

CH_VB 2001-0917 19 vom 12. September 2001

Bundesverwaltung, 2001-09-12, DE

Quelle: https://mcp.opencaselaw.ch/entscheid/ch_vb_2001-0917_19

FR: CH_VB 2001-0917 19 du 12 septembre 2001

IT: CH_VB 2001-0917 19 del 12 settembre 2001

Erwägungen

E. 19

01.057 Message concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) du 12 septembre 2001 Monsieur le Président, Madame la Présidente, Mesdames et Messieurs, Par le présent message, nous vous soumettons, en vous proposant de l'adopter, un projet de loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Par la même occasion, nous vous proposons de classer les interventions parlementaires suivantes: 1989 P 89.695 Transplantations thérapeutiques (E 15.3.90, Jelmini) 1993 M 93.3573 Commerce d'organes humains. Interdiction (E 22.9.94, Onken; N 23.3.95) 1994 M 94.3052 Législation sur la transplantation d'organes (E 22.9.94, Huber; N 23.3.95) 1999 P 99.3000 Responsabilité dans le cas des transplantations (N 4.3.99, Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national) Nous vous prions d'agréer, Monsieur le Président, Madame la Présidente, Mesdames et Messieurs, l'assurance de notre haute considération. 12 septembre 2001 Au nom du Conseil fédéral suisse: Le président de la Confédération, Moritz Leuenberger La chancelière de la Confédération, Annemarie Huber-Hotz

E. 20

Condensé A l'heure actuelle, la médecine de transplantation est sans doute l'une des spécialités qui suscite le plus vif intérêt de la part du public: d'abord, elle occupe une place spéciale parce que dans chaque cas, elle met en jeu deux personnes – le donneur et le receveur – et qu'elle soulève réellement des questions d'ordre social, éthique et juridique. Ensuite, elle est l'exemple même des progrès médicaux d'envergure, ouvrant d'importantes perspectives. Au cours de ces 35 dernières années, la transplantation d'organes, de tissus et de cellules est devenue une thérapie pratiquée avec succès. Beaucoup de personnes lui doivent une amélioration sensible de leur qualité de vie ou même leur vie. Ces 15 dernières années, 4989 organes ont été transplantés en Suisse, dont 3394 reins, 595 cœurs, 664 foies et 190 poumons. La Suisse dispose aujourd'hui de bonnes infrastructures pour la médecine de transplantation. En l'an 2000, les six centres de transplantation suisses de Bâle, Berne, Genève, Lausanne, Saint-Gall et Zurich ont effectué 402 transplantations. Depuis 1985, les activités de ces centres sont coordonnées par SwissTransplant, une fondation privée pour les dons d'organes et la transplantation. Cette institution s'est en outre, donné pour objectif d'encourager la coopération internationale dans le domaine de la médecine de transplantation ainsi que d'informer et de sensibiliser la population, le personnel soignant et le corps médical. Les transplantations d'organes ne seraient pas possibles sans les nombreuses personnes qui se déclarent prêtes à donner leurs organes. Cependant, en Suisse comme ailleurs, le nombre des organes disponibles ne suffit pas à couvrir la demande. Cette pénurie d'organes se traduit par de longs délais d'attente pour les patients et parfois aussi par le décès des personnes pour lesquelles un organe n'a pu être trouvé à

temps. Au début de 2001, 468 patients étaient dans l'attente d'un nouvel organe, dont 362 d'un rein. En 2000, 50 personnes sont décédées du fait qu'aucun organe adéquat n'a été disponible à temps. Contrairement à la plupart des autres Etats européens, la Suisse n'a pas édicté de loi générale régissant le don, le prélèvement et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Ce domaine est pour le moment réglementé par des principes et de règles générales, par les lois cantonales, en partie, ainsi que par des directives et des recommandations émanant d'organismes privés. La première réglementation fédérale est entrée en vigueur le 1er août 1996: l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, qui règle la protection contre les infections et le commerce des transplants. La Confédération ne disposait jusqu'à présent que de compétences constitutionnelles partielles pour réglementer le domaine de la médecine de transplantation. C'est pourquoi, il a fallu compléter la Constitution par un article permettant d'élaborer une loi sur l'utilisation des transplants. Cet article constitutionnel 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. La Confédération est donc également habilitée à réglementer la xénotransplantation, en

E. 21

d'autres termes la greffe d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale sur l'être humain. En outre, elle doit fixer des critères propres à assurer une attribution équitable des organes. L'article constitutionnel interdit de faire le commerce d'organes humains et dispose que le don d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine doit être gratuit. Il prévoit également que la loi devra veiller à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé. Le projet de loi sur la transplantation qui fait l'objet du présent message règle l'utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine humaine ou animale ainsi que de produits issus de ceux-ci, qui sont destinés à être transplantés sur l'être humain. Le présent projet de loi vise à répondre aux impératifs suivants: – A l'heure actuelle, les normes juridiques régissant la médecine de transplantation sont disséminées dans une multitude de textes, ce qui ne contribue pas à la sécurité du droit. Il convient donc de mettre fin à cette situation d'autant plus que ce domaine soulève de nombreuses questions fondamentales d'ordre éthique, qui doivent faire l'objet d'un large débat et être réglées de manière uniforme. – En vertu du nouvel article constitutionnel, la loi doit protéger la dignité humaine, la personnalité et la santé. Elle doit également protéger, dans la même mesure, les donneurs et les receveurs. Il ne serait, en effet, pas admissible de limiter les droits et les intérêts des donneurs pour préserver les intérêts des patients en attente de la transplantation d'un organe. Nul ne doit pouvoir prétendre l'attribution d'un organe comme un droit pas plus que nul ne doit être contraint de donner ses organes par mesure de solidarité. – La loi doit par ailleurs empêcher l'utilisation abusive d'organes, de tissus ou de cellules. Les principes de la gratuité du don et de l'interdiction de faire le commerce des organes humains, déjà établis dans la Constitution fédérale, vont dans ce sens comme certaines interdictions inscrites dans la loi, par exemple celles qui s'appliquent à la transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine. Enfin, les dispositions pénales de la loi devraient aussi contribuer à prévenir les utilisations abusives. – Il est impératif que la médecine de transplantation soit réglementée et pratiquée de manière transparente. La transparence, ainsi que la sécurité du droit, permettront de mieux faire connaître aux personnes concernées, mais aussi et surtout au public, ce domaine de la médecine et, partant, d'accroître leur confiance dans les techniques

de transplantation. Il est fondamental que l'attribution des organes se fonde sur des procédures et des critères clairs. Les grandes lignes du projet de loi: – L'interdiction de faire le commerce d'organes humains et la gratuité du don d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine sont inscrites dans la Constitution fédérale. Le projet de loi étend cette interdiction aux tissus et

E. 22

aux cellules d'origine humaine. Il précise, en outre, ces principes en prévoyant la possibilité d'indemniser le donneur de certains frais qui lui ont été occasionnés ou du dommage qu'il a subi du fait du prélèvement. – En ce qui concerne le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées, on a retenu le principe du consentement au sens large. Cela signifie que pour qu'un prélèvement soit légal il faut soit que le donneur y ait consenti avant son décès soit, en l'absence d'un tel consentement, que les proches aient donné leur accord. – Le critère du décès retenu dans le projet est celui de la «mort cérébrale» (arrêt irréversible des fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral). – Le don d'organes, de tissus ou de cellules par des personnes vivantes est vivement souhaité. Toute personne peut entrer en considération pour un tel don. Le projet n'exige pas qu'il y ait un lien de parenté ou un lien émotionnel particulièrement étroit entre le donneur et le receveur. Il prévoit, cependant, d'accorder une protection particulière aux personnes incapables de discernement ou mineures en disposant que celles-ci ne peuvent faire l'objet de prélèvements de tissus ou des cellules régénérables que dans des cas exceptionnels et à des conditions précisément définies. – Il importe d'observer une stricte équité lors de l'attribution d'organes, a fortiori si l'on tient compte du fait que la médecine de transplantation souffre d'une pénurie chronique d'organes d'origine humaine. Partant de ce constat, nous avons fixé comme principe que nul ne doit subir de discrimination lors de l'attribution d'un organe d'origine humaine. Seuls l'urgence médicale de la transplantation, l'efficacité thérapeutique qu'on en escompte et le délai d'attente pourront être déterminants dans la décision. Toute attribution sera décidée en fonction des spécificités du patient par un organe central: le service national des attributions. – Le Conseil fédéral sera habilité à limiter le nombre des centres de transplantation par voie d'ordonnance. Selon toute vraisemblance, il envisagera de faire usage de cet instrument uniquement si les efforts actuels visant à coordonner la médecine de pointe ne permettent pas d'obtenir les résultats espérés. Compte tenu de la pénurie d'organes disponibles, une telle limitation pourrait être motivée par le souci d'accroître l'efficacité des transplantations d'organes, ce qui permettrait d'obtenir une meilleure utilisation des ressources disponibles. Une limitation pourrait aussi être décidée pour des raisons logistiques (p. ex. en matière d'allocation) ou pour permettre des mesures de formation et de perfectionnement plus adéquates dans le domaine de la médecine de transplantation. Avant de faire usage de cette compétence, le Conseil fédéral devra cependant s'entendre avec les cantons. Cette clause implique un vrai dialogue, qui ne saurait se limiter à une participation des cantons à la procédure de consultation. – La loi régleme également l'utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine. Pour cette technique, qui ne va pas sans poser de problèmes, nous avons prévu une réglementation restric-

E. 23

tive: toute transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine devra être subordonnée à une autorisation du service fédéral compétent. En outre, certaines activités précises, par exemple le don à une personne choisie par la donneuse ou

l'utilisation de tels tissus ou cellules prélevés sur des femmes incapables de discernement, seront interdites. – S'agissant de la xénotransplantation, le projet de loi reprend la réglementation adoptée par le Parlement dans le cadre de la modification de l'arrêté fédéral sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants. En conséquence, les xénotransplantations seront subordonnées à l'autorisation du service fédéral compétent. Dans ce domaine, le projet renonce à réglementer à cet égard la responsabilité civile individuelle. Il prévoit, en revanche, une modification de la loi fédérale sur la responsabilité du fait des produits.

E. 24

Message 1 Partie générale 1.1 Situation initiale 1.1.1 La transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine 1.1.1.1 Introduction En médecine humaine, la transplantation d'organes, de tissus ou de cellules est devenue, ces trente dernières années, une technique chirurgicale courante. Elle permet de remplacer par des organes, des tissus ou des cellules sains, ceux qui sont endommagés de manière irréversible. Dans nombre de cas – par exemple, la transplantation d'un foie en cas d'insuffisance hépatique grave, la greffe de cellules souches du sang lors de leucémies ou encore, la greffe de peau aux grands brûlés – le recours à cette technique est vital. En outre, les transplantations sont de nature à améliorer considérablement la qualité de vie de certains patients, en leur évitant par exemple d'être tributaires de la dialyse (transplantation de reins) ce qui leur permet souvent de mener à nouveau une vie professionnelle normale ou encore en leur permettant de se mouvoir à nouveau sans douleur (transplantation de cartilage en cas de problèmes articulaires). La transplantation porte sur des organes tels que le cœur, les reins, le foie, les poumons, le pancréas et l'intestin grêle. Sont également transplantés des tissus (cornée, peau, artères, tissus osseux et cartilages) ainsi que des cellules (cellules souches sanguines, des îlots de cellules Langerhans). Selon l'origine des organes, des tissus ou des cellules à transplanter, on distingue l'autotransplantation, l'allogreffe et la xénotransplantation. L'autotransplantation consiste à prélever le transplant sur le patient même dans le but de lui regreffer (à un autre endroit de l'organisme ou lors d'une intervention chirurgicale ultérieure). L'autotransplantation est surtout pratiquée pour la peau, les tissus cartilagineux et osseux, ainsi que pour les cellules souches sanguines. L'allogreffe (greffe sur un receveur de transplants issus d'un donneur) constitue toutefois la technique la plus répandue. Quant à la xénotransplantation (greffe sur l'homme de transplants d'origine animale), elle en est encore au stade expérimental. Des transplantations ont déjà été tentées avant la Seconde Guerre mondiale, le plus souvent sans grand succès, les transplants ayant rapidement fait l'objet d'un phénomène de rejet par les systèmes immunitaires des receveurs. Par la suite, plusieurs étapes importantes ont jalonné l'évolution vers la médecine de transplantation moderne, notamment les découvertes qui ont permis de mieux comprendre les processus conduisant au rejet du transplant par l'organisme, en particulier celle du système HLA par le Professeur J. Dausset à Paris en 1958. La première transplantation rénale selon des critères de typisation tissulaire fut effectuée en 1962, à Paris également, par le Professeur J. Hamburger. En 1967, la première transplantation du cœur réalisée par le Professeur Ch. Barnard au Cap (Afrique du Sud), rencontra un écho médiatique planétaire. Toutefois, ce n'est qu'en 1972 que l'on assista à une percée dé-

