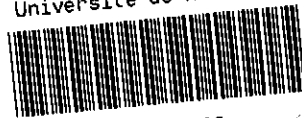
Institut de droit de la santé
Université de Neuchâtel

Marinette Ummel, Aline Schmidt, Odile Pelet,
Jean-François Dumoulin et Eric Lässer,

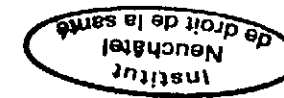
Octobre 2002

© by IDS, Neuchâtel
Tous droits réservés pour tous pays

Université de Neuchâtel



1041076689



741 28241/10
R003 264 195

Table des matières

Préface	5
1. INTRODUCTION	6
1.1. PRÉAMBULE	6
1.2. POINT DE DEPART DE LA RECHERCHE.....	6
1.3. OBJECTIFS ET PLAN DE LA RECHERCHE.....	11
2. RÉSULTATS DE LA RECHERCHE.....	13
2.1. SORT DES TISSUS EN GENERAL.....	13
2.2. DESTRUCTION DES TISSUS	13
2.3. CONSERVATION DES TISSUS.....	14
2.4. REUTILISATION DES TISSUS.....	15
2.5. CESSION DES TISSUS.....	16
3. LA NATURE JURIDIQUE DES ORGANES, TISSUS ET CELLULES PRELEVES SUR UN CORPS HUMAIN.....	18
3.1. LES CARACTERISTIQUES D'UNE CHOSE.....	18
3.1.1. OBJET MATERIEL	18
3.1.2. OBJET DELIMITE	19
3.1.3. OBJET SUSCEPTIBLE D'UNE MAITRISE HUMAINE	19
3.1.3.1. Maîtrise de fait.....	19
3.1.3.2. Maîtrise juridique.....	20
3.1.4. OBJET IMPERSONNEL	21
3.1.5. CONCLUSION	21
3.2. UNE DISTINCTION SELON LE TYPE DE TISSUS	21
3.2.1. TISSUS VITAUX OU NON.....	22
3.2.2. TISSUS REGENERABLES OU NON	23
3.2.3. GAMETES ET AUTRES TISSUS	24

3.3. UNE DISTINCTION SELON L'ORIGINE DES TISSUS.....	26
3.3.1. TISSUS PRELEVES SUR UN EMBRYON.....	26
3.3.2. TISSUS PRELEVES SUR UNE PERSONNE VIVANTE.....	28
3.3.3. TISSUS PRELEVES SUR UN CADAVRE	28
4. LES DROITS SUR LES ORGANES, TISSUS ET CELLULES.....	30
4.1. LES DROITS DE PROPRIETE	30
4.1.1. LE TITULAIRE.....	30
4.1.2. L'ETENDUE DU DROIT	32
4.1.2.1. L'interdiction du don d'ovule.....	32
4.1.2.2. La gratuité	32
4.1.2.3. L'autorisation administrative.....	34
4.1.2.4. La protection des droits de tiers	34
4.1.2.5. Les autres restrictions.....	35
4.2. LES DROITS DE LA PERSONNALITE.....	35
4.2.1. LE TITULAIRE.....	35
4.2.2. L'ETENDUE	36
4.3. LA PROTECTION DES DONNEES.....	38
4.4. LA COEXISTENCE DE PLUSIEURS DROITS.....	39
5. LA CESSION DES TISSUS.....	41
5.1. LA NATURE JURIDIQUE DES ACTES D'ALIENATION.....	41
5.1.1. LE PRELEVEMENT DU TISSU.....	41
5.1.2. LA CESSION DES TISSUS PAR LE MEDECIN OU L'INSTITUTION MEDICALE A UN TIERS.....	44
5.1.3. L'IMPLANTATION DES TISSUS	46
6. LE PARTAGE DES COMPETENCES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE	47
6.1. LA REGLE DU PARTAGE	47
6.2. LES COMPETENCES FEDERALES.....	50
6.3. LE DROIT CANTONAL.....	52

6.4. LE DROIT INTERNATIONAL.....	54
7. LE REGIME JURIDIQUE APPLICABLE AUX DIFFERENTES REUTILISATIONS DE TISSUS... 59	
7.1. GENERALITES	59
7.2. LA LEGISLATION SUR LA PROTECTION DES DONNEES EST- ELLE APPLICABLE AUX TISSUS HUMAINS ?	63
7.3. PEUT-ON FONDER LE CONSENTEMENT A LA REUTILISATION DES TISSUS SUR UN DROIT DE LA PERSONNALITE ?	65
7.3.1. FONDEMENT DU CONSENTEMENT A LA REUTILISATION DES TISSUS SUR LE DROIT A L'INTEGRITE PSYCHIQUE	66
7.3.2. FONDEMENT DU CONSENTEMENT A LA REUTILISATION DES TISSUS SUR LE RESPECT DE LA SPHERE PRIVEE	67
7.3.3. FAUT-IL FONDER LE CONSENTEMENT SUR UN NOUVEAU BIEN DE LA PERSONNALITE ?	68
7.4. LA LEVEE DE L'ILLICETE DE LA REUTILISATION D'UN TISSU PEUT-ELLE SE FAIRE PAR D'AUTRES MOTIFS JUSTIFICATIFS QUE LE CONSENTEMENT ?	69
7.5. LA DESTRUCTION DES TISSUS HUMAINS.....	71
7.6. LA CONSERVATION DES TISSUS HUMAINS	72
7.7. LES REUTILISATIONS DES TISSUS HUMAINS.....	73
7.7.1. LA REUTILISATION A DES FINS DE GREFFE ET TRANSPLANTATION	73
7.7.2. LA REUTILISATION A DES FINS DE RECHERCHE	75
7.7.3. LA REUTILISATION A DES FINS D'ENSEIGNEMENT	80
7.7.4. LA REUTILISATION A DES FINS COMMERCIALES	83
7.7.5. LA REUTILISATION A DES FINS DE CONTROLE DE LA QUALITE.....	84
7.7.6. EXCURSUS : LE PROJET DE LOI SUR L'ANALYSE GENETIQUE HUMAINE	85
7.7.7. LE CAS DES TISSUS ANONYMES.....	87
8. CONCLUSION.....	89
BIBLIOGRAPHIE.....	91

PREFACE¹

Le point de départ de cette publication est une recherche menée de 1995 à 1997 dans le cadre de l'Institut de droit de la santé et financée par le Fonds national suisse de la recherche scientifique. Le projet de recherche comportait un questionnaire destiné à mieux connaître les pratiques de réutilisation de tissus humains, pratiques qui devaient elles-mêmes être appréciées du point de vue juridique, notamment par rapport au cadre législatif cantonal, et médical. Avaient participé à cette recherche à l'époque *Marinette Ummel*, titulaire d'une licence en droit et d'un diplôme fédéral de médecine, *Jean-François Dumoulin*, licencié en droit, avocat et titulaire d'un LL.M. de l'Université de Pennsylvanie ainsi qu'*Eric Lässer*, sociologue.

Le rapport final envoyé au FNRS, qui comportait une large plage documentaire recensant tous les droits cantonaux pertinents, n'avait pas été publié à l'époque. Comme le sujet a gagné en actualité, il a paru opportun de lui donner aujourd'hui une diffusion plus large. Le texte original ne pouvait cependant être repris tel quel, compte tenu notamment de l'évolution intervenue dans les législations fédérale et cantonales depuis lors et de la publication récente de quelques écrits touchant au sujet. C'est *Aline Schmidt*, licenciée en droit, doctorante et assistante à l'Institut de droit de la santé qui s'est chargée de faire un important travail de réécriture et de mise à jour et qui a veillé à la cohérence du nouveau texte. *Odile Pelet*, qui a consacré sa récente thèse de doctorat en droit au statut juridique des tissus humains (Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?, Collection de l'IDS n° 5, Stämpfli, Berne 2002) s'est chargée d'écrire les passages consacrés à la nature juridique des organes, tissus et cellules humains et aux droits portant sur eux.

Chacune à sa manière, ces cinq personnes auront apporté une contribution indispensable à ce Cahier.

¹ Olivier Guillod, Professeur à l'Université de Neuchâtel, directeur de l'Institut de droit de la santé

LA REUTILISATION DES TISSUS HUMAINS

1. INTRODUCTION

1.1. PRÉAMBULE

En 1976, John Moore est soigné en Californie pour une forme rare de leucémie. Des parties de sa rate sont prélevées par les médecins à des fins d'analyse. Celle-ci met en évidence des propriétés uniques des lymphocytes T du patient. Une lignée cellulaire est alors établie par les médecins, à l'insu du patient, pour produire des lymphokines, dont l'utilité thérapeutique paraît extrêmement prometteuse : le marché potentiel de ces substances est évalué à quelque 3 milliards de dollars. Ayant connaissance de ces travaux, le patient ouvre action en justice pour réclamer une participation substantielle aux bénéfices réalisés².

En première instance, son action est rejetée. Se prononçant sur un recours déposé par John Moore, la Cour d'appel de Californie juge qu'il a « a proprietary interest in his cells » et a en principe droit à une compensation pécuniaire. Saisie d'un nouveau recours, la Cour suprême de Californie décide en sens contraire et déboute finalement Moore de son action³.

1.2. POINT DE DEPART DE LA RECHERCHE

L'affaire Moore met en lumière les enjeux, tant personnels qu'économiques, qui sont liés à l'utilisation de tissus d'origine humaine. En effet, la médecine moderne fait un usage toujours plus intensif de tis-

sus humains, tant dans le domaine de la recherche que du diagnostic et de la thérapeutique. A cette fin ont été constituées depuis longtemps des banques de sang ("sérothèques"), puis des banques de tissus ou de cellules ("cytothèques"), ainsi que des banques de gamètes. Plus récemment, les progrès de la génétique ont incité les chercheurs à constituer des banques d'ADN ("DNAtèques"). Un certain nombre de litiges ont déjà éclaté dans divers pays au sujet du sort de tissus stockés⁴.

Or, toutes ces banques ne sont pour l'heure en Suisse soumises à aucune réglementation légale spécifique. Leurs activités se déroulent dans une incertitude juridique que même certains de leurs directeurs déplorent. Pourtant, des enjeux considérables sont en cause : côté pile, la découverte ou l'application de thérapies de nature à sauver des malades; côté face, l'élaboration de gigantesques banques de données biologiques ou génétiques dans lesquelles chaque individu se verrait fiché.

Dès lors, si ces pratiques font naître des espoirs importants pour les patients, elles suscitent aussi des craintes d'atteintes graves aux droits des personnes concernées. Ces craintes ont été exacerbées récemment avec la multiplication des utilisations possibles des tissus d'origine humaine et par la révélation de quelques « affaires » (stockage d'organes d'enfants en Angleterre, réutilisation de placentas humains notamment en Suisse par exemple). Ces utilisations ne sont pas toujours le fait de l'institution qui stocke les tissus, à des fins de contrôle de qualité ou de recherche interne. Les tissus sont parfois cédés à des tiers, soit à des fins médicales et de santé publique (recherche médicale, développement ou fabrication de médicaments) soit à d'autres fins (utilisation par l'industrie cosmétique, voire agro-alimentaire).

² Moore v. Regents of the University of California, 249 Cal. Rptr. 494 (Ct. App. 1988) ; 51 Cal. 3d 120 (1990). Pour des commentaires de cet arrêt, voir en particulier EDELMAN B., L'homme aux cellules d'or, Recueil Dalloz, 1989/1, p. 225 et les nombreuses références que cet auteur cite en note 15.

³ GOLD E. R., Bodyparts : property rights and the ownership of human biological material, Washington 1997, p. 24, note 2

⁴ Par exemple, en Allemagne, Neue Juristische Wochenschrift (NJW) 1994, p. 127 (à propos d'un échantillon de sperme détruit par la banque); en Angleterre, Medical Law Review (MedLR) 1996, p. 329 (échantillon de sperme utilisé sans le consentement du donneur); MedLR 1997, p. 110 (conservation du cerveau d'une femme décédée); en Autriche, Recht der Medizin 1997, p. 121 (nomination d'un curateur pour déterminer le sort de spermatozoïdes congelés)

Le développement des méthodes d'analyse génétique ne représente pas le moindre risque dans ce domaine. En effet, le reste d'un échantillon de sang prélevé à des fins diagnostiques qui est stocké (ou tout autre échantillon biologique) peut aussi être analysé pour connaître certains éléments du patrimoine génétique de la personne concernée. Cela permettrait par exemple de déterminer la probabilité qu'elle contracte telle ou telle maladie génétique à l'avenir ou de mettre en évidence une prédisposition à tomber malade au contact d'une substance chimique donnée. Si ce type d'informations peut être directement utile à la personne concernée quand des moyens de prévention de la maladie redoutée existent, il est susceptible d'intéresser aussi des tiers, en particulier son employeur ou ses assureurs. Dans cette perspective, l'échantillon biologique devient sensible ou prend de la valeur essentiellement par l'information qu'il recèle et que l'on peut aujourd'hui décoder.

La problématique du régime juridique applicable aux tissus humains a été abordée ces dernières années dans quelques pays, notamment en France, aux Pays-Bas et aux Etats-Unis. Les rapports officiels qui ont été élaborés à cette occasion⁵ ont notamment mis en évidence les risques potentiels d'abus qu'entraîne le développement des banques de tissus, plus spécialement encore les banques d'ADN. Des écrits doctrinaux ont approfondi les questions juridiques sous-jacentes complexes, notamment le statut qu'il faut reconnaître aux parties du corps humain⁶. Certains pays, en particulier la France⁷, ont même adopté des réglementations juridiques.

⁵ Aux Etats-Unis : Office of Technology Assessment, *New Developments in Biotechnology : Ownership of Human Tissues and Cells*. Special Report, Washington 1987; en France : Inspection générale des affaires sociales, *Enquête sur les banques de tissus d'origine humaine*, présentée par C. Gubler et M.-F. Guérin, Paris 1993; aux Pays-Bas : Health Council, *Proper Use of Human Tissue*. Report of a Committee of the Health Council of the Netherlands to the Minister for Welfare, Health and Cultural Affairs, The Hague 1994.

⁶ Par exemple en droit français : Arnoux I., *Les droits de l'être humain sur son corps*, Bordeaux 1995; Labbé X., *Condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, Lille 1990; Baud J.-P., *L'affaire de la main volée : une histoire juridique du corps*, Paris 1993; Dijon X., *Le sujet de droit en son corps*, Bruxelles 1982; Galloux J.-C., *Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique*, Bordeaux 1988

En droit suisse en revanche, les problèmes soulevés par l'utilisation des tissus humains n'ont pour le moment pas fait l'objet de rapports officiels, du moins au niveau national. Jusqu'à très récemment, il n'avait paru que de rares recherches ponctuelles⁸, notamment à la suite de l'affaire du sang contaminé⁹. Au cours des deux dernières années ont enfin été publiés des travaux originaux abordant, sous un angle ou un autre, la problématique du statut des tissus d'origine humaine, des conditions de validité de leur prélèvement, des modalités de leur conservation, de la licéité de leurs utilisations et de l'applicabilité éventuelle de la législation sur la protection des données personnelles¹⁰. En outre, la découverte des potentialités des cellules-souches a ouvert un débat en 2001 dans notre pays qui ne semble pas prêt de se terminer¹¹. L'attention s'est toutefois portée presque exclusivement sur l'admissibilité du prélèvement de cellules-souches sur des embryons humains.

⁷ La loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain et la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

⁸ Par exemple MANAI D., *Le droit civil saisi par la vie sans corps et par le corps sans vie*, *Présence et actualité de la Constitution dans l'ordre juridique*, Bâle 1991, p. 205 ss; GUILLON O./KUNZ K.-L./ZINGER C.A., *Trois expertises sur des questions juridiques en relation avec le SIDA*, Berne 1991; DUMOULIN J.-F., *Transplantation d'organes en Suisse : le droit au carrefour de la vie et de la mort*, Neuchâtel 1997

⁹ GROUPE DE TRAVAIL « SANG ET SIDA », *Rapport final à l'intention du Département fédéral de l'intérieur*, Berne 1994. Pour une idée de la même problématique en France, voir HERMITTE M.-A., *Le droit et le sang*, Paris 1996; AUBY J.-M., *Le sang humain et le droit*, Paris, 1997

¹⁰ PELET O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne*, Berne 2002; HELLRIGL J., *Privatrechtliche Aspekte von Veräusserungsgeschäften bezüglich menschlicher Organe*, Zurich 1999; JOYE C., *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, Lausanne 2002.

¹¹ Avant-projet de loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires, http://www.bag.admin.ch/embryonen/bundesgesetz/f/entw_efg.pdf; Rapport explicatif, http://www.bag.admin.ch/embryonen/bundesgesetz/f/erl_efg.pdf; SCHWEIZER R. J., *Verfassungs- und völkerrechtliche Vorgaben für den Umgang mit Embryonen, Föten sowie Zellen und Geweben*, St-Gall 2002; *Position de la Commission Centrale d'Ethique sur le prélèvement et l'usage des cellules souches humaines pour la recherche scientifique*, http://www.samw.ch/content/Dokumente/f_Positionspapier.pdf; HÜRLIMANN T., *Recherche et cellules souches embryonnaires*, *Plädoyer* 5/01, p. 54

L'incertitude juridique qui continue à entourer la conservation et les réutilisations de tissus humains est toutefois grande et constitue un facteur susceptible de nuire, d'une part, à la protection des personnes concernées et, d'autre part, au développement de recherches et de pratiques au demeurant indispensables dans le contexte de la médecine moderne et de la santé publique.

D'autre part, le constat qu'il n'existait, à notre connaissance, aucune donnée objective sur la situation dans notre pays nous a poussés à élaborer en 1995 un projet de recherche qui a obtenu un soutien financier du FNRS. En particulier, on ne connaissait pas le nombre et le type de banques de tissus humains en activité, la nature exacte des échantillons biologiques qu'elles récoltaient, les modalités de conservation des tissus de même que la nature, la fréquence et le but des réutilisations de ces tissus.

L'étude de base, menée de décembre 1995 à juillet 1996, a récolté des données sur ces divers points au travers d'un questionnaire envoyé à de nombreuses institutions et établissements sanitaires (plus de mille) dans tout le pays. Son but consistait à établir une image la plus réaliste possible des conditions dans lesquelles des organes, des tissus ou des cellules sont prélevés sur des personnes, puis conservés et réutilisés. Il a fallu d'abord tenter d'identifier les institutions qui disposaient de banques de tissus (sérothèques, cytothèques, DNAtèques, banques d'os, etc.) et mieux connaître la nature de leurs activités, souvent menées dans une grande discrétion. Puis on a cherché à savoir les conditions auxquelles les tissus prélevés étaient traités et stockés. Enfin, on a tenté de mettre à jour le sort ultime réservé aux tissus stockés : destruction, réutilisation par l'institution elle-même ou cession à des tiers et dans quels buts. Quelques-uns des résultats de cette enquête seront évoqués plus loin (§ 2), sous forme de grandes tendances, afin d'illustrer certains problèmes juridiques abordés dans les paragraphes suivants (§ 3ss).

1.3. OBJECTIFS ET PLAN DE LA RECHERCHE

La présente publication ébauche une discussion des problèmes juridiques (mais également éthiques) soulevés par la conservation et la réutilisation de tissus humains. Elle s'appuie non seulement sur les résultats les plus marquants de l'enquête de 1996 mais aussi sur l'inventaire qui avait été fait à l'époque des règles légales, spécialement cantonales, applicables aux tissus humains, selon l'utilisation qui en est faite. Naturellement, elle tient compte des développements intervenus depuis lors, en particulier au niveau législatif fédéral.

L'utilisation de tissus humains soulève des conflits de valeurs, notamment quand la réutilisation est souhaitable du point de vue de la santé publique mais intervient en contradiction avec les droits de la personne chez qui le tissu a été prélevé. Il faut alors mettre en balance le respect de la liberté personnelle (principe éthique : l'autonomie) du patient d'un côté, la liberté de la recherche et l'intérêt public éventuellement prépondérant à mener des recherches ou des traitements utiles à la santé humaine (principe éthique : la bienfaisance).

Cette étude esquisse des solutions qui pourraient contribuer à dissiper certaines incertitudes juridiques, tout en sensibilisant les personnes concernées aux enjeux de la problématique, ce qui serait un premier pas vers une plus grande transparence dans ce domaine. Elle pourrait aussi, par là, dissiper des sources de malentendus dans l'esprit du public, propres à mettre en péril des pratiques ou des recherches pourtant indispensables à la sauvegarde de la santé et du bien-être individuel et collectif.

