

Recommandations de l'ASSM<sup>1</sup>

# Utilisation de cadavres et de parties de cadavres dans la recherche médicale et la formation prégraduée, postgraduée et continue

Approuvées par le Sénat le 27 novembre 2008, adaptées fin 2014.

1 Ces recommandations ont été approuvées par le Sénat de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) le 27 novembre 2008; elles ont été adaptées aux conditions légales fin 2014.

Les personnes suivantes font partie du groupe de travail qui a élaboré ces recommandations:  
Prof. Volker Dittmann, Bâle; Prof. Jean Henri Fasel, Genève; Prof. Jean-Pierre Hornung, Lausanne;  
Me Charles Joye, Lausanne; Prof. Robert Maurer, Illnau; Prof. Brigitte Tag, Zurich.

La version allemande est la version d'origine.

## 1. Introduction et description de la problématique

L'utilisation de cadavres et de parties de cadavres dans la recherche médicale et la formation (prégraduée, postgraduée et continue) est une pratique courante qui remonte à une tradition en partie vieille de plusieurs siècles. Une enquête de l'ASSM a révélé que presque tous les instituts suisses d'anatomie, de pathologie et de médecine légale avaient recours à l'utilisation de cadavres dans le contexte de la recherche et de l'enseignement. Sur les plans éthique et juridique, de telles utilisations ne peuvent guère être critiquées, lorsqu'elles se limitent à des interventions qui ne dépassent pas ce qui est habituellement nécessaire au diagnostic anatomique de la pathologie dans l'examen d'une personne décédée. Des problèmes surviennent toutefois, lorsque des interventions supplémentaires (tels que des exercices opératoires, de ponction ou d'intubation) sont effectuées sur le corps d'une personne défunte lors d'une autopsie médico-légale ou clinique.

En revanche, l'utilisation, à des fins pédagogiques, de cadavres, par des instituts d'anatomie, ne semble pas poser de problèmes, s'il existe une autorisation écrite du donneur, délivrée sur la base d'une information adéquate.

Des articles de presse révélant l'existence d'un commerce florissant<sup>2</sup>, soi-disant mondial, de parties de cadavres d'origine douteuse ont provoqué l'inquiétude et l'indignation du public – et pas seulement dans les milieux spécialisés. L'un des cas révélés concerne l'importation en Suisse à partir des États-Unis de 40 pieds congelés, destinés à des exercices opératoires. Les éléments exposés ci-dessous permettront de mettre en évidence d'importantes lacunes dans la réglementation déjà existante<sup>3</sup>.

L'ASSM a décidé, à la suite d'une demande concrète concernant les modalités de la coopération – en soi souhaitable et souvent nécessaire au progrès médical, entre instituts universitaires de recherche scientifique et partenaires de l'industrie –, de charger un groupe de travail d'émettre des recommandations sur la conduite à adopter en vue de l'utilisation de cadavres et de parties de cadavres dans le cadre de la recherche médicale et de la formation prégraduée, postgraduée et continue. Le but de ces recommandations n'est pas de normaliser les attitudes des intervenants dans ce domaine, mais bien plus de leur permettre d'agir de telle façon que, d'un point de vue juridique, aucun reproche ne puisse leur être adressé.

2 Die Zeit, 15.2.2007: Frische Leichenteile weltweit; Tagesspiegel, 11.10.2006: Illegaler Handel mit Leichenteilen.

3 NZZ am Sonntag, 12.2.2006: Die Schweiz importierte Leichenteile; OnlineRreports.ch, 28.2.2006: 40 Füsse von US-Leichen erhitzen die politischen Gemüter.

## 2. Cadre légal

L'utilisation du cadavre n'est pas réglementée de manière définitive. Elle fait l'objet d'une réglementation disparate et fragmentaire, qui, en Suisse, s'appuie sur des normes de droit international, européen et fédéral.

La Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine (CDHB)<sup>4</sup> et le Protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (PT)<sup>5</sup> prévoient que le corps humain et ses parties détachées ne doivent pas être source de profit<sup>6</sup>; l'indemnisation des frais de matériel et de service nécessaires n'est pas concernée par cette règle. De plus, en règle générale, le commerce est interdit.<sup>7</sup> Le prélèvement de parties du corps humain nécessite en principe le consentement de la personne originaire.<sup>8</sup> Les éléments prélevés ne peuvent, en outre, être conservés dans un but autre que celui pour lequel ils ont été prélevés; toute autre utilisation suppose des procédures d'information et de consentement appropriées.<sup>9</sup> On trouve également des réglementations partielles concernant l'utilisation du cadavre dans le droit de la CE, en particulier dans la directive européenne 2004/23/CE<sup>10</sup> ainsi que dans les ordonnances d'exécution s'y rapportant.<sup>11</sup> Elles régissent, entre autres, les conditions cadres de la médecine de transplantation ainsi que celles de la recherche avec des substances provenant de personnes décédées.

La Constitution fédérale (CF) contient différents articles susceptibles de concerner l'utilisation du cadavre, parmi lesquels ceux relatifs à la dignité humaine<sup>12</sup>, à la protection de la santé<sup>13</sup>, à la médecine de transplantation<sup>14</sup>, au droit civil, au droit pénal<sup>15</sup> et à la liberté économique<sup>16</sup>. Parmi les lois fédérales, il convient de mentionner, la Loi sur la transplantation<sup>17</sup>, qui est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2007. Elle a pour but de prévenir toute utilisation abusive de la médecine de transplantation, lors de l'application à l'être humain et, notamment, le commerce

4 Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. La Suisse a signé la Convention le 7 mai 1999.

5 Strasbourg, 24 janvier 2002, STE no 186. Le Protocole additionnel, adopté le 8 novembre 2001 par le Comité des Ministres et entré en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2006, a également été signé par la Suisse le 11 juillet 2002. Le CDHB et le PT ont tous deux été signés par la Suisse, mais n'ont pas encore été ratifiés.

6 Articles 21 CDHB.

7 Articles 21 et 22 PT.

8 Voir aussi articles 16 à 18 CDHB.

9 Article 22 CDHB.

10 Pour l'établissement de normes de qualité et de sécurité en ce qui concerne le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains: voir aussi [www.bag.admin.ch/transplantation/00694/00727/01859/index.html?lang=de](http://www.bag.admin.ch/transplantation/00694/00727/01859/index.html?lang=de).

11 Directive européenne 2006/17/CE, directive 2004/23/CE ainsi que les recommandations adoptées le 15 mars 2006 par le Conseil de l'Europe et portant sur la recherche utilisant du matériel biologique.

12 Article 7 CF.

13 Article 118 CF.

14 Article 119 a CF.

15 Article 122 et article 123 CF.

16 Article 27, article 94 et article 95 CF.

17 Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation), RS 810.21, et ordonnances s'y rapportant.

avec les substances corporelles; son objectif est, par ailleurs, d'assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé.<sup>18</sup> Les principes essentiels du don après le décès sont réglés, sur la base du consentement au sens large, par les articles 8 et suivants de la Loi sur la transplantation.<sup>19</sup> Le 1<sup>er</sup> janvier 2014, la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain<sup>20</sup>, qui contient également des réglementations concernant la recherche avec des personnes décédées, est entrée en vigueur (cf. chap. 3.2.).

Certains aspects mentionnés dans le droit fédéral et cantonal de la protection des données ainsi que la législation sur les produits thérapeutiques peuvent également concerner l'utilisation du cadavre. De plus, le Code pénal protège le cadavre contre certaines interventions non autorisées. En vertu de l'article 262 CP, commet une atteinte à la paix des morts celui qui aura profané ou publiquement outragé un cadavre humain ou celui qui, contre la volonté de l'ayant-droit, aura soustrait un cadavre humain ou une partie d'un cadavre humain. D'autres dispositions pénales peuvent être mentionnées, notamment celles relatives à la violation du secret professionnel (article 321 CP), au secret professionnel en matière de recherche médicale (article 321<sup>bis</sup> CP), à l'appropriation illégitime (article 137) et au vol (art. 139 CP). Le droit civil prévoit également des dispositions générales concernant l'utilisation du cadavre, en particulier celles qui découlent de la protection de la personnalité<sup>21</sup> ou les dispositions générales du droit réel.<sup>22</sup> Toutefois, à ce jour, aucune réponse satisfaisante n'a pu être trouvée à la question de savoir si un cadavre a un propriétaire ou non et à quelles conditions les tissus – prélevés légalement – peuvent être réutilisés à des fins de recherche ou autres.

