



Article scientifique

Article

2016

Published version

Open Access

This is the published version of the publication, made available in accordance with the publisher's policy.

Statut juridique des parties détachées du corps humain Une approche anatomique et fonctionnelle

Ducor, Philippe

How to cite

DUCOR, Philippe. Statut juridique des parties détachées du corps humain Une approche anatomique et fonctionnelle. In: Zeitschrift für Papyrologie und Epigraphik, 2016, vol. 135/Halbbd. 2, n° 1, p. 251–348.

This publication URL: <https://archive-ouverte.unige.ch/unige:86492>

Statut juridique des parties détachées du corps humain

Une approche anatomique et fonctionnelle

PHILIPPE DUCOR*

* Professeur à la Faculté de droit de l'Université de Genève, avocat, médecin spécialiste FMH en médecine interne. L'auteur remercie Madame Ua Gudnadottir, assistante-doctorante, pour sa relecture.

Table des matières

A.	Introduction	254
B.	Entités humaines et transitions	257
I.	Entités humaines	257
II.	Personnes physiques	257
	Excursus: les choses « personnes par destination »	260
III.	Objets humains	262
IV.	Choses d'origine humaine	263
V.	Choses basées sur une information d'origine humaine	263
VI.	Transitions	264
C.	La personne physique en tant que source	265
I.	De sujet de droit à sujet de droit: la naissance	265
II.	De sujet de droit à objet humain	268
	1. Décès	270
	2. Naissance d'un enfant mort-né	276
	3. Fausse couche et interruption de grossesse	278
	4. Prélèvement et don de gamètes	280
	5. Expulsion du placenta	284
	6. Prélèvement de greffon chez un donneur vivant	286
	a. Consentement, gratuité et « pipeline réglementaire »	286
	b. Prélèvement chez des nouveau-nés anencéphales?	290
	7. Echantillons biologiques	291
	a. Prélèvement	294
	b. Réutilisation	297
	8. Prélèvement et don de sang	300
	9. Prélèvement et don de lait maternel	304
	10. Déchets médicaux	306
	11. Miction, défécation et autres excréations	308
III.	De sujet de droit à chose d'origine humaine	311
	1. Coupe des cheveux et des ongles	311
	2. Explantation de prothèses et autres corps étrangers	313
	3. Extraction de dents	313
	4. Calculs et autres concrétions	314
D.	L'objet humain en tant que source	315
I.	D'objet humain à sujet de droit	315
	1. Accouchement d'une femme enceinte en mort cérébrale	315
	2. Embryon placé dans un utérus artificiel	317
	3. Implantation d'un greffon chez le receveur	318
	4. Transfert d'embryon	319
II.	D'objet humain à objet humain	320
	1. Prélèvement de greffon chez une personne décédée	320
	2. Création d'embryons par fécondation in vitro	323
	3. Prélèvement de cellules souches embryonnaires	324
	4. Prélèvement de sang de cordon et de gelée de Wharton	326
	a. Transplantation allogène	327
	b. Transplantation autogène	329
	c. Gelée de Wharton	330
	5. Clones, chimères, hybrides, parthénotes	331
	a. Clones	331
	b. Chimères	332
	c. Hybrides	333
	d. Parthénotes	334

III. D'objet humain à chose d'origine humaine	335
1. Lignées cellulaires immortalisées	336
2. Transplants standardisés	337
3. Dispositifs médicaux à base de tissus humains	339
4. Produits sanguins stables	340
5. Squelettes d'anatomie et préparations anatomiques	341
6. Restes humains dans les collections muséales	343
E. Conclusion	344
F. Bibliographie	344

One of the phenomena which had peculiarly attracted my attention was the structure of the human frame, and, indeed, any animal endued with life.

Mary Shelley, *Frankenstein ou le Prométhée moderne* (1818)

A. Introduction

La présente contribution aborde un sujet difficile et fascinant. Au cours des dernières décennies, le statut juridique des parties détachées du corps humain a donné lieu à de nombreux travaux et publications, mais ces efforts n'ont pas pour autant résolu définitivement le sujet. Les progrès de la médecine, en particulier en matière de soutien des fonctions vitales (soins intensifs), de transplantation, de procréation médicalement assistée, de génétique ou d'exploitation de biobanques ont fait de cette matière une cible mouvante, dont il est nécessaire de constamment redessiner les contours en gardant à l'esprit le principe cardinal de dignité humaine prévu à l'art. 7 Cst.

Les auteurs qui se sont livré à l'exercice ont graduellement réalisé que les catégories traditionnelles du droit positif se prêtent mal à l'analyse du statut juridique des parties détachées du corps humain. D'une part, les lois de portée générale qui protègent directement la personnalité des sujets de droit nécessairement situés à la source des parties détachées du corps humain (art. 28 ss du Code civil; CC), ne sont pas suffisamment spécifiques pour traiter les questions juridiques complexes liées aux diverses parties détachées du corps humain. D'autre part, en raison de la maîtrise absolue que confère le droit de propriété, les droits réels (art. 641 ss CC) ne fournissent pas une figure juridique adaptée à la réalité des parties détachées du corps humain. Et pourtant, il faut bien admettre avec DENIS PIOTET que «... le choix, en droit suisse, entre les différents droits absolus intéressant le corps humain se limite aux droits de la personnalité, d'une part, et aux droits réels, d'autre part.»¹.

Dans sa thèse, ODILE PELET s'attache à réconcilier le régime de la propriété mobilière avec le statut juridique des parties détachées du corps humain². Mal-

1 DENIS PIOTET, Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps, Cahiers medico-sociaux 1995 Vol. 39 p. 65-73.

2 ODILE PELET, Organes, tissus, cellules: loin du corps, loin de la personne? Berne 2002.

gré la rigueur de son analyse, le régime de la propriété qu'elle accueille doit admettre tant d'exceptions qu'il perd à notre sens l'essentiel de son attrait de solution uniforme. Plus récemment, GIUSEPPA OTTIMOFIGLIO fonde un droit de propriété sur les éléments et produits du corps humain sur le caractère nécessaire de leur usage par la personne, au motif que l'*usus* est le noyau dur du droit de la propriété³. La complexité du propos de ces auteures démontre par elle-même que le régime de la propriété de notre code civil n'est, loin s'en faut, pas applicable aux parties détachées du corps humain sans contorsions intellectuelles. La doctrine française a quant à elle rapidement admis que la notion de « chose hors de commerce » de l'art. 1128 du code civil français, traditionnellement appliquée aux parties détachées du corps humain, ne correspond plus aux réalités de notre monde⁴. La notion d'extrapatrimonialité du corps humain, figurant à l'art. 16 du même code civil, semble plus actuelle.

En Suisse, le législateur fédéral a adopté dès l'aube du XXI^e siècle de nombreuses lois spéciales, destinées à réglementer les activités en lien avec les parties détachées du corps humain. Par effet réflexe, ces lois en précisent nécessairement le statut juridique. On relève notamment la loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA)⁵, la loi fédérale du 20 juin 2003 sur l'utilisation de profils d'ADN dans les procédures pénales et sur l'identification des personnes inconnues ou disparues (Loi sur les profils d'ADN; LProfils)⁶, la loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (LRCS)⁷, la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur l'analyse génétique humaine (LAGH)⁸, la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation; LTx)⁹ et la loi fédérale du 30 septembre 2011 relative à la recherche sur l'être humain (LRH)¹⁰. Il convient de relever qu'à l'exception de la loi sur les profils d'ADN, l'ensemble de ces lois figurent au recueil systématique du droit fédéral sous le chapitre 810 au titre révélateur: *Médecine et dignité humaine*.