Nous allons en premier lieu présenter sommairement les résultats de l'enquête réalisée auprès des institutions travaillant avec du matériel biologique humain. Puis, nous traiterons de la nature juridique des tissus, organes et cellules prélevés sur un corps humain. Nous nous pencherons ensuite sur la cession des tissus et la nature juridique des actes d'aliénation. La partie suivante sera consacrée au partage des compétences dans le domaine de la santé. Pour terminer, nous allons

étudier le régime juridique applicable aux différentes réutilisations de tissus humains.

2. RESULTATS DE LA RECHERCHE

2.1. SORT DES TISSUS EN GENERAL

Sur un total de 239 réponses utilisables, l'enquête montrait que le matériel biologique humain répertorié par le questionnaire (c'est-à-dire : tissus, organes, cellules et produits prélevés ou récupérés du corps humain, à l'exception des gamètes, embryons, cheveux et dents; par simplification, il sera parlé ci-dessous de « tissus » pour englober l'ensemble de ces catégories) était :

- détruit par 50 répondants (20,9 %),
- conservé par 64 répondants (26,8 %),
- réutilisé par 26 répondants (10,9 %),
- cédé par 74 répondants (30,9 %),
- 25 répondants (10,5%) disaient effectuer l'ensemble de ces pratiques.

2.2. DESTRUCTION DES TISSUS

S'agissant de la destruction des tissus prélevés, l'enquête montrait que la raison principale de la destruction tenait au fait que le tissu ne pouvait plus être utilisé. Les deux autres motifs invoqués à l'appui de la destruction étaient d'une part que le tissu ne pouvait pas être utilisé pour le but dans lequel il avait été prélevé et d'autre part que la place manquait.

Selon la très grande majorité des répondants (et notamment tous les hôpitaux universitaires), la procédure de destruction des tissus était l'incinération. Pour deux petites minorités, la procédure suivie était soit celle des déchets normaux, soit celle des déchets spéciaux.

2.3. CONSERVATION DES TISSUS

La conservation avait lieu principalement en vue d'une greffe, pour des raisons médicales, diagnostiques ou thérapeutiques (dont la production d'anticorps), pour la recherche et l'enseignement.

La moitié environ des répondants affirmaient informer le patient de la conservation du tissu. Les trois-quarts d'entre eux demandaient en outre le consentement du patient à la conservation du tissu. Plus de la moitié des répondants ne requéraient pas de consentement à la conservation (certains mentionnant toutefois que l'accord du patient faisait partie du consentement au prélèvement). Presque autant disaient que de toute manière, ils n'accepteraient pas un refus du patient.

Les tissus étaient conservés pour des durées très variables, pouvant aller jusqu'à plus de dix ans, voire être illimitée. Dans près de la moitié des cas toutefois, les tissus étaient conservés moins d'un an et dans le tiers environ pendant un à 10 ans. Presque tous les répondants prenaient des mesures de sécurité, notamment contre les risques infectieux.

Les modalités de conservation des tissus permettaient leur identification directe (c'est-à-dire que la provenance du matériel biologique est indiquée, par exemple avec une plaquette précisant le nom et la date de naissance de la personne) chez plus de 60% des répondants et leur identification indirecte (c'est-à-dire que les tissus proviennent d'une personne qui peut être identifiée par exemple par l'intermédiaire d'un code) chez 30% environ d'entre eux. En revanche les tissus étaient conservés de manière anonyme chez environ 5% des répondants.

Lorsque les tissus étaient conservés à des fins de greffe, près des trois-quarts des répondants informaient le patient et presque autant recueillaient le consentement (parfois tacite) des donneurs ou acceptaient un éventuel refus du patient. Plus de 80% des répondants ne se préoccupaient pas des aspects financiers.

Lorsque la conservation avait lieu pour des raisons médicales (diagnostiques ou thérapeutiques), à des fins de recherche ou à des fins

d'enseignement, une majorité de répondants (entre 55% et 70%) n'en informaient pas les « donneurs ». Une moitié environ des répondants disaient toutefois demander le consentement du patient à la conservation de tissus à des fins de recherche ou d'enseignement, mais moins de 20% quand c'était pour des raisons médicales. Dans les trois hypothèses, la préoccupation pour les aspects financiers était quasi inexistante.

2.4. REUTILISATION DES TISSUS

La réutilisation des tissus avait pour buts principaux la recherche, la greffe ou la transplantation, le rediagnostic, le contrôle de qualité et l'enseignement.

S'agissant de la réutilisation à des fins de recherche, plus de la moitié des répondants n'en informaient pas les « donneurs », ne requéraient pas leur consentement et n'admettaient pas un éventuel refus.

Quand la réutilisation avait pour but le rediagnostic, les répondants se partageaient à parts presque égales entre ceux qui informaient, recueillaient le consentement et acceptaient un éventuel refus et ceux qui ne le faisaient pas.

Dans le cadre d'une réutilisation des tissus à des fins de greffe ou d'autogreffe, une large majorité de répondants recueillaient le consentement des donneurs et acceptaient un éventuel refus de leur part, après les avoir informés.

Lorsque les tissus étaient réutilisés à des fins d'enseignement, une large majorité de répondants ne recueillaient pas le consentement des donneurs et n'acceptaient pas un éventuel refus de leur part. Quant à l'information, elle était rarement donnée.

2.5. CESSION DES TISSUS

S'agissant de la cession des tissus, le questionnaire montrait qu'elle avait lieu pour diverses raisons qui étaient, par ordre décroissant : le traitement du patient (spécialement en vue d'analyses), la recherche, le contrôle de qualité, l'enseignement et la transplantation, enfin le traitement d'un autre patient et la production industrielle poursuivant des buts liés à la santé.

Les institutions auxquelles était cédé le matériel étaient majoritairement des institutions publiques et à près de 90% des institutions à but non lucratif. Encore une fois, une très large majorité des répondants ne se préoccupaient pas des aspects financiers liés à la cession, une seule réponse mentionnant le commerce de lignées cellulaires. Les tissus cédés restaient la plupart du temps identifiables, directement ou indirectement.

En cas de cession pour le traitement du patient, on constate qu'une majorité de répondants recueillaient un consentement¹².

Lorsque la cession avait lieu à des fins de recherche, une majorité de répondants n'informaient pas les « donneurs », ne requéraient pas leur consentement et n'acceptaient pas un éventuel refus de leur part.

En matière de cession à des fins de contrôle de qualité, une majorité de répondants n'informaient pas les « donneurs » et n'acceptaient pas un éventuel refus. En revanche, on trouvait autant de répondants qui disaient recueillir un consentement que de répondants s'en désintéressant.

Lorsque le matériel prélevé était cédé à des fins d'enseignement, on pouvait constater qu'une majorité de répondants n'informaient pas les « donneurs », ne requéraient pas leur consentement et n'acceptaient pas un éventuel refus de leur part.

¹² On peut se demander au demeurant si un consentement est nécessaire dans ce cas et si le consentement au traitement n'englobe pas la cession à des fins de traitement, notamment d'analyse du tissu prélevé.

En cas de cession à des fins de greffe ou de transplantation, il est surprenant de constater que seule une minorité de la poignée de répondants disaient recueillir un consentement de manière précise.

Dans les très rares cas de cession pour le traitement d'un autre patient, les répondants affirmaient recueillir le consentement des donneurs, soit de manière générale, soit de manière précise.

Enfin, dans le cadre de la cession pour la production industrielle poursuivant des buts liés à la santé publique, un seulement des cinq répondants concernés disait demander un consentement de manière générale.

3. LA NATURE JURIDIQUE DES ORGANES, TISSUS ET CELLULES PRELEVES SUR UN CORPS HUMAIN¹³

Les progrès de la médecine permettent une réutilisation croissante des organes, tissus et cellules prélevés sur un corps humain. Si ces pratiques se déroulaient jusque sous peu dans un certain vide juridique, le législateur est, aujourd'hui, en passe de régler l'ensemble des activités impliquant des éléments corporels. Il le fait en définissant quelques principes généraux et surtout en instaurant des procédures d'autorisation. Ni le législateur, ni d'ailleurs le constituant, n'ont cependant songé à définir, préalablement, le statut des éléments corporels considérés.

Confronté à l'un de ces éléments, la qualification de chose s'impose rapidement, du moins au sens commun du terme. Reste à savoir si une partie séparée du corps peut se voir ranger parmi les choses au sens où l'entend le droit suisse. Ce concept répond, si l'on en croit la doctrine, à une définition précise faite de quatre critères¹⁴.

3.1. LES CARACTERISTIQUES D'UNE CHOSE

3.1.1. OBJET MATERIEL

L'ordre juridique suisse ne comprend parmi les choses que les objets matériels. La chose doit avoir une existence concrète, tridimensionnelle. Ce principe souffre cependant quelques exceptions parmi lesquelles les énergies, ainsi que certaines catégories de droits.

A l'évidence, toutes les parties séparées du corps humain peuvent être qualifiées de matérielles. Elles sont concrètes et tridimensionnelles. Cette qualité ne leur est d'ailleurs pas propre : le corps humain, dans son ensemble, satisfait également à ce critère.

¹³ Voir PELET O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne*, Berne 2002

¹⁴ PELET O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne*, Berne 2002, p. 38ss

3.1.2. OBJET DELIMITE

Une chose, au sens juridique du terme, doit être délimitée, présenter une certaine cohésion. Ce critère ne pose aucun problème pour les solides. Il en va différemment des liquides, qui ne satisfont à ce critère que lorsqu'ils sont contenus dans un récipient.

En matière de parties séparées, ne pourront donc être rangés parmi les choses que les éléments solides, ainsi que les liquides recueillis dans un récipient.

3.1.3. OBJET SUSCEPTIBLE D'UNE MAITRISE HUMAINE

L'intérêt du droit sur une chose est de conférer à l'individu une sphère d'appropriation privée. Pour que ce rapport privilégié de la personne à la chose soit possible, il faut que l'élément matériel soit précisément susceptible d'appropriation. Parmi les entités qui ne satisfont pas à ce critère, on cite traditionnellement l'air libre, le soleil ou la lumière.

Les auteurs ont pour habitude de distinguer la maîtrise de fait de la maîtrise juridique. L'une et l'autre doivent être possibles pour que l'objet satisfasse au critère qui nous occupe.

3.1.3.1. MAITRISE DE FAIT

La notion de propriété n'a de sens que si l'individu peut détenir concrètement l'objet sur lequel ce droit lui est conféré. Il doit pouvoir se l'approprier physiquement.

Contrairement à des entités telles que le soleil ou la lune, les parties séparées du corps humain sont accessibles à la maîtrise humaine, à l'appropriation concrète par un individu. Le critère de la maîtrise de fait ne pose donc aucun problème particulier.

3.1.3.2. MAITRISE JURIDIQUE

Le critère de la maîtrise juridique est plus délicat que le précédent. Les auteurs ne s'entendent pas sur la définition même de ce concept. Nombre d'entre eux citent, au titre des entités qui échappent à toute maîtrise juridique, l'air libre ou l'eau courante. Or, ces éléments ne sont effectivement pas des choses, mais parce qu'il n'est pas matériel pour l'un et parce qu'elle n'est pas délimitée pour l'autre.

D'autres auteurs estiment qu'un élément qui ne remplit pas ce critère est un élément sur lequel la maîtrise de fait est possible, mais interdite par le droit. Le seul exemple d'une telle entité serait le corps humain.

Ce dernier critère doit être retenu. Il permet d'exclure de la catégorie des choses des éléments qui répondent aux critères de cette catégorie, mais que l'ordre juridique se refuse à considérer comme telles. Il convient par conséquent de rechercher s'il existe une disposition expresse de l'ordre juridique suisse qui interdit de considérer les parties séparées comme des choses.

On précisera avant tout qu'il est essentiel de distinguer l'absence de maîtrise juridique de l'extra-commercialité. Une chose déclarée hors du commerce reste une chose, reconnue comme telle par l'ordre juridique. A l'inverse, un élément qui n'est pas susceptible d'une maîtrise juridique n'est pas une chose aux yeux du droit.

Ainsi, si certaines dispositions législatives ou constitutionnelles s'attachent à exclure les parties séparées du corps humain du commerce, il n'en existe pas qui leur dénie expressément le caractère de choses. Une maîtrise juridique est donc possible sur les organes, tissus et cellules. En cela, le corps humain se distingue fondamentalement des parties qui en sont prélevées, puisque le premier, à l'inverse des secondes, n'est pas susceptible d'une maîtrise juridique.

3.1.4. OBJET IMPERSONNEL

L'idée qui sous-tend le critère d'impersonnalité est que ne peut être une chose que ce qui est distinct de l'être humain, ou plus précisément, de la personne. Le corps humain est "personnel" en ce qu'il incarne, matérialise, supporte la personne.

Ainsi, le statut particulier conféré au corps humain s'explique par la préoccupation du législateur, qui cherche à garantir et sauvegarder l'incarnation physique de la personne, afin de la protéger dans tous les aspects abstraits que ce support matériel permet d'exprimer. Le corps n'est donc pas protégé pour lui-même, mais parce qu'il sert de signaleur, de moyen d'expression, à la personne qui lui est attachée.

Lorsque l'on sépare un élément du corps humain, il acquiert une existence indépendante, physiquement du moins. Il conserve le caractère matériel du corps de provenance, mais ne constitue plus le support de la personnalité. Celle-ci reste toute entière incarnée par le corps d'origine et aucun de ses aspects n'est exprimé par l'élément détaché. Ainsi, le critère de l'impersonnalité ne fait pas obstacle au rattachement des parties séparées à la catégorie des choses.

3.1.5. CONCLUSION

Il résulte de ce qui précède que les parties séparées du corps humain satisfont à tous les critères de définition de la chose. Elles doivent par conséquent être qualifiées comme telles. La suite de notre étude apportera un bémol à cette conclusion univoque, en soulignant que certains éléments corporels possèdent un aspect abstrait et ne se laissent pas réduire à leur seule dimension concrète.

3.2. UNE DISTINCTION SELON LE TYPE DE TISSUS

De tout temps, les auteurs ont établi certaines distinctions au sein des éléments corporels, considérant les uns comme dignes de plus de considération ou de respect que d'autres. La classification, ou échelle de

valeurs, des produits considérés varie selon les auteurs consultés. Ainsi, par exemple, le sang et le sperme sont mis sur pied d'égalité par les uns, alors que d'autres excluent expressément que ces deux substances soient traitées de manière identique.

Le législateur helvétique a également effectué certaines distinctions.

3.2.1. TISSUS VITAUX OU NON

L'article 12 du projet de Loi sur les transplantations exclut tout prélèvement sur une personne vivante, s'il en résulte un risque sérieux pour sa vie ou sa santé (12, litt. c). De fait, cette disposition exclut le don d'un organe ou d'un tissu qui assure une fonction vitale chez le donneur. Le prélèvement entraînerait en effet le décès du donneur, ce qui le rend illicite au regard de la disposition précitée.

Ces considérations ont cependant uniquement trait à l'effet du prélèvement chez le donneur et non à la nature de l'élément corporel considéré. En effet, la matérialité est la même pour toutes les parties séparées du corps. Le caractère défini ne tient qu'à l'aspect solide ou liquide et n'a donc rien à voir avec la fonction au sein de l'organisme. La maîtrise de fait est guidée par de simples considérations physiques. Quant à la maîtrise juridique, nous avons vu qu'aucun texte de loi ne la prohibait pour quelque élément corporel que ce soit.

Reste le critère de l'impersonnalité.

En tant qu'ils sont partie intégrante d'un organisme, les organes vitaux participent directement à la fonction de "substrat" de la personnalité traditionnellement dévolue au corps humain. En cas d'ablation de ces organes, la vie s'éteint et, avec elle, toutes les composantes de la personnalité disparaissent. Il y a donc à cet égard un lien direct entre les organes et la personne.

Si l'on considère la partie séparée après l'ablation, cependant, celle-ci n'est plus reliée à un organisme quelconque, qu'elle contribue à maintenir vivant. Elle mène une existence indépendante, sans que rien ne

la distingue d'autres parties séparées qui avaient, par hypothèse, avant leur prélèvement, une fonction moins essentielle au sein de l'organisme. Ainsi, une fois la séparation achevée, l'organe ou le tissu est "impersonnel", et peut de ce fait être qualifié de chose, quel que soit le rôle qui lui était dévolu dans le corps de provenance.

3.2.2. TISSUS REGENERABLES OU NON

Certains éléments corporels se régénèrent au sein de l'organisme, lequel en produit constamment de nouvelles quantités. Ces tissus ou ces cellules retrouvent ainsi « leur volume et leur fonction après une ablation partielle. »¹⁵ C'est le cas en particulier de la peau, du sang ou des gamètes.

Le projet de Loi sur les transplantations contient une distinction fondée sur cette caractéristique. L'article 13, qui interdit en principe tout prélèvement sur des personnes mineures ou incapables de discernement, autorise exceptionnellement ce procédé, à des conditions très strictes cependant, pour les tissus ou cellules qui se renouvellent.

Le champ d'application de cette disposition ne peut cependant être que limité, puisque deux des principales substances concernées, le sang et le sperme, sont régies par des législations topiques (LPMA et LPT).

Il n'existe ainsi pas de régime général des substances régénérables. A titre d'exemple, la peau est soumise à la future LTransp et donc à un régime relativement restrictif, alors que le sang jouit d'un statut très permissif, en ce qu'il est assimilé aux médicaments.

Se pose la question de savoir si le caractère régénérable d'une substance influe sur sa nature. Il suffit de passer en revue les critères de définition de la chose pour se rendre compte que tel n'est pas le cas. La matérialité et le caractère défini ne posent pas de problème particulier. Maîtrise de fait et maîtrise juridique sont possibles. Quant au caractère impersonnel, il ne se distingue pas du cas général.

¹⁵ FF 2001 I 19, 143, note 58

Ce constat est logique, et confirmé par la réalité biologique. Un tissu régénérable ne l'est qu'au sein de l'organisme de provenance. Une fois détaché, il a une durée de vie limitée, comme n'importe quel autre élément corporel. C'est ainsi que l'on distingue, par exemple, le sang et les produits sanguins des cellules souches. Les premiers ont, à l'extérieur de l'organisme, une durée de vie limitée, malgré leur caractère régénérable. Les secondes, par contre, continuent de remplir leur rôle au sein de l'organisme receveur et de produire de nouvelles cellules¹⁶. En conséquence, les premiers sont assimilés aux médicaments, alors que les secondes sont considérées comme des organes.

En conclusion, si la loi réserve un statut plus souple aux éléments corporels régénérables, cela n'est dû qu'à la gravité relative de l'atteinte portée au donneur. La distinction opérée par le législateur n'a trait qu'à la protection du donneur, dont l'intégrité sera moins lésée par l'ablation d'un tissu ou de cellules qui se renouvellent. Elle ne reflète ainsi en aucun cas une nature différente de ces substances.

On relèvera, de manière tout à fait générale, que la tendance est en principe à favoriser le don de pareilles substances. Il est un cas cependant où une partie séparée, malgré son caractère renouvelable, se heurte à une interdiction ferme de toute aliénation. Il s'agit du don d'ovule, expressément prohibé par la LPMA à son article 4.

3.2.3. GAMETES ET AUTRES TISSUS

Le droit suisse consacre aux gamètes une disposition constitutionnelle (art. 119, al. 2, litt. f, Cst), ainsi qu'une loi fédérale spéciale (LPMA). Si le législateur a cru nécessaire de réglementer de manière distincte le statut de ces cellules, c'est qu'il leur attribue des particularités qui justifient ce traitement de faveur. Il convient d'identifier ces spécificités et de se pencher sur leur incidence quant à la qualification juridique de ces éléments corporels.

¹⁶ FF 2001 I 19, 131

Le caractère matériel et délimité de ces cellules ne fait aucun doute. Qu'en est-il de la maîtrise humaine, de fait en particulier, ainsi que du caractère impersonnel ?

Lorsqu'un ovule et un spermatozoïde sont réunis, il se produit un phénomène appelé fusion, lequel conduit à l'embryogenèse, puis à la naissance d'un nouvel individu. Cette caractéristique fondamentale des cellules sexuelles s'accompagne d'une perte de maîtrise de l'individu possesseur des gamètes. Il est un stade où les réactions chimiques qui se produisent échappent à son contrôle et entraînent des phénomènes qu'il ne saurait maîtriser et sur lesquels la maîtrise physique qu'il a des gamètes n'a plus d'incidence.

Il existe donc une dimension des gamètes qui échappe à la notion de chose. Faut-il pour autant remettre en question le statut de ces cellules et élaborer, à leur intention, une catégorie particulière qui tienne compte de leurs spécificités? En d'autres termes, l'existence d'une facette "insaisissable" des gamètes doit-elle les écarter du statut de chose ?