En outre, l'utilisation de la dépouille mortelle est soumise à la compétence législative des cantons. Les services d'inhumation sont réglés par des arrêtés cantonaux et communaux variés. Les lois sur la santé et celles qui portent sur les droits des patients contiennent, en outre, des dispositions particulières.<sup>23</sup> Pour le reste, l'utilisation du cadavre est également limitée par les lois cantonales sur la police: en effet, celles-ci peuvent, par exemple, servir à repousser ou à éliminer les troubles graves imminents ou susceptibles de compromettre la paix et l'ordre publics.

18 Article 1 § 3 Loi sur la transplantation.

19 Cela signifie que le prélèvement des substances corporelles sur une personne décédée, est lié au consentement du donneur, avant son décès, à un tel prélèvement, en vertu de l'article 8 § 1. Sans manifestation de la volonté du donneur, le droit de décision est transféré aux proches. Ils peuvent décider, en ce qui concerne le prélèvement d'organe et son «étendue», tout en respectant la volonté présumée de la personne décédée.

20 Loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain du 30 septembre 2011 (loi relative à la recherche sur l'être humain), RS 810.30.

21 Par exemple, articles 27 et 28 CC.

22 Articles 641 et suivants CC.

23 Un tableau en langue allemande se trouve chez: Bär W, Keller-Sutter M, Leichenschau, Obduktion und Transplantation, dans: Poledna MW, Kuhn T (Hrsg.), *Arztrecht in der Praxis*, 2. Aufl. 2007, S. 767, 775 f.

### 3. Recommandations

#### 3.1. Le «consentement éclairé» comme principe

Conformément aux exigences de l'éthique biomédicale moderne, toute atteinte à l'intégrité physique d'une personne, que ce soit de son vivant ou après sa mort, nécessite son consentement. Celui-ci suppose une information adéquate (informed consent) qui porte sur tous les points importants relatifs à l'intervention prévue, notamment sur le type, l'étendue et les conséquences de l'intervention. Lorsque l'intéressé n'a, de son vivant, exprimé aucune volonté quant au sort de sa dépouille mortelle, ses proches peuvent également donner leur consentement, après une information adéquate et en tenant compte de la volonté présumée du défunt. En cas de doute, la volonté de la personne défunte prime la volonté des proches. En règle générale, c'est le (dernier) médecin traitant (et non pas le pathologiste) qui doit rechercher le consentement nécessaire. De ce fait, il est possible que surgissent des conflits qu'il est utile de discuter.

#### 3.2. Recherche

Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2014, la loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH) régleme définitivement la recherche sur les maladies humaines ainsi que sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée sur des personnes décédées.<sup>24</sup> Elle peut être pratiquée si la personne concernée a, de son vivant, consenti à l'utilisation de son corps à des fins de recherche. En l'absence de document attestant le consentement ou le refus de la personne décédée, le corps ou des parties de celui-ci peuvent être utilisés à des fins de recherche avec le consentement des proches ou d'une personne de confiance désignée, de son vivant, par la personne décédée.<sup>25</sup> Des règles moins sévères s'appliquent lorsque, dans le cadre d'une autopsie ou d'une transplantation, une quantité minimale de substances corporelles est prélevée pour un projet de recherche ou lorsque le décès d'une personne remonte à plus de 70 ans.