Il résulte de ces textes une densité normative de droit public significative reflétant les intérêts en présence, qu'il s'agisse de la protection de la dignité et de la personnalité des personnes sources des parties détachées du corps humain, ou d'intérêts publics tels que la santé publique. Cet appareil de lois spéciales constitue aujourd'hui un cadre juridique complexe, qui permet de cerner le sta-

3 GIUSEPPA OTTIMOFIGLIO, Le droit de propriété, un droit fondamental entre inclusion et exclusion, Travaux de la Faculté de droit de l'Université de Fribourg 2012, Partie III p. 537–631.

4 JEAN-CHRISTOPHE GALLOUX, Réflexions sur la catégorie des choses hors de commerce: l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français, Les Cahiers de Droit, Vol. 30 No. 4 décembre 1989 p. 1011–1032.

5 RS 810.11.

6 RS 363.

7 RS 810.31.

8 RS 810.12.

9 RS 810.21.

10 RS 810.30.

tut juridique de nombreuses parties détachées du corps humain de manière plus précise que l'application des règles traditionnelles des droits réels ou du seul droit de la personnalité.

Pour ces raisons, la présente contribution fait le choix délibéré de ne tenter aucune théorie juridique unificatrice et, sous réserve de quelques exceptions, d'éviter toute référence au régime uniforme des droits réels. Le propos s'attache au contraire à examiner – à la manière d'un botaniste – les pratiques actuelles en lien avec chaque catégorie de parties détachées du corps humain, ainsi que le droit positif qui leur est applicable. L'image qui en résulte peut paraître fragmentée, mais elle n'empêche pas de distinguer certaines cohérences et principes transversaux. Il ressort en particulier de cette approche que le cadre juridique de droit public mis en place par l'ordre juridique autour des parties détachées du corps humain constitue souvent un véritable « pipeline réglementaire », d'une densité telle que la discussion du droit de propriété – dont il convient de rappeler qu'il se caractérise par un pouvoir de disposition absolu sur l'objet de la propriété – apparaît essentiellement vain en ce qui concerne les parties détachées du corps humain. On verra également qu'en fonction de la nature de la partie détachée du corps humain considérée, sa destination, sa rareté ou sa valeur d'usage, le « pipeline réglementaire » peut ressembler à une « conduite forcée réglementaire », ôtant tout choix dans la gestion de la partie détachée, ou au contraire à un « treillis réglementaire » laissant davantage de pouvoirs de disposition à la personne en charge. Enfin, le « pipeline réglementaire » peut se résumer à un « cul-de-sac réglementaire » lorsque l'activité avec les parties détachées du corps humain aboutit à une situation jugée d'emblée contraire à la dignité humaine, et donc proscrite par l'ordre juridique.

Les chapitres qui suivent adoptent dès lors une approche anatomique et fonctionnelle des parties détachées du corps humain, sans lien avec les catégories juridiques traditionnelles. Un examen attentif du cadre juridique existant confirme toutefois que le statut de droit positif des parties détachées du corps humain dépend étroitement des circonstances et de la finalité de leur prélèvement, ainsi que de leurs utilisations ultérieures. En réalité, ces circonstances, finalité et utilisations résultent directement de la nature anatomique et fonctionnelle des parties détachées du corps humain.

Le droit opérant nécessairement des distinctions, la présente contribution commence par définir les *entités humaines* concernées par notre propos, ainsi que les *transitions* possibles entre elles (B). Ces définitions ne procèdent pas d'une stricte démarche scientifique, mais tentent de systématiser ce champ complexe en tenant compte d'une part de la réalité anatomique et fonctionnelle du corps humain, et d'autre part des exigences de l'ordre juridique. Les *transitions* tiennent quant à elles aux circonstances dans lesquelles les parties détachées du corps humain sont produites.

Les parties détachées du corps humain proviennent le plus souvent directement de *personnes physiques*, mais peuvent également résulter d'autres *entités*

humaines tel le corps d'une personne décédée sur lequel on prélève des organes en vue d'une transplantation, ou d'un placenta muni du cordon ombilical dont on tire la gelée de Wharton. Ces *transitions* d'une *entité humaine* à une autre, ainsi que le statut juridique des *entités humaines* qui en résultent, sont décrits dans la suite de ce travail, en distinguant selon que la source de l'*entité humaine* résultante est une *personne physique* (C) ou un *objet humain* (D).

Le propos se concentre ainsi dans un premier temps (C) sur la *personne physique* en tant que source d'autres *entités humaines*, telle une nouvelle *personne physique* (naissance!) (I), un *objet humain* non doté de la personnalité et dont il convient de décrire le statut juridique particulier (II), voire une *chose d'origine humaine* obéissant aux règles des droits réels (III).

Dans un deuxième temps (D) est abordée la question des *objets humains* en tant que sources d'autres *entités humaines*, tel le nouveau-né – *personne physique* – issu du corps d'une femme enceinte en mort cérébrale (I), un *objet humain* (II) ou une *chose d'origine humaine* (III).

Le présent rapport tente une approche systématique de l'ensemble des *entités humaines* envisageables. Ces dernières présentent des problématiques juridiques d'une grande complexité, qu'il n'est pas possible de traiter de manière approfondie dans le cadre d'un tel travail. Son ambition est davantage d'offrir une vision synoptique d'un domaine fascinant, dans l'espoir qu'il suscitera d'autres recherches.

B. Entités humaines et transitions

Pour les besoins de notre propos, il convient d'opérer un certain nombre de distinctions simples entre les différentes *entités humaines* considérées dans ce travail.

I. Entités humaines

Les *entités humaines* sont toutes les entités tangibles constituées de matière d'origine humaine, vivante ou inanimée. Les entités humaines comprennent dès lors la *personne physique* (sujet de droit) et les parties détachées du corps humain, distinguées ci-après en *objets humains* et en *choses d'origine humaine*. C'est ainsi qu'une personne physique, un cadavre, un organe destiné à la greffe, un placenta expulsé, des spermatozoïdes, une mèche de cheveux, un transplant standardisé ou un squelette constituent tous des *entités humaines* au sens de notre définition.

II. Personnes physiques

La principale *entité humaine* est bien entendu la *personne physique* au sens de l'art. 11 CC, titulaire des droits civils. La *personne physique* constitue un sujet de droit ayant la capacité civile, et jouissant des droits de la personnalité proté-

gés par les art. 27 à 30a CC. Elle réside dans une enveloppe physique, le corps humain, dont elle est indissociable.

