



Consultation relative à la modification de la loi sur la transplantation : formulaire pour la prise de position

Prise de position de

Nom / canton / entreprise / organisation : Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine

Abréviation de l'entreprise / l'organisation : NEK-CNE

Adresse / lieu : Commission nationale d'éthique dans le domaine de la médecine humaine,
c/o Bundesamt für Gesundheit, 3003 Bern

Personne à contacter : Prof. Dr. iur. Andrea Büchler (Présidente NEK), Dr. iur. Tanja Trost (responsable du bureau)

Téléphone : +41 (0)58 480 41 07

Courriel : tanja.trost@nek-cne.admin.ch

Date : 20. November 2019

Indications

1. Veuillez compléter cette page.
2. Pour les commentaires sur l'ordonnance, utilisez une ligne par article.
3. Veuillez envoyer votre prise de position électronique sous forme de document Word d'ici au **13 décembre 2019** à l'adresse suivante :
transplantation@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Loi sur la transplantation ; RS 810.21

Remarques générales

Zum Thema Organspende hat sich die NEK kürzlich in ihrer Stellungnahme «**Organspende. Ethische Erwägungen zu den Modellen der Einwilligung in die Organentnahme**» Nr. 31/2019 geäussert. Die Position der Kommission lässt sich wie folgt zusammenfassen:

- Mit einer Ausnahme sind alle Mitglieder der Kommission der Ansicht, dass die **heutige Situation in Bezug auf die postmortale Organspende unbefriedigend** ist. Offenbar steht die Bevölkerung der Organspende mehrheitlich positiv gegenüber, dennoch äussern nur wenige die Bereitschaft zur Spende explizit. In der Folge tragen die Angehörigen der verstorbenen Person die Last der Entscheidung und letztlich stehen nicht genügend Organe zur Verfügung. Für die Mehrheit der Kommission verspricht allerdings die **Widerspruchsregelung keine Lösung dieser Problematik**. Sie unterstützt nicht die Ermittlung des Willens der verstorbenen Person; im Gegenteil, sie bedeutet im Verhältnis zur Zustimmungsregelung einen geringeren Schutz ihrer Persönlichkeitsrechte, insbesondere des körperbezogenen Selbstbestimmungsrechts, das heisst des Rechts, über das Schicksal der eigenen Organe nach dem Tod entscheiden zu können.
- **Die NEK favorisiert** hingegen (mit einer Gegenstimme) **eine Erklärungsregelung**. Die Menschen in der Schweiz sollen regelmässig aufgefordert werden, sich mit dem Thema der Organspende auseinanderzusetzen und sich dazu zu äussern (Verpflichtung zur Erklärung). Zu klären bleibt, in welchem Kontext, durch wen und wie häufig die Aufforderung zur Willensäusserung und zum Eintrag ins Spenderegister erfolgen soll (z.B. bei der Erneuerung von Identitätsausweisen, Konsultationen bei der Hausärztin oder beim Hausarzt usw.). Eine Erklärungsregelung trägt dem Selbstbestimmungsrecht am besten Rechnung, da es seltener zu unklaren Fällen kommt, wodurch die Angehörigen entlastet werden. Es ist anzunehmen, dass sich mit der Aufforderung zur Erklärung die grundsätzlich positive Einstellung der Bevölkerung zur Organspende auch in einer höheren Zahl von Einträgen in das Spenderegister niederschlagen würde. Zugleich förderte dieses Modell im Vergleich zu einer Widerspruchsregelung das Vertrauen der Bevölkerung in die Organspende. Auch bei der Erklärungsregelung soll die Entscheidungsfreiheit gewahrt bleiben: Zu beachten ist das Recht der einzelnen Person, sich nicht in Form einer Zustimmung oder Ablehnung der Organspende zu dieser Materie äussern zu müssen, weshalb eine dritte Antwortkategorie («keine Erklärung») vorzusehen ist. Auch wenn die Befragung zwingend ist und eine dritte Antwortmöglichkeit zur Verfügung steht, darf es keine Sanktionen oder andere Nachteile nach sich ziehen, wenn sich jemand grundsätzlich nicht äussern will. Die mit der Befragung einhergehende Konfrontation mit dem Thema an sich tangiert zwar nach verbreiteter Meinung das negative Selbstbestimmungsrecht der einzelnen Person, das heisst das Recht, sich nicht mit dem Anliegen befassen zu müssen, sie verfolgt aber ein legitimes öffentliches Interesse und ist verhältnismässig.
- **Zur Frage, was gelten soll, wenn trotz Aufforderung zur Erklärung keine solche erfolgt ist, besteht in der NEK keine Einigkeit. Eine Mehrheit ist der Meinung, die Erklärungsregelung solle mit der erweiterten Zustimmungsregelung kombiniert werden, die gegenwärtig geltendes Recht ist.** Die Organspende müsse eine bewusste Entscheidung der Spenderin oder des Spenders respektive der Angehörigen bleiben, zumal dies ihre Persönlichkeitsrechte am besten wahrt. Eine Minderheit favorisiert die Widerspruchsregelung für den Fall, dass eine Erklärung trotz Aufforderung fehlt. Angesichts der auf dem Spiel stehenden Interessen der Organempfängerinnen und -empfänger sei es den Bürgerinnen und Bürgern zuzumuten, den Widerspruch zu äussern, wenn sie mit der Spende nicht einverstanden sind.