Nous ne le croyons pas, et ce pour la raison suivante. Un gamète, isolé, reste une cellule comme une autre. Il a la même matérialité, le même caractère délimité. Il est tout aussi susceptible de maîtrise humaine qu'un érythrocyte ou qu'un neurone. Quant au caractère personnel, si le gamète a certes la particularité d'être à l'origine de la vie, il n'en reste pas moins qu'il est porteur de matériel génétique comme toutes les autres cellules du corps.

Ainsi donc, le gamète répond aux caractéristiques de la chose, mais possède un aspect "supplémentaire" que le statut réel n'est pas à même d'englober. Il convient par conséquent de lui reconnaître cette qualité en précisant cependant que la nature particulière de ces cellules commande de compléter le régime réel d'un autre complexe de droits, afin d'appréhender ces cellules dans toute leur dimension. Les gamètes restent des choses, mais des choses sur lesquelles il faudra organiser plus qu'un simple droit de propriété, sous peine de ne pas les saisir dans tous leurs aspects.

3.3. UNE DISTINCTION SELON L'ORIGINE DES TISSUS

Le projet de Loi sur les transplantations vise à réglementer toute utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale (art. 1 LTransp). Le champ d'application est donc extrêmement vaste, du moins quant à l'origine des éléments corporels.

Le statut de ces éléments n'est cependant pas uniforme. Si quelques principes sont formulés de manière générale, notamment les prescriptions de gratuité et d'interdiction du commerce, la loi prévoit, à de nombreux égards, des solutions divergentes selon l'origine des substances en cause.

3.3.1. TISSUS PRELEVES SUR UN EMBRYON

Les articles 36 à 40 de la future législation organisent une procédure spécifique pour les tissus ou cellules issus d'embryons ou de fœtus. Celle-ci se justifie à plusieurs égards. D'une part, diverses considérations de nature éthique président à l'adoption d'un statut nuancé et strictement défini pour toute intervention sur un être humain avant sa naissance¹⁷. D'autre part, à la différence des autres prélèvements, le processus implique forcément une tierce personne, en la présence de la femme qui porte l'embryon.

Le projet de Loi sur les transplantations organise ainsi le prélèvement de manière à éviter qu'un embryon puisse être conçu dans le but de servir de réservoir de tissus ou cellules pour un autre être humain vivant. En outre, le législateur impose la participation de la mère à tout le processus. Enfin, il oblige à s'assurer de l'importance de l'opération thérapeutique envisagée avant de l'autoriser.

A l'évidence, ces normes visent toutes à garantir la protection de l'intégrité de l'embryon, ainsi que le respect de la volonté de la femme enceinte. Ainsi que nous l'avons relevé plus tôt, le prélèvement de tissu sur un embryon pose différentes questions, toutes délicates, relevant de l'éthique aussi bien que du droit. Pourtant, la question qui se

¹⁷ FF 2001 I 19, 56 et 122

pose à nous ici est beaucoup plus simple. Le statut d'une partie séparée est-il différent selon que l'élément corporel provient d'un embryon ou d'un être humain vivant ?

Si l'on reprend les différents critères définissant la chose, on s'aperçoit vite que l'origine du tissu ne saurait en aucune façon avoir quelque incidence sur sa qualification au sein de l'ordre juridique. La partie séparée reste matérielle, délimitée, susceptible d'une maîtrise humaine, de fait aussi bien que de droit, et impersonnelle.

Ainsi, si les normes topiques de la LTransp sont bien entendu indispensables, elles n'ont cependant trait qu'au premier acte du processus, le prélèvement. Une fois la séparation achevée, l'origine n'a, en théorie du moins, plus d'importance. En d'autres termes, la nature de l'élément corporel n'est, une fois encore, pas influencée par la provenance, embryonnaire en l'occurrence.

Le législateur limite la réutilisation de tissus embryonnaires, ce qui pourrait laisser croire que leur nature particulière influe sur le régime auquel ils sont soumis. Il n'en est rien. Les cautions posées par les articles 36 et suivants à cet égard restreignent fortement les possibilités de réutilisation, mais ce dans le seul but de limiter le recours à ces tissus, et donc d'empêcher l'exploitation de la vie prénatale. Les conditions restrictives des articles 36 et suivants ne sont en rien liées à la nature des tissus en cause, mais uniquement à la personne de provenance, laquelle, en raison de l'incapacité dans laquelle elle est d'exprimer sa volonté, requiert une protection d'un degré supérieur à la normale.

3.3.2. TISSUS PRELEVES SUR UNE PERSONNE VIVANTE

Les articles 12 à 14 de la future législation sur les transplantations réglementent de manière distincte le cas des tissus prélevés sur une personne vivante. Le législateur pose différentes conditions aux prélèvements, dont celle, mentionnée plus tôt, de l'absence de risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur. Il existe également la limite exposée ci-dessus relative à l'âge du donneur et sa capacité de discernement.

Le critère du donneur vivant restreint directement le cercle des organes ou tissus visés : il ne pourra pas s'agir d'organes ou de tissus vitaux, puisque leur séparation du corps de provenance porterait atteinte de manière illicite à l'intégrité du donneur. Cette disposition interdit également de prélever des éléments corporels en quantité telle que l'opération mettrait en danger la santé du donneur.

Pour le reste, par contre, on relèvera ici encore que l'état du corps d'origine n'a aucune incidence sur le statut des éléments qui en sont séparés. L'organe ou le tissu est une chose et le reste, qu'il provienne d'une personne vivante ou non.

3.3.3. TISSUS PRELEVES SUR UN CADAVRE

La future loi sur les transplantations distingue, ainsi que nous l'avons vu, le cas des tissus prélevés sur une personne vivante de celui des tissus prélevés sur un cadavre. Les conditions du prélèvement sont moins nombreuses dans le second cas et tiennent avant tout au respect de la volonté du défunt et des sentiments des proches, plutôt qu'à des considérations relatives à l'intégrité physique du donneur. La future LTransp assouplit ainsi le régime de l'autorisation lorsque les tissus proviennent d'une personne défunte.

Il est intéressant de constater qu'à l'inverse, la LPMA est extrêmement restrictive lorsqu'elle aborde la question des gamètes issus d'un donneur décédé. La loi fédérale interdit purement et simplement, non seulement le prélèvement de gamètes sur une personne décédée, mais également l'utilisation de spermatozoïdes provenant d'un donneur dont le décès est intervenu entre le don et l'insémination artificielle. A l'évidence, cette exigence a pour but de rapprocher, autant que faire se peut, la procréation assistée de la procréation naturelle. Ce régime trahit cependant également le sentiment du législateur que les gamètes présentent une spécificité que leur nature physique ne suffit pas à restituer.

Le sang et les produits sanguins ne peuvent, quant à eux, être prélevés que sur une personne vivante. Sans que cette restriction soit formulée

expressément, elle ressort à l'évidence des articles qui organisent le prélèvement. A l'inverse du sperme, par contre, il est sans incidence aucune que le donneur soit ou non vivant au moment où le sang prélevé est transfusé chez le receveur.

4. LES DROITS SUR LES ORGANES, TISSUS ET CELLULES

4.1. LES DROITS DE PROPRIÉTÉ¹⁸

Le droit typiquement conçu pour régir les choses est le droit de propriété. Ce premier constat ne doit pas nous faire perdre de vue le fait que certains éléments, les gamètes en particulier, aspirent à une protection complémentaire, du chef de leur nature complexe.

Rappelons, à titre liminaire, que le droit de propriété est un droit absolu, donc opposable à tous, qu'il est de nature réelle, à savoir conçu pour appréhender une chose et qu'il a pour principales caractéristiques d'être un droit de maîtrise, de nature patrimoniale et qu'il existe un principe de publicité qui permet de le rendre apparent aux yeux des tiers.

4.1.1. LE TITULAIRE

Le droit de propriété est un droit cessible. La partie séparée peut donc, en théorie du moins, être propriété de différents titulaires.

Le cas du prélèvement sur une personne vivante ne pose pas de problème particulier. Le donneur doit être considéré comme le titulaire de l'élément corporel détaché de son organisme. Cet élément est une chose, le donneur en est dès lors propriétaire et il peut, à ce titre, en disposer à son gré.

Le droit de propriété est transmissible à cause de mort. On pourrait ainsi envisager que l'élément corporel passe dans la masse successorale et qu'il appartienne à l'hoirie de décider de son sort. En pratique, cette question ne se posera pas, car le législateur a, dans tous les cas, prévu une réglementation spéciale, laquelle prendra le pas sur les dispositions générales qui auraient eu vocation à s'appliquer.

¹⁸ PELET O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne*, Berne 2002, p. 127ss

Ainsi, la future LTransp organise l'attribution avant même le prélèvement sur le corps du défunt. Il n'y a donc pas place pour une intervention de l'hoirie après la séparation. En outre, on soulignera que le projet de loi fédérale réserve aux proches, et non aux héritiers, la possibilité de consentir au prélèvement en l'absence de déclaration connue du défunt. Le législateur se dissocie ainsi clairement de la configuration réelle.

En ce qui concerne les éléments corporels qui ne sont pas compris dans le champ d'application de la future LTransp, les solutions prévues divergent fondamentalement. La LPMA, nous l'avons vu, interdit le prélèvement de sperme sur une personne décédée. La question de la propriété des cellules n'aura donc pas lieu de se poser.

Le sang ne peut, pareillement, être prélevé que sur une personne vivante. Il n'y aura donc pas lieu de s'interroger sur la titularité des droits au moment du prélèvement.

Reste la question, délicate, de l'embryon. L'article 38 implique clairement que le prélèvement n'est possible que sur un embryon dont le développement ne viendra pas à chef. Il en résulte que celui-ci n'acquerra jamais les droits reconnus rétroactivement à tout nouveau-né vivant, dès sa conception. Il n'est donc titulaire d'aucun droit au moment du prélèvement et n'acquerra jamais cette titularité.

Se pose donc la question des droits de la femme enceinte. Elle seule est autorisée à décider du sort des tissus embryonnaires et à autoriser, cas échéant, leur transplantation. Indépendamment des questions de nature éthique qui se posent en raison de la nature embryonnaire des tissus en cause, le régime réel est parfaitement envisageable. Le législateur a cependant défini de manière si limitative les compétences de la femme enceinte que la question est sans véritable incidence pratique.

4.1.2. L'ETENDUE DU DROIT

Le droit de propriété permet à l'individu de disposer d'une chose à son gré. Il l'autorise ainsi notamment à la défendre contre toute attaque extérieure, à l'aliéner à titre onéreux, à la donner, à la prêter, à la détruire... Les possibilités, en théorie, sont infinies. Le propriétaire est seul maître de sa chose et donc à même d'en disposer complètement.

En pratique, le législateur intervient souvent pour restreindre ou limiter le droit de propriété d'un individu sur une chose particulière. En matière de parties séparées, il s'est livré à cet exercice de manière tout à fait générale pour toutes les parties séparées, mais également de manière plus spécifique à l'égard d'éléments corporels auxquels il a jugé nécessaire d'accorder une protection plus élaborée.

4.1.2.1. L'INTERDICTION DU DON D'OVULE

L'article 4 LPMA interdit purement et simplement le don d'ovules. Par conséquent, il n'y a en Suisse ni prélèvement d'ovocytes en vue de don, ni implantation. Sur ce point, la LPMA instaure une véritable exclusion du commerce. L'ovule est, en droit suisse, frappé d'extra-commercialité totale. Il reste une chose, mais une chose dont il est interdit à son titulaire de disposer.

4.1.2.2. LA GRATUITE

Bon nombre de normes prescrivent, en droit suisse, la gratuité des transactions relatives aux éléments corporels. Ce principe constitue, en soi, une limitation du droit de propriété. En effet, le propriétaire désireux d'aliéner sa chose ne pourra le faire qu'à titre gratuit. La cession à titre onéreux, compétence ordinaire de tout propriétaire, lui est en ce cas interdite.

Ce régime découle de différentes dispositions. En premier lieu, l'article 119 Cst, à son alinéa 3, prescrit la gratuité du don d'organes. Sans s'étendre sur le manque de clarté de cette disposition, on relèvera qu'elle ne cite que les organes. Aujourd'hui, le champ d'application de

ce principe ne pose plus problème, puisque le projet de Loi fédérale sur les transplantations étend expressément l'exigence de la gratuité aux tissus et cellules. Quant au premier terme du troisième alinéa, il n'instaure pas, contrairement à ce que son texte laisse entendre, l'extra-commercialité des organes, tissus et cellules. Cette disposition prescrit la gratuité des opérations impliquant des éléments corporels. Il en résulte donc une interdiction toute générale des aliénations à titre onéreux des organes, tissus et cellules prélevés sur le corps humain.

Relevons pourtant que deux catégories d'éléments échappent à cette restriction, à savoir le sang et le matériel génétique.

Depuis le 1^{er} janvier 2002, le statut du sang et des produits sanguins est régi exclusivement par la Loi sur les produits thérapeutiques. Sur les questions de cession, le sang est soumis au même régime que celui des médicaments et autres substances équivalentes. Il en résulte une admission claire, de principe, des aliénations à titre onéreux, lesquelles sont bien évidemment la règle en matière de produits thérapeutiques.

Le matériel génétique, quant à lui, est l'objet de dispositions peu claires. L'article 119, al. 2, litt. f, Cst., fondement de la future législation en la matière, ne dit rien de la gratuité. Le texte de l'article constitutionnel contient bien une exigence de cette nature, mais elle ne s'applique qu'au patrimoine germinal. A l'origine, le même statut était réservé au matériel génétique et aux gamètes. En cours de débats, les Chambres ont modifié le texte de la disposition pour ne retenir que la gratuité du patrimoine germinal, au motif que les échanges de matériel génétique à titre onéreux n'étaient purement et simplement pas concevables. Cinq ans plus tard, en 1996, l'absence du principe de gratuité est à nouveau mentionnée, mais justifiée cette fois par la nécessité de protéger la fabrication et l'exploitation commerciale de certains médicaments. Indépendamment de la confusion qui résulte de cette contradiction flagrante, il apparaît que la gratuité des actes portant sur le matériel génétique n'est pas formulée expressément par l'ordre juridique suisse. Ceux-ci sont donc susceptibles d'être, en toute légalité, conclus à titre onéreux.

4.1.2.3. L'AUTORISATION ADMINISTRATIVE

Afin de garder un oeil sur le parcours des parties séparées et leur traitement par les différents intéressés, le législateur a décidé de soumettre à autorisation les actes impliquant des éléments corporels. Qu'il s'agisse de cession, d'acquisition, de conservation ou d'analyse, toutes ces activités nécessitent que les personnes intéressées à les pratiquer se munissent, au préalable, d'une autorisation administrative.

Le système mis en place par le législateur constitue une restriction du droit de propriété, en ce sens que son titulaire devra satisfaire à certaines exigences pour disposer de l'objet de son droit comme il l'entend. Il convient de préciser que les normes instaurant la condition de l'autorisation ne prévoient pas la conséquence civile, à savoir les effets sur l'acte sur lui-même, du défaut de cette exigence. Il est donc particulièrement délicat d'entrevoir ce qu'il adviendrait d'un acte conclu en violation de cette prescription. Si l'on en croit la jurisprudence du Tribunal fédéral, le transfert de propriété, en cas de cession, serait valable. Quant au contrat lui-même, il ne devrait être déclaré nul que si cette sanction juridique résulte de l'esprit et du but de la norme violée. Il s'agira donc d'apprécier, cas par cas, si les prescriptions administratives relatives à l'obtention d'une autorisation, commandent que l'acte conclu en violation de cette exigence soit déclaré nul. On peut relever, de manière générale, que si nullité il y a, elle découlera en général de considérations liées à la protection de la santé publique.

4.1.2.4. LA PROTECTION DES DROITS DE TIERS

L'ordre juridique protège d'autres droits, parallèlement au droit de propriété. Ainsi, un propriétaire ne peut-il faire usage de son droit que dans la mesure où cet exercice ne lèse pas les prérogatives de tiers. Il s'agit là d'un cas particulier d'illicéité, laquelle découlerait de la violation des normes protégeant des droits concurrents.

L'étude du statut des parties séparées montre que le conflit le plus courant est celui opposant le titulaire d'un droit réel au titulaire d'un droit de la personnalité, dont les intérêts entrent en concurrence sur le

même objet. Il est impossible de décrire, de manière générale et abstraite, la solution qu'il convient de donner à ces conflits. Il convient de procéder, cas par cas, à une pesée des intérêts en présence.

4.1.2.5. LES AUTRES RESTRICTIONS

A l'instar, de tout acte juridique, l'acte relatif aux éléments corporels doit respecter les frontières posées par les valeurs qui constituent la morale. En outre, le titulaire de la chose est soumis à une autre limite, celle résultant de la protection de ses propres droits de la personnalité (art. 27, al. 2, CC). En effet, en exerçant une compétence attachée à son statut de propriétaire, l'individu peut, dans certaines hypothèses bien particulières, porter atteinte à son propre droit de la personnalité, tel que le protège, de manière absolue, l'ordre juridique.

4.2. LES DROITS DE LA PERSONNALITE

Le droit de la personnalité est reconnu à tout individu, dès sa naissance et jusqu'à sa mort, parfois même avant et au-delà. Ce droit est absolu, en ce sens qu'il s'exerce contre tous, à l'égard de tous. Il est inaliénable, à savoir incessible, intransmissible, imprescriptible et inamissible. Enfin, il est traditionnellement considéré comme non patrimonial¹⁹.

4.2.1. LE TITULAIRE

Tout être humain, nous l'avons vu, est titulaire de droits de la personnalité. Ainsi, si une partie séparée peut être appréhendée par un droit de cette nature, tout individu est susceptible de détenir cette prérogative. En pratique, des questions se posent dans deux hypothèses : en cas de prélèvement sur un cadavre et sur un embryon.

Les droits de la personnalité s'éteignent au décès de leur titulaire et sont, de surcroît, intransmissibles. Ils ne devraient donc pas entrer en

¹⁹ PELET O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne*, Berne 2002, p. 202ss

ligne de compte à l'heure où il s'agit d'examiner les prérogatives existant sur les éléments corporels susceptibles de prélèvement. La doctrine considère pourtant que le droit de la personnalité du défunt qui lui permet de décider du sort de sa dépouille dépasse en quelque sorte son décès et lui permet d'obtenir le respect des dispositions qu'il a éventuellement adoptées. Le projet de loi fédérale consacre cette manière de voir, en ce qu'il impose de respecter en premier lieu la volonté du défunt quant au destin de ses éléments corporels²⁰.

L'embryon, personne à naître, n'est, rétroactivement, titulaire de droits à ce stade de son développement que s'il naît vivant. Dans la situation qui nous occupe, ce cas de figure ne se présentera pas, puisque les tissus ne sont prélevés que sur des embryons dont il a été décidé d'interrompre la croissance. L'embryon lui-même n'est donc pas à compter au rang des éventuels titulaires de droits de la personnalité. Qu'en est-il de la mère ? Nous avons vu plus haut que la figure de la propriété convenait parfaitement à ce complexe de faits. En outre, les tissus embryonnaires ne possèdent aucune spécificité, après leur séparation, qui justifie de compléter le régime réel par des prérogatives personnelles. A priori, les droits de la personnalité n'ont donc, en principe et sous réserve de circonstances bien particulières, aucun rôle à jouer dans cette configuration.

4.2.2. L'ÉTENDUE

Le droit de la personnalité a pour vocation, dans la conception helvétique, de protéger différentes entités abstraites que l'on nomme biens de la personnalité. Ces biens ne sont distincts les uns des autres qu'en théorie et ont, en réalité, pour seule mission de former, réunis, la personnalité dans toutes ses facettes. Du fait de cette particularité, la définition des biens de la personnalité et, partant, la circonscription de l'étendue du droit de la personnalité qu'ils constituent, sont complexes. On peut préciser dans une certaine mesure la nature de ces biens et décrire ainsi plus nettement la portée du droit qui les régit.

²⁰ FF 2001 I 19, 136-7

Des nombreuses tentatives de définition ou description que contient la doctrine, on peut tirer les éléments suivants. Ces biens sont inhérents à l'individu, à savoir présents dès sa naissance, voire avant. Ensuite, ils ont pour première et principale vocation de servir directement leur titulaire. En outre, ils présentent un caractère essentiel, en ce sens qu'ils ne seront reconnus que s'ils sont sous-tendus par un intérêt digne de protection de leur titulaire. Enfin, ils sont individuels, en ce que chaque être humain est titulaire d'un bien différent, qu'il n'en existe pas deux pareils.

Il résulte de ce qui précède qu'un bien de la personnalité est une entité abstraite, figurant l'un des aspects de l'individu, l'une de ses facettes. A l'inverse, une partie séparée est une chose, un objet matériel, concret, délimité et susceptible d'appropriation. Ces deux définitions sont inconciliables. Une partie séparée ne saurait donc être un bien de la personnalité. Elle est par contre parfaitement susceptible de faire partie de la sphère de l'un de ces biens.