E. 25

cisive: la découverte de la ciclosporine A par le Docteur J-F Borel chez Sandoz à Bâle. Ce produit immunosuppresseur empêche le système immunitaire de réagir à la greffe par un rejet du transplant. Cependant, il doit être administré aux receveurs jusqu'à la fin de leur vie. Il faut aussi relever que les immunosuppresseurs inhibent les fonctions du système immunitaires responsables pour la défense contre les agents pathogènes et d'élimination des cellules cancéreuses. D'où le risque plus élevé chez les receveurs traités aux immunosuppresseurs que chez les personnes dont le système immunitaire fonctionne normalement de contracter des maladies infectieuses ou le cancer. C'est en 1984 qu'eut lieu le premier traitement clinique d'un rejet d'organe au moyen de la ciclosporine A. A partir du moment (1985) où l'on est parvenu à maîtriser le rejet des transplants par un traitement médicamenteux, la médecine de transplantation a connu un essor rapide. Le perfectionnement des techniques chirurgicales et la mise au point d'immunosuppresseurs mieux tolérés par l'organisme font que de plus en plus de patients choisissent la transplantation. Le succès de la médecine de transplantation a pour corollaire que le besoin d'organes est nettement supérieur au nombre d'organes disponibles. C'est pourquoi on s'efforce de suivre d'autres pistes pour combler cette immense lacune. La xéno-transplantation en est une; le ch. 1.1.2 examine cette technique plus en détail. 1.1.1.2 Transplantation d'organes d'origine humaine En 1999, près de 46 000 organes ont été transplantés en Europe, aux Etats-Unis, au Canada et en Australie (cf. annexe A2 tableau 1). Plus de la moitié de ces transplantations ont porté sur des reins (21 251 provenaient de donneurs décédés et 6762 avaient été prélevés sur des personnes vivantes). L'organe qui arrive en deuxième position pour ce qui est de la fréquence de transplantation est le foie (9997). Suivent le cœur (4854), les poumons (1895) et le pancréas (963). L'intestin grêle, quant à lui, est très rarement transplanté (84 cas en 1999). Aujourd'hui, les transplantations du rein, du cœur et du foie peuvent être considérées comme des opérations de routine. Quant à la technique de transplantation des poumons, elle est sur le point de se standardiser. La fréquence de telles transplantations d'organes par rapport au nombre d'habitants varie très fortement d'un pays à l'autre. En tête, on trouve l'Espagne, l'Autriche et les Etats-Unis avec 80 à 90 transplantations pour 1 million d'habitants. La Suisse se situe au milieu du classement avec 58,9 transplantations pour 1 million d'habitants (cf. annexe A2 tableau 2). La fréquence à laquelle on pratique les transplantations d'organes dépend du nombre de donneurs. Celui-ci varie considérablement d'un pays à l'autre. Il en va de même du nombre de dons multiples d'organes (cf. annexe A2 tableau 3). Sur le plan européen, l'Espagne, l'Autriche et la Belgique/Luxembourg sont les mieux placés avec 33,6 à 23,0 donneurs pour 1 million d'habitants. Aux Etats-Unis la proportion est de 22,9 donneurs pour 1 million d'habitants. Avec 14,4 donneurs, la Suisse occupe une place médiane. Conséquence de cette pénurie d'organe, les délais d'attente se sont allongés ces dernières années. On notera toutefois qu'en matière de greffe cardiaque, le délai d'attente est plus court que pour les transplantations des autres organes. C'est pour les greffes d'un rein ou de l'ensemble cœur-poumons que l'on enregistre les délais d'attente les plus longs. De par le monde, des milliers de

E. 26

patients décèdent chaque année faute d'avoir pu trouver à temps un organe disponible pour une transplantation. Cela concerne en particulier les personnes en attente d'un cœur ou d'un foie, car, dans leur cas, il n'existe généralement pas d'autre traitement susceptible de leur sauver la vie. Si le nombre de patients sur liste d'attente peut être un indice qu'il y a pénurie d'organes humains, il ne reflète, cependant, que jusqu'à un certain point l'ampleur

que prendrait la demande s'il n'y avait pas pénurie d'organes appropriés. L'offre et la demande sont influencées par un grand nombre de facteurs différents. Ainsi, les informations relatant l'existence de trafics d'organes ou d'autres abus dans ce domaine, influent de manière négative sur la propension au don d'organes. On peut d'autre part supposer que s'il y avait davantage d'organes disponibles, les spécialistes auraient tendance à prôner plus souvent la transplantation comme thérapie indiquée dans le cas d'espèce, ce qui revient à dire que la demande grandirait. En raison des progrès enregistrés par la médecine moderne de transplantation, les greffes d'organes donnent aujourd'hui d'excellents résultats¹ (cf. annexe A2 tableau 4). Les résultats les plus satisfaisants sont obtenus par les transplantations de reins prélevés sur des donneurs vivants: plus de 90 % des organes greffés fonctionnent encore un an après l'opération et presque 80 % au bout de cinq ans. Le taux moyen des organes (pris dans leur ensemble) continuant de fonctionner après cinq ans oscille entre 40 (intestin grêle) et 70 % (cœur, foie). Les principales causes de la défaillance à long terme de l'organe transplanté sont le rejet chronique par l'organisme, qui jusqu'à présent n'a pas pu être maîtrisé à suffisance, le décès des patients, enfin la résurgence de la maladie qui avait entraîné le dysfonctionnement de l'organe remplacé.

1.1.1.2.1 Reins

La transplantation de reins est, de loin, celle qui est la plus fréquemment pratiquée. Sur les 22 697 organes transplantés en Europe en 1999, 14 066 étaient des reins, ce qui correspond à une proportion de 62 %. L'Espagne, l'Autriche, la Belgique/Luxembourg, la Norvège, Chypre et les Etats-Unis figurent parmi les pays qui enregistrent les taux les plus forts de transplantations de reins par million d'habitants (cf. annexe A2 tableau 2). Au niveau mondial, un tiers des reins transplantés proviennent de personnes vivantes qui ont fait don d'un de leurs reins. Sur les 14 006 reins transplantés en Europe en 1999, 1785 provenaient de donneurs vivants, ce qui correspond à un taux de 12,7 %. Toutefois, là encore, on constate de grandes différences entre les pays. C'est à Chypre, aux Etats-Unis, en Norvège et en Suède que l'on enregistre un taux supérieur à la moyenne de dons de reins (par million d'habitants) provenant de personnes vivantes alors qu'en Espagne – pays pourtant leader en matière de transplantation d'organes – ce taux est tout à fait négligeable.

¹ Ces résultats sont mesurés à la survie de l'organe chez le receveur. En moyenne, les taux de survie des patients auxquels un organe a été greffé sont supérieurs aux taux de survie des organes transplantés.

E. 27

Selon les estimations, il suffirait de 25 à 30 donneurs par million d'habitants pour couvrir dans un pays les besoins des patients en attente de transplantation rénale. Toutefois, dans la plupart des pays, le nombre des personnes sur liste d'attente s'est accru nettement plus fortement que celui des organes propres à une transplantation. Il s'en est suivi une prolongation des délais d'attente pour les transplantations rénales, au point même que celles-ci représentent aujourd'hui les interventions donnant lieu à l'attente la plus longue. Aux Etats-Unis, la médiane des temps d'attente² pour une transplantation rénale, qui était de 444 jours en 1989, a passé à 938 jours en 1996, soit plus du double. La défaillance d'un rein peut notamment avoir les causes suivantes: le diabète, des maladies rénales inflammatoires (néphrites des glomérules), des maladies héréditaires ou congénitales, des lésions découlant de l'abus de médicaments (néphrites interstitielles) ou des infections du système immunitaire. Outre la greffe du rein, le patient peut être traité selon les diverses techniques de dialyse (hémodialyse ou dialyse péritonéale). En règle générale, chez les

patients adultes, on ne pratique la transplantation d'un rein que lorsque l'on a constaté que la dialyse, dont ils sont tributaires n'apportera pas d'amélioration à leur état de santé. La transplantation du rein est pratiquée sur des patients âgés de 5 mois à 75 ans. En tant que thérapie de l'insuffisance rénale terminale, non seulement cette opération affranchit les receveurs de la dialyse, ce qui entraîne une amélioration de leur qualité de vie, mais encore elle augmente leur espérance de vie et souvent leur permet de reprendre une activité professionnelle. Le taux de survie des patients une année après la transplantation d'un rein provenant d'un donneur vivant est de 95 %; il n'est que légèrement inférieur lorsque l'organe prélevé provient d'un donneur décédé (89,4 %). Mais cinq ans après leur transplantation, le taux de survie de reins transplantés provenant d'une personne vivante est nettement meilleur (78 % en comparaison de 65 %; cf. Annexe A2 tableau 4).

1.1.1.2.2 Cœur Du point de vue de la fréquence des transplantations, le cœur arrive en troisième position, après les reins et le foie. En Europe en 1999, on a transplanté 2429 cœurs, ce qui correspond à un taux de 10,7 %. Parmi les pays qui enregistrent des taux de transplantations cardiaques supérieurs à la moyenne par million d'habitants, on trouve l'Espagne, l'Autriche, la Belgique/Luxembourg et les Etats-Unis (cf. annexe A2 tableau 2). La transplantation du cœur est indiquée pour les patients qui souffrent de myopathie cardiaque, d'affections coronariennes, de dysfonctionnements congénitaux du cœur ou d'autres affections cardiaques au stade terminal. Elle constitue souvent la seule intervention médicale propre à assurer la survie des patients à long terme. A la différence de ce qui vaut pour les autres organes, les délais d'attente pour une transplantation cardiaque sont courts. A noter, toutefois, qu'aux Etats-Unis, la médiane des temps d'attente a notablement augmenté, passant de 139 jours en 1989 à 209 jours en 1998.

2 La médiane des temps d'attente exprime en jours le temps qui s'écoule jusqu'à ce qu'au moins 50 % des patients inscrits pour la première fois dans la liste d'attente aient subi la transplantation en question.

E. 28

Dans le cas des greffes du cœur, la proportion des organes qui fonctionnent une année après la transplantation n'est que légèrement inférieure à celle que l'on enregistre pour les greffes de reins provenant de personnes décédées; elle est de l'ordre de 85 % au bout d'un an et se situe aux alentours de 68 % au bout de cinq ans (cf. annexe A2 tableau 4). Plus de 90 % des personnes qui ont subi une transplantation cardiaque recouvrent un fonctionnement du cœur suffisant et plus de 70 % peuvent reprendre une vie sociale normale.

1.1.1.2.3 Foie La technique de transplantation du foie s'est développée nettement plus tard que celle des reins et du cœur. Quand bien même cette transplantation est difficile à réaliser sur le plan chirurgical, elle constitue aujourd'hui une opération courante. Après le rein, le foie est l'organe le plus souvent transplanté. En Europe en 1999, on a transplanté 4790 foies, ce qui correspond à un taux de 21,1 %. Au nombre des pays qui enregistrent des taux de transplantations hépatiques supérieurs à la moyenne (par million d'habitants) figurent l'Espagne, les Etats-Unis, l'Autriche, la Belgique/Luxembourg et le Portugal (cf. annexe A2 tableau 2). A l'heure actuelle, la transplantation du foie constitue l'intervention médicale permettant de traiter efficacement les patients atteints d'une insuffisance hépatique aiguë ou encore d'une affection chronique du foie au stade terminal. Une insuffisance hépatique aiguë peut soit se déclarer en l'absence de toute maladie du foie et se manifester, par exemple, sous la forme d'une hépatite fulgurante ou suite à un empoisonnement, soit être le signe de l'aggravation sévère d'une affection hépatique chronique.

La transplantation du foie peut être indiquée comme thérapie lors de troubles congénitaux du métabolisme chez l'enfant. En Europe occidentale, 1 millier de personnes sont victimes chaque année d'une défaillance aiguë du foie. 10 à 30 % d'entre elles peuvent en guérir grâce à un traitement médical intensif classique, autrement dit sans transplantation. Toutefois, au moment où il s'agit de prendre la décision de pratiquer ou non une transplantation du foie, il est impossible de prédire avec certitude que tel ou tel patient guérira spontanément ou que tel ou tel autre aura impérativement besoin d'une transplantation. Aux Etats-Unis, les délais d'attente lors de transplantation du foie se sont notablement prolongés: la médiane des temps d'attente, qui n'était que de 39 jours en 1989, s'établissait à 515 jours en 1998. La proportion des foies transplantés qui fonctionnent encore un an après l'opération s'élève à plus de 80 %. Elle se situe à plus de 65 % au bout de cinq ans (cf. annexe A2 tableau 4). Ces taux sont légèrement inférieurs à ceux enregistrés pour les transplantations du rein ou du cœur. Afin de faire bénéficier davantage de patients d'une greffe hépatique, on pratique de plus en plus fréquemment la division des foies à transplanter (technique dite de «split liver»). En règle générale, on obtient ainsi deux parties d'inégale grandeur qui peuvent être transplantées soit sur deux enfants, soit sur un adulte de petite taille et un enfant. Le prélèvement de parties du foie sur des donneurs vivants est également pratiqué. Compte tenu de leur petite taille, les lobes ainsi obtenus se prêtent essentiellement à la transplantation sur des enfants, mais il est arrivé que l'on en greffe

E. 29

sur des adultes (p. ex., à Genève et à Zurich). Autre technique qui en est encore au stade expérimental: l'infusion de cellules isolées à partir du foie de donneurs. On espère que cette technique permette: – de satisfaire avec un seul foie les besoins de plusieurs patients; – d'utiliser également les foies qui ne se prêtent pas à une transplantation dans leur intégralité; – d'administrer plusieurs traitements de suite aux patients, cette procédure étant moins éprouvante qu'une transplantation proprement dite. A fin d'accroître le taux de survie des patients atteints d'une défaillance aiguë du foie, on développe aussi des systèmes bio-artificiels de stimulation du foie (cf. ch. 1.1.2).