Ainsi, une quantité minimale de substances corporelles peut être anonymisée et utilisée à des fins de recherche sans consentement, pour autant qu'il n'existe aucun document attestant le refus de la personne décédée.<sup>26</sup> Le législateur entend par quantité minimale des échantillons de sang ou de tissus, dont le volume ou le poids est exprimé en millilitres ou en grammes<sup>27</sup>; il justifie cette exception par le fait que le projet de recherche n'occasionne aucune atteinte supplémentaire au corps et qu'il est donc permis de penser que les droits de la personnalité des proches ne sont pas lésés.

24 Voir art. 2 al. 1 lit. b. (Champ d'application), pour les exceptions, voir art. 2 al. 2 lit. b et c LRH.

25 Voir art. 36 ff. LRH.

26 Voir art. 38 LRH.

27 Voir Message sur la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain chap. 2.5.5.

La recherche sur le corps d'une personne, dont le décès remonte à plus de 70 ans, peut être pratiquée sans consentement, mais uniquement en l'absence de document attestant le refus de la personne décédée. Si des proches manifestent leur désaccord, la recherche ne peut pas être pratiquée.<sup>28</sup>

Les projets de recherche sur des personnes décédées sont soumis à l'autorisation de la commission d'éthique de la recherche compétente.

### **3.3. Formation prégraduée, postgraduée et continue des professionnels de la santé**

Outre l'enseignement (prodigué dans le cadre de l'étude des disciplines médicales), la formation postgraduée et continue fait, sans aucun doute, partie des attributions véritables des instituts d'anatomie, de médecine légale et de pathologie, telles qu'elles sont définies par les lois et les règlements. Les conditions, énoncées pour la recherche, restent valables ici, même s'il peut y avoir une réelle différence, pour la personne habilitée à donner le consentement, entre l'autorisation qui n'est délivrée que pour la recherche et celle qui l'est également pour l'enseignement et la formation. Il s'ensuit qu'un consentement relatif à l'utilisation de matériel biologique humain, dans le cadre de projets de recherche, n'implique pas automatiquement l'accord en ce qui concerne l'utilisation pour l'enseignement et la formation, et inversement; cela revient à dire que la formulation des déclarations de consentement doit être précise sur ce point. Les formations en rapport direct avec les autopsies (comme par ex. les démonstrations cliniques pathologiques) ne nécessitent pas d'autorisation particulière.

À l'inverse de la plupart des autres instituts qui travaillent avec des personnes défuntes, tous les instituts suisses d'anatomie disposent de déclarations écrites comparables, en ce qui concerne le don du corps; ces déclarations ne contiennent pas seulement des indications sur l'utilisation du corps dans la recherche, mais également des précisions relatives à la formation des médecins. En outre, tous les détails nécessaires sont exposés, au choix, sous la forme d'informations d'accompagnement, écrites et détaillées, ou d'un entretien personnel d'information. L'ASSM recommande l'application de procédés analogues aux autres instituts qui utilisent des cadavres ou des parties de cadavres dans la formation prégraduée, postgraduée ou continue.

<sup>28</sup> Voir art. 36 Abs. 4 LRH.

### **3.4. Cours donnés sous la responsabilité de prestataires externes**

Une intense collaboration existe, en maints endroits, entre l'industrie et les instituts d'anatomie, de pathologie et de médecine légale: celle-ci s'avère tout à fait souhaitable, voire même nécessaire aux futurs patients, car elle constitue la source d'innovations dans le domaine des dispositifs médicaux (comme par ex. les implants ou l'optimisation des techniques opératoires). Pour l'ASSM, il n'y a aucune réserve à émettre, si les instituts mettent des locaux, du matériel et du personnel à disposition pour de tels cours de formations ou pour des cours se déroulant dans d'autres locaux adéquats, dans la mesure où les responsabilités sont clairement établies et où les règles énoncées dans les présentes recommandations sont respectées.