Les parties séparées peuvent ainsi être couvertes par un droit de la personnalité lorsqu'elles entrent dans la sphère d'influence de l'une des prérogatives reconnues à l'individu. Elles bénéficient alors de la protection des articles 28 et suivants CC, lesquels interdisent toute atteinte à ces biens et aménagent la sanction d'une éventuelle violation de cette interdiction. L'étendue du droit de la personnalité ne doit cependant pas s'apprécier uniquement vers l'extérieur, mais également vers l'intérieur. L'article 27 CC assure la protection de la personne contre elle-même. Elle lui interdit tout comportement qui porterait atteinte à sa liberté ou à un autre aspect essentiel de son être. Le titulaire d'un droit de la personnalité ne saurait en effet aliéner sa liberté ou se déposséder de l'un des attributs essentiels de son être sans violer la protection absolue arrêtée par le législateur.

Ainsi, dans toutes les hypothèses où l'on reconnaîtra qu'une partie séparée est protégée par un droit de la personnalité, il conviendra de s'assurer que les actes juridiques relatifs à cet élément corporel ne lèsent pas la personne dans ses attributs essentiels, ne la diminuent pas de manière insupportable et, partant, illicite.

Il existe différents critères pour déceler la présence d'une violation des dispositions protégeant la personne contre elle-même. On citera avant tout la durée de l'engagement souscrit, son intensité pour la personne qui s'oblige, et l'existence ou non d'une contre-prestation.

4.3. LA PROTECTION DES DONNEES²¹

La législation sur la protection des données constitue un cas particulier de la protection de la personnalité. Elle a pour vocation de garantir une certaine confidentialité à des informations relatives à la sphère personnelle d'un individu. Sous cet angle, elle ne s'écartera pas du régime des articles 28 et suivants CC. La législation topique vise simplement à préciser les modalités de la protection dans un domaine particulièrement exposé.

Que les données à protéger soient liées ou non à la sphère corporelle d'un individu, peu importe. La Loi sur la protection des données s'applique et impose même, dans certains cas, lorsque des données sont dites sensibles, une protection renforcée. Ainsi, la protection des informations, relatives à un individu, que l'on est susceptible de tirer d'une partie séparée ou de son analyse ne pose pas de questions particulières.

La question centrale est ailleurs. Il s'agit de savoir si des tissus, des cellules, voire même un organe, peuvent être, directement, considérés comme des données à protéger. Si la réponse devait être positive, la LPD s'appliquerait à ces éléments, comme à n'importe quelle information.

Les partisans de cette théorie la justifient en mettant en avant la valeur essentielle et, surtout, hautement personnelle, des informations en jeu, ainsi que leur caractère indissociable des éléments corporels qui les matérialisent.

²¹ PELET O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne*, Berne 2002, p. 220

Il existe cependant une définition claire de la donnée au sens de la LPD, qui interdit cette analogie. En premier lieu, cette donnée doit être abstraite, ce qui empêche de lui assimiler un objet matériel tel qu'un tissu ou un organe. Ensuite, une donnée doit être déchiffrée ou, pour le moins, déchiffrable à l'aide de moyens simples, à portée de tous.

En l'espèce, rien de tel. Si les éléments corporels que l'on cherche à placer sous l'égide de la LPD recèlent bel et bien une donnée déchiffrable, il n'en reste pas moins que cette dernière n'est accessible qu'au prix de manipulations sophistiquées. L'information génétique que comprend toute cellule, du moins toute cellule nucléée, n'est pas immédiatement disponible. Elle requiert au contraire un processus préalable de déchiffrement conséquent. Cette particularité fait ainsi obstacle à l'analogie complète entre une donnée et un élément corporel.

4.4. LA COEXISTENCE DE PLUSIEURS DROITS

Le droit de la personnalité est, traditionnellement, incessible, intransmissible et extra-patrimonial. Ces qualités sont en opposition flagrante avec les caractéristiques reconnues au droit de propriété, lequel est cessible, transmissible à cause de mort et patrimonial. La question se pose de savoir s'il est possible de reconnaître sur le même objet des droits concurrents de nature aussi différente ou si les oppositions fondamentales, entre ces deux types de prérogatives excluent cette confrontation directe.

L'étude de chacun des droits en cause met en exergue la nature de la protection qu'ils garantissent. Le droit de propriété permet à son titulaire de disposer de la chose, de l'aliéner ou la détruire, à son gré. Ce droit est en outre reconnu comme tel et son titulaire n'aura nul besoin d'arguer d'un intérêt particulier pour qu'il soit reconnu. Le droit de propriété assure en toutes circonstances la protection correspondante.

Le droit de la personnalité est à cet égard bien différent, en particulier lorsque, comme en l'espèce, il porte sur une chose. De nature abstraite, il permet à l'individu d'obtenir le respect de ses composantes essentielles, des différentes facettes de sa personnalité, et ce quelle

que soit la manière dont il choisisse de l'exprimer. Cette prérogative ne possède, en soi, pas de rattachement concret. Si un objet matériel, à l'exception des choses sans maître, est forcément couvert par un droit de propriété, il en va différemment des droits de la personnalité. Le titulaire de cette compétence devra l'invoquer pour en obtenir le respect et, surtout, devra justifier d'un intérêt spécifique pour acquérir la préséance sur d'éventuelles revendications concurrentes. Ainsi, le droit de propriété, cessible, transmissible, patrimonial, sera toujours, en quelque circonstance que ce soit, présent sur la chose. Il devra cependant céder le pas au droit de la personnalité, lorsque celui-ci sera fondé sur un intérêt justifié et de nature suffisamment essentielle pour l'emporter.

5. LA CESSION DES TISSUS

5.1 LA NATURE JURIDIQUE DES ACTES D'ALIENATION

5.1.1. LE PRELEVEMENT DU TISSU

Le prélèvement d'un tissu chez un patient a lieu dans le cadre du contrat de soins, le plus souvent à des fins d'analyses. Le contrat de soins qui lie le patient à son médecin est un mandat au sens des articles 394 ss CO²².

Le mandat est un contrat bilatéral par lequel une personne s'oblige à rendre des services dans l'intérêt d'une autre conformément à la volonté de celle-ci et pour autant que les conditions d'un autre contrat ne soient pas réalisées²³. Le mandataire s'oblige à exécuter le mandat et le mandant est celui qui constitue le mandat. Le mandat repose principalement sur un élément caractéristique : la prestation de service. On entend par service un travail de nature personnelle, physique ou intellectuelle en faveur d'un tiers²⁴. Le contenu du mandat est fixé par la convention (art. 396 al.1 CO). Dans le cadre du contrat médical, les prestations dues sont déterminées par le médecin, le patient n'étant pas à même d'identifier ce dont il a besoin.

La figure du mandat n'est toutefois pas totalement adéquate pour appréhender la relation qui unit le patient au médecin dans le cas particulier d'une réutilisation de tissu. En effet, le tissu prélevé à des fins d'analyse va être réutilisé par la suite dans différents domaines (recherche, enseignement, transplantation...). Cette partie séparée du corps, qui comme nous l'avons vu est une chose, fait l'objet d'un transfert de propriété. Elle passe de la sphère du patient à celle du

²² Voir notamment TERCIER P., Les contrats spéciaux, Zurich 1995, no 4208 ss et ATF 105 II 284, 113 II 429, 119 II 454

²³ TERCIER P., Les contrats spéciaux, Zurich 1995, no 3923

²⁴ KOMMENTAR ZUM SCHWEIZERISCHEN PRIVATRECHT, Obligationenrecht, Art. 1-529 ZGB, 2^e éd. Bâle et Francfort 1996, WEBER, no 6 ad 394 CO

médecin ou de l'institution qui le traite. Le contrat de mandat ne régit pas le transfert d'une chose. Il ne peut donc à lui seul régir le rapport entre la source du tissu et le soignant. Il faut envisager une figure contractuelle mixte.

Le contrat de donation régit le transfert de propriété du tissu. La donation est « le contrat par lequel une personne s'oblige à faire entre vifs une attribution de biens à une autre sans contre-prestation correspondante »²⁵.

La donation est constituée de deux éléments : l'attribution de biens et l'absence de contre-prestation.

L'attribution de bien est le passage de biens du patrimoine du donateur au patrimoine du donataire²⁶. Il doit exister un lien de causalité entre l'enrichissement réalisé dans le patrimoine du donataire et la diminution du patrimoine du donateur²⁷. Dans le cas qui nous intéresse ici, le tissu prélevé passe dans la sphère de propriété du médecin ou de l'institution à laquelle le médecin est rattaché.

L'absence de contre-prestation est le deuxième élément caractéristique de la donation. L'attribution de bien est faite à titre gratuit. A ce titre, notons que le principe de la gratuité des parties séparées du corps humain est ancré dans le droit suisse. En effet, l'article 17 de l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants²⁸, l'article 21 LPMA²⁹ ainsi que le projet de loi sur la transplantation fixent ce principe (art. 6 et 7)³⁰.

Le patient fait don de l'échantillon prélevé en vue d'une ou plusieurs réutilisations spécifiques. Comme nous le verrons plus loin, son consentement est nécessaire. Il lui appartient de déterminer s'il autorise

²⁵ TERCIER P., Les contrats spéciaux, Zurich 1995, no 1314

²⁶ CAVIN P., Traité de droit privé suisse, Tome VII 1 : la vente, l'échange, la donation, Fribourg 1978, p. 177

²⁷ CAVIN P., Traité de droit privé suisse, Tome VII 1 : la vente, l'échange, la donation, Fribourg 1978, p. 177

²⁸ Arrêté fédéral sur le contrôle des transplants, RS 818.111

²⁹ Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée, RS 814.90

³⁰ FF 2002 247

l'emploi ultérieur de ses tissus et à quel emploi il consent. Le soignant a le devoir de ne réutiliser les prélèvements qu'aux fins convenues.

La figure de la donation avec charge (art. 245 al. 1 CO) permet de fonder l'engagement du soignant.

La charge est « une clause accessoire de la donation en vertu de laquelle le donataire s'oblige à donner, à faire quelque chose ou à s'abstenir de faire quelque chose »³¹. La charge crée un devoir pour le donataire, qui doit l'accepter expressément³². Elle ne représente pas une contre-prestation à la donation; si tel était le cas, on ne serait plus en présence d'un contrat à titre gratuit³³.

La non-exécution de la charge donne au donateur le droit de révoquer la donation, même si celle-ci a déjà été exécutée (art. 246 CO). D'après Odile Pelet, cette particularité constitue la persistance de l'intérêt personnel du patient³⁴. Ce dernier, s'il apprend que les tissus qui ont été prélevés n'ont pas été utilisés conformément à ses souhaits, peut remettre en cause la validité de leur transfert.

L'article 246 CO précise également que l'obligation résultant de la charge peut être l'objet d'une action en exécution. Généralement, il s'agit d'une exécution réelle, mais il peut également y avoir dommages-intérêts pour inexécution de la charge.

La figure contractuelle n'est pas unanimement acceptée pour qualifier juridiquement l'acte de disposition d'une partie du corps humain. Cette question préoccupe également le droit français. Les lois de bioéthique de 1994 réglementent le don d'éléments de son propre corps (organes, tissus, produits, gamètes, sang). L'expression utilisée pour désigner ces dons est celle de « don bioéthique ». Stéphane Prieur s'oppose à qualifier le don bioéthique de donation au sens des articles 893 et suivants du Code civil français³⁵. Une des raisons principales

³¹ TERCIER P., Les contrats spéciaux, Zurich 1995, no 1421

³² KSP-VOGT, no 3 ad 239 CO

³³ ATF 80 II 260

³⁴ PELET O., Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne, Berne 2002, p. 318

³⁵ PRIEUR S., La disposition par l'individu de son corps, Bordeaux 1999, p. 140 ss

est que la donation porte sur une chose et un élément corporel ne peut être considéré comme une chose. Selon Prieur, il semble plus pertinent de qualifier le « don » comme une autorisation en vue d'une utilisation. Pour qu'un prélèvement soit possible, le consentement de la personne est nécessaire. « C'est là que se situe véritablement l'acte de disposition de son propre corps : la personne autorise une atteinte, bénigne ou non, à son propre corps. L'acte de disposition est un acte d'autorisation, une autorisation portant sur un prélèvement »³⁶.

5.1.2. LA CESSION DES TISSUS PAR LE MEDECIN OU L'INSTITUTION MEDICALE A UN TIERS

Après le prélèvement du tissu, celui-ci est soit stocké par une banque soit transféré directement en vue de la réutilisation immédiate.

Si le tissu est stocké ou réutilisé par la même institution que celle qui a effectué le prélèvement, aucun transfert de propriété n'intervient. Par contre, si l'institution change, il faut envisager l'application d'un contrat d'aliénation et le transfert de la propriété des tissus.

Si le transfert se fait à titre gratuit, le contrat de donation s'applique dans ce cas. Si le transfert se fait à titre onéreux, deux contrats sont envisageables : la vente et la donation mixte³⁷.

La vente est le contrat par lequel « une personne s'engage à livrer et à transférer à une autre la propriété d'une chose contre paiement d'un prix »³⁸. Le transfert du tissu humain doit se faire en échange d'une contre-prestation financière. L'idée de bénéfice, qui est présente dans tout contrat de vente disparaît au profit de considérations éthiques.

Le prix convenu pour la « vente » de tissus humains couvre uniquement les frais d'analyse, de conditionnement et de transport. Le montant du prix dans le contrat de vente est librement déterminé par les

³⁶ PRIEUR S., La disposition par l'individu de son corps, Bordeaux 1999, p. 159

³⁷ PELET O., Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne, Berne 2002, p. 340ss

³⁸ TERCIER P., Les contrats spéciaux, Zurich 1995, no 191

parties³⁹. Elles peuvent tout à fait fixer un prix disproportionné par rapport à la valeur de la chose, sous réserve de quelques règles spéciales : la lésion (art. 21 CO), l'escroquerie (art. 146 CP), l'usure (art. 157 CO).

La deuxième figure contractuelle envisageable est celle de la donation mixte. Tercier définit ce contrat comme celui par lequel le vendeur cède un bien pour un prix inférieur à sa valeur⁴⁰. La contre-prestation est de nature mixte : elle tient à la fois de la donation et de la vente.

Il y a deux éléments caractéristiques dans la donation mixte : une disproportion entre les prestations et la volonté de faire une donation. Les parties doivent en effet connaître et vouloir cette disproportion⁴¹.

Odile Pelet, dans l'examen de la relation entre un centre de transfusion et un hôpital penche plutôt pour la donation mixte que la vente. La raison est que les centres de transfusion renoncent, au nom de principes éthiques, à tirer profit du commerce du sang, qui pourrait se révéler extrêmement lucratif⁴². Elle ajoute qu'une telle démarche doit être traduite en termes juridiques. Il faut donc, selon elle, renoncer à la vente qui ne montre pas la préoccupation éthique des centres de transfusion.

Dans le cas qui nous intéresse ici, nous choisissons d'appliquer la figure de la donation mixte plutôt que celle de la vente pour les mêmes raisons. En effet, la grande majorité des réutilisations se font dans une optique altruiste de laquelle la notion de profit économique doit être absente.

5.1.3. L'IMPLANTATION DES TISSUS

L'implantation d'un tissu par un médecin sur un patient a lieu dans le cadre du contrat de soins que nous avons qualifié de mandat ci-dessus. Le médecin effectue toute une série d'actes thérapeutiques

³⁹ TERCIER P., Les contrats spéciaux, Zurich 1995, no 557

⁴⁰ TERCIER P., Les contrats spéciaux, Zurich 1995, no 1343

⁴¹ ATF 98 II 352

⁴² PELET O., Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne, Berne 2002, p. 347

parmi lesquels l'implantation d'un tissu. Guinand affirme d'ailleurs que le mandat s'applique dans le cadre d'un contrat médical entre un médecin qui procède à une insémination artificielle et le couple qui en bénéficie⁴³.

Il ne faut pas oublier toutefois que le tissu en question change de propriétaire⁴⁴. Il y a transfert de propriété du médecin (ou de l'institution médicale) au patient. Le tissu humain fera alors partie intégrante du corps du receveur et ne pourra plus être considéré comme une chose. La question de la qualification de ce contrat se pose à nouveau. La combinaison du mandat avec la donation mixte s'impose. Le transfert n'a pas lieu à titre gratuit. Divers frais en rapport avec le conditionnement du tissu seront facturés, de manière identique au transfert de propriété du donateur à l'institution médicale. Le « prix » payé par le patient ne peut selon nous que tenir compte de la valeur ajoutée par ce travail de conditionnement.

⁴³ GUINAND J., Implications juridiques de certains progrès scientifiques dans le domaine de la procréation et du génie génétique. Aspects contractuels, SJ 1986, p. 125

⁴⁴ L'analogie peut être faite avec le don de sperme. Comme le soulève O. Pelet, au moment de l'insémination, le sperme change de propriétaire, PELET O., Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne, Berne 2002, p. 411

6. LE PARTAGE DES COMPETENCES DANS LE DOMAINE DE LA SANTE

A l'heure actuelle, la réutilisation des tissus humains ne fait l'objet d'aucune loi fédérale. Quelques projets de lois fédérales contiennent toutefois des dispositions ponctuelles réglant certaines utilisations particulières. Ainsi, le projet de loi sur la transplantation⁴⁵ traite à son article 5 de la réutilisation de tissus, organes ou cellules à des fins de transplantation et pose l'exigence du consentement. Le projet de loi sur l'analyse génétique humaine⁴⁶ fixe le principe selon lequel un échantillon prélevé en vue d'une analyse génétique à des fins d'identification ne peut être réutilisé à d'autres fins (art. 31).

La Constitution fédérale permet-elle à la Confédération de légiférer en matière de réutilisation des tissus humains ? Cette question relève du partage des compétences. Le problème du partage des compétences est capital pour tout Etat fédéral. Il s'agit en effet de déterminer qui peut édicter des règles dans un domaine concret.

6.1. LA REGLE DU PARTAGE

En Suisse, la règle du partage des compétences entre la Confédération et les cantons figure aux articles 3 et 42 al. 1^{er} de la Constitution fédérale.

La Suisse a adopté en 1848 le système le plus répandu, à savoir celui de l'énumération limitative des attributions du centre. Il découle de ce système que la Confédération n'a que les compétences que lui attribue la Constitution fédérale, explicitement ou implicitement. Les cantons conservent tout le reste. Autrement dit, pour que la Confédération puisse légiférer dans un certain domaine, il faut que la Constitution l'y autorise. Si ce n'est pas le cas, la Constitution doit être modifiée.

⁴⁵ FF 2002 247

⁴⁶ <http://www.ofj.admin.ch/themen/genomanalyse/bot-genom-f.pdf>

Dans les domaines où la Constitution n'attribue pas de compétence à la Confédération, la compétence appartient aux cantons. Ceci ne signifie toutefois pas qu'ils pourront agir. Ils peuvent en être empêchés par la barrière des droits fondamentaux.

Malgré le fait que la Confédération ne dispose que des compétences que la Constitution fédérale lui attribue, la question se pose de savoir si cette compétence doit être expresse ou si elle peut être implicite.

L'adverbe « expressément » ne figure pas dans le texte de l'article 3 Cst. Il paraît donc fort peu probable que les auteurs des Constitutions de 1848, 1874 et 1999 aient voulu limiter les compétences de la Confédération uniquement à celles mentionnées expressément. La Confédération dispose donc de compétences expresses et implicites.

Les compétences fédérales expresses figurent principalement aux articles 54 à 135 Cst. En outre, l'Assemblée fédérale peut conférer à la Confédération une compétence expresse à travers l'adoption d'une loi urgente soumise au référendum obligatoire et résolutoire du peuple et des cantons si celle-ci a une durée supérieure à un an (art. 165 al. 3 Cst.).

Les compétences fédérales implicites sont étroitement liées à l'exercice d'une compétence expresse. Les compétences implicites qui existaient sous le régime de l'ancienne Constitution ont généralement été écrites en toutes lettres dans la Constitution révisée. On peut mentionner par exemple le droit de choisir le siège des autorités fédérales, contenu implicitement à l'article 164 al. 1^{er} Cst.

La réalité constitutionnelle est infiniment plus complexe que le système consacré à l'article 3 Cst. Le rapport entre les compétences fédérales et les compétences cantonales varie en fonction de l'avancée progressive de la concrétisation des compétences par la Confédération.

Les compétences fédérales peuvent être :

- exclusives,
- l'attribution d'une compétence supprime toute compétence cantonale dès l'entrée en vigueur de la règle constitutionnelle et avant même l'adoption de toute loi fédérale,
- concurrentes,
- la compétence cantonale n'est pas supprimée par l'attribution de la compétence à la Confédération, mais seulement par l'usage que la Confédération fait de la compétence qui lui a été attribuée (adoption de dispositions légales),
- concurrentes limitées aux principes,
- il s'agit du même cas de figure que le type précédent, mais le législateur fédéral doit se limiter à poser des principes,
- compétences fédérales parallèles,
- la compétence fédérale laisse subsister une compétence cantonale semblable.