1.1.1.2.4 Poumons

En Europe en 1999, on a transplanté 834 poumons, ce qui correspond à un taux de 3,7 %. Au nombre des pays qui enregistrent des taux de transplantations de poumons supérieurs à la moyenne (par million d'habitants) figurent l'Autriche, le Danemark, la Suède et la Suisse (cf. annexe A2 tableau 2). Aux Etats-Unis, la médiane des temps d'attente pour une transplantation de poumons s'élevait à 320 jours en 1989 et à 643 jours en 1997. Quant à la médiane relative aux transplantations de l'ensemble cœur/poumons, elle s'élevait à 795 jours en 1997. On recourt à la transplantation de poumons chez les patients qui, atteints d'une insuffisance pulmonaire au stade terminal, souffrent de troubles respiratoires aigus et auxquels aucune autre mesure thérapeutique – y compris une alimentation constante en oxygène – ne peut plus être d'aucun secours, autrement dit des patients dont les probabilités de vie sont inférieures à 12–18 mois. La transplantation de poumons est principalement indiquée en cas d'emphysème pulmonaire, de fibrose pulmonaire quelle qu'en soit l'origine, de mucoviscidose (fibrose kystique) ou encore de maladie engendrant une hypertension au niveau de la circulation pulmonaire. Lorsqu'en sus d'une des affections susmentionnées, le patient souffre d'une lésion irréversible du cœur, il faut procéder à la transplantation d'un ensemble cœur/poumons. Pour traiter les patients souffrant d'emphysème ou de fibrose on opte souvent pour la transplantation d'un seul poumon (transplantation unilatérale). En revanche, la transplantation bilatérale est fréquemment pratiquée chez les patients

souffrant de mucoviscidose. S'il est théoriquement possible de prélever un lobe du poumon chez un donneur vivant, cette opération ne fait pas encore partie des interventions courantes. Organes assurant les fonctions respiratoires, les poumons sont en contact direct avec le milieu ambiant. C'est dire qu'après la transplantation, ils sont particulièrement exposés au risque d'infection. Outre les phénomènes de rejet, les infections constituent d'ailleurs les principales complications survenant après une transplantation. La proportion des poumons qui survivent une année après leur transplantation est d'environ 75 %, chiffre similaire à celui que l'on trouve pour le foie. Elle descend cependant à 60 % pour ce qui est des ensembles cœur/poumons transplantés. Quant au taux de survie enregistré au bout de 5 ans, il s'établit à un peu plus de 40 % en ce

E. 30

qui concerne tant les poumons que les ensembles cœur/poumons transplantés (cf. annexe A2 tableau 4).

1.1.1.2.5 Pancréas

Depuis 1966, date de la première transplantation du pancréas, près de 14 000 (chiffre établi à mi-2000) autres transplantations de cet organe ont été pratiquées dans le monde entier. Aujourd'hui, à l'échelle mondiale, on compte 1000 transplantations du pancréas par année, la plupart d'entre elles pratiquées aux Etats-Unis. En dépit des bons résultats qu'elle permet d'obtenir à court terme, la transplantation isolée du pancréas n'est pratiquée que dans des cas exceptionnels, le plus souvent pour prévenir l'apparition du diabète chez des patients qui ont subi une ablation de cet organe à la suite d'une affection. Les transplantations isolées du pancréas représentent 4 à 5 % des transplantations du pancréas qui ont lieu chaque année. La majeure partie de ces interventions sont toutefois pratiquées aujourd'hui sur des patients souffrant de diabète de type I et qui présentent de graves dysfonctionnements typiques de cette maladie. Parmi ceux-ci, on trouve fréquemment les insuffisances rénales qui rendent les personnes concernées tributaires de la dialyse. Pour ces patients, une transplantation du rein entraîne un taux de survie à long terme nettement supérieur à celui qu'un traitement par hémodyalise. Initialement, seule la transplantation du rein était envisagée pour les personnes atteintes par ce type de diabète. Toutefois, comme la transplantation de rein ne supprime pas les troubles du métabolisme des glucides chez le receveur, l'organe transplanté est à nouveau endommagé par le diabète quelques années après l'intervention. C'est la raison pour laquelle on a renoncé à la transplantation isolée du pancréas chez les patients atteints du diabète de type I et souffrant d'une insuffisance rénale. Depuis le début des années 90, on préfère en effet de plus en plus recourir à la transplantation simultanée du pancréas et du rein chez ces patients. Ce type de transplantation permet, en effet, à la majorité des patients de recouvrer un métabolisme des glucides normal, sans parler de l'amélioration notable de leur qualité de vie. Compte tenu des progrès réalisés sur le plan médico-technique, un nombre de plus en plus important de diabétiques de type I dont le rein greffé fonctionne à satisfaction peut envisager de subir ultérieurement une transplantation du pancréas. La médecine considère qu'une transplantation du pancréas est réussie lorsque le receveur n'a plus besoin d'insuline exogène. Il faut, cependant, noter que la transplantation du pancréas et/ou du rein ne se traduit par une atténuation des séquelles tardives causées par le diabète qu'au bout de plusieurs années, encore que dans une faible mesure. La proportion des organes qui survivent une année après leur transplantation est d'environ 84 % pour le pancréas et de plus de 90 % pour le rein en cas de transplantation simultanée. Elle se situe à quelque 76 % pour le pancréas en cas de transplantation isolée de cet organe (cf. annexe A2 tableau 4). Aux Etats-Unis, ces dernières années, la médiane des temps d'attente pour une transplantation du pancréas a été soumise à

de fortes fluctuations (il est passé de 96 jours en 1992 à 413 jours en 1994, alors que le chiffre indiqué pour 1998 est de

E. 31

193 jours). La médiane des temps d'attente d'une transplantation simultanée du rein et du pancréas s'élevait, quant à elle, à 381 jours en 1998, délai nettement plus court que celui qui est enregistré pour une transplantation isolée du rein (938 jours en 1996).

1.1.1.2.6 Intestin grêle

L'expérience acquise en matière de transplantation de l'intestin grêle est encore restreinte en comparaison au savoir-faire atteint en matière de greffe d'autres organes. Jusqu'en 1997, 273 transplantations de l'intestin grêle, au total, ont été pratiquées dans 33 centres spécialisés répartis dans le monde entier. Dans 113 cas, l'opération a porté sur le seul intestin grêle, dans 130 cas sur l'ensemble foie/intestin grêle. Enfin, dans 30 cas, l'intestin grêle a été greffé dans le cadre d'une transplantation multiple (estomac, duodénum, pancréas et foie). Sur le total de 22 697 transplantations pratiquées en Europe en 1999, 13 seulement ont porté sur l'intestin grêle, ce qui correspond à un taux de 0,06 %. Elles ont été effectuées en France, en Autriche, en Espagne, en Italie et en Suisse. Par ailleurs, 71 transplantations de l'intestin grêle ont été pratiquées aux Etats-Unis en 1999. Les progrès enregistrés en matière d'immunosuppression et le perfectionnement des techniques chirurgicales ont permis d'accroître notablement la durée de fonctionnement des intestins grêles transplantés. Cette durée est cependant faible si on la compare à celle des autres organes. Si en 1991, le taux de survie des intestins grêles un an après l'opération n'était encore que de quelque 30 %, il atteignait déjà près de 60 % après 1995. Quant à la proportion d'organes qui continuent de fonctionner au bout de cinq ans, elle serait de l'ordre de 35 %. C'est la transplantation de l'ensemble foie/intestin grêle qui enregistre le taux de survie le plus élevé, suivie de la transplantation isolée de l'intestin grêle, puis de la transplantation multiple. La greffe de l'intestin grêle donne lieu à des réactions de rejet particulièrement violentes et à de fréquentes infections, facteurs qui contribuent à ce que les taux de survie des organes transplantés soient encore insuffisants. 70 à 80 % des opérés ne sont plus tributaires de la nutrition artificielle. Les intestins grêles transplantés peuvent provenir soit de personnes décédées soit de donneurs vivants. On recourt à la transplantation de l'intestin grêle chez les patients qui, en permanence, doivent être nourris artificiellement au moyen d'une sonde reliée à la circulation sanguine, parce que la quantité de nourriture normale nécessaire à leur subsistance dépasse les capacités d'absorption de l'intestin grêle et chez lesquels la nutrition artificielle entraîne des complications. La plupart de ces patients ont dû subir l'ablation d'une partie de l'intestin grêle à la suite d'affections telles que troubles de l'irrigation sanguine de cet organe, maladie de Crohn ou encore cancer de l'intestin grêle.

1.1.1.2.7 Transplantation multiple

La première transplantation multiple (appelée aussi «transplantation multiple des viscères») a été pratiquée aux Etats-Unis en 1983. Jusqu'en 1993, elle fut suivie

E. 32

dans le monde entier de 18 opérations de ce type. Il s'agit, en fait, de transplanter sur un patient plusieurs organes au cours de la même intervention, par exemple l'intestin grêle, le foie et le pancréas. Une transplantation multiple (intestin grêle, foie, pancréas et rein) a été pratiquée en Suisse en 1999. Une telle opération constitue parfois la seule thérapie appropriée pour des patients souffrant de la défaillance de plusieurs organes ou atteints de tumeurs non opérables au milieu du foie, du pancréas et de l'intestin grêle.

1.1.1.2.8 Transplantation d'extrémités de membres

En chirurgie plastique, le recours à la

transplantation autogène d'extrémités de membres n'est pas chose nouvelle. Il arrive, par exemple, qu'après un accident on greffe des orteils sur la main des victimes pour leur permettre la préhension d'objets, faculté qui contribue notablement à la qualité de vie. La transplantation allogène d'extrémités de membres n'en est en revanche qu'à ses balbutiements. Jusqu'à présent, elle n'a été pratiquée que sur un nombre très restreint de patients, à des fins de recherche. En septembre 1998, une équipe médicale internationale est parvenue à transplanter pour la première fois, à Lyon, en France, la main d'une personne décédée. La même opération a également eu lieu aux Etats-Unis en janvier 1999. La transplantation d'extrémités de membres est cependant encore loin de compter parmi les interventions courantes. Trop de points sont encore en suspens et la recherche doit faire encore des progrès pour les élucider. Ainsi, il a fallu procéder à l'ablation de la main greffée lors de la première transplantation susmentionnée parce qu'elle était rejetée par le système immunitaire du patient. Si l'on peut attribuer cet échec au manque de discipline du patient, il faut relever que les mécanismes de rejet de la peau sont encore mal connus à divers égards. Ces mécanismes se distinguent des phénomènes de rejet des tissus et des organes et l'immunosuppression adaptée à ces cas fait l'objet de recherches.

1.1.1.3 Transplantation de tissus d'origine humaine

Outre les organes, on transplante aujourd'hui couramment différents tissus d'origine humaine: cornée, peau, cartilage, tissus osseux, etc.

1.1.1.3.1 Cornée

La cornée (cornea) ferme l'œil vers l'avant et vers l'extérieur, tel un verre de montre. Elle peut se voiler ou se déchirer à la suite d'infections, de lésions ou d'autres affections, ce qui peut entraîner la cécité, voire la perte de l'ensemble du globe oculaire. Chaque année on enregistre quelque 100 000 transplantations de cornée dans le monde entier. Les réactions de rejet étant rares, le taux de survie des tissus transplantés est de l'ordre de 90 %. Une fois la transplantation effectuée, le traitement

E. 33

immunosuppresseur est limité à la phase initiale. La cornée peut être prélevée sur toute personne décédée et pas seulement sur des donneurs dont le cerveau a subi un arrêt irréversible, mais que l'on continue à maintenir artificiellement en vie. En effet, à la différence d'autres tissus, la nutrition et l'oxygénation de la cornée ne sont pas assurées par la circulation sanguine, mais par les sécrétions lacrymales et par diffusion à partir des tissus internes. Ce tissu particulier peut se maintenir trois jours au maximum sans oxygénation, ce qui revient à dire que son prélèvement peut avoir lieu dans ce délai.