Le corps humain peut donner lieu à des parties détachées sans pour autant perdre sa viabilité au sens biologique du terme. En pareille circonstance, la *personne physique* – donc le sujet de droit – survit à la séparation de certaines parties de son corps. Compte tenu, d'une part, de la multiplicité des circonstances susceptibles de donner lieu à la séparation de parties du corps humain et, d'autre part, des technologies modernes de soutien des fonctions vitales, il est pertinent de s'interroger si certaines parties déterminées du corps humain sont indispensables à l'existence d'une *personne physique*, c'est-à-dire au sujet de droit au sens de l'art. 11 CC.

Selon l'art. 31 al. 1 *in fine* CC, la personnalité finit par la mort. On sait que pour des raisons biologiques la perte de certaines parties du corps humain est susceptible de causer la mort du sujet de droit et donc la perte de la personnalité, mais cela ne nous indique pas encore si certaines parties déterminées du corps humain sont absolument requises pour l'existence d'une *personne physique* au sens du code civil, c'est-à-dire un sujet de droit. La réponse à cette question se trouve indirectement à l'art. 9 LTx: « Une personne est décédée lorsque les fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral, ont subi un arrêt irréversible. » Il apparaît dès lors que le siège et la condition de la personnalité au sens du code civil est le cerveau y compris le tronc cérébral, dans la mesure où celui-ci n'a pas perdu l'ensemble de ses fonctions.

Cette approche est confirmée par la pratique. Personne ne s'aviserait de contester le statut de personne physique et de sujet de droit aux grands amputés, y compris dans la forme extrême de l'hémicorporectomie¹¹. Il convient également de mentionner la procédure d'anastomose céphalosomatique – en d'autres termes la transplantation de tête (comprenant le cerveau et le tronc cérébral) –, qui semble désormais quitter Frankenstein et les ouvrages de science-fiction pour prendre sa place dans la littérature scientifique reconnue¹². Pour le cas où pareille procédure deviendrait réalité chez l'homme, il fait peu de doute que la personnalité « suivrait » la tête transplantée (ou plus exactement y resterait), et non le corps qui la reçoit. A cet égard, il serait plus approprié de parler de « transplantation de corps » plutôt que de « transplantation de tête ».

11 L'hémicorporectomie (ou hémisomatectomie ou amputation translobaire) est l'amputation de la moitié inférieure du corps, jambes et bassin compris, parfois pratiquée en raison de tumeurs inextirpables ou d'infections graves des os du bassin. JANE JANKOWSKI, A better half: the ethics of hemicorporectomy surgery, *Bioethical Inquiry* 2014 (11) 289–294.

12 Voir notamment XIAO-PING REN et al, Brain protection during cephalosomatic anastomosis, *Surgery*, June 2016, Vol. 159: 6, in press; XIAO-PING REN, The age of head transplants, *CNS Neuroscience & Therapeutics* 22 (2016) 257–259; SERGIO CANAVERO, HEAVEN: The head anastomosis venture – Project outline for the first human head transplantation with spinal linkage (GEMINI), *Surgical Neurology International*, 2013, 4 (Suppl. 1) S335 – S342.

Moins évidente sur le plan des droits de la personnalité est la question des personnes se trouvant dans un état végétatif persistant, résultant d'un traumatisme cranio-cérébral ou d'une autre affection cérébrale sévère. La personne est alors totalement inconsciente mais respire spontanément et présente un certain état de vigilance, découlant de fonctions conservées au niveau du tronc cérébral. Malgré une absence totale de qualité de vie et un espoir inexistant d'amélioration¹³, ces personnes restent des sujets de droit à part entière, auxquels toutes les normes visant à protéger la personnalité et la dignité des *personnes physiques* restent applicables. Le cas des nouveau-nés anencéphales pose un problème similaire. Dans ses formes extrêmes, ce défaut congénital de fermeture du tube neural mène à une absence totale de cerveau et donc de cortex cérébral, mais le tronc cérébral est généralement présent et fonctionnel ce qui permet une respiration spontanée pendant quelques heures voire plusieurs jours. Compte tenu de la définition de la mort prévalant en Suisse, ces enfants sont nés vivants et ont acquis la personnalité (art. 31 al. 1 CC)¹⁴. Malgré leur absence de perspective de vie, il n'est pas question en Suisse de considérer les nouveau-nés anencéphales comme une source d'organes à transplanter, à tout le moins avant qu'ils remplissent les critères de mort cérébrale au sens de l'art. 9 LTx¹⁵.

À l'inverse, une personne dont les fonctions cérébrales y compris du tronc cérébral ont irrémédiablement disparu est une personne décédée et non plus un sujet de droit, même si ses fonctions vitales sont maintenues par des moyens techniques notamment à l'aide de la ventilation mécanique.

Enfin, l'autonomie et la sophistication croissante des ordinateurs dotés d'intelligence artificielle permettra un jour de s'interroger s'ils ont acquis une conscience similaire à celle des personnes physiques, ce qui pourrait justifier de leur conférer des droits de la personnalité. Ce sujet philosophique et juridique intéressant a d'abord été exploré dans les années 1990 par des auteurs anglo-saxons puis, plus récemment, avec le développement inquiétant de robots autonomes à usage militaire¹⁶. Ce débat n'est toutefois pas d'actualité dans l'ordre juridique suisse.

13 Des cas extrêmement rares de récupération partielle ou totale chez des patients au décours d'un état végétatif persistant ont toutefois été décrits.

14 La doctrine est unanime sur ce point, y compris antérieurement à l'avènement de la LTx et de la définition de la mort figurant à l'art. 9 LTx. OLIVIER GUILLOD, Le nouveau-né, l'embryon et le diagnostic prénatal – quelques repères juridiques, *Bulletin des médecins suisses* 20/1991, p. 841 ss; JEAN-FRANÇOIS DUMOULIN, Transplantation d'organes en Suisse: le droit au carrefour de la vie et de la mort, Neuchâtel 1997, p. 75 note 61.

15 COUNCIL ON ETHICAL AND JUDICIAL AFFAIRS, AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, The use of anencephalic neonates as organ donors, 273 JAMA 1614.1618 (1995). Voir C II 6 b.

16 SAPIR CHOPRA ET LAURENCE WHITE, A legal theory for autonomous artificial agents, Ann Arbor: The University of Michigan Press, 2011; GABRIEL HALLEVY, When Robots Kill: Artificial intelligence under criminal law, Boston: Northeastern University Press 2013; LAWRENCE B. SOLUM, Legal personhood for artificial intelligence, 70 N.C.L. REV. 1231 (1992); LEON WEIN, The Responsibility of intelligent artifacts: toward an automation jurisprudence, 6 HARV. J.L. & TECH 103 (1992).

Excursus: les choses « personnes par destination »

Certaines choses mobilières, indubitablement soumises aux règles des droits réels lors de leur fabrication puis de leur mise en circulation, peuvent changer de statut juridique lorsqu'elles sont intégrées, intimement liées ou destinées au corps humain d'une *personne physique*.