Qu'advient-il lorsque la règle du partage des compétences est violée, c'est-à-dire qu'une collectivité publique outrepassse ses compétences ?

L'article 49 Cst. pose le principe de la force dérogatoire du droit fédéral : « le droit fédéral prime le droit cantonal qui lui est contraire ». En vertu de ce principe, les règles cantonales édictées en violation d'une compétence fédérale, pourront être annulés par les tribunaux sur recours. Cette sanction est asymétrique. En effet, le principe de l'immunité des lois fédérales qui figure à l'article 191 Cst. exige que les lois de la Confédération soient appliquées dans tous les cas, mêmes si elles sont contraires à la Constitution fédérale.

La Constitution fédérale ne contient donc pas de compétence en matière de réutilisation des tissus. Il n'y a pas non plus de compétence générale en matière de santé. Il en découle donc que la compétence générale de légiférer en matière de santé appartient aux cantons. Cependant, les cantons voient diminuer leurs possibilités d'adopter de

nouvelles législations au fur et à mesure des attributions de compétences à la Confédération. Par ailleurs les cantons ont une compétence d'exécution qui consiste en la mise en œuvre de la législation fédérale.

6.2. LES COMPETENCES FEDERALES

La Constitution fédérale contient tout de même, à ce jour, un certain nombre d'attributions particulières en matière de santé. Il semble possible de rattacher la réutilisation des tissus à l'une ou l'autre de ces compétences.

- Formation et accès aux professions médicales (art. 63 et 95 Cst.)
Les articles 63 et 95 de la Constitution recouvrent le domaine de l'accès à la profession et la reconnaissance des diplômes ainsi que celui de la formation. Ce dernier domaine est l'un de ceux où la compétence fédérale a été étendue par la révision de la Constitution. L'article 34ter de la Constitution de 1874 ne permettait à la Confédération de réglementer que certains domaines : industrie, arts et métiers, commerce, agriculture et service de maison. La nouvelle Constitution étend cette compétence à l'ensemble des secteurs économiques. Le domaine de la santé jusqu'à lors réglementé au niveau cantonal devra l'être au niveau fédéral. Les cantons vont tout de même conserver tout l'aspect de contrôle dans le domaine de l'exercice des professions de la santé.

La réutilisation des tissus humains pourrait faire l'objet d'une réglementation fédérale dans une loi sur l'exercice des professions médicales. L'exigence d'un consentement est en effet une obligation des professionnels de la santé.

- Recherche (art. 64)

La Constitution fédérale donne à la Confédération la compétence d'encourager la recherche scientifique. Cette compétence est limitée doublement : elle ne vise qu'à l'encouragement de la recherche et seuls des projets financés

directement ou indirectement par la Confédération peuvent être soumis à une législation fédérale. Les cantons peuvent également prendre des mesures d'encouragement de la recherche.

La Confédération prépare en ce moment un avant-projet de loi sur la recherche avec des êtres humains. Cette loi pourrait contenir des dispositions concernant la réutilisation des tissus à des fins de recherche.

- Droit civil et droit pénal (art. 122 et 123 Cst.)

Ces attributions ne concernent qu'indirectement le droit de la santé. En effet, le droit civil et le droit pénal régulent la relation soignant-soigné.

Le droit pénal réprime les atteintes à l'intégrité corporelle et les violations du secret médical. Le droit civil règle le problème de la responsabilité et la protection de la personnalité du soigné.

Comme il a été admis plus haut, bien que la partie séparée du corps humain soit une chose, certains droits de nature personnelle peuvent régir la maîtrise de cette partie séparée. La protection de la personnalité découlant du droit civil entre alors en compte.

- Génétique, procréation médicalement assistée et transplantations (art. 119, 119a et 120 Cst.)

Des lois fédérales sont actuellement en préparation dans les domaines de la génétique et des transplantations. Comme il a été mentionné plus haut des dispositions spécifiques sur la réutilisation des tissus sont prévues⁴⁷.

La Confédération pourrait réglementer de manière spécifique la réutilisation des tissus humains en se fondant, en particulier, sur les articles 63 et 95 de la Constitution, mais elle ne l'a pas fait. Comme il s'agit d'une compétence concurrente, les cantons peuvent légiférer dans cette matière tant que la Confédération ne fait pas usage de sa compétence.

⁴⁷ voir § 6

6.3. LE DROIT CANTONAL

Actuellement, les domaines suivants entrent dans le cadre des compétences cantonales en matière de santé et font l'objet de réglementations :

- hôpitaux et institutions de santé,
- professions de la santé (droits et obligations des soignants, formation, autorisations),
- promotion et prévention de la santé,
- droits et devoirs des patients.

On ne trouve pratiquement aucune législation spécifique cantonale ayant trait à la réutilisation des tissus humains. Il faut toutefois noter que le canton de Fribourg a introduit dans sa loi du 16 novembre 1999 sur la santé⁴⁸ un article relatif au matériel biologique d'origine humaine⁴⁹.

Les compétences des cantons dans les domaines de la transplantation, de la recherche biomédicale et des agents thérapeutiques sont appelées à disparaître du fait de l'attribution de compétences à la Confédération (transplantation⁵⁰ et recherche⁵¹) ou ont déjà disparu du fait de l'adoption d'une législation fédérale (agents thérapeutiques⁵²).

Le droit cantonal joue généralement un rôle d'anticipation par rapport au droit fédéral.

Ainsi, dans le domaine des transplantations, la Constitution fédérale ne contenait aucune attribution de compétence à la Confédération.

⁴⁸ RSF 821.0.1

⁴⁹ article 48 al. 4 : « Un échantillon de matériel biologique d'origine humaine ne peut être utilisé qu'aux fins approuvées par la personne concernée et dans le respect de ses droits de la personnalité. Il doit en principe être détruit après utilisation, sous réserve d'une décision contraire de la personne concernée et de la législation spéciale en la matière. », RSF 821.0.1

⁵⁰ Art. 119a Cst.

⁵¹ Art. 64 Cst.

⁵² Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux, LPTh, RS 812.21

L'article 119a Cst. a été accepté le 7 février 1999 à une forte majorité du peuple et des cantons. Il prescrit à la Confédération d'édicter des dispositions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine et d'origine animale. En conséquence, ce sont essentiellement les cantons qui – en vertu de leur compétence générale de légiférer en matière de santé – ont réglementé ces activités. La plupart d'entre eux y ont apporté des solutions législatives au cours des années 80 et 90. Seuls Glaris, Schaffhouse, Soleure, Schwyz et Zoug n'ont aucune législation dans ce domaine. De son côté – et depuis les années soixante – l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) a édicté des directives applicables à la médecine de transplantation.

Les cantons ont réglé, parfois de manière lacunaire, les différents problèmes relatifs à une transplantation d'organe : définition de la mort, gratuité du don, consentement du donneur vivant, prélèvement sur un donneur décédé.

Les cantons ont dû opter entre deux solutions en matière de prélèvement sur un donneur décédé :

- le consentement exprès ou explicite⁵³,

Tout prélèvement d'organe est subordonné à une manifestation clairement exprimée du donneur, ou si le donneur ne s'est pas exprimé de son vivant, des ses proches. Faute de déclaration, le prélèvement n'est pas autorisé.

- le consentement présumé ou implicite⁵⁴,

Le prélèvement d'organe est admissible, sauf si le défunt s'y est opposé de son vivant ou si ces proches s'y opposent.

⁵³ DUMOULIN J.-F., Transplantations d'organes en Suisse, le droit au carrefour de la vie et de la mort, Neuchâtel 1997, p. 42

⁵⁴ DUMOULIN J.-F., Transplantations d'organes en Suisse, le droit au carrefour de la vie et de la mort cahier IDS Neuchâtel 1997, p. 42

La majorité des cantons ont choisi la solution du consentement implicite⁵⁵. Seul le Jura, Obwald, le Tessin et Uri ont mis en place le modèle du consentement exprès.

Le Conseil fédéral, dans le cadre du projet de loi sur la transplantation, après avoir hésité entre les deux variantes, a finalement choisi la solution du consentement explicite. Cette solution n'est pas celle qui prévaut en théorie dans la majorité des cantons. En pratique toutefois, même si la législation cantonale prévoit un consentement implicite, il est coutumier de demander un consentement aux proches.

6.4. LE DROIT INTERNATIONAL

Le droit international contient un certain nombre d'instruments ayant rapport à la santé, en particulier la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine.

La Confédération a la compétence de conclure des traités internationaux dans n'importe quelles matières, peu importe qu'elles relèvent d'une compétence fédérale ou cantonale (art. 16 Cst).

Les cantons conservent également un droit de conclure des conventions dans leurs domaines de compétence. Ce droit disparaît si la Confédération conclut un traité dans le domaine en question.

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine fixe de façon contraignante certains principes essentiels de protection au niveau international.

Elle traite en particulier du consentement aux interventions médicales, du droit à l'information, de la protection de la sphère privée, du génome humain, de la recherche scientifique, du prélèvement d'organes et de tissus à des fins de transplantation, de l'interdiction de la commercialisation du corps humain et de ses parties ainsi que des sanctions en cas de violation de l'un de ces principes.

⁵⁵ AI, AR, AG, BL, BS, BE, FR, GE, GR, LU, NE, NI, SG, TG, VS, VD, ZH

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine a été signée par la Suisse en mai 1999. Le Conseil fédéral a proposé son approbation à l'Assemblée nationale dans son message de septembre 2001⁵⁶. La Convention fera alors partie intégrante de l'ordre juridique suisse. L'article 1 al. 2 de la Convention indique que le droit interne de chaque Partie doit se conformer à la Convention. Bien sûr cette disposition ne modifie en rien le fait que la Convention soit directement applicable. Son influence va donc se faire sentir au niveau fédéral et au niveau cantonal.

Au niveau fédéral, il est déjà possible de mesurer l'influence de la Convention. En effet, un certain nombre de lois fédérales nouvellement adoptées ou en voie de l'être, se conforment à ses exigences. Ainsi, les dispositions sur les essais cliniques de la loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux⁵⁷ adoptées par les Chambres en décembre 2000 se fondent largement sur la Convention⁵⁸.

Les essais cliniques sont réglés de manière particulièrement détaillée aux articles 53 et suivants. Tout essai clinique de produits thérapeutiques sur l'être humain doit se dérouler conformément aux règles reconnues des Bonnes pratiques des essais cliniques. Il appartient au Conseil fédéral de préciser ces règles. Il devra tenir compte des normes et des directives reconnues sur le plan international. Par ailleurs, le consentement du sujet de recherche est requis après information complète. Une compensation pleine et entière doit être garantie en cas de dommages subis dans le cadre de l'essai et la commission d'éthique compétente doit avoir donné un avis favorable. De plus, les essais cliniques doivent être annoncés à l'Institut suisse des produits thérapeutiques.

Ces exigences sont conformes aux conditions posées par l'article 16 de la Convention et vont même au-delà.

⁵⁶ FF 2002 271

⁵⁷ Loi sur les produits thérapeutiques, RS 812.21

⁵⁸ FF 2002 279

Dans le domaine des transplantations, le Conseil fédéral a présenté au Parlement son message en septembre 2001. Le projet, s'il est adopté tel quel, donnera lieu à la création de deux réserves à la Convention s'agissant des dons d'organes par des personnes vivantes⁵⁹.

En décembre 1999, le Conseil fédéral a mis en consultation un avant-projet de loi fédérale sur la transplantation. L'article 17 de cet avant-projet règle le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes d'après le modèle de l'article 19 de la Convention. En novembre 2000, le Conseil fédéral élabore un message tenant compte des résultats de la consultation. Sur deux points, il propose une solution plus libérale que celle de la Convention en ce qui concerne le don d'organes entre personnes vivantes (art. 19 et 20). Le prélèvement d'organe sur des personnes vivantes doit aussi être possible en première option thérapeutique – et non pas seulement lorsque l'on ne dispose pas d'un organe ou de tissu approprié d'une personne décédée – puisqu'il donne de meilleurs résultats (art. 12 à 14 du projet de loi sur la transplantation du Conseil fédéral).

L'article 13 du projet de loi reprend, à une exception près, les conditions de l'article 20 de la Convention. Le principe est qu'il ne peut être prélevé d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes mineures ou incapables de discernement, sauf des tissus ou cellules régénérables, lorsque le receveur est un frère ou une sœur du donneur et que le don peut sauver la vie du receveur. Le projet (art. 13, al. 2, let. c) étend le cercle des receveurs par rapport à celui de la Convention. En plus du frère et de la sœur, le prélèvement est également possible sur l'un des deux parents ou un enfant du receveur. Il est donc plus libéral que la Convention. Lors de la procédure de consultation, le fait de limiter le cercle des donneurs aux frère et sœur dans le cadre du prélèvement de tissus ou cellules régénérables sur une personne mineure ou incapable de discernement a été jugé trop restrictif. Un tel don peut également avoir des répercussions positives sur le donneur mineur ou incapable de discernement et sa famille. L'acceptation d'un risque admissible du

⁵⁹ FF 2002 278ss

point de vue médical peut permettre de sauver la vie d'un des parents, d'un enfant, d'un frère ou d'une sœur dont la mort représenterait un très lourd fardeau pour la famille.

La Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine ne devait avoir qu'un effet moindre sur le droit cantonal. En effet, le Conseil fédéral soulève dans son message que « le travail nécessaire sur le plan législatif ne devrait pas être très important. Certaines lois cantonales devront de toute façon être adaptées à la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée, qui est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001, et à la loi du 15 décembre 2000 sur les produits thérapeutiques, qui entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2002, et aux futures lois fédérales dans le domaine médical (transplantation, analyse génétique humaine et recherche) »⁶⁰. De plus, bon nombre de lois cantonales adoptées après la signature de la Convention par certains membres du Conseil de l'Europe en 1997 à Oviedo sont conformes à la Convention⁶¹.

Toutefois, il faut relever qu'un certain nombre de textes cantonaux actuellement en vigueur ne sont pas conformes aux exigences de la Convention. En effet, certaines législations traitant du consentement à une intervention médicale des adultes incapables de discernement confèrent le pouvoir de décider au médecin-même (par ex. Argovie, Appenzell Rhodes-Extérieures, Berne, Lucerne, Thurgovie, Zurich). La décision laissée au médecin n'est pas compatible avec la Convention, pour deux raisons. D'une part, le texte de la convention parle de l'autorisation d'une autorité, d'une personne ou d'une instance. Il doit donc s'agir d'une entité différente de la personne qui effectue l'intervention. D'autre part, la convention entend protéger les droits individuels des particuliers contre les interventions médicales. Le droit de décision du médecin n'est donc pas admissible, en dehors de la situation d'urgence qui est réglée par l'art. 8 de la Convention.

La ratification de la Convention européenne sur les droit de l'homme et la biomédecine aura un effet d'harmonisation sur les droits canto-

⁶⁰ FF 2002 326

⁶¹ Notamment la loi fribourgeoise du 16 novembre 1999 sur la santé, RSF 821.0.1

naux. Toutefois celui-ci sera moindre du fait du transfert des compétences dans de nombreux domaines à la Confédération.

7. LE REGIME JURIDIQUE APPLICABLE AUX DIFFERENTES REUTILISATIONS DE TISSUS

7.1. GENERALITES

Les progrès récents de la science ont considérablement augmenté l'emploi de matériel biologique humain ces dernières années, notamment dans la recherche. Ces nouvelles possibilités ont mis en évidence le problème de la réutilisation des tissus humains.

La réutilisation des tissus humains peut être définie comme l'emploi de matériel biologique humain pour d'autres buts que celui pour lequel il a été prélevé à l'origine. Contrairement à ce que pense le public, les tissus, souvent prélevés à des fins diagnostiques ne sont pas systématiquement détruits, mais sont parfois réutilisés sans le consentement éclairé du patient et souvent même sans qu'il le sache.

Le consentement éclairé est devenu aujourd'hui un pilier central de la relation entre médecin et patient qui découle du respect de la personne humaine et de son autonomie. Il s'agit de « l'accord préalable que le patient doit donner en toute connaissance de cause à l'acte médical qu'il va subir »⁶². Le consentement est un motif justificatif qui a pour fonction de lever l'illicéité de l'activité du médecin.

Le principe du consentement éclairé apparaît pour la première fois en France⁶³ et aux Etats-Unis⁶⁴ dans les années 50 et en Suisse à la fin des années septante⁶⁵. Il est ébauché par le Tribunal fédéral et finalement ancré dans les législations cantonales⁶⁶.

⁶² GUILLOD O., Le consentement éclairé : de la théorie à la pratique, in : le consentement éclairé du patient : comment briser le mur du silence ? Institut universitaire Kurt Bösch, Actes du colloque, Cahier n° 4, Sion 1994, p. 67-74

⁶³ Nice, 16 janvier 1954, D. 1954 J. 178

⁶⁴ Salgo v. Leland Stanford University Board of Trustees, 317 P. 2d 170 (Cal. 1957)

⁶⁵ ATF 105 II 284

⁶⁶ Par ex. art. 11 de la loi sur les hôpitaux du canton de Bâle-Ville du 26 mars 1981

Le principe du consentement a une double composante : le devoir d'information du médecin et l'assentiment du patient. « Le premier aspect suppose la réception de l'information sur l'objet du consentement. Le second implique l'expression de la volonté (qui présuppose le discernement) quant à l'objet expliqué »⁶⁷. Le consentement ne comprend donc que ce qui a été exposé par le soignant. Le médecin ne peut pas agir au-delà du consentement donné par le patient. Par ailleurs, toute intervention effectuée sans le consentement du patient est une violation de sa personnalité.

L'information doit comprendre tous les éléments susceptibles d'influencer la décision du patient. Il s'agit des éléments suivants :

- diagnostic et pronostic⁶⁸,
- traitement (nature, déroulement, durée, avantages et inconvénients)⁶⁹,
- risques⁷⁰,
- autres possibilités de traitements⁷¹,
- coût et prise en charge par l'assurance maladie⁷²,
- conduite thérapeutique adéquate⁷³.

Aujourd'hui, le principe du consentement éclairé n'est plus contesté sur le fond dans le domaine des soins et des interventions médicales. Dans le cadre de la réutilisation de tissus humains, par contre, la pratique du consentement est, comme nous l'avons vu, loin d'être acquise. L'enquête réalisée dans notre pays permet de mettre ce défaut en lumière. Seulement un sixième des répondants informe le patient d'une quelconque réutilisation ultérieure du tissu prélevé. Pour ce qui

⁶⁷ GUILLOD O., Le consentement éclairé du patient, Neuchâtel 1986

⁶⁸ ATF 105 II 284

⁶⁹ ATF 105 II 284 : « Le médecin est tenu à une information simple, intelligible et loyale concernant le diagnostic, le pronostic et la thérapeutique. »

⁷⁰ ATF 117 Ib 197 : « L'étendue de l'information sur les risques dépend d'une pesée d'intérêts. »

⁷¹ ATF 114 Ia 350

⁷² ATF 119 II 456

⁷³ ATF 116 II 519

est du consentement, il n'est demandé que par un cinquième des répondants. Plus grave, le refus par le patient d'une quelconque réutilisation n'est pas pris en compte par environ 10 % des répondants. L'opposition est passée outre et la réutilisation faite contre la volonté exprimée du patient. Les répondants justifient leur pratique par le fait que recueillir un consentement exige trop de temps et rendrait les réutilisations très difficiles, voire impossibles.

C'est pourtant au patient qu'il appartient de décider du sort de ses tissus. Un tel droit est déjà reconnu dans certains pays et dans quelques textes internationaux. Par ailleurs, dans son Message relatif à la Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine⁷⁴, le Conseil fédéral affirme la nécessité d'un consentement éclairé pour toute réutilisation d'un tissu à des fins d'enseignement et de recherche sans indiquer toutefois le fondement de ce consentement en droit interne.

Dans l'affaire Moore⁷⁵, la Cour suprême de Californie a reconnu à un patient sur lequel des tissus ont été prélevés, un droit de regard ultime quant à leur usage. Elle a d'ailleurs déclaré qu'« en décider autrement risquerait de conduire au nom du progrès médical, à une atteinte massive à la dignité de la personne et aux droits fondamentaux ». En France, la loi sur la protection des données de 1978 a été modifiée en juillet 1994. L'article 40-4 exige un consentement éclairé et exprès du patient si le traitement de données médicales implique l'emploi de tissus humains identifiables. En Hollande, le Code civil (art. 7 : 467) pose que les tissus humains non identifiables peuvent être employés pour la recherche médicale si le patient ne s'est pas opposé à la recherche et que la recherche est menée prudemment. Le Code civil du Québec exige le consentement du patient pour une réutilisation des tissus prélevés à des fins de recherche (art. 22).