1.1.1.3.2 Peau

Aujourd'hui, on pratique couramment la transplantation autogène de peau. Il s'agit de prélever sur une partie saine du corps du patient une portion de peau pour la transplanter à un endroit qui a subi des lésions. Une telle transplantation s'impose non seulement en cas de brûlures graves, mais encore – et plus fréquemment – pour soigner des plaies qui sont difficilement guérissables suite à diverses affections du métabolisme. De telles transplantations ne sont toutefois pas toujours possibles parce que – et c'est bien souvent le cas – il n'y a pas suffisamment de peau saine à disposition. Il faut donc – le plus souvent, pour panser temporairement de telles plaies – recourir à la transplantation allogène de peau provenant de personnes décédées. Parmi les innovations récemment développées par l'ingénierie du tissu cellulaire (tissue engineering) figurent des produits et des procédés permettant de cultiver en laboratoire de la peau destinée aux transplantations. D'une part, on prélève sur le patient de petites pièces de peau que l'on fait croître en laboratoire selon des procédés standardisés, jusqu'à ce que l'on obtienne des fragments suffisamment grands pour recouvrir les plaies. Il faut toutefois relever que ces transplants n'ont pas la structure multicouches de la peau saine et ne permettent donc d'implanter chez le patient

qu'une peau très mince et, partant, très sensible. Cela explique que, par ailleurs, on développe des substances biologiques constituant un substrat sur lequel viennent se greffer les cellules de la peau qui repoussent, processus qui leur permet de reconstituer une structure multicouches naturelle. Il existe aujourd'hui un produit de substitution de la peau, multicouches et fabriqué industriellement à partir de cellules allogènes. 1.1.1.3.3 Cartilages et tissus osseux La transplantation de cartilages et de tissus osseux obéit au même processus que celle de la peau: on prélève sur le patient du cartilage que l'on cultive en laboratoire pour le réimplanter ultérieurement. Les transplantations autogènes de cartilage sont pratiquées notamment sur les patients souffrant de lésions et de défaillance des articulations. On recourt à la transplantation autogène de tissus osseux lors de graves fractures. Il s'agit de prélever dans l'organisme du patient des fragments d'os qui serviront à pallier les carences les plus importantes ou à reconstituer certaines portions de l'os. Dans ce domaine on pratique aussi couramment la transplantation de

E. 34

tissus osseux allogènes qui peuvent être stockés à long terme dans ce qu'il est convenu d'appeler les «banques d'os». Enfin, les osselets de l'oreille interne, petits éléments osseux et cartilagineux qui servent à la transmission mécanique des ondes sonores, qui peuvent eux aussi être transplantés. Aujourd'hui cependant, les osselets sont souvent stérilisés avant leur implantation, de sorte qu'ils ne sont plus vitaux et, partant, ne constituent plus à proprement parler des transplants. 1.1.1.4 Transplantation de cellules d'origine humaine La transplantation de certaines cellules, par exemple de cellules souches du sang dans le cadre du traitement de la leucémie, est une thérapie courante. Quant à la transplantation de cellules des îlots de Langerhans à titre de traitement contre le diabète, elle a enregistré de tels progrès qu'elle est en passe de devenir une intervention de routine. La transplantation d'autres cellules, par exemple de cellules nerveuses fœtales (cf. ch. 1.3.7) pour traiter les patients atteints de la maladie de Parkinson, fait actuellement l'objet de recherches. Depuis deux ans environ, les chercheurs s'attachent tout particulièrement à déterminer dans quelle mesure les cellules souches pourraient un jour être utilisées en médecine de transplantation. 1.1.1.4.1 Cellules souches du sang La moelle osseuse constitue un réservoir de cellules souches du système hémoplastique (cellules souches hématopoïétiques). On suppose qu'une centaine à un millier de ces cellules sont suffisantes pour assurer la production de sang chez un être humain sa vie durant. Depuis le début des années 60, on pratique la transplantation de cellules souches hématopoïétiques à titre de traitement des graves affections du système hémoplastique ainsi que de certains cancers chimiosensibles et radiosensibles. Parmi ces maladies, citons les leucémies, les lymphomes, l'anémie hémolytique, la thalassémie, la maladie de Gaucher ainsi que certaines déficiences du système auto-immunitaire. Cette thérapie est appliquée en deux temps: il s'agit d'abord de détruire les cellules malignes du sang par radiothérapie et chimiothérapie puis de transfuser au patient des cellules souches saines qui assurent la reconstitution du sang. Les cellules souches transfusées vont se loger dans la moelle osseuse du receveur en empruntant les voies sanguines et lymphatiques. Scientifiquement parlant, les cellules souches du sang sont considérées comme des transplants puisque, à la différence du sang, elles sont des cellules étrangères qui subsistent, après la transfusion, dans l'organisme du receveur et s'y multiplient. Aujourd'hui, pour déterminer si des cellules souches du sang sont compatibles avec un receveur, on recourt à 6 marqueurs (appelés antigènes HLA) dont cinq au moins doivent être identiques chez le donneur et chez le receveur. A défaut, non seulement l'organisme de celui-ci risque de rejeter les cellules souches hématopoïétiques

transplantées, mais encore, à l'inverse, ces cellules défensives risquent de se retourner contre l'organisme du receveur en provoquant des réactions de rejet au niveau de la peau, des muqueuses et de certains organes, notamment du foie. Cette réaction

E. 35

de rejet du tissu du receveur par les cellules «immunitaires» issues des cellules souches du sang qui lui ont été transplantées est appelée «graft versus host». Elle peut entraîner des complications mortelles, par exemple une défaillance hépatique. A l'heure actuelle, on peut prélever des cellules souches hématopoïétiques à des fins de transplantation de la moelle osseuse, du sang périphérique, du sang ombilical et du foie de fœtus. On a tout d'abord développé la transplantation de cellules issues de la moelle osseuse. La technique consiste à ponctionner à plusieurs reprises l'os du bassin du donneur pour en extraire près d'un demi-litre de liquide contenant de la moelle, cette intervention étant pratiquée sous anesthésie générale. Depuis le début des années 60, on a tout d'abord procédé à des transplantations de moelle osseuse entre membres d'une même famille – au premier chef entre frères et sœurs – afin de garantir l'histocompatibilité HLA. La probabilité de trouver, dans la population, un donneur de moelle osseuse histocompatible selon les critères HLA est de 1 sur 1 million. Il n'a donc été possible d'élargir le cercle des donneurs potentiels par delà celui des proches qu'en créant, à la fin des années 70 et au début des années 80, des registres de donneurs de moelle osseuse où sont recensées toutes les informations nécessaires sur les personnes disposées à faire don de leur moelle et qui mettent en rapport les cliniques pratiquant la transplantation avec des donneurs compatibles. Depuis lors, plus de 6,2 millions de donneurs bénévoles de moelle osseuse ont été enregistrés dans le monde. Au cours des années 90, l'extraction de cellules souches hématopoïétiques du sang périphérique est devenue une méthode courante qui ne nécessite pas une anesthésie générale. Le donneur est d'abord traité avec un facteur de croissance produit par génie génétique. Ce facteur entraîne la division et la multiplication des cellules souches hématopoïétiques qui sont ensuite extraites du sang grâce à un processus de séparation des cellules qui dure plusieurs heures (ce processus est appelé cytophères). Aujourd'hui, pour les transplantations autogènes, on utilise uniquement des cellules souches extraites du sang et non de la moelle osseuse alors que dans le cadre d'une allotransplantation, on a le choix entre les deux solutions. Des cellules souches hématopoïétiques peuvent également être extraites du sang de la veine ombilicale après coupure du cordon. Comme il n'est possible d'isoler ainsi qu'un nombre restreint de cellules souches, leur transplantation n'a, jusqu'ici, été pratiquée que sur des enfants et de jeunes adultes dont le poids n'excède pas 40 kg. La multiplication de ces cellules souches en laboratoire (expansion) fait actuellement l'objet de recherches. Ces cellules ne peuvent toutefois pas encore être utilisées au stade clinique. Le sang ombilical est stocké dans des banques ad hoc dont les fichiers, pour l'Europe, sont en réseau au travers d'EUROCORD (European Research Project on Cord Blood Transplantation). Il est aussi possible de faire conserver le sang ombilical par une entreprise privée à titre de «mesure de précaution» pour l'ensemble des membres d'une même famille. Les premières expériences de transplantations de cellules souches semi-identiques selon les critères HLA, qui sont prélevées chez les parents du patient, datent de 1998. A l'heure actuelle quelque 60 % des transplantations de cellules souches sont autogènes. Dans 40 % des cas, il s'agit d'allotransplantations qui recourent à des cellules

E. 36

prélevées chez des proches parents du receveur. Quant aux allotransplantations de cellules extraites chez des donneurs hors du cercle familial, elles ne représentent que 10 % de l'ensemble des transplantations de cellules souches.

1.1.1.4.2 Cellules des îlots du pancréas

De 1990 à 1998, quelque 308 allotransplantations des cellules des îlots de Langerhans ont été pratiquées dans le monde, dont 267 sur des personnes atteintes du diabète de type I. A l'instar de la transplantation du pancréas, celle desdites cellules vise à affranchir le receveur de l'injection régulière d'insuline. Toutefois, elle est moins complexe et moins éprouvante pour le patient que la transplantation d'un pancréas entier. Lors de l'allotransplantation de cellules des îlots de Langerhans, 500 000 à 1 million d'équivalents-îlots sont injectés dans la veine porte du foie. Afin d'obtenir une telle quantité, il faut procéder à l'extraction d'une dizaine de pancréas environ. Il est vrai que l'on peut utiliser à cette fin des pancréas qui ne se prêteraient pas à être transplantés comme organes entiers. Sur les 267 allotransplantations pratiquées dans le monde depuis 1990, seules 33 ont permis d'affranchir le patient des injections d'insuline pendant plus d'une semaine et dans 22 cas seulement, les transplants ont fonctionné plus d'une année. Ces maigres résultats tiennent notamment au fait que la plupart des immunosuppresseurs traditionnels endommagent les cellules des îlots de Langerhans. Dans ces conditions, les résultats – publiés en l'an 2000 – d'une étude menée à l'université d'Alberta à Edmonton (Canada) ont été considérés par le monde médical comme une percée en matière d'allotransplantation de cellules des îlots de Langerhans³. En appliquant un dispositif d'immunosuppression spécifique, l'équipe de recherche est parvenue à affranchir plus d'un an des injections d'insuline les 7 patients atteints du diabète de type I qui avaient subi une transplantation de cellules des îlots de Langerhans. Cette étude a révélé, pour la première fois, que des transplants allogènes de telles cellules, non enkystés, permettaient d'assurer une normoglycémie constante et une indépendance de l'insuline sur une assez longue période, à condition que l'on applique un dispositif immunosuppresseur adéquat.

1.1.1.4.3 Cellules souches

Les cellules souches sont des cellules qui, à un stade précoce de développement, sont indifférenciées et ont la propriété de se diviser. A certaines conditions, elles peuvent se muer en différents tissus et types de cellules, voire, dans le cas des cellules souches totipotentes issues de l'embryon, en l'ensemble des types de tissus et de

3 Shapiro A.M., Lakey J.R.T., Ryan E.A., Korbitt G.S., Toth E., Warmock G.L., Kneteman N.M., Rajotte R.V., Islet transplantation in seven patients with type I diabetes mellitus using a glucocorticoid-free immunosuppressive regimen, *The New England Journal of Medicine*, 343 (4), 2000, p. 230.

E. 37

cellules que compte un organisme, et en organisme tout entier. Les cellules souches peuvent être extraites de différentes sources, à savoir: – de certains organes et tissus, par exemple la moelle osseuse, ayant atteint leur stade adulte; – du sang ombilical après la naissance; – d'embryons et de fœtus après un avortement ou une fausse couche; – d'embryons surnuméraires issus de la fécondation artificielle (aux termes de l'art. 17 de la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée [loi sur la procréation assistée, LPMA; RS 814.90], la production d'embryons surnuméraires est interdite en Suisse); – de cellules adultes reprogrammées par «clonage thérapeutique» selon la technique dite de «Dolly». Elle consiste à transplanter dans l'ovule énucléé d'une donneuse et à cultiver le noyau d'une cellule somatique prélevée par biopsie. Il en résulte une blastocyste dont on extrait des cellules souches embryonnaires, qui, par culture appropriée,

vont se différencier en tissu voulu. En médecine de transplantation comme en ingénierie du tissu cellulaire (tissue engineering), l'utilisation de cellules souches revêt un intérêt certain car elle recèle les potentialités suivantes: – Elle pourrait déboucher sur la production, en tout temps et en quantité illimitée, d'un matériau cellulaire uniforme, utile aux thérapies cellulaires, même de celui qui n'est présent qu'en faibles quantités dans les cellules primaires isolées, ne peut être isolé qu'avec beaucoup de travail ou encore est très difficilement cultivable. – Elle pourrait permettre d'améliorer constamment, voire de «tailler sur mesure», des lignées de cellules souches à des fins précises, en procédant, par exemple, à une modification génétique. Un des objectifs essentiels de ces mesures d'optimisation serait de produire des transplants qui n'exigeraient plus que les receveurs soient traités à vie aux immunosuppresseurs. – Si l'on parvenait à comprendre dans quelles conditions les cellules souches se différencient en tissus et organes déterminés, on serait alors en mesure de cultiver in vitro des tissus plus complexes, voire, un jour, des organes (ingénierie du tissu cellulaire). Les perspectives qui viennent d'être esquissées ne pourront se réaliser que sur le long terme, encore que l'on n'ait aucune certitude que tel sera le cas ni quand elles pourront se réaliser. L'intérêt pour la recherche sur les cellules souches a été éveillé par les progrès capitaux qui ont été faits à la fin des années 90. En 1998, en effet, deux équipes de chercheurs américains sont parvenues à cultiver pour la première fois, des lignées de cellules souches issues de l'embryon humain. En outre, de plus en plus d'indices portent à croire que même dans des tissus et organes adultes, il y a des cellules souches qui – selon toute apparence – non seulement peuvent se différencier en de ces organes et tissus correspondants, mais encore ont la propriété de se développer en tissus totalement différents, à certaines conditions. Cela ouvre une possibilité de développement à partir de processus bien établis au stade clinique, tels

E. 38

que la transplantation de cellules hématopoïétiques. On pourrait tout à fait concevoir que de telles cellules soient isolées du sang selon des procédés bien rodés, puis se différenciant en autres types cellulaires en laboratoire afin de pouvoir être utilisées sous la forme de transplants cellulaires dans la thérapie de certaines maladies.