### **3.5. Collecte et transmission de parties de cadavres incluant l'importation**

En règle générale, les principes mentionnés ci-dessus restent également valables dans ce cas. L'importation de cadavres ou de parties de cadavre est, par conséquent, possible à condition que la personne responsable en Suisse dispose d'une déclaration écrite et suffisamment détaillée du fournisseur confirmant qu'il détient des déclarations de consentement valables de la part des donneurs, pour tous les cadavres ou parties de cadavre fournis; ces déclarations, qui doivent correspondre aux exigences applicables en Suisse et doivent également attester que les donneurs consentaient spécifiquement à une exportation.

### **Cadre légal relatif à l'utilisation du cadavre dans la recherche et dans la formation prégraduée, postgraduée et continue**

*Prof. Dr iur. utr. Brigitte Tag, Université de Zurich*

#### **Introduction**

L'utilisation du cadavre n'est pas réglementée de manière définitive au sein d'une loi uniforme. On trouve, au contraire, des normes – tant internationales et européennes que nationales – qui se complètent en partie, se chevauchent et réglementent de manière fragmentaire l'utilisation du corps humain mort.

#### **Règlements européens**

La Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine ou Convention sur la bioéthique (CDHB)<sup>1</sup> et le Protocole additionnel du Conseil de l'Europe, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, appelé Protocole sur la transplantation (PT)<sup>2</sup>, fournissent des données centrales sur l'utilisation de substances d'origine humaine. Les deux textes ont été signés et ratifiés par la Suisse.<sup>3</sup> L'article 21 CDHB stipule que le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit. Pour compléter, les articles 21 et 22 PT régissent l'interdiction du commerce et ses limites. L'article 22 CDHB concerne la protection de l'utilisation, dans un but autre, du corps humain et de ses parties. La norme réglemente de manière explicite que lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée, au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée; toute autre utilisation suppose des procédures d'information et de consentement appropriées. Les articles 16 à 18 PT régissent les conditions cadres concernant le prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes décédées: il s'agit, en particulier, de la constatation du décès, des autorisations ou du consentement requis par la loi, en ce qui concerne le prélèvement d'organes et de tissus, ainsi que du respect du corps humain.

- 1 Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine. La Suisse a signé la Convention le 7 mai 1999.
- 2 Strasbourg, 24 janvier 2002, STE no 186. Le Protocole additionnel, adopté le 8 novembre 2001 par le Comité des Ministres et entré en vigueur le 1<sup>er</sup> mai 2006, a également été signé par la Suisse le 11 juillet 2002.
- 3 Voir aussi l'arrêté fédéral portant approbation de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine du 20 mars 2008, RS 810.21. Concernant les explications et les réserves de la Suisse voir <http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/ListeDeclarations.asp?NT=186&CM=8&DF=23/08/2010&CL=GER&VL=1>

On trouve, plus loin, des réglementations partielles concernant l'utilisation du cadavre, de rigueur, dans le droit de la CE. La directive européenne 2004/23/CE est placée au premier plan: elle détermine l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des cellules et tissus humains. Cette directive couvre les cellules et tissus destinés à des applications humaines, y compris des cellules et tissus humains utilisés pour la préparation de produits cosmétiques. Elle ne couvre pas la recherche utilisant les cellules et tissus humains, sauf si ces substances (d'origine humaine) sont appliquées, dans des essais cliniques, au corps humain. La directive européenne 2006/17/CE régit l'application de la directive 2004/23/CE, concernant certaines exigences techniques relatives au don, à l'obtention et au contrôle de tissus et de cellules d'origine humaine. La directive 2006/86/CE de la commission du 24 octobre 2006 sert à l'application de la directive 2004/23/CE, en ce qui concerne les exigences de traçabilité, la notification des réactions et incidents indésirables graves ainsi que certaines exigences techniques, relatives à la codification, à la transformation, à la conservation, au stockage et à la distribution des tissus et cellules d'origine humaine.<sup>4</sup> Ces directives présentent, entre autres, les conditions cadres de la médecine de la transplantation ainsi que celles de la recherche avec des substances provenant de personnes décédées. C'est pourquoi elles se reflètent tant dans la Loi sur la transplantation, que dans le projet d'une future loi fédérale concernant la recherche sur l'être humain. Les recommandations adoptées le 15 mars 2006, par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe, sur la recherche utilisant du matériel biologique, soulignent, dans l'article 7, l'interdiction du profit, relative au matériel biologique, déjà stipulée dans l'article 21 CDHB. L'article 13 énonce qu'aucun prélèvement de matériel biologique, pour des activités de recherche, ne doit être effectué sur le corps d'une personne décédée, sans son autorisation ou consentement approprié et lorsqu'il est notoire qu'elle s'y était opposée. Plus loin, des principes sont posés, concernant la conservation de substances d'origine humaine dans des biobanques et relativement à la recherche avec ces substances; a priori, ces principes sont également employés dans le cas de substances et de données obtenues après le décès.