La Convention européenne sur les droits de l'homme et de la biomédecine fixe à son article 22 le principe du consentement éclairé

⁷⁴ FF 2002 I 271

⁷⁵ Préambule; Commission de réforme du droit du Canada, Prélèvement et utilisation médicale de tissus et d'organes humains, Document de travail no 66, 1992, p. 84

lorsque des parties du corps sont prélevées et ensuite stockées ou utilisées à d'autres fins que celles qui ont motivé le prélèvement.

Il appartient donc au patient de déterminer s'il autorise l'emploi ultérieur de ses tissus, à quel emploi il consent et d'exclure toute utilisation qui irait à l'encontre de ses convictions. Par ailleurs, il faut un consentement spécifique pour la réutilisation des tissus. Le consentement lié à la première utilisation demandé par le soignant lors du prélèvement ne suffit pas. Ce droit à consentir à un emploi ultérieur des tissus prélevés ne doit pas être limité à la recherche uniquement, mais s'appliquer à tous les types de réutilisation mis en évidence par le questionnaire.

Le principe du consentement à la réutilisation étant admis, il faut à présent déterminer son fondement. Il n'y a actuellement en Suisse aucune norme générale traitant du consentement à la réutilisation des tissus. On trouve tout de même quelques règles qui s'appliquent dans des domaines bien précis ainsi que des dispositions cantonales qui pourraient entrer en compte. Ainsi, les cantons de Neuchâtel et Valais⁷⁶ prévoient que le patient doit aussi être informé du but des mesures prophylactiques, diagnostiques ou thérapeutiques envisagées. Le canton de Vaud prévoit uniquement l'information sur le but des examens subis par le patient⁷⁷. Ces dispositions obligent les soignants à informer le patient de la raison pour laquelle ils font certains actes. La raison du prélèvement d'un tissu est couverte par ces exigences. On pourrait donc en déduire que si un tissu est réutilisé à d'autres fins que celles prévues à l'occasion du prélèvement, le soignant doit expressément l'indiquer au patient.

⁷⁶ Art. 18 let. b de la loi valaisanne sur la santé du 9 février 1996, RS/VS 800.1; art. 23 al. 1 de la loi de santé neuchâteloise du 6 février 1995, RSN 800.1

⁷⁷ Art. 21 de la loi vaudoise sur la santé publique du 29 mai 1985, RSV, volume 5.1 A. Cet article sera modifié par la Loi du 19 mars 2002 modifiant celle du 29 mai 1985 sur la santé publique. Un arrêté du 2 septembre 2002 fixe les modalités d'entrée en vigueur de la nouvelle loi. Le nouvel article 21 entrera en vigueur le 1 janvier 2003. Nouvel article 21 : « Afin de pouvoir consentir de manière libre et éclairée et faire un bon usage des soins, chaque patient a le droit d'être informé de manière claire et sur son état de santé, les différents examens et traitements envisageables, les conséquences et les risques prévisibles qu'ils impliquent, le pronostic et les aspects financiers du traitement. Il peut solliciter un deuxième avis médical auprès d'un médecin extérieur ». L'information sur le but du traitement disparaît de la loi.

Deux voies principales semblent se dégager pour fonder le consentement à la réutilisation des tissus. La première consiste à assimiler le tissu prélevé à une donnée et à appliquer la loi sur la protection des données. La seconde possibilité retient la subsistance d'un droit de la personnalité bien que la partie séparée du corps humain soit devenue une chose. Les droits de la personnalité limitent la libre disposition du propriétaire de la partie séparée, c'est-à-dire du médecin ou de l'établissement médical. On peut alors considérer que la détermination du sort de ses tissus est un bien de la personnalité et doit être protégée par l'article 28 CC. Il convient ensuite de déterminer si le consentement se fonde sur la protection de l'intégrité psychique, de la sphère privée ou d'un autre bien de la personnalité à créer.

7.2. LA LEGISLATION SUR LA PROTECTION DES DONNEES EST-ELLE APPLICABLE AUX TISSUS HUMAINS ?

La loi sur la protection des données « vise à protéger la personnalité et les droits fondamentaux des personnes qui font l'objet d'un traitement de données » (art. 1 LPD). La règle fondamentale de la protection des données personnelles est que l'on ne doit pas porter atteinte à la personnalité, à moins que l'atteinte ne soit justifiée par le consentement, un intérêt prépondérant ou par la loi (art. 13 al. 1 LPD).

Pourrait-on considérer les tissus humains comme des données personnelles et les mettre au bénéfice de la garantie qui découle de la loi fédérale sur la protection des données ?

Selon l'article 3 LPD, constituent des données personnelles « toutes les informations qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable ». Une personne est identifiée lorsque les informations détenues permettent de déterminer directement son identité. C'est le cas par exemple lorsque la personne est déterminée par son adresse, un dossier médical⁷⁸. La personne est identifiable si l'identification peut

⁷⁸ MAURER U./VOGT N., Kommentar zum Schweizerischen Datenschutzgesetz, Bâle et Francfort 1995, no 6 ad 3 LPD

se faire par des moyens relativement simples. Le Message du Conseil fédéral souligne que la possibilité d'identification n'est acceptée que s'il ne faut pas de moyens sophistiqués ou sortant de l'ordinaire⁷⁹. Par ailleurs, les informations peuvent prendre la forme de mots, d'images, ou de signes⁸⁰.

Partant de ces définitions, il semble difficile d'assimiler les tissus humains aux données personnelles. Il existe en effet plusieurs différences fondamentales entre ces deux entités. Comme il a été dit plus haut, les données sont des représentations par le biais de chiffres, symboles ou images de diverses informations. Les données sont donc une représentation de la réalité alors que les tissus humains constituent cette réalité même. D'autre part, bien que les tissus humains recèlent une quantité d'informations, en particulier l'ADN, concernant la santé de la personne concernée, ils ne contiennent pas les données comme un ordinateur peut le faire. Les tissus humains doivent subir certaines analyses avant que les informations puissent être lues. Au contraire, les données stockées dans un ordinateur ou écrites dans un dossier médical sont immédiatement disponibles.

L'article 3 LPD ne s'applique pas aux tissus humains, ces derniers ne pouvant pas être considérés comme des données. Afin d'étendre le champ de protection de la loi sur la protection des données, il pourrait être possible de modifier l'article 3 LPD pour y intégrer la notion de tissus. La réutilisation du tissu serait alors considérée comme un traitement de données et soumis à l'article 13 qui exige un motif justificatif, notamment le consentement. Toutefois, vu les différences soulevées entre une donnée et un tissu, cette solution ne nous semble pas appropriée. D'autre part, le fait d'assimiler le tissu à une donnée rendrait possible l'application de l'article 13 al. 2 let. e, lequel considère qu'il n'y a pas notamment d'atteinte illicite aux droits de la personnalité lorsque « les données personnelles sont traitées à des fins ne se rapportant pas à des personnes, notamment dans le cadre de recherche (...) », même en l'absence du consentement de la personne concernée. Or, nous avons clairement affirmé le droit du patient à consentir à la

⁷⁹ FF 1988 II 421, 452

⁸⁰ FF 1988 II 421, 454

réutilisation des ses tissus. L'application de la loi sur la protection des données amoindrirait la protection de la personnalité de la source du tissu.

La directive du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995 relative à la protection des données⁸¹ donne également une définition des « données à caractère personnel » (art. 2). Cette définition qui est très proche du droit suisse ne permet pas de considérer que les tissus humains sont des données. Dans le domaine médical, la recommandation du Conseil de l'Europe définit les « données médicales ». Ce sont « toutes les données à caractère personnel relatives à la santé d'une personne » et les données « ayant un lien manifeste et étroit avec la santé ainsi (que) les données génétiques ». Cette définition ne s'applique pas non plus aux tissus humains. Ces derniers ne livrent les informations qu'ils contiennent sur la santé d'une personne qu'après analyse.

7.3. PEUT-ON FONDER LE CONSENTEMENT A LA REUTILISATION DES TISSUS SUR UN DROIT DE LA PERSONNALITE ?

Dans le domaine des actes thérapeutiques, le consentement éclairé est une exigence que la jurisprudence a déduite des règles générales sur les droits de la personnalité. La base légale dépend toutefois du fait que le patient se trouve dans un établissement médical public ou privé. Le patient qui entre dans un établissement public pour se faire soigner est lié à l'Etat par un rapport de droit public. La licéité des interventions qui sont pratiquées sur lui doit s'apprécier au regard de la garantie de la liberté personnelle en droit constitutionnel fédéral. La protection instituée à l'article 28 CC s'applique pour les relations médicales de droit privé. Un arrêt du Tribunal fédéral de 1985⁸² a

⁸¹ Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, Journal officiel n° L 281 du 23/11/1995 p. 0031 - 00500

⁸² ATF 111 Ia 231

toutefois souligné que la portée du consentement ne devait pas être différente en droit privé et en droit public.

7.3.1. FONDEMENT DU CONSENTEMENT A LA REUTILISATION DES TISSUS SUR LE DROIT A L'INTEGRITE PSYCHIQUE

D'après Steinauer⁸³, constitue une atteinte à l'intégrité psychique la mise en danger de l'équilibre psychique ou de la santé mentale. On peut donner comme exemples le fait de provoquer un état de déprime, une dépression, de l'anxiété, du souci, de la tristesse. Le fait de réemployer un tissu prélevé sans le consentement du patient peut-il porter préjudice à l'équilibre psychique ? Une telle atteinte est difficilement concevable du fait même que dans la majorité des cas, le patient ne sera pas même au courant d'une réutilisation. Il n'y aura donc chez lui aucun choc émotif. O. Pelet considère qu'une telle atteinte est possible, mais dans des situations bien particulières. Elle traite du cas du donneur dont les tissus, organes ou cellules sont employés de manière dégradante ou non conforme à ses souhaits. Elle soulève que l'intégrité corporelle ne peut entrer en ligne de compte, le corps n'étant pas atteint dans sa substance, ni défiguré ou déformé. Un simple droit de propriété ne serait pas satisfaisant non plus. Il permettrait uniquement à la personne de revendiquer la chose ou d'être dédommagée pour sa destruction. « Il ne couvre pas l'aspect psychologique de l'atteinte, la souffrance que provoquerait le traitement jugé dégradant d'une partie séparée, comme la cession à l'industrie pharmaceutique d'un rein destiné à la transplantation ou l'anxiété que causerait la destruction du sang prélevé à des fins d'auto-transfusion »⁸⁴.

Aux Etats-Unis, certaines actions ont été intentées à la suite de l'élimination de tissus humains sans le consentement du donneur ou du déposant. Dans deux affaires, l'une portant sur la perte d'un tissu oculaire soumis à des examens visant le dépistage d'un cancer, et

⁸³ DESCHENAUX P. /STEINAUER P.-H., Personnes physiques et tutelle, 4^e éd., Berne 2001, n° 543a

⁸⁴ PELET O., Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne, Berne 2002, p. 227

l'autre sur l'élimination de substances reproductives sans le consentement de l'intéressé, les tribunaux ont mis en évidence le choc émotif et les souffrances morales subies par les patients⁸⁵.

Le principe du consentement éclairé dans le domaine de la réutilisation des tissus ne peut donc reposer sur la protection de l'intégrité psychique que dans des circonstances bien spécifiques. Soit le patient avait déjà donné son consentement à une réutilisation et ses vœux ne sont pas respectés. Soit, des tissus destinés à être réemployés pour le patient sont détruits sans son consentement. Dans ces deux cas uniquement, il est possible d'admettre une certaine souffrance morale suffisante pour que le droit la prenne en compte. L'intégrité psychique ne permet donc pas de fonder, à titre général, le consentement à la réutilisation des tissus.

7.3.2. FONDEMENT DU CONSENTEMENT A LA REUTILISATION DES TISSUS SUR LE RESPECT DE LA SPHERE PRIVEE

Le droit au respect de la vie privée protège le droit de prendre part librement à la vie en société ou de s'en tenir à l'écart. Le Tribunal fédéral a délimité le domaine de la personnalité que l'article 28 CC protège. Il distingue trois sphères de la vie humaine⁸⁶ :

- la vie intime, c'est-à-dire « les faits et gestes qui doivent être soustraits à la connaissance d'autrui, à l'exception des personnes auxquelles ces faits ont été spécialement confiés »,
- la vie privée, qui comprend « les événements que chacun veut partager avec un nombre restreint d'autres personnes auxquelles il est attaché par des liens relativement étroits, comme ses proches, amis ou connaissances »,
- la vie publique dont les événements sont accessibles à la connaissance de tous.

⁸⁵ COMMISSION DE REFORME DU DROIT DU CANADA, Prélèvement et utilisation médicale de tissus et d'organes humains, Document de travail no 66, 1992, p. 83 ss

⁸⁶ ATF 119 II 222

La protection de l'article 28 CC ne couvre que les faits de la vie intime et de la vie privée⁸⁷. Les éléments protégés sont nombreux : les secrets financiers, les conflits familiaux, les goûts et préférences en matière sexuelle, l'appartenance à une association. Ils ont pour dénominateur commun que la personne ne souhaite pas les voir divulgués de manière incontrôlée. Toute révélation d'une circonstance de la vie privée n'est pas illicite. Le consentement de l'intéressé, notamment, permet de supprimer l'illicéité (art. 28 al. 2 CC).

Les tissus humains trouvent-ils une place dans la sphère de protection de la vie privée ? Deschenaux et Steinauer rattachent le patrimoine génétique non seulement à l'intégrité corporelle, mais également à la sphère intime⁸⁸. Le Tribunal fédéral considère que les données liées à la santé d'une personne font partie de la sphère intime⁸⁹. O. Pelet suit cette thèse⁹⁰. Elle admet que « l'information quelle qu'elle soit, qui résulte du patrimoine génétique d'un être humain, est englobée dans sa sphère privée ». Ce sont toutefois les données génétiques qui sont contenues dans les tissus humains qui peuvent bénéficier de la protection de la sphère privée. Les tissus sont le support de cette information et doivent subir une analyse avant de pouvoir révéler leur contenu. Le raisonnement est identique à celui qui a été fait ci-dessus pour l'application de la LPD. Il faut donc renoncer à l'idée de rattacher les tissus humains directement à la vie privée.

7.3.3. FAUT-IL FONDER LE CONSENTEMENT SUR UN NOUVEAU BIEN DE LA PERSONNALITE ?

Au vu de ce qui précède, les biens de la personnalité classiques protégés par l'article 28 CC n'offrent pas de solution totalement adéquate pour fonder le consentement à la réutilisation des tissus. Peut-être pourrait-on fonder ce consentement sur un nouvel intérêt. Le législateur a décidé de ne pas tracer des contours trop rigides à la notion de

⁸⁷ ATF 109 II 353

⁸⁸ DESCHENAUX P. /STEINAUER, P.-H., *Personnes physiques et tutelle*, 4^e éd., Berne 2001, no 588i

⁸⁹ ATF 119 II 222

⁹⁰ PELET O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne*, Berne 2002, p. 239

personnalité. L'article 28 CC est une norme générale qui contient des notions indéterminées, notamment le terme « personnalité ». Il appartient donc au juge de définir les biens de la personnalité au fur et à mesure de l'évolution des conceptions sociales.

Toutefois, une autre solution se présente également. Le consentement à la réutilisation des tissus pourrait reposer sur l'intégrité corporelle, mais uniquement si on redéfinissait cette dernière. D'après plusieurs auteurs, l'intégrité physique, telle que nous la concevons actuellement, ne peut assurer la protection des parties séparées. « Les éléments corporels ne sont pas suffisamment individualisés pour être placés sur un pied d'égalité avec le corps et ainsi directement rattachés à la sphère personnelle »⁹¹. Le concept de l'intégrité corporelle doit être élargi pour protéger le sort des parties détachées du corps humain. En effet, bien que les tissus humains destinés à être réutilisés soient détachés du corps humain, ils ont un caractère et une origine corporels. En appui à cet argument, on peut mentionner que le consentement à la réutilisation devrait en principe être recueilli au moment du prélèvement du tissu, c'est-à-dire, au moment où l'on porte atteinte à l'intégrité physique. Le consentement à la réutilisation est donc lié d'une certaine manière à la protection de l'intégrité physique.

7.4. LA LEVEE DE L'ILLICEITE DE LA REUTILISATION D'UN TISSU PEUT-ELLE SE FAIRE PAR D'AUTRES MOTIFS JUSTIFICATIFS QUE LE CONSENTEMENT ?

L'article 28 al. 2 CC pose le principe qu'une atteinte à un droit de la personnalité : « est illicite, à moins qu'elle ne soit justifiée par le consentement de la victime, par un intérêt prépondérant privé ou public, ou par la loi ». Le consentement n'est pas le seul motif justificatif pouvant entrer en compte dans le cadre de la réutilisation des tissus.

Qu'en est-il de l'intérêt prépondérant ? L'intérêt prépondérant peut être de nature privée, il procure alors un avantage à une personne

⁹¹ PELET O., *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne*, Berne 2002, p. 239

déterminée, ou de nature publique lorsqu'il procure un avantage à la collectivité ou à une pluralité de personnes. L'atteinte à un droit de la personnalité n'est licite que si l'intérêt de l'auteur de l'atteinte est jugé prépondérant. Il est difficilement concevable de se fonder sur un intérêt prépondérant pour tout type de réutilisation, notamment pour l'enseignement et les réutilisations commerciales. Par contre, Steinauer cite comme intérêt pouvant justifier une atteinte à un droit de la personnalité « l'intérêt public à des recherches épidémiologiques destinées à lutter contre certaines maladies »⁹². Serait-il admissible de dire que la recherche sur des tissus humains se justifie sans le consentement du patient, mais par la voie de l'intérêt prépondérant ? Il faudrait alors que l'intérêt de la recherche pèse plus lourd que le respect de l'intégrité du patient. La convention européenne sur les droits de l'homme et la biomédecine donne une réponse de principe à cette question. En effet, l'article 2 dit que « l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science ». Ce principe fondamental permet de résoudre les conflits d'intérêts entre l'individu et la collectivité ou la science. L'article 2 revêt une signification pratique particulière dans le domaine de la recherche médicale. Lors de recherches entreprises sur un être humain, les intérêts de la science et de la société ne doivent jamais l'emporter sur les considérations relatives aux risques encourus et aux avantages potentiels pour la personne qui s'y prête.

Il se pose toutefois ici la question du rapport entre les motifs justificatifs. Y a-t-il une hiérarchie entre les motifs justificatifs ou ont-ils tous la même importance ? La loi est un motif absolu. Elle justifie une atteinte qui se fait contre la volonté de l'intéressé. Le consentement est le deuxième motif justificatif absolu. Il est l'expression de la volonté de l'individu et doit être conforme à la loi et aux bonnes mœurs (art. 27 CC). D'après O. Guillod, l'intérêt prépondérant ne peut supplanter le consentement⁹³. Il faut en effet « d'abord consulter l'intéressé chaque fois qu'une atteinte à sa personnalité est envisagée,

⁹² DESCHENAUX, P. /STEINAUER P.-H., *Personnes physiques et tutelle*, 4^e éd., Berne 2001, no 562a

⁹³ GUILLIOD O., *Trois expertises sur des questions juridiques en relation avec le SIDA*, Berne 1991, p. 250

même si celle-ci paraît justifiée au vu de l'intérêt prépondérant d'un tiers. La protection de la personnalité entend d'abord garantir le droit à l'autodétermination à l'égard des biens de la personnalité ». Si l'on ne consultait pas l'intéressé chaque fois qu'un intérêt prépondérant semblait justifier une atteinte à la personnalité, cela reviendrait à vider le principe de la protection de la personnalité de son sens.

En droit constitutionnel, une opération faite sans le consentement libre et éclairé du patient est contraire au droit. Il résulte en effet une atteinte à la liberté personnelle. Les actes médicaux faits sans le consentement de l'intéressé doivent satisfaire aux conditions de limitation des droits fondamentaux prévus à l'article 36 Cst., à savoir une base légale, un intérêt public, le respect de la proportionnalité et du noyau dur. En droit public, intérêt prépondérant et base légale vont de pair. La limitation de la liberté personnelle est inconstitutionnelle si elle ne satisfait pas à ces quatre conditions cumulatives.