1.1.2 Transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (xénotransplantation)

1.1.2.1 Introduction

Par xénotransplantation on entend la transplantation d'organes, de cellules et de tissus vivants au-delà de la limite des espèces et, en particulier, la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale sur l'être humain. Elle inclut également les «perfusions extracorporelles» d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale, au cours desquelles des substances liquides présentes chez l'homme ou des cellules, des tissus et des organes d'origine humaine sont mis en contact, à l'extérieur du corps, avec des organes, des tissus ou des cellules d'origine animale puis sont réimplantés dans l'organisme des patients. On escompte que la xénotransplantation d'organes permette de remédier à la grande disparité. Par la xénotransplantation de cellules, on cherche soit à appliquer un premier traitement soit à améliorer la thérapie des pathologies les plus diverses. Cette technique vise aussi partiellement à renoncer à la greffe de transplants prélevés sur les embryons et les fœtus d'origine humaine. C'est principalement chez les porcs que l'on prélève les transplants. Si la xénotransplantation porte sur des organes, les porcs doivent être génétiquement modifiés afin de permettre de garder sous contrôle les violentes réactions de rejet (dites rejet hyper aigu) que l'organisme humain manifeste à l'égard des transplants de porc. N'est en revanche pas considérée comme xénotransplantation l'utilisation de certains tissus d'origine animale, tels que les valvules de porc, les os de

porcs et les veines de bovins. Ces tissus (dits implants) qui sont utilisés depuis de nombreuses années en chirurgie, sont traités spécialement avant l'opération de sorte qu'ils ne contiennent plus de matière vivante. 1.1.2.2 Xénotransplantation d'organes De l'avis des spécialistes de la science médicale, la xénotransplantation d'organes – si tant est qu'elle soit réalisable – ne pourra pas être pratiquée avant 15 ou 20 ans. D'importants problèmes doivent, en effet, être résolus préalablement. Si l'on parvenait, cependant, à greffer avec succès des organes d'origine animale sur des êtres humains, on aurait fait un progrès essentiel dans la solution des innombrables problèmes que pose la transplantation d'organes: – Toute personne qui en aurait besoin d'une transplantation recevrait l'organe nécessaire puisqu'il est possible d'élever des animaux en nombre suffisant pour répondre à la demande des receveurs.

E. 39

– Les transplantations ne seraient plus des interventions pratiquées en urgence. Elles pourraient être planifiées, ce qui ne ferait qu'accroître les chances de succès de l'opération sur le plan médical et atténuerait le stress subi par les patients, leurs proches et le personnel médical. – Les problèmes d'ordre éthique de même que les pressions psychiques liés à l'application du critère de «mort cérébrale»⁴ seraient atténués. – Le trafic d'organes qui exploite la détresse des êtres humains n'aurait plus de raison d'être. La xénotransplantation n'offrirait toutefois les avantages susmentionnés qu'à la condition que les transplants d'origine animale équivalent aux organes humains du point de vue médical, en d'autres termes que la xénotransplantation atteigne le même degré d'efficacité thérapeutique que l'allogreffe. En l'état actuel de la recherche, tel n'est encore pas le cas. En effet, si l'on transplantait aujourd'hui sur un receveur un organe xénogène, il faudrait s'attendre, à la différence des résultats d'une allogreffe, à ce que les facteurs suivants aient des incidences graves sur la durée de fonctionnement de l'organe greffé, la durée de survie du patient et sur sa qualité de vie: – Rejet: par rapport aux organes humains, ceux d'origine animale font l'objet d'une réaction de rejet plus violente, aboutissant parfois à ce qu'il est convenu d'appeler un rejet hyper aigu. Alors qu'en matière d'allogreffe, la proportion moyenne des reins, cœurs et foies qui continuent de fonctionner au bout d'un an est de l'ordre de 80 % et de 50 à 60 % au bout de cinq ans, plusieurs singes auxquels on avait greffé un organe provenant de porcs génétiquement modifiés n'ont survécu que quelques jours à la transplantation (53 au maximum s'agissant du rein et 39 pour le cœur). Donc, le receveur d'un greffon xénotransplanté risque d'être exposé aux problèmes suivants: crises de rejet assez fréquentes et pertes assez fréquentes ou relativement précoces de l'organe transplanté, enfin effets secondaires relativement puissants ou d'une autre nature provoqués par les immunosuppresseurs. Il existe toutefois des possibilités d'améliorer la situation: par exemple, en apportant aux animaux sur lesquels les organes seront prélevés des modifications génétiques différentes ou supplémentaires, en optimisant les protocoles afférents aux immunosuppresseurs, enfin en développant la tolérance dans les organismes des receveurs à l'égard de tissus étrangers (induction de la tolérance). – Fonctionnement de l'organe: jusqu'à présent, les chercheurs ne se sont guère penchés sur la question de savoir si et comment un organe d'origine animale peut durablement et correctement fonctionner dans un organisme humain; au surplus, sur ce point, l'expérimentation de solutions est pratiquement inexistante. Dans ces conditions, les receveurs d'un organe xénotransplanté risquent d'être confrontés aux difficultés suivantes: durée

4 Etant que la notion de «mort cérébrale» est courante, elle est utilisée dans le présent message. Elle sera toutefois mise entre guillemets pour rappeler que cette formule est malheureuse (cf. ch. 1.3.3.2).

E. 40

de fonctionnement du greffon relativement restreinte et fonctionnement insuffisant de l'organe xénotransplanté. – Infections: la xénotransplantation pourrait s'accompagner de l'apparition dans l'organisme du receveur d'agents pathogènes d'un nouveau type, susceptibles de causer de graves infections, des défaillances du système immunitaire ou des tumeurs. Il n'est pas impossible alors que ces agents pathogènes soient transmissibles à d'autres personnes ainsi qu'à d'autres couches de la population par simple contact. A l'heure actuelle, les spécialistes envisagent d'appliquer les mesures suivantes afin de limiter ces risques: poursuivre les recherches sur les risques d'infection (notamment chez les singes), mettre au point des conditions de détention spéciales destinées à permettre l'élevage d'animaux exempts autant que possible d'agents pathogènes, au besoin, éradiquer certains agents pathogènes (p. ex. rétrovirus endogènes) présents dans le génome des animaux, soumettre les receveurs, jusqu'à la fin de leur vie, à un contrôle visant à dépister d'éventuelles infections, imposer à ceux-ci des restrictions précises (p. ex. interdiction de donner du sang ou des organes, obligation d'avoir des rapports sexuels protégés, mise en quarantaine en cas d'infection, etc.). Si le risque d'infection peut, d'ores et déjà, sembler tolérable pour la personne qui a subi une xénotransplantation, parce qu'elle représente la thérapie de la dernière chance, on ne saurait cependant s'accommoder, sans plus, d'exposer la population à un tel risque. – Incidences sur l'identité et le psychisme: comment les receveurs d'un organe xénotransplanté réagiront-ils sur le plan psychique? Jusqu'à présent, force a été de raisonner par analogie à la situation dans le domaine de l'allogreffe pour répondre à cette question. Quelques receveurs ayant bénéficié d'une allogreffe sont effectivement en proie à des problèmes d'identité. La poursuite des recherches permettra-t-elle de venir à bout des risques qui viennent d'être exposés, et dans l'affirmative, quand? Il est impossible de répondre à cette question pour l'instant. Il semble toutefois plausible que les travaux de recherche en matière de xénotransplantation qui vont se poursuivre permettent, dans un premier temps, d'assurer aux receveurs un fonctionnement satisfaisant des transplants xénotransplantés durant une période limitée (allant de quelques jours à quelques mois). On pourrait ainsi: – stabiliser, voire améliorer l'état de santé de certains patients souffrant de la défaillance aiguë d'un organe, à tel point que l'on puisse envisager pour eux une allogreffe; – déterminer avec une plus grande certitude la nécessité (ou, au contraire, l'inutilité) de procéder à une greffe d'organe; – assurer la transition jusqu'à ce qu'il soit possible de greffer un organe d'origine humaine approprié.

E. 41

1.1.2.3 Xénotransplantation de cellules et de tissus Dans certaines applications de la xénotransplantation de cellules et de tissus, les problèmes de rejet, de risques d'infection et d'utilisation des animaux ne se posent pas dans la même mesure que lors de la xénotransplantation d'organes. La raison en est que la très violente réaction de rejet hyperaiguë que provoque notoirement la xénotransplantation d'un organe, ne se produit pas lors de la greffe de cellules et de tissus xénotransplantés. Par ailleurs, les transplants de cellules peuvent s'isoler du système immunitaire en s'enkystant dans des membranes semi-perméables. La transplantation de cellules enkystées n'exige donc pas que le receveur subisse un

traitement aux immunosuppresseurs. De surcroît, l'enkystement doit faire obstacle au passage d'agents pathogènes dans l'organisme, réduisant ainsi le risque d'infection par le xénotransplant. Enfin il est possible, dans le cas de xénotransplantations cellulaires déterminées, de recourir à des cellules et à des lignées cellulaires cultivées et multipliées en laboratoire. L'avantage est double: d'une part, les animaux sont moins mis à contribution et, d'autre part, le risque d'infection est restreint par le fait qu'avant la transplantation les cultures de cellules et les lignées cellulaires peuvent faire l'objet d'un examen plus approfondi quant à la présence d'agents pathogènes, que ce n'est le cas pour des tissus fraîchement prélevés sur un animal. Depuis le début des années 90, plus de 500 patients à travers le monde ont été traités par xénotransplantation cellulaire, dans le cadre d'études cliniques, autrement dit de travaux de recherche (cf. annexe A4). C'est dans le traitement de trois catégories de maladies que les connaissances acquises cliniquement sont les plus vastes, à savoir: – le traitement du diabète par la xénotransplantation de cellules des îlots de Langerhans; – le traitement de pathologies du système nerveux central, notamment de la maladie de Parkinson par la transplantation dans le cerveau de cellules nerveuses issues de fœtus de porcs; ainsi que – le traitement de l'insuffisance hépatique aiguë au moyen d'un dispositif de stimulation artificielle du foie, extérieur au patient, qui contient des cellules hépatiques de porc et au travers desquelles circule le sang, respectivement, le plasma du patient. Dans ce contexte, il convient enfin de mentionner la thérapie dite «par cellules fraîches». On entend par là un traitement développé vers 1930 par le médecin suisse Paul Niehans (1882–1971), dans lequel des cellules vivantes d'origine animale sont extraites, la plupart du temps d'organes d'embryons ou de fœtus, puis implantées sur l'être humain. Cette suspension cellulaire contient, outre des cellules entières, des fragments de cellules et des protéines, ainsi que d'autres antigènes. La thérapie par cellules fraîches est utilisée pour un grand nombre d'indications, mais des études cliniques contrôlées manquent encore aujourd'hui pour prouver son efficacité. C'est pourquoi cette méthode est controversée et rejetée par les organisations professionnelles médicales. Dans le nombre susmentionné de 500 patients qui ont été traités par xénotransplantation cellulaire ne sont pas comprises les personnes auxquelles on a appliqué la thérapie par cellules fraîches.

E. 42

1.1.2.4 La xénotransplantation en Suisse et au niveau international La xénotransplantation d'organes fait l'objet de recherches aux quatre coins du monde. Dans ce domaine, les Etats-Unis sont à la pointe. Outre les universités qui pratiquent la recherche en matière de xénotransplantation sur une grande échelle, plusieurs entreprises de biotechnologie se sont spécialisées dans les xénotransplantations, qui ont le plus souvent leur siège à proximité des centres universitaires de xénotransplantation. Au sein de l'Europe, c'est la Grande Bretagne, la France et l'Allemagne qui comptent les groupes de recherche les plus importants. Depuis le début du 20^e siècle, on a pratiqué dans le monde quelque 50 xénotransplantations d'organes sur des êtres humains, la plupart au cours des années 60 et les plus récentes en 1992 (Pologne) et 1996 (Inde). En Suisse aucune xénotransplantation d'organes n'a été effectuée jusqu'ici. Hormis une seule patiente qui a survécu près de neuf mois à la greffe de deux reins de chimpanzé, aucun receveur n'a survécu plus de 70 jours à la transplantation d'un organe de singe. En outre, chaque fois que l'on a transplanté des organes d'animaux autres que les singes, en particulier les porcs, les receveurs ont survécu un jour au maximum. Depuis le milieu des années 90, il existe, toutefois, des porcs transgéniques, dont les organes peuvent, à certaines conditions, être transplantés sans provoquer une réaction de rejet hyper aiguë. Jusqu'ici, des organes prélevés sur de tels

porcs ont fait l'objet de plusieurs centaines de transplantations sur des singes, mais jamais encore sur l'homme. En 1999, aux Etats-Unis, deux patients souffrant d'une insuffisance hépatique aiguë ont subi une perfusion extracorporelle à base de foies prélevés sur des porcs transgéniques. Ce traitement leur a permis de survivre jusqu'à ce que l'on puisse leur greffer un foie d'origine humaine. En matière de xénotransplantation de cellules, les scientifiques ont acquis une expérience assez riche. Aux Etats-Unis, plusieurs études cliniques de moindre envergure sont en cours. Elles portent sur le traitement du diabète par transplantation de cellules porcines des îlots de Langerhans ainsi que de maladies du système nerveux central par transplantation de cellules nerveuses issues de fœtus de porcs. Au nombre de ces affections figurent la maladie de Parkinson, l'apoplexie, les douleurs chroniques et l'épilepsie. Par ailleurs on projette actuellement de mener des études sur le traitement de la maladie de Huntington et des lésions de la moelle épinière. En outre, aux Etats-Unis comme en Europe, on mène aujourd'hui des études cliniques sur l'emploi de dispositifs bio-artificiels de stimulation du foie en cas d'insuffisance hépatique aiguë. Ces appareils extracorporels contiennent des cellules hépatiques de porcs au travers desquelles circule – comme dans un appareil de dialyse – le sang du patient. En Suisse également quelques études cliniques relatives à la xénotransplantation de cellules ont été menées à Lausanne et à Bâle. A Lausanne, elles ont porté sur le traitement des douleurs chroniques chez les personnes atteintes du cancer ainsi que sur la thérapie de la pathologie nerveuse appelée «sclérose latérale amyotrophique». A Bâle, on a expérimenté, dans le cadre de projets de thérapie génique, l'utilisation d'une lignée cellulaire (les cellules VERO, issue de singe). D'autres études cliniques sont en préparation. Les cellules d'origine animale utilisées à Lausanne sont conditionnées dans des capsules semi-perméables afin d'empêcher le

E. 43

passage dans l'organisme du receveur d'agents pathogènes que contiendrait le greffon.