4 Journal officiel de l'Union européenne L 294 du 25 octobre 2006.

## Droit national

Des domaines particuliers, relatifs à l'utilisation du cadavre, sont réglementés par différentes lois du droit national.

La *Constitution fédérale* (CF) développe la protection du cadavre de manière fragmentaire, sur la base d'un certain nombre de dispositions. Les articles suivants occupent ici une place centrale: article 7 sur la dignité humaine, article 118 sur la protection de la santé, article 119 a sur la médecine de la transplantation, article 122 sur le droit civil, article 123 sur le droit pénal, article 27 sur la liberté économique, article 94 sur les principes de l'ordre économique et article 95 sur l'activité économique lucrative privée.

En vertu de l'article 7 CF, la dignité humaine doit être respectée et protégée. Cette disposition est complétée par l'article 119 a § 1 CF<sup>5</sup> qui stipule que la dignité humaine doit également être protégée dans le domaine de la médecine de la transplantation. L'article 118b règle la recherche sur l'être humain et l'article 119a autorise la Confédération à réglementer la médecine de la transplantation et, par conséquent, l'utilisation d'organes, de tissus et de cellules prélevés après le décès. La protection de la population contre les agents pathogènes, causés par l'utilisation de cadavres, peut être fondée sur l'article 118.

Les domaines suivants, relatifs à l'utilisation du cadavre, se laissent réglementer, en vertu des articles 122 et 123 et en prenant pour base les compétences législatives de la Confédération (en matière de droit civil et de droit pénal): aspects se rapportant à la personnalité, lors de l'utilisation du cadavre; prise en compte des proches, par exemple, lors de la décision concernant un prélèvement d'organe ou de tissu; détermination de la date du décès et compétence pour constater le décès; gratuité du don d'organes et de tissus en tant que limitation spécifique dans le domaine du droit des contrats; éventuelles interdictions de prélèvements; aspects relatifs au droit de la protection des données; protection des règles et des interdictions par des sanctions pénales.

5 L'article 119 a sur la médecine de la transplantation précise:

1\_La Confédération édicte des dispositions dans le domaine de la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. Ce faisant, elle veille à assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé.

2\_Elle veille à une répartition équitable des organes.

3\_Le don d'organes, de tissus et de cellules humaines est gratuit. Le commerce d'organes humains est interdit.

A priori, les principes de la liberté économique, énoncés par l'article 27, ouvrent également, dans le cadre légal, l'utilisation économique privée de substances d'origine humaine. Les articles 94 et suivants permettent à la Confédération d'avoir recours à des mesures contre les agissements dommageables à la société. Ces dispositions peuvent aussi servir à protéger des biens juridiques, tels que la vie, la santé, l'ordre public et les bonnes mœurs.