7.5. LA DESTRUCTION DES TISSUS HUMAINS

Les dispositions légales en vigueur dans le domaine des déchets règlent uniquement la procédure d'élimination des déchets hospitaliers, à savoir : les mesures de sécurité, le recyclage, la neutralisation et l'élimination. Les déchets hospitaliers et de laboratoires médicaux sont considérés comme des déchets spéciaux par l'annexe 2 de l'ordonnance sur les mouvements de déchets spéciaux⁹⁴. A ce titre, ils doivent faire l'objet d'un traitement approprié selon l'article 8 de l'ordonnance sur le traitement des déchets⁹⁵. Les déchets hospitaliers et de laboratoires médicaux doivent être incinérés afin d'être transformés en matériaux inertes ou en résidus stabilisés⁹⁶.

A notre avis, il n'est pas nécessaire de recueillir le consentement du patient pour la destruction de ses tissus. Le principe de la destruction doit se poser comme une solution générale. La conservation doit être

⁹⁴ RS 614.610

⁹⁵ RS 614.600

⁹⁶ Art. 30 al. 1 LPE, RS 814.01; annexe 2 ODS, RS 814.014; art. 8, 32 et 41 al.2 OTD, RS 814.015

l'exception justifiée par un consentement au moment du prélèvement. La loi sur la santé du canton de Fribourg va également dans ce sens⁹⁷.

7.6. LA CONSERVATION DES TISSUS HUMAINS

Le droit suisse, tant fédéral que cantonal, ne se prononce pas sur la conservation des tissus humains issus d'une intervention chirurgicale ou de tests diagnostics. Le questionnaire distribué aux institutions travaillant avec du matériel biologique humain montre que la moitié des répondants n'informent pas le patient du fait que leurs tissus seront conservés. Le consentement est demandé seulement dans un peu plus d'un tiers des cas.

Comme dans le domaine des soins et des interventions médicales, le praticien doit informer le patient des éléments susceptibles d'influencer sa décision. En ce qui concerne la conservation des tissus, le patient doit être informé des aspects suivants :

- liberté de choix : le patient est libre de refuser la conservation de ses tissus. Par ailleurs, il peut changer d'avis à tout moment et revenir sur sa décision. Les tissus doivent alors être détruits,
- où et par qui le tissu sera-t-il conservé ?
- combien de temps le tissu sera-t-il conservé ?
- comment est assurée la protection des données ? Le matériel conservé permet-il une identification directe ou indirecte ou sera-t-il anonymisé ?

⁹⁷ Art. 48 al. 4 de la loi du 16 novembre 1999 sur la santé du canton de Fribourg : « un échantillon de matériel biologique humain ne peut être utilisé qu'aux fins approuvées par la personne concernée et dans le respect de ses droits de la personnalité. Il doit en principe être détruit après utilisation sous réserve d'une décision contraire de la personne concernée et de la législation spéciale en la matière. », RSF 821.0.1

7.7. LES REUTILISATIONS DES TISSUS HUMAINS

7.7.1. LA REUTILISATION A DES FINS DE GREFFE ET TRANSPLANTATION

La réutilisation à des fins de greffe ou transplantation de tissus prélevés est régie actuellement par des dispositions cantonales. Le 12 septembre 2001, le Conseil fédéral a adopté et transmis au Parlement le message concernant le projet de loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (loi sur la transplantation)⁹⁸. Il n'y a donc plus lieu d'examiner ici la législation cantonale en détail, la loi fédérale devant entrer en vigueur dans un avenir relativement proche.

Le Tribunal fédéral a eu l'occasion de vérifier si certaines normes cantonales en matière de transplantation d'organes étaient compatibles avec la Constitution fédérale, en particulier avec la garantie de la liberté personnelle. Dans l'arrêt Gross, il a retenu qu'un consentement implicite, c'est-à-dire qu'un simple droit d'opposition du défunt ou des proches était admissible⁹⁹. Dans l'arrêt Gautschi, le Tribunal fédéral nuance quelque peu les considérants de l'arrêt Gross¹⁰⁰. Il explique que « la renonciation à demander une autorisation expresse ne fut jugée admissible sous l'angle du droit public qu'à la condition que les patients de l'hôpital et leurs parents soient informés de leur droit d'opposition ». Dans un arrêt genevois, le Tribunal fédéral a confirmé la conformité du principe du consentement implicite à la liberté personnelle. Il faut toutefois que la population soit informée (devoir d'information au sens large). Il en va de même des proches du défunt (information au sens strict)¹⁰¹.

La loi sur la transplantation s'applique au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules à des fins de transplantation. Toutefois, dans certains cas, certains organes, tissus ou cellules prélevés dans un autre

⁹⁸ FF 2002 I 19

⁹⁹ ATF 98 Ia 508

¹⁰⁰ ATF 101 II 177

¹⁰¹ ATF 123 I 112

but conviennent au don. Le Message du Conseil fédéral¹⁰² donne l'exemple d'une transplantation-domino. Dans ce cas, on prélève un organe malade sur une personne, par exemple le cœur qui est remplacé par un organe sain. On peut tout de même réutiliser certaines parties de l'organe enlevé et les transférer sur une autre personne.

La loi sur la transplantation fait du consentement éclairé la condition *sine qua non* de la transplantation. Dans le cadre d'une réutilisation, il en va de même (art. 5). Le « donneur » doit être informé conformément aux articles 8, 12 let. b, 13 al. 2, let. e et f et 38 al. 2 de la loi. Il doit également consentir à l'utilisation ultérieure. Le but de cette disposition est d'éviter que des tissus, organes et cellules soient utilisés à l'insu du patient.

L'article 8 traite du prélèvement d'organes, tissus ou cellules sur des personnes décédées. Pour qu'un prélèvement effectué sur une personne puisse être réutilisé après son décès, elle doit avoir consenti à un prélèvement à des fins de transplantation avant son décès (art. 8 al. 1 let. a). Si la personne n'a ni consenti ni refusé au prélèvement, on demande aux proches s'ils ont connaissance d'une déclaration de don (art. 8 al. 2). Si les proches n'ont connaissance d'aucune déclaration, ils peuvent consentir à la réutilisation en respectant la volonté présumée du défunt (art. 8 al. 3). S'il n'y a pas de proches, il est interdit de procéder à une réutilisation (art. 8 al. 4). La personne décédée peut avoir fait part à une personne de confiance de sa volonté concernant la réutilisation de ces tissus. Cette dernière doit alors agir en lieu et place des proches (art. 8 al. 6).

L'article 12 concerne les personnes vivantes. Pour que la réutilisation de tissus, organes ou cellules à des fins de transplantation soit autorisée, le patient doit avoir été informé de façon exhaustive et donné son consentement librement et par écrit.

L'article 13 traite des personnes mineures et incapables de discernement. Le représentant légal de la personne incapable de discernement doit donner son consentement après information, librement et par écrit

¹⁰² FF 2002 I 19, 133

pour une réutilisation des prélèvements effectués. Le mineur capable de discernement peut donner son consentement éclairé.

En juin 2000, le Comité directeur pour la bioéthique a adopté un protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine¹⁰³. L'article 19 traite de la greffe d'un organe ou de tissus prélevés dans un but autre que le don en vue d'une greffe. Il pose le principe que les tissus et organes prélevés ne peuvent être greffés que si les conséquences et risques ont été expliqués au « donneur » et si son consentement éclairé a été recueilli.

Tant le droit suisse que la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine exigent clairement un consentement éclairé pour procéder à la réutilisation en vue d'une greffe.

7.7.2. LA REUTILISATION A DES FINS DE RECHERCHE

On peut d'emblée relever l'absence de règles spécifiques, tant au niveau fédéral que cantonal, concernant l'utilisation ou la réutilisation de tissus humains dans un cadre de recherche.

Les cantons et la Confédération se partagent actuellement la compétence de légiférer en matière de recherche sur l'être humain¹⁰⁴. L'article 64 Cst. dispose que « La Confédération encourage la recherche scientifique. Elle peut subordonner son soutien notamment à la mise en place de mesures de coordination ». La Confédération peut, en vertu de cet article constitutionnel, réglementer la recherche sur les êtres humains. Les cantons disposent d'une compétence concurrente dans ce domaine, la Confédération ne l'ayant pas épuisée.

Le principe du consentement libre et éclairé est bien ancré dans les règles relatives à la recherche sur les êtres humains. Peut-on assimiler les recherches effectuées sur les tissus humains aux recherches avec

¹⁰³ <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Cadreprincipal.htm>

¹⁰⁴ SPRUMONT D., La protection des sujets de recherche, notamment dans le domaine biomédical, Berne 1993, p. 206

des êtres humains et appliquer pour ces deux types de recherches les mêmes principes ?

L'Association Médicale Mondiale et les Etats-Unis basent leur réglementation pour l'utilisation des tissus humains sur les règles concernant la recherche avec des êtres humains. La Déclaration d'Helsinki, modifiée en 2000, affirme à son article 1 que la recherche médicale comprend également les études réalisées sur des données à caractère personnel ou des échantillons biologiques non anonymes. Aux Etats-Unis, en 1999, la Commission nationale de conseil en matière de bioéthique publie un rapport sur l'emploi de tissus humains dans la recherche¹⁰⁵. Le rapport contient des recommandations sur l'interprétation de la *Common Rule* (Politique fédérale pour la protection des sujets humains) appliquée à l'emploi de matériel biologique humain. Cette législation s'applique d'ordinaire aux recherches avec des sujets humains vivants. Le sujet humain est défini comme « un individu vivant au sujet duquel un chercheur obtient : a) une donnée par une intervention ou par interaction avec l'individu, ou b) une information privée identifiable. La Commission nationale de conseil en matière bioéthique considère que le matériel biologique humain tombe sous cette définition, notamment à cause de l'information qui est générée par la recherche. Toute recherche avec des tissus humains identifiés ou identifiables doit être examinée par un comité d'examen institutionnel (IRB ; *Institutional Review Board*) et nécessite le consentement du patient. Si le consentement éclairé n'a pas été requis au moment du prélèvement du matériel biologique, les chercheurs doivent recontacter la « source ».

A cause de la référence à une « information privée identifiable », seuls les échantillons identifiés ou identifiables tombent dans le champ d'application de la *Common Rule*. Ces deux exemples ont donc la faiblesse de ne pas protéger le matériel biologique anonyme. Le consentement éclairé n'est pas nécessaire pour l'emploi de prélèvements non identifiables. Leur utilisation est donc libre.

¹⁰⁵ NATIONAL BIOETHICS ADVISORY COMMISSION, Research involving human biological materials : ethical issues and policy guidance, I, Report and recommendations, Rockville, 1999

La réglementation de la recherche avec des êtres humains a comme but premier la protection des sujets de recherche et se base sur certains principes généraux, notamment le respect de la dignité humaine et la protection de l'intégrité physique. Parmi les règles de base de la recherche, on peut principalement citer les suivantes¹⁰⁶ :

- approbation du projet de recherche par un comité d'éthique de la recherche compétent,
- consentement libre, exprès et éclairé des sujets de recherche,
- respect de la confidentialité des données concernant les sujets de recherche,
- sélection équitable des sujets de recherche,
- indemnisation des sujets de recherche en cas de dommage imputable à l'essai,
- pré-requis scientifique (études préalables en laboratoire et sur les animaux),
- rapport favorable entre les risques et les bénéfices,
- compétence de l'investigateur,
- cadre adéquat de la recherche.

Les recherches avec des êtres humains représentent une déviation par rapport à la pratique médicale. D'une part, elles constituent une activité menée tout, ou en partie, pour le bénéfice d'autrui et, d'autre part, elles impliquent des risques et une incertitude élevés pour le sujet de l'étude. Au contraire, dans le cadre de la recherche avec des tissus humains, les personnes auxquelles appartiennent ces prélèvements ne subissent généralement pas le moindre risque supplémentaire pour leur santé. Il ne semble donc pas possible d'appliquer la législation

¹⁰⁶ Ces règles de base de la recherche sont données par les Directives pour la recherche expérimentale sur l'homme de l'ASSM (1997). De nombreuses législations cantonales renvoient aux directives de l'ASSM. La loi sur les produits thérapeutiques (RS 812.21) et l'ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (RS 821.214.2) reprennent bon nombre de ces principes comme le fera la loi sur la recherche avec des êtres humains.

concernant la recherche sur les êtres humains telle quelle aux tissus humains.

Toutefois, la recherche sur des tissus humains peut comporter également certains risques pour la « source » du tissu. Prenons par exemple le cas d'une recherche portant sur le patrimoine génétique. Les résultats de telles recherches peuvent conduire à la stigmatisation et à la discrimination des personnes concernées ou du groupe auquel elles appartiennent. Bien qu'il ne s'agisse pas de risques directs pour la santé d'un individu, ils ne peuvent être ignorés. Les principes de la recherche avec des être humains peuvent donc donner des lignes directrices pour la recherche sur les tissus humains. Les risques mentionnés ci-dessus peuvent toutefois être évités par une anonymisation des tissus prélevés.

Le droit suisse contient tout de même quelques règles éparses qui peuvent s'appliquer dans certains cas à la réutilisation des tissus humains dans la recherche.

La Constitution fédérale pose quelques principes dans le domaine des analyses génétiques. L'article 119 let. f Cst. affirme clairement le principe du consentement de la personne à ce que son patrimoine génétique soit analysé, enregistré et communiqué. On ne peut déroger à ce principe que sur la base d'une disposition légale. Il ne saurait donc y avoir de recherches génétiques sur des tissus humains prélevés, sans le consentement de la personne concernée. Le projet de loi sur l'analyse génétique humaine pose également le principe du consentement de la personne concernée à son article 5¹⁰⁷.

L'ordonnance sur les études VIH¹⁰⁸ contient des dispositions sur la réutilisation d'échantillons prélevés. Elle ne s'applique toutefois que pour les études épidémiologiques visant à collecter des données sur le virus de l'immunodéficience humaine. Le terme « échantillon » est défini à l'article 2 let. e. On entend : le sang, le sperme, le placenta et d'autres éléments ou liquides constitutifs du corps humain. Seuls des

¹⁰⁷ <http://www.ofj.admin.ch/themen/genomanalyse/bot-genom-f.pdf>
108 RS 818.116

échantillons qui n'ont pas été prélevés uniquement dans le but d'effectuer une étude anonyme peuvent être utilisés (art. 11). On voit donc ici que la réutilisation d'échantillons est la règle. L'article 10 prévoit l'information du donneur. L'information doit être claire et compréhensible. La loi définit les points sur lesquels elle doit porter :

- participation à une étude anonyme,
- utilisation de l'échantillon sous une forme anonyme,
- refus possible du donneur.

Par ailleurs, l'information du public sur la tenue d'une étude anonyme et l'annonce de ces études à l'OFSP sont prévues.

En l'absence de règle générale pour la réutilisation à des fins de recherche, le consentement à la réutilisation des tissus dans ce domaine se fonde donc sur la protection de la personnalité. Il appartient à la personne qui a effectué le prélèvement de donner l'information au patient. Cette information doit comporter les points suivants afin que le patient puisse fonder son choix en toute connaissance de cause :

- pourquoi utiliser des tissus humains dans la recherche et d'où proviennent-ils ?
- liberté de participation : la participation à la recherche est volontaire. Le patient est libre de refuser. Il peut changer d'avis à tout moment;
- quels types de recherches seront faites avec le tissu ? Il n'est pas suffisant d'expliquer que le tissu sera réutilisé pour la recherche. Il faut préciser de quel type de recherche il s'agit : par exemple, recherche permettant de comprendre les causes et les mécanismes des maladies, développement de nouveaux produits comme les médicaments ou les tests de dépistage...
- qui va mener la recherche et qui aura accès aux tissus ?
- comment sera assurée la confidentialité des données ? Les tissus seront-ils par exemple anonymisés ?

- comment les résultats obtenus avec les tissus seront-ils diffusés : rédactions d'articles, conférences ?
- est-ce que le patient obtiendra les résultats des recherches utilisant son tissu ?

La loi sur la recherche actuellement en préparation viendra peut-être clarifier le problème du consentement à la réutilisation des tissus humains à des fins de recherche. Par ailleurs, après la décision du Fonds national de la recherche d'autoriser l'importation de cellules souches à des fins de recherche, le Conseil fédéral a mandaté le département fédéral de l'intérieur pour élaborer rapidement une loi spéciale relative à la recherche sur les embryons et les cellules souches embryonnaires¹⁰⁹. Il a décidé de ne pas attendre jusqu'au moment de l'entrée en vigueur de la loi fédérale concernant la recherche sur l'être humain. Il est néanmoins prévu de fonder ultérieurement la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et les cellules souches embryonnaires dans la future loi fédérale sur la recherche avec des êtres humains. La procédure de consultation de l'avant-projet de loi s'est terminée le 30 août dernier.

7.7.3. LA REUTILISATION A DES FINS D'ENSEIGNEMENT

Ni le droit fédéral, ni le droit cantonal ne contiennent de dispositions spécifiques en matière de réutilisation des tissus à des fins d'enseignement. Certains cantons ont cependant légiféré en matière d'enseignement, d'autres non (AI, GL, GR, JU, NE, NW, OW, SH, SZ, TG, UR, ZG). Nous allons voir si ces dispositions peuvent s'appliquer en matière de réutilisation des tissus humains.

Parmi les cantons qui ont légiféré en matière d'enseignement, on distingue ceux qui donnent une définition de l'enseignement (AG¹¹⁰, BL¹¹¹, SG¹¹², SO¹¹³, TI¹¹⁴, et ZH¹¹⁵) de ceux qui ne définissent pas

¹⁰⁹ http://www.bag.admin.ch/embryonen/bundesgesetz/ff/erl_efg.pdf

¹¹⁰ Gesundheitsgesetz vom 10.11.1987, § 52 al.4 et 53, SAR 301.100; Patientendekret vom 21.8.1990, § 21, SAR 333.10

¹¹¹ Spitalgesetz vom 24.6.1976, § 13 al.2, SGS 930 Patientenverordnung vom 1.11.1988, § 9, SGS 930.15; Vertrag zwischen der Sanitätsdirektion des Kantons Basel-Landschaft und dem

l'enseignement (AR¹¹⁶, BE¹¹⁷, BS¹¹⁸, FR¹¹⁹, GE¹²⁰, LU¹²¹, VD¹²², VS¹²³). Certains cantons parlent de la dissection anatomique qui n'entre pas en compte ici (BL, GE, VD). On peut classer les cantons donnant une définition de l'enseignement en deux catégories :

- enseignement au lit du malade (AG, BL, SG, SO, TI, ZH),
- utilisation d'organes prélevés sur des cadavres pour l'enseignement (AG).

Les dispositions concernant l'enseignement au lit du malade ne peuvent pas entrer en compte pour la réutilisation des tissus humains, pas plus que celles concernant l'utilisation d'organes prélevés sur des cadavres.

Erziehungsdepartement des Kantons Basel-Stadt betreffend Überlassung von Leichen an die normal-anatomische Anstalt der Universität Basel vom 9.9.1948; SGS 963.13

¹¹² Verordnung über die medizinische und betriebliche Organisation der kantonalen Spitäler, psychiatrischen Kliniken und Laboratorien, sGS 321.11

¹¹³ Organisations- und Betriebsreglement des Bürgerspitals Solothurn vom 18.8.1977, art. 34 al.4, BGS 817.413; Organisationsreglement der Stiftung Spitalfonds Grenchen vom 20.4.1977, art. 20 al.4, BGS 817.423

¹¹⁴ Legge sulla promozione della salute e il coordinamento sanitario del 18.4.1989, art. 11 al.1, RL 6.1.1.1

¹¹⁵ Verordnung über die Rechte und Pflichten in staatlichen und vom Staat unterstützten Krankenhäuser vom 28.8.1991, art. 9 al.1 et 3; LS 813.13

¹¹⁶ Patientenverordnung vom 6.12.1993, art. 25, bGS

¹¹⁷ Le Décret sur les droit et devoirs des patients et des patientes des hôpitaux publics du 14 février 1989 donnait à son article 7 une définition de l'enseignement au lit du patient. Une telle définition n'existe plus actuellement.

¹¹⁸ Spitalgesetz vom 26.3.1981, art. 5 et 11 al.2, SG BS 330.100

¹¹⁹ Loi du 16 novembre 1999 sur la santé, art. 70, RSF 821.0.1

¹²⁰ Loi concernant la constatation des décès et les interventions sur les cadavres humains du 16.9.1988, articles 13, 15, 16 et 17, RSG K 155

¹²¹ Verordnung über die Rechte und Pflichten der Patienten und Patientinnen der Kantonalen Heilanstalten vom 16.11.1993, § 31, SLR 823

¹²² Loi sur la santé publique du 29.5.1985, art. 25 al.2, RSV, volume 5.1 A et Règlement sur les inhumations, les incinérations et les interventions pratiquées sur les cadavres du 5.12.1986, art. 11 al.1 ch.7 et 21, RSV, volume 5.1 O. La modification de l'article 25 de la loi sur la santé publique du 29.5.1985 va entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2003 (voir note 76).

L'enseignement au lit du malade ne sera plus mentionné explicitement dans la modification.