Il s'agit en particulier des implants chirurgicaux (prothèses de hanche et autres articulations, valves cardiaques, prothèses vasculaires, pacemakers, plaques d'ostéosynthèse, etc.), des prothèses externes de membres attachées au corps humain, des obturations dentaires, etc.¹⁷, qui constituent généralement des dispositifs médicaux au sens de l'art. 4 al. 1 let. b de la loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques; LPT^h)¹⁸. PAUL-HENRI STEINAUER les assimile à juste titre aux parties naturelles du corps humain¹⁹. Il peut également s'agir d'instruments chirurgicaux, de compresses ou autres artéfacts oubliés dans un champ opératoire, dont l'action thérapeutique lors de l'intervention se transforme en corps étranger indésirable sitôt le patient sorti de la salle d'opération. Il s'agit aussi de corps étrangers sans aucune fonction thérapeutique, intégrés dans le corps humain hors de toute volonté de la personne qui les reçoit, telle une balle de revolver ou tout autre corps étranger intégré accidentellement. Des corps étrangers peuvent également avoir été intégrés volontairement par la personne concernée, en particulier lorsque des « mules » ingèrent des quantités parfois impressionnantes de sachets ou de préservatifs remplis de stupéfiants dans un but de contrebande²⁰, lorsqu'un voleur avale un bijou volé afin d'échapper au flagrant délit, ou en cas d'implants à vocation purement esthétique²¹. Enfin, un organe ou autre greffon implanté chez le receveur est également intégré dans son corps, et donc à sa personne.

La notion de « personne par destination » a été développée par Xavier Labbé par analogie avec la notion d'accessoire des droits réels, dont le régime juridique suit celui de la chose principale: « *accessorium sequitur principale* »²². Selon cette approche, une chose normalement soumise au régime des droits réels y échappe dès lors qu'elle est affectée au service du corps humain de la personne concernée, et en devient ainsi l'« accessoire ». Labbé insiste beaucoup sur la volonté de la personne, selon lui nécessaire pour qualifier une chose

17 PAUL-HENRI STEINAUER, Les droits réels Tome I, 3^{ème} éd., Bern 1997, N 67 p. 28.

18 RS 812.21.

19 STEINAUER (note 17), N 67 p. 28.

20 Cette pratique appelée *body-pack syndrome* peut donner lieu à des accidents d'intoxication mortels lorsque le sachet ou le préservatif contient des drogues dures (généralement héroïne ou cocaïne) et cède. STEPHEN TRAUB et al., *Body packing – the internal concealment of illicit drugs*, New England Journal of Medicine 2003; 349: 2519-26.

21 Les implants à vocation esthétique peuvent être transdermiques (« *piercing* ») ou subdermiques (« implants 3D »).

22 XAVIER LABBÉE, Condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort, Lille 1990, p. 251 ss.

de « personne par destination », au même titre que la volonté du propriétaire détermine si un accessoire fait partie de l'immeuble auquel il est affecté, ou en est distrait pour constituer une chose mobilière dont le sort juridique est indépendant²³.

A notre sens, la volonté de la personne concernée ne joue aucun rôle lorsque la chose est physiquement intégrée dans son corps et ne peut en être séparée sans porter atteinte à sa personnalité. C'est le cas notamment des implants et autres corps étrangers intégrés au corps humain. L'analogie avec les parties intégrantes de l'art. 642 CC nous paraît dans ce cas plus appropriée qu'avec les accessoires de l'art. 644 CC. En revanche, la volonté de la personne concernée joue un rôle important dans la destination de choses qui sont certes au service du corps humain, mais qui n'y sont pas intégrées ou liées par un lien matériel permanent: la personne qui retire volontairement son dentier pour le remplacer par un autre brise le lien de destination. Le premier dentier cesse ainsi d'être « personne par destination » par la volonté de la personne, et redevient une chose mobilière soumise aux règles du droit réel²⁴. En pareil cas, l'analogie aux accessoires de l'art. 644 CC semble appropriée.

Il découle de ce qui précède que les choses au service du corps humain disparaissent juridiquement pour devenir le corps de la personne qui les abrite, d'où le terme de « personne par destination ». Leur accès et leur disposition sont alors subordonnés au respect des droits de la personnalité de la personne concernée, en particulier à son consentement pour toute intervention visant à les retirer. C'est ainsi que le voleur qui a avalé la bague est habilité à refuser toute intervention de l'autorité visant à retirer le bijou de son estomac, de même que le *body packer* dont le gros intestin est rempli de sachets de stupéfiants²⁵. A cet égard, l'affaire *Winston v. Lee* jugée par la Cour suprême américaine en 1985 est exemplaire: la Cour y refuse qu'un suspect soit opéré contre son gré afin de lui retirer une balle de revolver, qui aurait apporté la preuve de son implication dans une attaque à main armée²⁶.

La proximité physique et fonctionnelle de la chose mobilière avec la personnalité de son utilisateur détermine la qualification de « personne par destination ». Selon PAUL-HENRI STEINAUER, un dentier ou une perruque restent des choses en toutes circonstances, car ces objets ne peuvent être assimilés à des parties naturelles du corps humain²⁷. Nous sommes d'un avis différent, d'une part parce que ces objets visent précisément à pallier l'absence de parties naturelles du corps humain (bien que non indispensables à la vie), et d'autre part parce que toute atteinte non consentie aux dents ou aux cheveux – naturels ou

23 Labbée (note 22), p. 255.

24 LABBÉE (note 22), *Ibid.*

25 Si les soupçons d'infraction sont suffisants, les autorités sont toutefois fondées à retenir la personne concernée et à surveiller la composition de ses excréments.

26 *Winston v. Lee*, 470 U.S. 753 (1985).

27 STEINAUER (note 17), N 60 p. 27 et N 67 p. 28.

artificiels – d’une personne constitue une atteinte à sa personnalité au sens de l’art. 28 CC²⁸.

III. Objets humains

Après leur séparation, la grande majorité des parties détachées du corps humain restent imprégnées, à des degrés divers, de la dignité et de la personnalité du sujet de droit qui en a été la source. C’est le cas des personnes décédées, des organes destinés à la transplantation, des échantillons biologiques ou encore des gamètes. La doctrine admet que les personnes décédées, de même que les parties détachées du corps humain constituent, dès le décès ou la séparation, des choses mobilières au sens de l’art. 713 CC, c’est-à-dire des « portions délimitées et impersonnelles de l’univers matériel sur lesquelles la maîtrise humaine est possible »²⁹. En dépit de cette qualification, le lien que ces choses entretiennent avec la *personne physique* dont elles proviennent – matérialisé notamment par le fait qu’elles contiennent généralement le matériel génétique de cette personne – fait obstacle à l’application des règles traditionnelles des droits réels, et en particulier du droit de la propriété. Empreintes de la personnalité de leur source, ces *entités humaines* seront ci-après dénommées *objets humains*. Afin de protéger la dignité et la personnalité de la personne source, les objets humains se caractérisent par l’extra-commercialité, principe dont les diverses facettes sont exprimées par les termes de non-commercialisation, de gratuité du don, d’extrapatrimonialité, de non-appropriation ou d’interdiction du profit³⁰. Les *objets humains* font en outre fréquemment l’objet de lois spéciales adaptées à leur nature, lesquelles visent également à protéger la dignité et la personnalité de la personne qui en est la source³¹, ou un intérêt public telle la santé publique. Il en résulte une multitude de statuts juridiques, modulés notamment selon l’intensité du lien rattachant l’*objet humain* à la personne source.