La Loi sur la transplantation<sup>6</sup> et ses ordonnances d'exécution<sup>7</sup> sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2007, sur la base de l'article 119 a CF. La loi sert, entre autres, à l'application des directives précitées de la CE; elle a uniformisé, au niveau fédéral, l'ensemble, jusqu'ici hétérogène, des conditions juridiques préalables, en ce qui concerne le don, le prélèvement et la transplantation d'organes, de tissus et de cellules. La loi a pour but de prévenir toute utilisation abusive de la médecine de la transplantation, lors de l'application à l'être humain et, notamment, le commerce avec les substances corporelles; son objectif est, par ailleurs, d'assurer la protection de la dignité humaine, de la personnalité et de la santé, aux termes de l'article 1 § 3. Les principes essentiels du don après le décès sont réglés par les articles 8 et suivants de la Loi sur la transplantation. Le modèle du consentement au sens large est en vigueur.<sup>8</sup> Si la personne décédée n'a pas de proches ou qu'il n'est pas possible de se mettre en rapport avec eux, il est interdit de procéder à un prélèvement.<sup>9</sup> En outre, l'âge minimal pour la déclaration de don est de 16 ans, en vertu de l'article 8 § 7.

Le prélèvement sur une personne décédée suppose l'arrêt irréversible de toutes les fonctions du cerveau et du tronc cérébral du donneur, selon l'article 9 § 1. La détermination des critères de mort cérébrale est attribuée au Conseil fédéral, en vertu de l'article 9 § 2. L'article 7 de l'ordonnance sur la transplantation fait référence à la version du 24 mai 2005 des directives médico-éthiques de l'ASSM, relatives au diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes. La Loi sur la transplantation est enchâssée, sur le plan européen, dans la Convention du Conseil de l'Europe sur la biomédecine et dans le Protocole additionnel sur la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. L'utilisation du cadavre continue d'avoir des points communs avec la législation sur les produits thérapeutiques et le droit fédéral et cantonal de la protection des données.

6 Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation), RS 810.21.

7 Ordonnance sur la transplantation, RS 810.211; ordonnance sur l'attribution d'organes, RS 810.212.4; ordonnance sur la xénotransplantation, RS 810.213; ordonnance sur les émoluments en rapport avec les transplantations, RS 810.215.7; ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes, RS 810.212.41.

8 Cela signifie que le prélèvement des substances corporelles sur une personne décédée, est lié au consentement du donneur, avant son décès, à un tel prélèvement, en vertu de l'article 8 § 1. Sans manifestation de la volonté du donneur, le droit de décision est transféré aux proches. Ils peuvent décider, en ce qui concerne le prélèvement d'organe et son «étendue», tout en respectant la volonté présumée de la personne décédée.

9 Le cercle des «proches» à consulter en remplacement, est défini par l'article 8 § 8 de la Loi sur la transplantation ainsi que par l'article 3 de l'ordonnance sur la transplantation.

*La loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain*, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014, a remplacé les réglementations cantonales; elle règle la recherche sur les maladies humaines ainsi que sur la structure et le fonctionnement du corps humain, pratiquée sur des personnes décédées. Le domaine d'application se limite aux projets de recherche. L'utilisation de cadavres à des fins de formation prégraduée, postgraduée ou continue ainsi que les autopsies, dans la mesure où elles ne constituent pas une activité de recherche dans le sens précisé ci-dessus, n'entrent pas dans le domaine d'application.

Le *Code pénal* règle certains éléments constitutifs de l'infraction qui déterminent à quel moment une utilisation spéciale du cadavre ou de la mémoire du défunt est illicite. L'étendue de la protection reste cependant fragmentaire. Il faut mentionner les éléments suivants, constitutifs de l'infraction: atteinte à la paix des morts (article 262 CP); diffamation et calomnie contre un mort ou un absent (article 175 CP). En vertu de l'article 262 CP, se rend, entre autres, punissable, celui qui aura profané ou publiquement outragé un cadavre humain ou celui qui, contre la volonté de l'ayant-droit, aura soustrait un cadavre humain ou une partie d'un cadavre humain. En outre, d'autres éléments constitutifs de l'infraction ont de l'importance, au cas par cas, comme, par exemple, les infractions à la propriété et au patrimoine, selon les articles 137 et 139 CP. Ces éléments (constitutifs de l'infraction) ne répondent qu'imparfaitement aux discussions continues, qui concernent l'utilisation ou la réutilisation – licite ou, le cas échéant, illicite – de tissus (provenant de cadavres ou de fœtus) et qui portent sur l'admissibilité et les limites des autopsies. Car la controverse se rapporte autant à la qualité de l'objet qu'à la question de savoir si le cadavre est, le cas échéant, possédable ou vacant. De ce fait, on ne trouve pas non plus de réponse satisfaisante dans le droit pénal à la question de savoir à quelles conditions les tissus – prélevés légalement (par exemple, dans le contexte d'une autopsie médico-légale) – peuvent être conservés et réutilisés à des fins de recherche ou autres. Le secret médical (article 321 CP) et le secret de la recherche (article 321<sup>bis</sup> CP) restent en vigueur, même après le décès du patient ou du sujet.