1.1.3 La médecine de transplantation en Suisse 1.1.3.1 Transplantation d'organes d'origine humaine Il y a plus de 35 ans que la transplantation d'organes est pratiquée en Suisse. C'est en 1964 qu'a eu lieu à l'hôpital universitaire de Zurich la première transplantation d'un rein prélevé sur une personne décédée. Elle fut suivie, en 1966, de la première greffe d'un rein provenant d'un donneur vivant (cf. Rétrospective historique figurant à l'annexe A8). Aujourd'hui, on pratique couramment des transplantations du cœur, du foie, des poumons, des reins et du pancréas (organe entier) dans les six centres de transplantation, à savoir Bâle, Berne, Saint-Gall, Genève, Lausanne et Zurich (cf. annexe A3 tableau 1). Depuis 1986, 4989 organes ont été transplantés en Suisse. Le nombre annuel des transplantations d'organes est passé de 268 en 1988 à 402 en l'an 2000, ce qui représente quelque 59 transplantations par million d'habitants. En comparaison internationale, la Suisse se situe ainsi au milieu du tableau avec la Norvège, la Suède et le Portugal, mais nettement derrière le peloton de tête composé de l'Espagne, de l'Autriche et des Etats-Unis qui enregistrent chacun plus de 80 transplantations par année et par million d'habitants. Depuis le début des années 90, le nombre des transplantations des reins et du cœur a tendance à stagner, même à régresser certaines années. En revanche, on constate une nette augmentation du nombre des transplantations de reins prélevés sur des donneurs vivants, ainsi que du foie et des poumons. Le nombre des transplantations de l'ensemble rein/pancréas est, quant à lui, en régression depuis 1994 (cf. annexe A3 tableau 2). Dans l'ensemble, l'évolution enregistrée en Suisse correspond grosso modo à celle que l'on note généralement dans les autres pays. Au niveau de la fréquence des transplantations d'organes, celles de reins (y compris de

reins prélevés sur des donneurs vivants) arrive en tête (250 opérations par année, soit quelque 60 % de l'ensemble des transplantations pratiquées). Chaque année, par million d'habitants, on enregistre en Suisse 26,9 transplantations de reins prélevés sur des personnes décédées et 9 transplantations de reins provenant de donneurs vivants. Ces chiffres sont supérieurs à la moyenne européenne (22,7 et 3,3 transplantations par million d'habitants, respectivement). Les reins sont aussi les seuls organes qui soient transplantés dans les six centres ad hoc que compte la Suisse. Depuis le début des années 90, on constate que la transplantation de reins prélevés sur des donneurs vivants prend une importance croissante. Sur les 265 reins transplantés en Suisse en l'an 2000, 12 provenaient de l'étranger. Depuis 1992, le nombre des cœurs transplantés en Suisse est inférieur à celui des foies. En l'an 2000, on a pratiqué en Suisse 38 transplantations du cœur, ce qui correspond à 9,2 % de l'ensemble des transplantations d'organes. Avec 6,7 transplantations du cœur par million d'habitants, la Suisse se situe au-dessus de la moyenne européenne (4,5). En l'an 2000, deux des cœurs transplantés provenaient de l'étranger.

E. 44

En 2000, 77 transplantations du foie au total (19 % de l'ensemble des transplantations d'organes) ont été réalisées dans les centres spécialisés de Berne, Genève, Lausanne et Zurich. Avec 11 transplantations du foie par million d'habitants, la Suisse se situe légèrement au-dessus de la moyenne européenne (8,9). En l'an 2000, 8 foies prélevés sur des donneurs vivants ont été transplantés, dont deux selon la technique du «split liver» et un selon la technique dite «des dominos»⁵. La même année, neuf des 77 foies transplantés provenaient de l'étranger. En l'an 2000, 24 transplantations de poumons (soit à peine 6 % de l'ensemble des transplantations) ont été pratiquées en Suisse, dont quinze à Zurich, quatre à Genève et cinq à Lausanne. Avec 4,6 transplantations de poumons par million d'habitants, la Suisse se situe au-dessus de la moyenne européenne (1,6). Si en 1999, six des 32 poumons transplantés avaient été acquis à l'étranger, en l'an 2000, en revanche, tous les poumons transplantés provenaient de Suisse. En 1999, le centre de Genève a procédé à une multitransplantation: le foie, le pancréas, le rein et l'intestin grêle d'un donneur ont été greffés sur une receveuse.

1.1.3.2 Transplantation de tissus et de cellules d'origine humaine

Outre les transplantations d'organes, on pratique couramment en Suisse la greffe de certains tissus et cellules. Parmi ces derniers, citons, par exemple, la peau, la cornée, le cartilage et les cellules souches du sang. Dans le monde, il n'existe que quelques centres spécialisés également dans la transplantation de cellules des îlots de Langerhans. La Suisse en compte deux: celui de Genève et celui de Zurich. De 1990 à 2000, le nombre des transplantations de moëlle osseuse⁶ est passé, en Suisse, d'une bonne centaine en 1990 à plus de 350 en l'an 2000 (cf. annexe A3 tableau 2). Sur les 374 transplantations de moëlle osseuse pratiquées en l'an 2000, 264 (71 %) étaient autogènes et 110 (29 %) allogènes. Des transplantations allogènes de moëlle osseuse ont été réalisées à Bâle, Genève et Zurich. Quant aux transplantations auto-gènes, elles ont été pratiquées à Aarau, Bâle, Bellinzona, Berne, Genève, Lausanne, Saint-Gall et Zurich, le nombre d'entre elles variant de 4 (Genève) à 85 (hôpital universitaire de Zurich) selon les centres. En l'an 2000, les cellules souches provenaient de cellules souches du sang tirées de la circulation périphérique dans 99 %

⁵ La polyneuropathie amyloïdique est une maladie rare pour laquelle la transplantation du foie est indiquée. Le foie qui a été retiré à un patient atteint de cette maladie peut, cependant, être transplanté sur une personne souffrant d'un cancer hépatique. Ces transplantations en chaîne sont appelées «transplantations selon la technique des dominos».

6 Aujourd'hui la notion de «transplantation de moelle osseuse» est remplacée par celle de «transplantation de cellules souches hématopoïétiques», notion qui couvre la transplantation de moelle osseuse, la transplantation de cellules souches du sang périphérique, la transplantation de cellules souches du sang ombilical, enfin la transplantation de cellules souches hématopoïétiques prélevées sur le foie d'un fœtus. Les cellules souches hématopoïétiques proviennent de donneurs vivants et se prêtent à la transplantation tant autogène qu'allogène. Dans le cadre de la transplantation allogène de cellules souches hématopoïétiques, on établit une distinction entre les donneurs selon qu'ils sont parents du receveur ou non.

E. 45

des transplantations autogènes. Dans le cas des transplantations allogènes, ce taux s'établissait à 35 %. Ajoutons que durant la période 1997/1998, deux transplantations de cellules souches du sang ombilical ont eu lieu, pour la première fois. Depuis lors, on n'a plus utilisé ce genre de cellules. Dans ce domaine, on note, en outre, une tendance à répéter les transplantations plusieurs fois.

1.1.3.3 Liste d'attente Le 1er janvier 2001, 468 patients étaient inscrits sur la liste d'attente de SwissTransplant (cf. annexe A3 tableau 7), soit 13 de moins qu'à la même époque de l'année précédente. Parmi ces personnes, 362 attendaient un rein, 20 un cœur, 12 un poumon, 29 un pancréas ou des îlots de Langerhans et 45 un foie. Il s'agit en l'occurrence essentiellement d'adultes. Mais le 1er janvier 2001, la liste comportait trois enfants. En l'an 2000, 50 patients, dont un enfant, enregistrés sur la liste d'attente de SwissTransplant sont décédés avant d'avoir pu subir la transplantation dont ils avaient besoin.

1.1.3.4 Nombre de donneurs En Suisse, l'effectif des donneurs d'organes oscille aux alentours d'une centaine depuis des années (cf. annexe A3 tableau 5). Avec 14,4 donneurs par million d'habitants en 1999, la Suisse figurait dans le peloton du milieu des Etats européens (cf. annexe A2 tableau 3). Depuis 1989, la proportion des dons multiples d'organes a nettement augmenté, atteignant, en 1999, le pourcentage record de 87,1 % en comparaison tant nationale qu'internationale. Durant la période 1992–2000, la proportion moyenne des personnes disposées à donner plusieurs organes s'est établie à 78 %, en Suisse. La répartition des donneurs entre les trois régions linguistiques du pays fait ressortir que, proportionnellement au chiffre de sa population, la Suisse italienne présente – et de loin – la plus forte proportion de donneurs (cf. annexe A3 tableau 6): alors qu'en Suisse italienne le nombre de donneurs est passé de 17 personnes par million d'habitants en 1996 à 37 personnes par million d'habitants en l'an 2000, durant la même période la propension au don d'organes a stagné tant en Suisse alémanique (12 personnes par million d'habitants) qu'en Suisse romande (17 personnes par million d'habitants). Il convient d'ailleurs de noter que ces trois dernières années, les habitants de la Suisse italienne ont fait montre d'une propension au don d'organes hors du commun sur le plan international et à peu près équivalente à celle des Espagnols.

E. 46

1.1.3.5 Organisation 1.1.3.5.1 SwissTransplant La Fondation suisse pour le don d'organes et la transplantation, SwissTransplant, est née en 1985. SwissTransplant poursuit les objectifs suivants: – favoriser, développer et coordonner en Suisse la transplantation d'organes, de tissus et de cellules; – coordonner les activités des six centres de transplantation suisses et constituer des fichiers de donneurs et de receveurs d'organes; – promouvoir le don d'organes et de tissus auprès du public et des professionnels de la santé; – favoriser la collaboration avec les organismes internationaux officiels de

transplantation. L'organe suprême de SwissTransplant est le conseil de fondation. Lui sont subordonnées l'administration et la centrale de coordination nationale créée en 1992. A l'exception des groupes de travail STATKO et STAX qui sont compétents, le premier pour la coordination et le second pour la xénotransplantation, chaque groupe de travail a en charge un type d'organe ou de tissu (p. ex. moelle osseuse) transplanté en Suisse. Les groupes de travail se composent de médecins des centres de transplantation. Ils règlent les problèmes médicaux ainsi que l'attribution des organes. Outre les groupes de travail et la centrale de coordination nationale, un Comité médical (organe spécialisé dans les questions médicales) est subordonné au Conseil de fondation. Composé de représentants des centres de transplantation, ce comité a pour mission de coordonner les activités des centres ainsi que de résoudre des problèmes d'ordre médical. SwissTransplant publie chaque année un rapport d'activités. La centrale de coordination nationale a été créée afin d'améliorer la répartition des organes en Suisse. Son mandat est de recenser les organes à disposition et de les répartir entre les différents centres de transplantation en Suisse et à l'étranger. En 2000, la centrale a fourni un total de 336 organes aux centres de transplantation suisses. Des organes ne sont proposés à l'étranger que si aucun receveur adéquat n'est trouvé en Suisse. SwissTransplant s'emploie depuis des années à sensibiliser la population suisse au don d'organes, par exemple par la distribution de brochures et de cartes de donneur. En 1994, elle a lancé une campagne nationale d'information visant à promouvoir le don d'organes. Le 11 septembre 1994 a été déclaré Journée nationale du don et de la transplantation d'organes. Une enquête représentative, menée en 1995, a révélé que la transplantation d'organes était bien acceptée par la population⁷. Le nombre de personnes favorables à la transplantation d'organes est toutefois en régression (1993 80 %, 1994 77 %, 1995 73 %). Par contre, le nombre de cartes de donneur distribuées est resté stable (1994 11 %, 1995 10,2 %), alors que celui des personnes dési-

⁷ Gutzwiller F., Schilling M., Einstellung zur Organtransplantation in der Schweiz, Bulletin des médecins suisses 1996, p. 2079.

E. 47

reuses d'en obtenir une a nettement augmenté, passant de 18,7 % à 22,1 %. Les détenteurs d'une carte de donneur sont donc relativement peu nombreux par rapport aux personnes qui se déclarent favorables à la transplantation.