Un rapprochement, certes hardi, peut être fait avec les animaux de compagnie dont l’art. 641a CC proclame qu’ils « ne sont pas des choses », tout en précisant que les dispositions s’appliquant aux choses sont également valables pour les animaux sauf disposition contraire. De valeur essentiellement déclaratoire, cette réglementation « tient compte de la sensibilité nouvelle de la population à l’égard des animaux et du fait qu’ils forment une *catégorie juridique spéciale* »³². Parmi

28 Voir C III 1.

29 STEINAUER (note 17), N 60 p. 27 et N 66–68 p. 28–29.

30 Voir notamment OTTIMOFIORE (note 3), p. 542 ss; DOMINIQUE MANAI, *De jure corporis* ou les droits de la personnalité au regard des éléments du corps humain, in Mélanges offerts par la Faculté de droit de l’Université de Genève à la Société Suisse des Juristes à l’occasion du Congrès 2012, Genève 2012, p. 104 ss.

31 Ex. art. 1 al. 3 LTx; art. 1 al. 1 LRH; art. 1 al. 2 LRCS.

32 Avis du Conseil fédéral du 27 février 2002 sur le Rapport de la Commission des affaires juridiques du Conseil des Etats du 25 février 2002, relatif à l’initiative parlementaire « Les animaux dans l’ordre juridique suisse » (Initiative Marty) FF 2002 5418. Mise en évidence ajoutée.

les dispositions dérogeant au régime juridique applicable aux choses, l'art. 43 al. 1^{bis} CO prévoit que lorsqu'un animal de compagnie est blessé ou tué par une personne civilement responsable, le juge tient compte de la valeur affective de l'animal pour le détenteur lorsqu'il fixe le montant de la réparation. Comme le fait remarquer à juste titre le Conseil fédéral, cette disposition se rapproche du tort moral³³, et tient ainsi compte d'une possible atteinte à la personnalité du détenteur de l'animal. Quoique modestement, le statut juridique des animaux de compagnie diffère ainsi de celui des choses régies par les seuls droits réels, en raison du lien affectif qui les rattache à leur détenteur et du respect qui leur est dû. Ils forment dès lors une catégorie juridique spéciale, au même titre que les *objets humains*.

IV. Choses d'origine humaine

De rares parties détachées du corps humain obéissent aux règles traditionnelles du droit réel, car le lien qu'elles présentent avec la *personne physique* qui en est la source est fortement distendu, et leur sort ne menace ni la dignité humaine ni la personnalité de la personne source. En d'autres termes, la distance d'avec la personne est telle qu'elle ne justifie plus l'application d'un statut juridique spécial à ces *entités humaines*, qui seront dénommées ci-après *choses d'origine humaine*.

Il peut s'agir de parties détachées régénératives du corps humain, de calculs inertes (rénaux, biliaires, salivaires, etc.) ou autres concrétions formées dans le corps humain, d'un élément étranger retiré du corps après y avoir été implanté, voire de produits dérivés d'*objets humains* mais dont la nature a été modifiée à un point tel par la main de l'homme qu'ils sont devenus un *aliud*, une « autre chose ». On pense notamment aux phanères (ongles et cheveux), aux transplants standardisés au sens de l'art. 3 let. d LTx ou à certaines lignées cellulaires immortalisées d'origine humaine devenues outils de recherche.

V. Choses basées sur une information d'origine humaine

Afin d'éviter une confusion fréquente, il convient de mentionner certaines choses certes confectionnées selon une *information* tirée de l'être humain, mais qui ne constituent pas pour autant des *objets humains* ou même des *choses d'origine humaine*. Ces produits ne sont pas constitués d'éléments tangibles extraits du corps humain, mais confectionnés à partir de matières premières distinctes selon une *information* tirée du corps humain.

L'information en question peut être une information génétique ou moléculaire initialement obtenue à partir d'un échantillon biologique humain, qui est ensuite utilisée pour fabriquer des produits spécifiques. Il s'agit souvent de pro-

33 Avis du Conseil fédéral du 27 février 2002 (note 32), 2.2 p. 5420.

téines « humaines » utilisées comme produits thérapeutiques, produites par technologie recombinante dans un système d'expression biologique dans lequel a été introduite l'information génétique nécessaire à la production de la protéine. Une partie croissante de la pharmacopée actuelle est constituée de tels produits recombinants comme l'insuline, l'hormone de croissance, l'érythropoïétine, l'interféron, le facteur VIII de la coagulation, le GM-CSF, les gonadotrophines et beaucoup d'autres. Il peut aussi s'agir d'anticorps monoclonaux, confectionnés à partir de composants chimiques non humain sur la base d'une information de conformation moléculaire tirée d'un épitope situé sur un élément du corps humain.

De tels produits ne sont ni des *objets humains* ni des *choses d'origine humaine*, car leur substance n'est pas tirée du corps humain mais de matières premières complètement distinctes. Cette caractéristique constitue d'ailleurs un avantage considérable: contrairement aux produits dont la substance est extraite du corps humain, le risque de contamination par des agents infectieux est inexistant³⁴.

Notons toutefois que l'échantillon biologique humain initial, collecté aux fins d'obtenir l'information utilisée ensuite pour la confection des produits recombinants ou autres, constitue un *objet humain* au sens décrit ci-dessus sous B III.

VI. Transitions

La source essentielle des parties détachées du corps humain, qu'il s'agisse d'*objets humains* ou de *choses d'origine humaine*, est sans surprise la *personne physique*. Il en va de même des nouvelles *personnes physiques* qui viennent au monde: la mère est également une *personne physique*. Il convient toutefois de réserver certaines situations, où des *objets humains* sont la source d'autres *objets humains* ou de *choses d'origine humaine* voire, exceptionnellement, d'une *personne physique*.

La séparation des parties du corps humain d'une *personne physique* constitue *a priori* une atteinte à la personnalité de cette personne au sens des art. 28 ss CC, voire une infraction contre la vie et l'intégrité corporelle au sens des art. 111 ss du Code pénal (CP). C'est pourquoi le consentement libre et éclairé de la *personne physique* source des parties détachées du corps humain est généralement requis, car il constitue un fait justificatif légal au sens de l'art. 28 al. 2 CC, et un fait justificatif extralégal au sens du CP. Survenant spontanément, la

34 Voir notamment l'affaire dite du sang contaminé, qui a vu de nombreux patients atteints d'hémophilie être contaminés par le virus HIV à la suite de l'administration de facteur VIII extrait de sang de donneurs. Le traitement actuel utilise un facteur VIII recombinant, dépourvu de risques de contamination. SOPHIE CHAUVÉAU, L'affaire du sang contaminé (1983–2003), Les Belles Lettres, Paris 2011 p. 430.

naissance d'un enfant – nouvelle *personne physique* – et l'expulsion concomitante du placenta – nouvel *objet humain* – font toutefois exception et ne constituent ni une atteinte à la personnalité, ni une infraction contre la vie ou l'intégrité corporelle de la mère³⁵. Il en va d'ailleurs de même des autres séparations de parties du corps humain survenant spontanément³⁶.