Le droit civil ne prévoit, la plupart du temps, que des dispositions générales par rapport à l'utilisation du cadavre. À titre d'exemple, il faut mentionner les articles 27 et 28 CC – sur la protection de la personnalité – ou les articles 641 et suivants CC sur les dispositions générales relatives au droit réel. Comme nous l'avons mentionné plus haut, une controverse existe au sujet du cadavre et qui s'explique par son caractère humain passé: le cadavre peut-il être qualifié de chose et si oui, est-il, a priori possédable? Il serait souhaitable d'élucider, sur le plan légal, la nature juridique du cadavre et le sens de son «origine humaine», compte tenu de l'utilisation variée de fragments de cadavres dans la recherche fondamentale, la recherche appliquée, mais également en pharmacie et lors de la production de dispositifs médicaux.

L'utilisation du corps mort, etc. est soumise à la compétence législative des cantons, à l'exception des dispositions particulières du droit fédéral. Des arrêtés cantonaux et communaux extrêmement variés sont chargés du règlement des services d'inhumation. Les lois sur la santé et les lois qui portent sur les droits des patients contiennent aussi des dispositions particulières sur l'utilisation du cadavre et la recevabilité, par exemple, des autopsies cliniques.<sup>10</sup> L'utilisation du cadavre est également limitée par les lois cantonales sur la police: en effet, celles-ci peuvent, par exemple, servir à repousser ou à éliminer les troubles graves imminents ou susceptibles de compromettre la paix et l'ordre publics.

Les instruments législatifs de réglementation subordonnée qui, la plupart du temps, ont été adoptés par des sociétés médicales spécialisées, offrent actuellement une aide précieuse, pour ce qui est de l'utilisation du cadavre. Il faut citer ici, entre autres, les directives et recommandations de la FMH et de l'ASSM. Ces règlements exposent les normes minimales indispensables de l'expertise, même s'ils ne remplacent pas les lois, au sens formel. Ils fournissent ainsi une importante contribution, lors de l'interprétation des règlements juridiques existants, et donnent des indications pour de nouvelles réglementations futures. Il faut renvoyer ici, de façon exemplaire, aux directives et recommandations concernant les *Biobanques: prélèvement, conservation et utilisation de matériel biologique humain pour la formation et la recherche* (qui ont été retirées), et à la Déclaration d'Helsinki. Même si cette dernière ne possède pas d'effet juridique immédiat, elle a malgré tout été déclarée applicable par le code déontologique national.<sup>11</sup> La recherche médicale avec des êtres humains inclut, en conséquence, la recherche avec du matériel humain identifiable ou des données qui peuvent être identifiées. La recherche médicale relève de normes éthiques qui doivent favoriser le respect pour les personnes et protéger la santé et les droits de ces dernières; en outre, elle ne doit être réalisée que par des individus qualifiés sur le plan scientifique, sous la surveillance d'une personne compétente sur le plan clinique et bénéficiant d'une formation médicale.

10 Un tableau en langue allemande se trouve chez: Bär W, Keller-Sutter M, Leichenschau, Obduktion und Transplantation, dans: Poledna MV, Kuhn T (Hrsg.), *Arztrecht in der Praxis*, 2. Aufl. 2007, S. 767, 775 f.

11 Article 18 du Code de déontologie de la FMH, en liaison avec l'annexe 1 au Code de déontologie de la FMH.