1.1.3.5.2 Registre suisse de donneurs de moelle osseuse

Le registre suisse des donneurs de moelle osseuse a été créé en 1988 sur décision du groupe de travail «Transplantations de moelle osseuse» de SwissTransplant. Suivit, en 1993, la création de la Fondation du registre suisse des donneurs de moelle osseuse. Enfin, c'est en 1997 qu'a débuté la mise sur pied d'une banque des cellules souches tirées du sang ombilical. Le registre suisse des donneurs de moelle osseuse assume les tâches suivantes: – administration du registre national des donneurs de cellules souches de la moelle osseuse ainsi que de sang du cordon ombilical; – recherche de donneurs non parents ainsi que de sang du cordon ombilical en Suisse et à l'étranger; – participation à l'organisation des tests de compatibilité tissulaire et des transplantations de cellules souches ou de sang du cordon ombilical; – coordination de la collaboration internationale. Le registre suisse des donneurs de moelle osseuse collabore avec le groupe de travail «Blood and Marrow Transplantation» de SwissTransplant (STABMT), le laboratoire national de référence pour les problèmes de compatibilité histologique ainsi qu'avec les centres de transplantation de Bâle, Genève et Zurich. Les donneurs de moelle osseuse sont recrutés en étroite collaboration avec les centres régionaux de transfusion sanguine (cf. annexe A3 tableau 9). En Suisse, l'effectif

des donneurs de moëlle osseuse enregistrés n'a cessé de croître depuis 1988 pour atteindre plus de 17 000 personnes à fin 2000 (cf. annexe A3 tableau 8). En l'an 2000, la Suisse comptait 23,9 donneurs enregistrés pour 10 000 habitants, chiffre qui la classait au milieu du tableau des Etats européens. Avec 174,6 donneurs pour 10 000 habitants, l'Allemagne est en tête du classement. La Grande Bretagne (72,8) arrive en seconde position, suivie par l'Autriche (57,7). A fin 2000, 17 440 donneurs de moëlle osseuse étaient enregistrés en Suisse, dont 15 956 (91,7 %) étaient typisés. Cette typisation tissulaire est très coûteuse mais importante car seuls des registres contenant des données complètes permettent une recherche efficace et rapide d'un donneur approprié. La majorité des registres des autres pays présentent un taux de typisation des tissus inférieur à celui du registre suisse. La Fondation du registre suisse des donneurs de moëlle osseuse travaille en étroite collaboration avec les organismes européens et internationaux œuvrant dans ce domaine. Cette collaboration est très importante parce que, à la différence de ce qui vaut pour les autres transplants, la compatibilité tissulaire doit être très élevée s'agissant de la moëlle osseuse. De ce fait, la probabilité de trouver un donneur approprié est plus forte lorsque l'on a à disposition un très grand collectif. Grâce à cette bonne collaboration internationale, la Suisse a aujourd'hui accès aux registres étrangers qui recensent plus de 6,2 millions de donneurs potentiels aux quatre coins du monde. De 1988 à 2000, le registre

E. 48

suisse a traité plus de 26 000 demandes internationales de recherche d'un donneur provenant de l'étranger. En l'an 2000, 69 recherches ont été effectuées pour des patients suisses et 3925 pour des patients étrangers. Depuis 1988, le laboratoire central de transfusion sanguine de la Croix Rouge Suisse assume la moitié des frais de personnel et des coûts d'exploitation du registre suisse. L'autre moitié est couverte par des crédits accordés par des compagnies d'assurance au titre de la participation aux frais. Toutefois, à la suite de la vente, au cours de l'automne 2000, du laboratoire central susmentionné qui est devenu ZLB Bioplasma SA, la situation financière s'est modifiée et les modalités du financement ultérieur desdits travaux sont encore en suspens.

1.1.3.5.3 Registre de donneurs vivants

A l'heure actuelle, SwissTransplant n'a aucun contrôle des activités de transplantation d'organes prélevés sur des donneurs vivants. Dans le domaine des transplantations rénales, il existe un registre suisse des donneurs vivants de reins⁸. Fondé en avril 1993, ce registre est le premier de ce type dans le monde. Il s'est assigné les objectifs suivants: – assurer un recensement clair de l'ensemble des donneurs vivants de reins en Suisse; – enregistrer dans un but prospectif toutes les complications et la fréquence à laquelle elles se produisent; – reconnaître suffisamment tôt les complications qui pourraient apparaître ultérieurement chez le donneur (p. ex. hypertension, micro albuminurie) pour que l'on puisse intervenir à temps; – fournir aux donneurs potentiels des données objectives sur la situation en Suisse; – empêcher une commercialisation des organes provenant de donneurs vivants. Depuis 1993, les centres de transplantation que compte la Suisse informent à bien plaisir le registre des dons de reins qui ont été effectués par des personnes vivantes. A fin 2000, 401 personnes étaient enregistrées dans ce registre. Le registre suisse des donneurs vivants de reins recense non seulement des informations sur le donneur (nom, adresse, médecin de famille) mais encore, systématiquement, des données médicales dûment sélectionnées (p. ex. pression sanguine; teneur en créatinine)⁹. Le premier examen qui précède le don est effectué par le centre de transplantation lui-même. A compter du début de la deuxième année, ce sont généralement les médecins de famille qui s'en chargent. Le registre envoie aux donneurs, au moment opportun, les documents

idoines accompagnés du matériel d'examen néces-

8 Ce registre est administré à titre honorifique par le professeur Gilbert Thiel. Avant d'accéder au titre de professeur émérite le 31 juillet 1999, le professeur Thiel a assumé la direction médicale de la division de néphrologie et de médecine de transplantation de l'hôpital cantonal de Bâle. 9 La définition de la teneur en créatinine sert à contrôler le fonctionnement des reins.

E. 49

saire. Les donneurs se rendent ensuite avec le matériel chez le médecin de leur choix. Les donneurs font l'objet d'un examen médical 1 an, 3, 5, 7, 10 ans après le don, puis tous les deux ans. Les analyses de laboratoire sont centralisées à Bâle pour l'ensemble de la Suisse et effectuées gratuitement. Si un problème de santé survient chez le donneur sans que celui-ci s'en aperçoive (p. ex. augmentation de la pression artérielle ou albuminurie), la direction du registre en informe le donneur et son médecin de famille et leur conseille d'entreprendre un traitement. Le fonctionnement du registre repose, dans une large mesure, sur des bénévoles ou des personnes exerçant des fonctions à titre honoraire. Un tel registre n'existe ni pour les poumons, ni pour le foie, ni pour le pancréas, ni pour l'intestin grêle, organes qui, pourtant, peuvent, aujourd'hui, être prélevés sur des donneurs vivants. Les spécialistes qui pratiquent la transplantation estiment qu'il est nécessaire d'introduire en Suisse un registre des donneurs vivants de foie, de poumons et d'intestin grêle. Par ailleurs, on étudie actuellement la faisabilité d'un «registre général des donneurs vivants d'organes». Allant dans le même sens que les démarches susmentionnées entreprises en Suisse, l'American Society of Transplant Surgeons (ASTS), par exemple, a décidé, en été 2000, de mettre sur pied un registre national des donneurs vivants de foie dans le but de mieux identifier les risques médicaux que présentent ces donneurs.

1.1.3.6 Coût des transplantations

En 1999, le coût des transplantations s'est élevé au total à 137,4 millions de francs¹⁰. Ce coût se répartit entre la phase de transplantation proprement dite (79,4 millions de francs ou 58 %) et la phase de traitement postérieure (58 millions de francs ou 42 %). Les coûts afférents à la phase de transplantation ont été pris en charge à raison de 39,4 millions de francs par les cantons et du solde (40 millions) par les assureurs maladie (cf. annexe A5). Pour les 634 transplantations pratiquées en l'an 2000, les coûts afférents à la phase de transplantation proprement dite ont été supportés à raison de 36 millions de francs par les assureurs maladie. En 1999, près de 75 % du coût total des transplantations étaient imputables à celles des reins (53,2 millions de francs) et à celles des cellules souches (47,8 millions de francs). Les transplantations du cœur, des poumons et du foie étant moins fréquentes – quand bien même elles sont plus onéreuses qu'une transplantation rénale – les dépenses qu'elles engendrent sont plus faibles (35,3 millions de francs; 25 % du coût total). Une transplantation de reins est moins onéreuse que la dialyse. Le montant total des coûts d'une telle transplantation s'élève entre environ 35 000 à 60 000 francs. Le montant annuel des coûts afférents à la phase de traitement postérieure à l'opération, qui sont à la charge des assureurs, s'élève à quelque 15 000 francs, alors que, dans le

¹⁰ Rapport d'activité 1999 de la Fédération suisse pour tâches communes des assureurs-maladie (SVK). Les coûts mentionnés n'englobent pas tout à fait la totalité des transplantations, le montant total ne reflétant que les charges supportées par les assureurs maladie affiliés à la SVK.

E. 50

1.1.4.2 Traitement pharmacologique 51 1.1.4.3 Intervention chirurgicale 51 1.1.4.4 Organes artificiels 51 1.1.5 Situation juridique actuelle 53

239 1.1.5.1 Aperçu 53 1.1.5.2 Législations cantonales 54 1.1.5.3 Directives de l'Académie suisse des sciences médicales (ASSM) 55 1.1.5.3.1 Directives médico-éthiques pour les transplantations d'organes 55 1.1.5.3.2 Directives médico-éthiques concernant la transplantation de tissus fœtaux humains 55 1.1.5.3.3 Directives sur la définition et le diagnostic de la mort en vue d'une transplantation d'organes 56 1.1.5.3.4 Directives concernant les problèmes éthiques aux soins intensifs 57 1.1.5.3.5 Principes médico-éthiques concernant les xénotransplantations 57 1.1.5.3.6 Importance des directives de l'ASSM 58 1.1.5.4 Législation en matière d'assurance-maladie 58 1.1.5.5 Art. 119a de la Constitution fédérale 59 1.1.5.6 Arrêté fédéral du 22 mars 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants 59 1.2 Résultats de la procédure préliminaire 60 1.2.1 Elaboration de l'avant-projet 60 1.2.2 Grandes lignes de l'avant-projet 61 1.2.3 Résultats de la procédure de consultation 62 1.2.3.1 Généralités 62 1.2.3.2 Résultats sur les points les plus importants 62 1.2.4 Remaniement de l'avant-projet par le DFI/ énumération des modifications les plus importantes 65 1.2.5 PubliForum sur la médecine de transplantation 66 1.3 Grandes lignes du projet de loi sur la transplantation 68 1.3.1 Prélèvement sur des personnes décédées; les modèles de consentement 68 1.3.1.1 Introduction 68 1.3.1.2 Modèle de l'opposition 69 1.3.1.3 Modèle du consentement 70 1.3.1.4 Aperçu de la réglementation appliquée dans les autres pays et situation en Suisse 71 1.3.1.5 Modèle de la motivation, modèle du club et système du délai d'attente qualifié 71 1.3.1.6 Modèle à adopter dans la loi sur la transplantation 73 1.3.2 Enregistrement et documentation de l'attestation du don d'organes de tissus ou de cellules 74 1.3.2.1 Registre des transplantations 74 1.3.2.1.1 Situation initiale 74 1.3.2.1.2 Avantages d'un registre des transplantations 75 1.3.2.1.3 Inconvénients d'un registre des transplantations 76 1.3.2.1.4 Renoncement à instaurer un registre suisse des transplantations 76

240 1.3.2.2 Autres possibilités de l'enregistrement et de la documentation 77 1.3.3 Définition de la mort, critère et constatation du décès 79 1.3.3.1 Introduction 79 1.3.3.2 Le concept de «mort cérébrale» et son évolution 80 1.3.3.3 Contenu du concept de «mort cérébrale» 81 1.3.3.3.1 Définition 82 1.3.3.3.2 Critère de la mort 82 1.3.3.3.3 Tests 82 1.3.3.4 Critique et problèmes concernant le concept de «mort cérébrale» 83 1.3.3.5 Concept de «mort cérébrale» au niveau international 84 1.3.3.6 Constatation du décès chez les personnes ayant subi un arrêt cardiaque irréversible 85 1.3.3.6.1 Situation initiale et définitions 85 1.3.3.6.2 Constatation du décès 86 1.3.3.7 Incidences sur la réglementation à adopter 87 1.3.3.7.1 Situation initiale 87 1.3.3.7.2 Avis de droit du Professeur Guilloid 88 1.3.3.7.3 Principes à la base de la réglementation légale 89 1.3.3.7.4 Contenu de la réglementation légale 89 1.3.4 Don d'organes par des personnes vivantes 90 1.3.4.1 Introduction 90 1.3.4.2 Avantages du don d'organes par des personnes vivantes 91 1.3.4.3 Inconvénients du don d'organes par des personnes vivantes 92 1.3.4.4 Relations entre donneurs et receveurs 92 1.3.5 Attribution d'organes 93 1.3.5.1 Introduction 93 1.3.5.2 Attribution d'organes aujourd'hui en Suisse 94 1.3.5.2.1 Inscription dans la liste d'attente 94 1.3.5.2.2 Attribution par la centrale de coordination nationale 94 1.3.5.2.3 Attribution par les centres de transplantation 96 1.3.5.2.4 Echanges internationaux d'organes 97 1.3.5.2.5 Directives de l'ASSM 98 1.3.5.3 Réglementation appliquée par d'autres pays 98 1.3.5.3.1 Introduction 98 1.3.5.3.2 Etats-Unis 98 1.3.5.3.3 France 100 1.3.5.3.4 Allemagne 100 1.3.5.3.5 Pays-Bas 101 1.3.5.3.6 Eurotransplant 101 1.3.5.4 Critères de l'attribution