Lorsque la transition considérée met en œuvre des *objets humains* en tant que sources d'autres *objets humains* ou de *choses d'origine humaine*, voire d'une nouvelle *personne physique*, la distance avec la *personne physique* dont est issu l'*objet humain* initial est nécessairement plus grande. Le risque d'atteinte à la personnalité de la personne source est proportionnellement moindre, et le risque d'infraction contre sa vie ou son intégrité corporelle disparaît complètement puisque la séparation de l'*objet humain* initial a déjà eu lieu. Il n'en reste pas moins que le consentement libre et éclairé de la personne source reste en principe requis pour toute opération effectuée sur les *objets humains* après leur séparation du corps humain.

Au-delà des modalités de la transition d'une *entité humaine* à une autre *entité humaine*, qui requiert le plus souvent le consentement libre et éclairé de la personne source, il convient d'examiner le statut juridique des *objets humains* qui en résultent une fois la séparation du corps humain effectuée. Comme mentionné précédemment, les *objets humains* sont des choses mobilières au sens de l'art. 713 CC, qui n'obéissent toutefois pas aux règles traditionnelles des droits réels en raison de leur proximité avec la *personne physique* qui en est la source. Leur statut juridique est défini essentiellement par les lois spéciales régissant les activités qui leur sont liées, parfois de manière indirecte et souvent de manière incomplète. Il convient toutefois de relever que la Suisse s'est dotée d'un cadre législatif moderne, répondant à de nombreuses questions concernant les *objets humains*.

En ce qui concerne les autres *entités humaines* décrites dans ce travail – qu'il s'agisse des *personnes physiques* ou des *choses d'origine humaine* –, leurs statuts juridiques respectifs ne posent aucun problème particulier puisqu'ils correspondent à des régimes largement couverts par le droit positif, la doctrine et la jurisprudence: droit des personnes physiques et droits réels.

C. La personne physique en tant que source

I. De sujet de droit à sujet de droit: la naissance

La première transition concerne le passage d'un sujet de droit unique à deux sujets de droit. Il s'agit plus simplement de la naissance, par laquelle une femme enceinte, *personne physique* jouissant des droits civils au sens de l'art. 11 CC,

35 ATF 132 III 359.

36 Ex. perte de cheveux, défécation.

devient mère en donnant naissance à un nouveau sujet de droit – son enfant –, lequel est lui aussi une *personne physique* jouissant des droits civils³⁷.

Il convient de rappeler ici la règle de l'art. 31 al. 2 CC, qui prévoit que l'enfant conçu jouit des droits civils à la condition qu'il naisse vivant. C'est ainsi que pendant la gestation, la femme enceinte réunit deux personnes physiques jouissant des droits civils, pour autant que l'enfant naisse vivant³⁸.

Avec l'avènement des techniques de procréation assistée et en particulier de la fécondation *in vitro*, le moment de la conception – et donc de l'acquisition de la capacité civile conditionnelle prévue à l'art. 31 al. 2 CC – peut prêter à discussion. S'agit-il du moment de la pénétration du spermatozoïde dans l'ovule, de la fusion des noyaux ou de la nidation dans l'utérus? La doctrine traditionnellement majoritaire semble préférer le moment de la nidation, car cela permet notamment d'éviter de devoir considérer les méthodes contraceptives empêchant l'implantation de l'embryon dans l'utérus – telle la « pilule du lendemain » – comme des méthodes abortives³⁹. La doctrine plus récente semble toutefois pencher pour un début de la capacité civile conditionnelle au moment de la fusion des noyaux⁴⁰. A suivre ces auteurs, l'ovule imprégné⁴¹ de même que l'embryon⁴² *in vitro* jouiraient de la capacité civile conditionnelle de l'art. 31 al. 2 CC, à l'instar de l'embryon et du fœtus *in utero*. Jusqu'à la révision de la LPMA décidée en votation populaire le 5 juin 2016, le moment de la fécondation (fusion des noyaux) et de la nidation n'étaient jamais très éloignés compte tenu de l'obligation d'implanter immédiatement les embryons fécondés

37 La naissance du nouveau-né s'accompagne de l'expulsion du placenta, auquel est attaché le cordon ombilical. Le cordon ombilical contient du sang de cordon et de la gelée de Wharton, éléments riches en cellules souches non embryonnaires. Ces *objets humains* seront discutés plus bas sous C II 5, respectivement D II 4.

38 Le *nasciturus* est ainsi capable de succéder (art. 544 CC), peut se voir attribuer l'autorité parentale de l'un de ses parents en cas de divorce ou de séparation, si son bien le commande (art. 298 CC), et jouit des droits de la personnalité (art. 28 CC). Cas échéant, il peut recevoir une indemnité pour perte de soutien (art. 45 al. 3 CO) ou des dommages-intérêts pour lésion corporelle (art. 46 CO). PAUL-HENRI STEINAUER, *Droit des personnes physiques et de la protection de l'adulte*, Berne 2014 N 440 p. 153. Par ailleurs, l'enfant conçu peut être partie à un contrat de soins (arrêt du Tribunal fédéral du 15 décembre 2014, C.4A_551/2013).

39 GUILLOD (note 14); BERNARD CORBOZ, *Les infractions en droit suisse*, art. 118 CP N 11, Berne 2010. DOMINIQUE MANAI, art. 31 N 12–13 et références citées, in: Pascal Pichonnaz et Bénédicte Foëx, *Commentaire Romand CC I*, Bâle 2010, p. 336-7; OLIVIER GUILLOD, *Droit des personnes*, Bâle 2015, p. 33.

40 MARYAM KOHLER-VAUDAUX, *Le début de la personnalité juridique et la situation juridique de l'enfant à naître*, Recherches juridiques lausannoises, Genève – Zurich – Bâle 2006, p. 205–206; STEINAUER (note 38), N 442a p. 154. Cet auteur considère que le moment de la conception au sens de l'art. 31 al. 2 CC correspond à celui de la fécondation, à savoir la fusion des noyaux; MARIE-LAURE PAPAUX VAN DELDEN, *Au nom des droits de la personnalité de l'enfant: facettes choisies*, in *Facettes du droit de la personnalité*, Journée de droit civil 2013 en l'honneur de la Professeure Dominique Manai, in Margareta Baddeley, Bénédicte Foëx, Audrey Leuba, Marie-Laure Papaux van Delden 2014 p. 97, 102.

41 Art. 2 let. h LPMA.

42 Art. 2 let. i LPMA

(art. 119 al. 1 let. c aCst) et de l'interdiction de conserver les embryons (art. 17 al. 3 aLPMa). Le moment exact de l'acquisition de la capacité civile conditionnelle selon l'art. 31 al. 2 CC n'avait donc qu'une importance théorique. Avec la modification de la LPMa visant à permettre le diagnostic préimplantatoire en Suisse, la conservation des embryons devient possible et le délai entre la fusion des noyaux et l'implantation peut être prolongé. La définition du moment de l'acquisition de la capacité civile conditionnelle de l'art. 31 al. 2 CC – fusion des noyaux ou nidation – prend dès lors une autre signification.

Dans notre pays, la femme enceinte décide seule du sort de l'embryon ou du fœtus qu'elle porte, dans les limites de son autonomie et des art. 118 à 120 CP relatifs à l'interruption de grossesse. Malgré la capacité civile conditionnelle de l'enfant à naître et la teneur de l'art. 28 al. 2 CC, les droits de la personnalité de la femme enceinte priment toujours ceux du *nasciturus*. Contrairement à la situation prévalant dans certaines juridictions notamment américaines⁴³, il ne saurait être question, en Suisse, d'hospitaliser de force ou de soigner sous contrainte une femme enceinte au nom de la protection de son enfant à naître⁴⁴.