Die durch die **Einführung einer Erklärungsregelung (kombiniert mit der Zustimmungsregelung)** erforderlichen Gesetzesänderungen betreffen neben dem Transplantationsgesetz verschiedene spezialgesetzliche Regelungen von Bund und Kantonen. **Das Transplantationsgesetz wäre einzig um einen Artikel in Kapitel 1 Allgemeine Bestimmungen zu ergänzen.** Die Kommission schlägt folgenden Wortlaut vor:

- Abs. 1 Der Bund stellt sicher, dass alle in der Schweiz wohnhaften Personen eine Erklärung zur Organspende abgeben, und gewährleistet, dass sie die hierfür notwendigen Informationen erhalten. Die Erklärung kann neben einer Zustimmung oder einem Widerspruch auch darin bestehen, dass sich die Person nicht zur Organspende äussern will.
- Abs. 2 Der Bund stellt zudem sicher, dass eine Erklärung für oder gegen eine Organspende in einem Register festgehalten wird und jederzeit durch die erklärende Person geändert oder gelöscht werden kann.
- Abs. 3 Für den Fall, dass eine Person keine Erklärung abgegeben hat, kommen Art. 8 ff. des Transplantationsgesetzes zur Anwendung.

Nach dem Gesagten lehnt die Kommission die Einführung einer Widerspruchsregelung also ab. **Entsprechend spricht sich die NEK vorliegend auch in grundsätzlicher Weise gegen den Vorentwurf aus.** Vor diesem Hintergrund sind auch die nachfolgenden Anmerkungen zum erläuternden Bericht zu verstehen.

Sur le thème en objet, la CNE s'est récemment exprimée dans sa prise de position « Don d'organes. Considérations éthiques sur les modèles d'autorisation du prélèvement d'organes » n°31/2019. La position de la Commission peut être résumée comme suit :

- À une exception près, tous les membres estiment que la **situation actuelle en ce qui concerne le don d'organes ou de tissus post mortem est insatisfaisante.** Alors que la majorité de la population semble avoir une attitude positive à l'égard du don d'organes, seule une minorité exprime explicitement sa volonté de faire un don. En conséquence, les proches de la personne décédée portent le fardeau de la décision et, en fin de compte, il n'y a pas assez d'organes disponibles. Pour la majorité de la Commission, cependant, le **consentement présumé n'apporte pas une**

solution à ce problème. Il ne contribuerait pas à déterminer la volonté de la personne décédée ; au contraire, ses droits de la personnalité, en particulier le droit à l'autodétermination corporelle, c'est-à-dire le droit de pouvoir décider du sort de ses propres organes après son décès, seraient moins bien protégés que dans le modèle du consentement explicite.