103 1.3.5.4.1 Critères médicaux 103 1.3.5.4.2 Critères sociaux et critères tenant aux situations individuelles 104 1.3.5.4.3 Conclusions 106 1.3.5.5 Exigences auxquelles doit satisfaire l'attribution d'organes 107

241 1.3.5.5.1 Mandat constitutionnel 107 1.3.5.5.2 Principe de l'attribution axée sur les besoins des patients 107 1.3.5.5.3 Uniformité des critères 107 1.3.5.5.4 Fixation des critères par le législateur 107 1.3.5.5.5 Définir les principes au niveau de la loi 108 1.3.5.5.6 Critères d'attribution et pondération de ceux-ci 108 1.3.5.5.7 Procédure d'attribution des organes 109 1.3.5.5.8 Un processus d'attribution en trois phases 110 1.3.5.6 Conclusions et principes de réglementation 111 1.3.5.6.1 Appréciation de la pratique actuelle en matière d'attribution d'organes 111 1.3.5.6.2 Réglementation de l'avant-projet et résultats de la consultation; appréciation des arguments des opposants à une attribution centralisée 111 1.3.5.6.3 Définition des principes au niveau de la loi et incidences sur la pratique actuelle 112 1.3.6 Centres de transplantation 113 1.3.6.1 Introduction 113 1.3.6.2 Les centres de transplantation et programmes de transplantation en Suisse et au niveau international 113 1.3.6.3 Limitation du nombre de centres de transplantation pour des raisons de qualité et de coûts 114 1.3.6.3.1 Qualité 114 1.3.6.3.2 Coûts 115 1.3.6.3.3 Efforts au niveau international 116 1.3.6.3.4 Efforts en Suisse 117 1.3.6.3.5 Conséquences pour la réglementation légale 119 1.3.7 Transplantation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine 120 1.3.7.1 Introduction 120 1.3.7.2 Transplantation de tissus nerveux issus de fœtus 120 1.3.7.3 Pratique suivie en Suisse 122 1.3.7.4 Inconvénients, problèmes et craintes 122 1.3.7.5 Principes à respecter dans la réglementation 123 1.3.8 Xénotransplantation 123 1.3.8.1 Introduction 123 1.3.8.2 Responsabilité 124 1.3.8.3 Protection des animaux 127 1.4 Classement d'interventions parlementaires 127 2 Partie spéciale Commentaire article par article 128 2.1 Systématique 128 2.2 Préambule 128 2.3 Chapitre 1 Dispositions générales 129 2.3.1 Art. 1 But 129 2.3.2 Art. 2 Champ d'application 130

242 2.3.3 Art. 3 Définitions 131 2.3.4 Art. 4 Devoir général de diligence 133 2.3.5 Art. 5 Prélèvements à des fins autres que la transplantation 133 2.4 Chapitre 2 Organes tissus et cellules d'origine humaine 134 2.4.1 Section 1 Gratuité et interdiction de faire le commerce 134 2.4.1.1 Art. 6 Gratuité du don 134 2.4.1.2 Art. 7 Interdiction de faire le commerce 135 2.4.2 Section 2 Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes décédées 136 2.4.2.1 Art. 8 Conditions du prélèvement 136 2.4.2.2 Art. 9 Critère du décès et constatation du décès 137 2.4.2.3 Art. 10 Mesures médicales préparatoires 139 2.4.2.4 Art. 11 Indépendance du personnel soignant 141 2.4.3 Section 3 Prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes 141 2.4.3.1 Art. 12 Conditions du prélèvement 141 2.4.3.2 Art. 13 Protection des personnes mineures ou incapables de discernement 143 2.4.3.3 Art. 14 Prescriptions du Conseil fédéral 144 2.4.4 Section 4 Attribution d'organes 145 2.4.4.1 Art. 15 Champ d'application 145 2.4.4.2 Art. 16 Non discrimination 146 2.4.4.3 Art. 17 Critères déterminants 146 2.4.4.4 Art. 18 Service national des attributions 149 2.4.4.5 Art. 19 Communication des patients en vue d'une transplantation 150 2.4.4.6 Art. 20 Liste d'attente 150 2.4.4.7 Art. 21 Communication des donneurs 151 2.4.4.8 Art. 22 Echange d'organes avec l'étranger 151 2.4.5 Section 5 Prélèvement, stockage, importation, exportation et préparation 152 2.4.5.1 Art. 23 Obligation d'annoncer les prélèvements 152 2.4.5.2 Art. 24 Régime de l'autorisation pour le stockage, l'importation et l'exportation 152 2.4.5.3 Art. 25 Préparation 153 2.4.6 Section 6 Transplantation 153 2.4.6.1 Art. 26 Régime de l'autorisation 153 2.4.6.2 Art. 27 Limitation du nombre des centres de transplantation 154 2.4.6.3 Art. 28 Obligation

d'annoncer 155 2.4.7 Section 7 Devoirs de diligence 155 2.4.7.1 Art. 29 Donneurs exclus 155 2.4.7.2 Art. 30 Obligation d'effectuer des tests 155 2.4.7.3 Art. 31 Elimination et inactivation des agents pathogènes 156 2.4.7.4 Art. 32 Etiquetage obligatoire 156 2.4.7.5 Art. 33 Obligation d'enregistrer et traçabilité 156 2.4.7.6 Art. 34 Obligation de conserver les enregistrements et les documents 157

243 2.4.8 Section 8 Essais cliniques 157 2.4.8.1 Art. 35 157 2.4.9 Section 9 Utilisation de tissus ou de cellules issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine 158 2.4.9.1 Art. 36 Principe et interdictions 158 2.4.9.2 Art. 37 Régime de l'autorisation 159 2.4.9.3 Art. 38 Information et consentement de la donneuse 160 2.4.9.4 Art. 39 Indépendance du personnel soignant 160 2.4.9.5 Art. 40 Prescriptions du Conseil fédéral 160 2.5 Chapitre 3 Organes, tissus et cellules d'origine animale 161 2.5.1 Art. 41 Régime de l'autorisation 161 2.5.2 Art. 42 Devoirs du titulaire de l'autorisation 162 2.5.3 Art. 43 Tests obligatoires 163 2.5.4 Art. 44 Sûretés 164 2.5.5 Art. 45 Coûts des mesures administratives 164 2.5.6 Art. 46 Prescriptions du Conseil fédéral 165 2.6 Chapitre 4 Transplants standardisés 167 2.6.1 Art. 47 167 2.7 Chapitre 5 Exécution 168 2.7.1 Section 1 Confédération 168 2.7.1.1 Art. 48 Principe 168 2.7.1.2 Art. 49 Surveillance 168 2.7.1.3 Art. 50 Coopération internationale 168 2.7.1.4 Art. 51 Perfectionnement professionnel et formation continue du personnel médical 169 2.7.1.5 Art. 52 Délégation de tâches d'exécution 170 2.7.1.6 Art. 53 Evaluations 171 2.7.2 Section 2 Cantons 171 2.7.2.1 Art. 54 Organisation et coordination 171 2.7.3 Section 3 Obligation de garder le secret et communication des données 172 2.7.3.1 Art. 55 Obligation de garder le secret 172 2.7.3.2 Art. 56 Confidentialité des données 173 2.7.3.3 Art. 57 Communication des données 173 2.7.3.4 Art. 58 Echange de données avec les autorités étrangères et les organisations internationales 174 2.7.4 Section 4 Information du public 174 2.7.4.1 Art. 59 174 2.7.5 Section 5 Registre des cellules souches 176 2.7.5.1 Art. 60 176 2.7.6 Section 6 Contrôle et mesures 177 2.7.6.1 Art. 61 Contrôle 177 2.7.6.2 Art. 62 Obligation de collaborer 177 2.7.6.3 Art. 63 Mesures 177 2.7.7 Section 7 Financement 178 2.7.7.1 Art. 64 Répartition des tâches 178 2.7.7.2 Art. 65 Emoluments 179

244 2.8 Chapitre 6 Dispositions pénales 179 2.8.1 Art. 66 Délits 179 2.8.2 Art. 67 Contraventions 180 2.8.3 Art. 68 Compétence et droit pénal administratif 180 2.9 Chapitre 7 Dispositions finales 181 2.9.1 Art. 69 Abrogation et modification du droit en vigueur 181 2.9.2 Art. 70 Disposition transitoire 182 2.9.3 Art. 71 Référendum et entrée en vigueur 183 3 Conséquences 183 3.1 Conséquences financières et effets sur l'état du personnel 183 3.1.1 Pour la Confédération 183 3.1.2 Pour les cantons et les communes 188 3.2 Conséquences dans le domaine de l'informatique 188 3.3 Conséquences sur l'économie 188 3.4 Autres conséquences 189 3.4.1 Conséquences pour la population 189 3.4.2 Conséquences pour les donneurs et les receveurs 189 3.4.3 Conséquences pour les personnes pratiquant des transplantations 190 3.5 Conséquences pour la Principauté du Liechtenstein 190 4 Programme de la législature 191 5 Rapport avec le droit européen 191 5.1 Conseil de l'Europe 191 5.1.1 Transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine 191 5.1.1.1 Décisions et recommandations 191 5.1.1.2 Convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention sur la bioéthique) et Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine 193 5.1.2 Xénotransplantation 197 5.2 Union européenne 197 5.2.1 Transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine humaine 197 5.2.2 Xénotransplantation 198 6 Bases légales 199 6.1 Constitutionnalité 199 6.2 Délégation de compétences législatives 199 Loi sur la transplantation (projet) 227

245 Annexes A1 Glossaire 200 A2 Activités de transplantation internationales 205 Tableau 1 Aperçu des transplantations d'organes effectuées en 1999 (chiffres absolus) Tableau 2 Aperçu des transplantations d'organes effectuées en 1999 par millions d'habitants Tableau 3 Nombre de donneurs vivants d'organes en Europe et outre-mer en 1999 Tableau 4 Taux de survie des allotransplants un et cinq ans après la transplantation aux USA A3 Activités de transplantation en Suisse 211 Tableau 1 Activités de transplantation dans les six centres de transplantation de Suisse en 2000 Tableau 2 Evolution des transplantations d'organe et de moëlle osseuse en Suisse (données des diagrammes suivants) Tableau 3 Evolution des transplantations de moëlle osseuse allogène en Suisse Tableau 4 Evolution des transplantations de moëlle osseuse autogène en Suisse Diagramme Evolution des transplantations cardiaques en Suisse Diagramme Evolution des transplantations pulmonaires en Suisse Diagramme Evolution des transplantations hépatiques en Suisse Diagramme Evolution des transplantations rénales en Suisse Diagramme Evolution des transplantations rénales (donneurs vivants) en Suisse Diagramme Evolution des transplantations de l'ensemble rein/pancréas en Suisse Diagramme Evolution des transplantations du pancréas en Suisse Diagramme Evolution des transplantations des îlots de Langerhans Diagramme Evolution des transplantations de moëlle osseuse allogène en Suisse Diagramme Evolution des transplantations de moëlle osseuse autogène en Suisse Tableau 5 Nombre de donneurs d'organes en Suisse 1990–2000 Tableau 6 Origine des donneurs d'organes Tableau 7 Patients en liste d'attente pour une transplantation d'organe en Suisse 2000 Tableau 8 Donneurs de moëlle osseuse enregistrés en Suisse Tableau 9 Donneurs de moëlle osseuse enregistrés en Suisse d'après les centres de don du sang (2000)

246 A4 Etudes cliniques sur les xénotransplantations cellulaires 228 A5 Coûts des transplantations effectuées en 1999 231 A6 Dispositions concernant les prélèvements d'organes sur des personnes décédées 232 Tableau 1 Modèles de consentement au niveau international Tableau 2 Modèles de consentement en Suisse A7 Centres et programmes de transplantation 233 Tableau 1 Centres de transplantation (CT), état 1999 Tableau 2 Programmes de transplantation (PT), état 1999 Tableau 3 Couverture moyenne de la population Tableau 4 Programme de transplantation en Suisse A8 Rétrospective historique 235

Schweizerisches Bundesarchiv, Digitale Amtsdrukschriften Archives fédérales suisses, Publications officielles numérisées Archivio federale svizzero, Pubblicazioni ufficiali digitali Message concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation) In Bundesblatt Dans Feuille fédérale In Foglio federale Jahr 2002 Année Anno Band 1 Volume Volume Heft 02 Cahier Numero Geschäftsnummer 01.057 Numéro d'affaire Numero dell'oggetto Datum 15.01.2002 Date Data Seite 19-246 Page Pagina Ref. No 10 125 921 Die elektronischen Daten der Schweizerischen Bundeskanzlei wurden durch das Schweizerische Bundesarchiv übernommen. Les données électroniques de la Chancellerie fédérale suisse ont été reprises par les Archives fédérales suisses. I dati elettronici della Cancelleria federale svizzera sono stati ripresi dall'Archivio federale svizzero.

Export aus OpenCaseLaw (CC0). Verbindlich ist allein der vom erlassenden Gericht veröffentlichte Originaltext. Quellen-URL siehe oben.