Par ailleurs, lorsque l'avortement d'un enfant conçu est provoqué par l'acte illicite d'un tiers, la femme est habilitée à le poursuivre sur la base d'une atteinte à sa propre intégrité corporelle, ainsi qu'à raison du tort moral qu'elle a subi au sens de l'art. 49 CO. En revanche, la femme ne peut réclamer une réparation morale au titre d'une « mort d'homme » survenue dans la famille au sens de l'art. 47 CO⁴⁵. N'étant pas né vivant, l'enfant n'a jamais acquis la personnalité.

La femme enceinte et/ou l'enfant conçu (embryon ou fœtus *in vivo*) peuvent faire l'objet de recherche médicale. Eu égard au destin nécessairement partagé de la femme enceinte et du *nasciturus*, la LRH réglemente cette recherche dans le chapitre 3 consacré aux personnes particulièrement vulnérables. Selon l'art. 25 LRH, la recherche ne peut avoir pour but de modifier les caractéristiques de l'embryon ou du fœtus qui sont sans rapport avec une maladie. Sont visés d'une part les traitements conférant à l'individu des caractéristiques ou aptitudes qu'il ne possède pas naturellement (« *human enhancement* »), et d'autre part la modification de caractéristiques humaines sans rapport avec la santé, par exemple l'orientation sexuelle ou la couleur des yeux⁴⁶.

La LRH différencie les projets de recherche sur la femme enceinte et/ou l'embryon ou le fœtus *in vivo* selon qu'ils ont ou non un « bénéfice direct escompté »,

43 ERIN LINDER, Punishing prenatal alcohol abuse: the problems inherent in utilizing civil commitment to address addiction, *Illinois Law Review* (2005) p. 873; DAWN JOHNSEN, The creation of fetal rights: conflicts with women's constitutional rights to liberty, privacy and equal protection, 95 *Yale Law Journal* (1986) p. 599; SUSAN MATTINGLY, The maternal-fetal dyad – Exploring the two-patient obstetric model, *Hastings Center Report* January-February 1992, p. 13.

44 MARYAM KOHLER-VAUDAUX (note 40), p. 229 et 249.

45 KOHLER-VAUDAUX (note 40), p. 249–250. Voir aussi Vo c. France, arrêt de la CourEDH du 8 juillet 2004, requête No. 53924/00.

46 Message LRH du 21 octobre 2009, FF 2009 7259, 7331.

lequel étant défini comme permettant d'escompter une amélioration de l'état de santé des personnes participant à la recherche⁴⁷. En cas de bénéfice direct escompté, l'art. 26 al. 1 LRH prescrit d'effectuer une pesée des intérêts entre, d'une part, le risque de la recherche pour la femme enceinte et le *nasciturus* apprécié globalement et, d'autre part, le bénéfice pour la santé pour la femme enceinte ou le *nasciturus* pris individuellement. En conséquence, un important bénéfice pour la femme enceinte peut parfois justifier un grand risque pour le *nasciturus*, qui peut aller jusqu'à la fausse couche⁴⁸. Lorsque le projet de recherche ne permet d'escompter aucun bénéfice direct, ni pour la femme enceinte ni pour le fœtus ou l'embryon, il ne peut être effectué que s'il ne présente que des risques et des contraintes minimaux pour le fœtus ou l'embryon, et permet d'escompter des résultats essentiels pouvant apporter un bénéfice à long terme à d'autres femmes enceintes, embryons ou fœtus⁴⁹. Le Message LRH précise qu'un risque très minime de fausse couche, inévitable, ne constitue pas un obstacle absolu aux projets de recherche sans bénéfice direct escompté⁵⁰. Enfin, afin d'éviter toute influence inappropriée la recherche sur les méthodes d'interruption de grossesse ne peut être proposée à une femme enceinte qu'après que celle-ci a décidé de manière définitive d'interrompre sa grossesse, dans le respect des art. 118 à 120 CP⁵¹. De manière logique, l'intérêt de l'embryon ou du fœtus n'a pas besoin d'être pris en compte dans ce type de recherche⁵².

II. De sujet de droit à objet humain

La transition de sujet de droit à objet humain est la plus fréquente dans le cadre de notre propos. Il s'agit du processus par lequel une partie du corps humain est séparée d'une *personne physique*, afin de constituer une chose mobilière au sens de l'art. 713 CC. Cette chose n'obéit toutefois pas aux règles traditionnelles des droits réels, du fait notamment de sa nature et du lien qu'elle entretient avec la personne source. En conséquence, le statut juridique de la partie séparée du corps humain découle de l'intensité de ce lien, de sa nature anatomique et fonctionnelle ainsi que de sa destination.

Afin de protéger la dignité humaine et la personnalité de la personne source, les *objets humains* se caractérisent par l'extra-commercialité, principe dont les différents aspects sont exprimés par les termes de non-commercialisation, de gratuité du don, d'extrapatrimonialité, de non-appropriation ou d'interdiction du profit.

Sur le plan du droit positif, l'extra-commercialité est affirmée au niveau de la Convention du 4 avril 1997 pour la protection des Droits de l'Homme et de la di-

47 Art. 3 let. d LRH.

48 Message LRH (note 46) 7332.

49 Art. 26 al. 2 LRH.

50 Message LRH, (note 46) 7332.

51 Art. 27 al. 1 LRH.

52 Art. 27 al. 2 LRH.

gnité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Convention d'Oviedo sur les Droits de l'Homme et la biomédecine)⁵³, dont l'art. 21 prescrit que « Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que telles, source de profit ». Selon le Message relatif à la Convention d'Oviedo, l'art. 21 de la convention est une application du principe de la dignité, et vise à éviter que le corps humain fasse l'objet d'un commerce et soit en définitive considéré comme une marchandise⁵⁴. On relève que le champ d'application de l'art. 21 de la Convention d'Oviedo s'étend à l'ensemble des parties du corps humain indépendamment de l'usage prévu. Il va ainsi au-delà des organes, tissus et cellules destinés à la transplantation. L'interdiction du profit est dès lors applicable à tous les *objets humains* au sens du présent travail.

Le Protocole additionnel du 24 janvier 2002 à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine⁵⁵, la Constitution fédérale⁵⁶ et la LTx⁵⁷ précisent la notion d'extra-commercialité dans le domaine de la transplantation. Se fondant sur le Message relatif à l'art. 119a Cst., la doctrine considère toutefois qu'à l'instar de l'art. 21 de la Convention d'Oviedo, la portée de l'art. 119a al. 3 Cst. s'étend à l'ensemble des *objets humains*⁵⁸.

La Constitution fédérale⁵⁹, la LPMA⁶⁰ et la LRCS⁶¹ prévoient quant à elles l'extra-commercialité du matériel germinale humain, des embryons, des cellules souches embryonnaires et des produits tirés de fœtus ou d'embryons. Par ailleurs, la LRH prévoit l'interdiction de commercialiser le corps humain et ses parties à des fins de recherche⁶².