- **La CNE, en revanche, est favorable (avec une voix dissidente) au système de déclaration obligatoire.** En Suisse, il convient de demander régulièrement aux citoyens de réfléchir à la question du don en vue de transplantation et d'exprimer leur volonté à ce sujet (obligation de déclaration). Il reste à clarifier dans quel contexte, par qui et à quelle fréquence cette volonté doit être manifestée et comment l'inscription dans le registre des donneurs doit être faite (par exemple, lors du renouvellement des documents d'identité, lors de consultations chez le médecin de famille, etc.). Un système de déclaration constituerait la meilleure garantie du droit à l'autodétermination, car les cas de doute seraient moins fréquents, ce qui allégerait les proches du poids de la décision. On peut supposer qu'avec la déclaration obligatoire, l'attitude généralement positive de la population à l'égard du don d'organes se traduirait également par un plus grand nombre d'inscriptions (positive) dans le registre des donneurs. En même temps, ce modèle renforcerait la confiance de la population dans le don d'organes en comparaison avec le consentement présumé. La liberté de décision devrait également être préservée dans le système de déclaration : il est nécessaire de respecter le droit de la personne de ne pas avoir à s'exprimer sous la forme d'un consentement ou d'un refus de donner des organes, c'est pourquoi une troisième catégorie de réponse (" pas de déclaration ") devrait être fournie. Même si la réponse est obligatoire et qu'une troisième option est disponible, il ne doit pas y avoir de sanctions ou d'autres inconvénients si une personne devait ne pas s'exprimer. Si le fait de confronter une personne à ce thème peut, selon une opinion largement répandue, affecter le droit à l'autodétermination négative de l'individu, c'est-à-dire le droit de ne pas avoir à traiter de la question, il poursuit néanmoins un intérêt public légitime et est proportionné.
- **Il n'y a pas d'accord au sein de la CNE sur la question de savoir quel modèle d'autorisation devrait s'appliquer si aucune déclaration n'est disponible malgré une demande. La majorité estime que le système de déclaration devrait être combiné avec la réglementation du consentement explicite au sens large actuellement en vigueur.** Le choix du don d'organes doit rester une décision réfléchie du donneur ou de ses proches, d'autant plus que cette solution respecte le mieux leurs droits de la personnalité. Une minorité est favorable à l'application du consentement présumé au cas où la déclaration ferait défaut; compte tenu des intérêts des receveurs d'organes en jeu, il est raisonnable d'attendre des citoyens qu'ils expriment leur opposition s'ils ne sont pas d'accord avec le don.

Les modifications législatives requises par l'**introduction de la déclaration obligatoire (combiné avec le consentement explicite)** concernent en premier lieu la loi sur la transplantation, ainsi que diverses réglementations fédérales et cantonales spéciales. La **loi sur les transplantations ne devrait principalement être complétée par un article du chapitre 1 Dispositions générales.** La Commission propose le texte suivant :

Alinéa 1 La Confédération veille à ce que toutes les personnes résidant en Suisse fassent une déclaration à l'égard du don d'organes et garantit qu'elles reçoivent les informations nécessaires à cet effet. En plus du consentement ou de l'objection, la déclaration peut également consister en un refus de la personne de s'exprimer sur le don d'organes.

- Alinéa 2 La Confédération veille également à ce qu'une déclaration pour ou contre le don d'organes soit inscrite dans un registre et puisse être modifiée ou supprimée à tout moment par la personne qui procède à la déclaration.
- Alinéa 3 Si une personne n'a pas fait de déclaration, s'appliquent les art. 8 ss de la loi sur la transplantation.

À la lumière de ce qui a été dit, la Commission rejette donc l'introduction d'un consentement présumé. **C'est pourquoi, en l'espèce, la CNE s'oppose aussi fondamentalement à l'avant-projet.** C'est dans ce contexte qu'il convient également d'interpréter les remarques suivantes concernant le rapport explicatif.

Commentaires concernant les différents articles

Article	Commentaire	Modification proposée

Commentaires concernant le rapport explicatif

Page / article	Commentaire	Modification proposée
2	<p>L'énoncé «D'après la littérature scientifique récente, un passage au principe du consentement présumé devrait en effet permettre d'augmenter le taux de dons» <u>semble suggérer l'existence d'un lien de causalité, qui de fait n'a pas été prouvé.</u></p> <p>Le Rapport explicatif revient sur cet aspect aux pages 10 et 12 par exemple. Il est important de ne pas donner l'impression que le consentement présumé aurait concrètement et directement pour effet d'augmenter le nombre de dons.</p>	D'après la littérature scientifique récente, un passage au principe du consentement présumé semblerait être corrélé avec un taux de dons d'organes plus élevé. Compte tenu des variables en jeu, un lien de causalité directe n'a cependant pas été établi.
9	En Allemagne non seulement le principe du consentement présumé est discuté, mais également le principe de déclaration obligatoire. Il faudrait le mentionner afin de souligner	

	une plus large palette de propositions dans les modèles d'autorisation au prélèvement d'organes.	
13	Le chapitre 3.4 s'intitule « Aspects médico-éthiques », étant donné qu'il aborde exclusivement les prises de position de la CNE, il pourrait s'intituler aspects éthiques. Par ailleurs, une continuité existe entre les positions de la CNE de 2012 et de 2019, la volonté de protéger au mieux les droits de la personnalité du donneur.	