¹²³ Loi sur la santé du 9.2.1996, art. 43. RS/VS 800.1

Par contre, les législations ne définissant pas spécifiquement l'enseignement peuvent nous fournir des réponses concernant la réutilisation des tissus humains. En effet, elles n'excluent pas l'enseignement sur des tissus humains. L'utilisation de tissus prélevés sur des patients à des fins diagnostiques pour l'enseignement pourrait entrer dans le champ d'application de ces lois. Bien que cette interprétation soit envisageable, c'est plus la participation du patient à l'enseignement qui semble visée par ces dispositions. Nous allons tout de même les passer en revue rapidement.

Toutes ces lois prévoient un consentement du patient à l'enseignement. Pour les patients capables de discernement, le consentement est requis, mais la forme n'est pas précisée (AR, BS, GE, LU, SG, VS). Le canton de Vaud prévoit l'information du patient sur son droit de refuser de participer à l'enseignement. Si le patient est incapable de discernement, le consentement de son représentant légal est requis, mais la forme n'est pas précisée (GE, LU, SG, VS). A noter que dans le canton de Lucerne, le consentement du représentant légal doit aussi être requis pour les patients mineurs capables de discernement. Le canton d'Argovie prévoit le consentement exprès du représentant légal. Les cantons de Bâle-ville et de Vaud ne traitent pas expressément le cas du patient incapable de discernement.

De nouveau, dans le cas de la réutilisation à des fins d'enseignement, à défaut de règle spéciale, on peut fonder le consentement sur la protection générale de la personnalité.

L'information doit porter sur les points suivants afin de permettre l'expression d'un consentement éclairé :

- le patient est libre de refuser l'enseignement sur ses tissus. Il peut changer d'avis à tout moment,
- en quoi consistera l'enseignement avec le tissu prélevé ?
- qui aura accès au tissu ?
- comment sera assurée la protection de la personnalité du patient ? Les tissus seront-ils par exemple anonymisés ?

7.7.4. LA REUTILISATION A DES FINS COMMERCIALES

Le questionnaire distribué met en évidence le fait que certains tissus sont réutilisés pour la production industrielle poursuivant des buts liés à la santé. La licéité de cette pratique est également soumise à l'expression du consentement éclairé. Or, dans ce domaine, seul un répondant sur cinq requiert le consentement du patient. La production industrielle poursuivant des buts non liés à la santé n'est pas mentionnée par le questionnaire, mais va également être examinée ici. Il peut s'agir par exemple de la cession de placentas à l'industrie cosmétique.

Aucune base légale ne traite de la réutilisation à des fins commerciales. A notre avis un consentement général demandé en vue d'une réutilisation à des fins commerciales n'est pas suffisant. Le sort des tissus d'un patient ne lui est pas indifférent. Certaines réutilisations peuvent être contraires à ses valeurs et provoquer un sentiment de colère ou de frustration. Il faut donc que l'information donnée soit extrêmement pointue pour que le patient se décide en toute connaissance de cause.

L'information donnée par le soignant doit selon nous porter sur les points suivants :

- liberté de participation : la participation est volontaire. Le patient est libre de refuser la réutilisation commerciale de ses tissus. Il peut changer d'avis à tout moment.
- la réutilisation a-t-elle un but lié à la santé ou non ?
- si la réutilisation se fait dans un but lié à la santé, quels produits peuvent être fabriqués à partir du tissu prélevé et quelle est l'utilité médicale de ces produits ?
- si la réutilisation se fait dans un but non lié à la santé, quelles utilisations de l'échantillon sont envisageables ?
- la cession se fait-elle à titre gratuit ou à titre onéreux ? Si la cession se fait à titre onéreux, qui va récolter les bénéfices et quel est l'ordre de grandeur des bénéfices escomptés ?

- comment sera assurée la confidentialité des données ? Les tissus seront-ils par exemple anonymisés ?

Le patient doit pouvoir décider à quelles réutilisations il consent et auxquelles il ne consent pas.

La pratique idéale serait un consentement écrit pour chaque type de réutilisation possible, par exemple sous forme de tableau contenant des cases à cocher.

7.7.5. LA REUTILISATION A DES FINS DE CONTROLE DE LA QUALITE

Le questionnaire distribué montre que certains prélèvements sont réutilisés à des fins de contrôle de la qualité.

Nous allons en premier lieu tenter de définir le contrôle de la qualité. A défaut de définition dans le droit positif, nous allons nous baser sur les normes professionnelles les plus appliquées dans le domaine de la qualité, à savoir les normes ISO¹²⁴. D'après ces normes, le contrôle de la qualité est une « évaluation de la conformité par observation et jugement, si nécessaire accompagné de mesures ou d'essais (...) ».

Dans le domaine qui nous intéresse, à savoir, les tissus humains, le contrôle de la qualité doit donc se limiter à un réexamen des tissus prélevés dans le but unique de vérifier si les analyses ont été effectuées conformément aux procédures en vigueur. Le contrôle de la qualité ne se différencie ainsi en rien des tests effectués sur l'échantillon. Le consentement initial demandé dans l'optique de l'examen couvre selon nous le contrôle de la qualité. Il n'est donc pas nécessaire de demander un consentement particulier.

¹²⁴ <http://www.iso.ch>

7.7.6. EXCURSUS : LE PROJET DE LOI SUR L'ANALYSE GENETIQUE HUMAINE

Un avant-projet de loi sur l'analyse génétique humaine, élaboré par un groupe d'experts a été mis en consultation du 28 septembre 1998 au 31 mars 1999. Ayant pris connaissance du résultat de cette consultation et remanié le texte au regard des propositions, le Conseil fédéral a adopté le message relatif à la loi sur l'analyse génétique humaine le 12 septembre dernier¹²⁵. Le projet de loi règle les analyses génétiques effectuées sur l'être humain dans les domaines où elles peuvent poser problème, à savoir la médecine - y compris l'analyse prénatale et le dépistage -, l'emploi, les assurances, la responsabilité civile et l'identification de personnes dans le cadre d'une procédure pénale, civile ou administrative.

L'article 20 de ce projet traite de la réutilisation du matériel biologique.

Le premier alinéa pose le principe du consentement de la source du prélèvement. Le matériel biologique prélevé en vue d'une analyse génétique ne peut être réutilisé que pour les buts auxquels la personne concernée a consenti ou si elle est incapable de discernement, son représentant légal. L'article 5 prévoit déjà que toute analyse génétique nécessite le consentement de la personne concernée. La portée de l'alinéa 1 est plus large, en ce sens que le consentement de la personne n'est pas seulement exigé pour une analyse génétique, mais pour toute réutilisation d'un échantillon.

Le deuxième alinéa traite spécifiquement de la réutilisation de matériel biologique en vue d'une analyse génétique à des fins de recherche. Cette disposition est analogue à l'article 321^{bis} CP et est indispensable dans la loi sur l'analyse génétique humaine pour ne pas rendre les recherches épidémiologiques impossibles. Le texte permet la recherche avec du matériel biologique prélevé dans le cadre d'un

¹²⁵ <http://www.ofj.admin.ch/themen/genomanalyse/bot-genom-f.pdf>

traitement médical¹²⁶. Une personne est libre de consentir à ce que ses tissus soient réutilisés pour une analyse génétique à des fins de recherche, à condition que la recherche ne soit pas illicite ou contraire aux mœurs. Toutefois, dans le cadre de recherche épidémiologiques qui impliquent un grand nombre d'échantillons, il n'est pas toujours possible de recueillir le consentement de chaque sujet. Trois conditions doivent être remplies pour que le matériel biologique puisse servir à une analyse génétique humaine à des fins de recherche.

En premier lieu, la législation spécifique sur la recherche est réservée. Il s'agit de règles de base qui s'appliquent de manière générale aux recherches avec des êtres humains. Deuxièmement, il faut s'assurer, selon le principe prévu à l'article 321^{bis} CP, que la personne concernée ou son représentant légal ait reçu une information sur ses droits et n'ait pas expressément refusé que le matériel biologique prélevé sur elle soit soumis à des analyses génétiques à des fins de recherche. L'information peut être formulée en termes généraux. Elle ne doit pas nécessairement porter sur une recherche en particulier. Finalement, l'anonymat de la source du matériel biologique doit être garanti. Ainsi, le matériel doit être marqué de telle manière qu'il ne soit pas possible de remonter à la personne concernée. Les investigateurs qui mènent la recherche ne doivent pas avoir la possibilité d'identifier les personnes concernées. Par exemple, ils ne doivent pas pouvoir comparer les résultats de leurs analyses à des fins de recherche avec les résultats d'autres analyses génétiques dont on connaît les personnes concernées.

L'alinéa 3 réserve les dispositions spéciales du droit fédéral et du droit cantonal qui régissent la recherche. Il s'agit en particulier des règles générales à respecter en matière de recherche sur l'être humain. Le projet de recherche doit être jugé notamment sur les plans éthique et scientifique.

Le projet ne traite toutefois pas de la réutilisation d'un échantillon déjà prélevé à des fins d'analyse génétique. Toutefois, l'article 5 du projet pose le principe du consentement de la personne concernée

¹²⁶ Message relatif à la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine du 12 septembre 2002, <http://www.ofj.admin.ch/themen/genomanalyse/bot-genom-f.pdf>, p. 61

pour toute analyse génétique. En cas de réutilisation de tissus existants, le consentement de la source du tissu devra être requis.

7.7.7. LE CAS DES TISSUS ANONYMES

Le questionnaire distribué aux institutions travaillant avec des tissus humains met en évidence plusieurs pratiques relatives à l'identification du matériel réutilisé. Certaines institutions ont adopté l'identification directe pour reconnaître le matériel humain, à savoir, nom, prénom, âge, sexe, adresse du patient. D'autres répondants procèdent par identification indirecte ou codage, le plus souvent numérique, permettant si nécessaire de retrouver le donneur. Enfin, le matériel humain peut également être anonymisé. L'identité de la source du tissu reste alors inconnue. Il est impossible d'identifier ou de retrouver les donneurs des échantillons. Faut-il tout de même requérir le consentement des personnes chez lesquelles ils ont été prélevés ?

Comme nous l'avons déjà mentionné, aux Etats-Unis, l'utilisation d'échantillons anonymes ne fait pas partie de l'expérimentation sur l'être humain, et est donc autorisée sans le consentement de la personne.

Au Royaume-Uni, les lignes directrices produites pour les comités d'éthique par le *Royal College of Physicians* stipulent que l'utilisation des restes de tissus anonymes fait partie d'une longue tradition et est éthiquement acceptable sans le consentement du patient.

En France, l'article 40-4 de la loi sur la protection des données exige un consentement éclairé et exprès du patient si le traitement de données médicales implique l'emploi de tissus humains identifiables. Si les tissus humains ne sont pas identifiables, c'est-à-dire anonymes, le consentement n'est pas nécessaire.

Si le tissu utilisé est anonyme, le problème de la protection de la sphère privée du patient est réglé. Par contre, même si le matériel biologique humain employé ne permet pas de connaître l'identité de l'individu, la liberté de choix de ce dernier quant au sort de ses tissus

doit être respectée. Dans le cas contraire, il en résulterait une violation de l'autonomie du patient. Il faut donc requérir son consentement éclairé à la réutilisation de ses tissus. Le consentement doit être demandé par le médecin qui effectue le prélèvement au moment même de celui-ci. Il doit informer son patient de tous les types de réutilisations possibles et obtenir le consentement (ou le refus) pour chacune d'entre elles. A notre avis, cette étape doit être précédée d'une information sur l'anonymisation des tissus qui permettra au patient d'exprimer sa volonté quant au fait de rendre le matériel biologique humain anonyme.

8. CONCLUSION

Les progrès importants de la science ces dernières années ont considérablement augmenté l'emploi de matériel humain. Cette utilisation met en lumière des intérêts tant personnels qu'économiques. Or, les activités liées aux tissus humains se déroulent dans une grande incertitude juridique. Il n'y a pas à l'heure actuelle dans notre pays d'approche générale du statut et de l'utilisation des tissus humains. Le questionnaire soumis aux institutions travaillant avec du matériel biologique humain montre bien le flou qui existe dans la pratique. Information et consentement font rarement partie de la discussion entre patient et médecin.

La réutilisation des tissus humains ne fait l'objet d'aucune loi fédérale, bien que la Confédération puisse se fonder sur certaines compétences qui lui appartiennent en matière de santé pour légiférer dans ce domaine. Seuls certains problèmes spécifiques concernant le matériel biologique humain sont réglés par des dispositions spécifiques (procréation médicalement assistée, notamment) ou en voie de l'être (génétique, transplantation et recherche). La compétence dans le domaine du matériel biologique humain appartient donc pour l'instant aux cantons. On trouve un certain nombre de dispositions cantonales éparses, par exemple relatives à l'enseignement avec des tissus humains. Seul Fribourg a introduit dans sa loi du 16 novembre 1999 sur la santé un article relatif au matériel biologique d'origine humaine. Cet article prévoit la destruction des échantillons après utilisation sous réserve du consentement de la source du tissu à certaines réutilisations. Il faut espérer que cette solution inspire le législateur fédéral peut-être dans une future réglementation sur l'exercice des professions médicales d'après les articles 63 et 95 Cst.

Dans l'état actuel de la législation fédérale, la voie la plus adéquate qui permette de protéger les individus dont les tissus sont réutilisés est la protection de la personnalité selon les articles 28 ss CC. Le droit de la personnalité protège différentes entités abstraites qui sont appelées biens de la personnalité (intégrité physique, intégrité psychique,

sphère privée...). Une partie séparée du corps humain n'est pas un bien de la personnalité, mais une chose. Par contre, cette partie séparée peut s'intégrer dans la sphère de protection de l'un de ces biens. A notre avis, le concept de l'intégrité corporelle peut être élargi pour protéger le sort des tissus humains. Bien que détachés du corps, ceux-ci conservent effectivement leur origine corporelle.

Une réglementation spécifique et détaillée de l'emploi du matériel biologique humain est toutefois souhaitable. Elle doit prendre en compte tous les intérêts concernés, à savoir, la dignité humaine, la liberté personnelle et la protection de la sphère privée du patient d'un côté, et la liberté de la recherche et la santé publique de l'autre.

Le pilier principal de cette réglementation doit être, comme nous l'avons vu, la reconnaissance d'un droit personnel à déterminer le sort de ses tissus. Ce droit doit s'étendre tant au matériel biologique identifiable qu'au matériel anonyme ou anonymisé. Elle doit par ailleurs s'appliquer à toutes les réutilisations possibles et pas uniquement à la recherche.

BIBLIOGRAPHIE

ARNOUX IRMA, Les droits de l'être humain sur son corps, Bordeaux 1995

AUBY JEAN-MARIE, Le sang humain et le droit, Paris 1997

AUER ANDREAS/MALINVERNI GIORGIO/HOTTELIER MICHEL, Droit constitutionnel suisse, Volume II, Les droits fondamentaux, Berne 2000

BAUD JEAN-PIERRE, L'affaire de la main volée : une histoire juridique du corps, Paris 1993

BUCHER ANDREAS, Personnes physiques et protection de la personnalité, 4^e éd., Bâle 1999

CAVIN PIERRE, Traité de droit privé suisse, Tome VII 1 : la vente, l'échange, la donation, Fribourg 1978

COMMISSION DE REFORME DU DROIT DU CANADA, Prélèvement et utilisation médicale de tissus et d'organes humains, Document de travail no 66, 1992

DESCHENAUX HENRI/STEINAUER PAUL-HENRI, Personnes physiques et tutelle, 4^e éd., Berne 2001

DIJON XAVIER, Le sujet de droit en son corps, Bruxelles 1982

DUMOULIN JEAN-FRANÇOIS, Transplantation d'organes en Suisse : le droit au carrefour de la vie et de la mort, Neuchâtel 1997

EDELMAN BERNARD, L'homme aux cellules d'or, Recueil Dalloz, 1989/1, p. 225

GALLOUX JEAN-CHRISTOPHE, Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique, Bordeaux 1988

GOLD E. RICHARD, *Bodyparts : property rights and the ownership of human biological material*, Washington 1997

GROUPE DE TRAVAIL « SANG ET SIDA », *Rapport final à l'intention du Département fédéral de l'intérieur*, Berne 1994

GUILLOD OLIVIER, *Le consentement éclairé : de la théorie à la pratique*, in : *Le consentement éclairé du patient : comment briser le mur du silence ?* Institut universitaire Kurt Bösch, Actes du colloque, Cahier n° 4, Sion 1994

GUILLOD OLIVIER, *Le consentement éclairé du patient*, Neuchâtel 1986

GUILLOD OLIVIER/KUNZ KARL-LUDWIG/ZENGER CHRISTOPH ANDREAS, *Trois expertises sur des questions juridiques en relation avec le SIDA*, Berne 1991

GUINAND JEAN, *Implications juridiques de certains progrès scientifiques dans le domaine de la procréation et du génie génétique. Aspects contractuels*, Semaine Judiciaire 1986, p. 125

HELLRIGL JÜRIG, *Privatrechtliche Aspekte von Veräußerungsgeschäften bezüglich menschlicher Organe*, Zurich 1999

HERMITTE MARIE-ANGELE, *Le droit et le sang*, Paris 1996

JOYE CHARLES, *Génome humain, droit des brevets et droit de la personnalité*, Lausanne 2002

KOMMENTAR ZUM SCHWEIZERISCHEN PRIVATRECHT, *Obligationenrecht*, Art. 1-529 ZGB 2e éd., Bâle et Francfort 1996

KOMMENTAR ZUM SCHWEIZERISCHEN PRIVATRECHT, *Schweizerisches Zivilgesetzbuch I*, Art. 1-359 ZGB, Bâle et Francfort 1996

LABBEE XAVIER, *Condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, Lille, 1990

MANAI DOMINIQUE, *Le droit civil saisi par la vie sans corps et par le corps sans vie*, in : *Présence et actualité de la Constitution dans l'ordre juridique*, Bâle 1991

MAURER URS/VOGT NEDIM PETER, *Kommentar zum Schweizerischen Datenschutzgesetz*, Bâle et Francfort 1995

PELET ODILE, *Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne*, Berne 2002

PRIEUR STEPHANE, *La disposition par l'individu de son corps*, Bordeaux 1999

SCHWEIZER RAINER J., *Verfassungs- und völkerrechtliche Vorgaben für den Umgang mit Embryonen, Föten sowie Zellen und Geweben*, St-Gall 2002

SPRUMONT DOMINIQUE, *La protection des sujets de recherche, notamment dans le domaine biomédical*, Berne 1993

TERCIER PIERRE, *Les contrats spéciaux*, Zurich 1995

Les publications de l'Institut de droit de la santé

A. Cahiers de l'IDS

1. Le dossier médical, 1995 (épuisé)
2. La responsabilité médicale, 1996
3. Insémination artificielle avec donneur, 1996
4. Ethique de la recherche en santé publique, 1996
5. Les droits des patients en psychiatrie, 1997 (épuisé)
6. Les directives anticipées en matière de soins médicaux et la représentation thérapeutique, 1998 (épuisé)
7. Les recommandations de pratique clinique, 1999
8. Les réseaux de santé, 1999
9. L'objection de conscience, 2002

Cahiers de l'IDS – Hors série

DUMOULIN JEAN-FRANÇOIS, Transplantation d'organes en Suisse : le droit au carrefour de la vie et de la mort, 1997

Des exemplaires peuvent être commandés auprès de :

Institut de droit de la santé
Université de Neuchâtel
Av. du 1^{er}-Mars 26
CH-2000 Neuchâtel

Tél : +41 (0)32 718 12 80 / Fax : +41 (0)32 718 12 81 / E-mail : messagerie.ids@unine.ch

B. La collection de l'IDS

1. DUMOULIN, JEAN-FRANÇOIS, Organtransplantation in der Schweiz : das Recht am Scheideweg zwischen Leben und Tod, Bern : Stämpfli, 1998
2. MADDALENA, STEFANO, The legal status of complementary medicines in Europe, Bern : Stämpfli, 1999
3. CONTI, CHRISTIAN, Die Pflichten des Patienten im Behandlungsvertrag, Bern : Stämpfli, 2000
4. KÖNIG DAMIAN, Le droit face à l'éthique dans le domaine des thérapies géniques, Bern : Stämpfli, 2002
5. PELET ODILE, Organes, tissus, cellules : loin du corps, loin de la personne ?, Bern : Stämpfli, 2002
6. STEFFEN GABRIELLE, Droit aux soins et rationnement, Bern : Stämpfli, 2002

A commander directement aux éditions Stämpfli :

Stämpfli Verlag AG
Hallerstrasse 7
3001 Bern

Tel. 031 300 66 66 / Fax. 031 300 66 88 / Web: www.staempfli.com
e-Mail: verlag@staempfli.com