Le principe d'extra-commercialité des *objets humains* a pour conséquence la nullité des contrats prévoyant une rémunération en échange du transfert sur la base de l'art. 20 al. 1 CO⁶³.

53 RS 0.810.2.

54 Message du 12 septembre 2001 relatif à la Convention sur les droits de l'Homme et de la biomédecine et au Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'être humain (Message Oviedo), FF 2001 271, 320 (citant le rapport explicatif du 4 avril 1997 de la convention d'Oviedo, ad art. 21).

55 Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation (Protocole d'Oviedo sur la transplantation), entré en vigueur pour la Suisse le 1^{er} mars 2010 (RS 0.810.22). Voir art. 21 et 22 du protocole.

56 Art. 119a al. 3 Cst.

57 Art. 7 al. 1 LTx.

58 Message du 23 avril 1997 relatif à un article constitutionnel sur la médecine de la transplantation (Message art. 119a Cst.), FF 1997 III 613, 637; VINCENT CORPATEAUX, L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques, Bâle 2012, N 962 ss, p. 447; PELET (note 2), p. 297.

59 Art. 119 al. 2 let. e Cst.

60 Art. 21 et 32 al. 2 LPMA.

61 Art. 4 al. 2 et 24 al. 2 let. a LRCS.

62 Art. 9 LRH.

63 Message art. 119a Cst. (note 58), p. 640; Message Oviedo (note 54) ad art. 21, p. 320. Pour un aperçu de la doctrine sur ce point, voir CORPATEAUX (note 58) N 953 p. 441–442.

La réglementation de l'extra-commercialité ne touche toutefois que les *objets humains* en tant que tels⁶⁴, et ne fait pas obstacle à la rémunération du travail effectué sur les *objets humains* par la main de l'homme. En conséquence, les services de prélèvement, testing, pasteurisation, fractionnement, purification, traitement, conservation, culture, transport, etc. effectués en lien avec les *objets humains* peuvent donner lieu à rémunération sans violer le principe d'extra-commercialité⁶⁵. Le Protocole d'Oviedo sur la transplantation et la LTx concrétisent ces exceptions, en permettant l'indemnisation de la perte de revenu et des frais occasionnés par le don, l'octroi d'un geste symbolique de remerciement ou la transplantation croisée⁶⁶.

Enfin, le travail effectué sur les *objets humains* peut aboutir à la création d'une nouvelle chose, un *aliud*, qui ne constitue plus un *objet humain* mais une *chose d'origine humaine* qui échappe au principe d'extra-commercialité. Cette possibilité est expressément évoquée en droit positif à l'art. 7 al. 2 let. b LTx consacré aux transplants standardisés⁶⁷, et sera développée sous D III.

Les paragraphes suivants décrivent les différentes circonstances donnant lieu à la séparation des *objets humains* du corps de la personne source, ainsi que le statut juridique de ces *objets humains* après la séparation.

1. Décès

Le premier exemple de transition de sujet de droit – *personne physique* – à objet de droit – *objet humain* – est le décès. En effet, selon l'art. 31 al. 1 *in fine* CC la personnalité – et donc le statut de sujet de droit – prend fin avec la mort. La personne décédée devient ainsi un *objet humain* au sens défini plus haut, dépourvu de tout droit de la personnalité. En raison de l'importance symbolique de cette transition, la mort fascine. Elle entraîne en outre un changement radical dans le statut juridique de l'enveloppe corporelle qui, de siège de la personnalité, devient un *objet humain* nommé personne décédée, dépouille ou cadavre.

En ce qui concerne le moment de cette transition, la jurisprudence s'est longtemps référée aux critères de la mort énoncés par l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM). Depuis l'avènement en 2004 de la LTx, la définition de la mort a été codifiée à l'art. 9 al. 1 LTx: arrêt irréversible des fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral. Les modalités du diagnostic de la mort figurent dans les directives de l'Académie Suisse des Sciences Médicales (ASSM) relatives au diagnostic de la mort dans le contexte de la transplantation d'organes, auxquelles renvoient en cascade l'art. 9 al. 2 LTx, l'art. 7 et l'annexe 1 ch. 1 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tis-

64 Art. 21 Convention d'Oviedo; Message du 12 septembre 2001 concernant la loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Message LTx) FF 2001 I 19, 135 (2.4.1.2).

65 Message Oviedo (note 54) ad art. 21, p. 320.

66 Art. 21 Convention d'Oviedo; art. 6 al. 2 let. a à d et 7 al. 2 let. a LTx.

67 D III 2.

sus et de cellules d'origine humaine (Ordonnance sur la transplantation; OTx)⁶⁸.

Selon le Message LTx, «il n'y a qu'une seule mort pour chaque être humain»⁶⁹. En conséquence, le critère du décès figurant à l'art. 9 al. 1 LTx reste applicable transversalement dans tout l'ordre juridique suisse, au-delà du contexte de la transplantation. En réalité, c'est essentiellement parce que le besoin de définir juridiquement la mort se fait particulièrement sentir dans le domaine de la transplantation, que cette matière a été réglée dans la LTx plutôt que dans un texte de portée générale comme le CC⁷⁰.

La mort survient généralement spontanément, à la suite d'un processus naturel de vieillissement ou maladif. Elle peut également survenir à la suite d'un accident, événement défini par le droit des assurances sociales comme une «atteinte dommageable, soudaine et involontaire, portée au corps humain par une cause extérieure extraordinaire»⁷¹. Plus rarement, la mort survient suite à une décision suicidaire de la personne décédée, avec ou sans l'assistance de tiers, ou encore suite à un geste homicide volontaire ou négligent d'un tiers⁷². Les diverses modalités de la mort, entraînant la transition de sujet de droit à objet de droit, n'ont toutefois aucun impact sur le statut juridique du corps de la personne décédée.

La personnalité prenant fin par la mort (art. 31 al. 1 *in fine* CC), le corps résultant de la personne décédée constitue une chose mobilière au sens de l'art. 713 CC⁷³. Toutefois, davantage que tout autre *objet humain*, le corps de la personne décédée n'obéit pas aux règles traditionnelles des droits réels. Conservant la forme de la *personne physique* décédée pendant un temps prolongé, le corps décédé reste imprégné de la personnalité de celui qui l'a habité jusqu'au moment de son décès. Il en découle un statut juridique particulier, visant au respect tant de la personnalité du défunt que de la piété familiale des proches.

Sa personnalité ayant pris fin, la personne décédée ne peut en principe plus être titulaire ni de droits, ni d'obligations. Cela vaut également pour les droits constitutionnels et les droits de la personnalité. La doctrine et la jurisprudence admettent toutefois le droit de chaque personne de déterminer le sort de sa dépouille après sa mort, qui émane d'une part du droit au respect de la vie privée de l'art. 8 CEDH⁷⁴ et d'autre part de la liberté personnelle protégée par l'art. 10 al. 2 Cst.⁷⁵. Cela concerne en particulier le droit de déterminer le lieu et le mode

68 RS 810.211.

69 Message LTx (note 64), 2.4.2.2 p. 137.

70 *Ibid.*

71 Art. 4 de la loi fédérale du 6 octobre 2000 sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA; RS 830.1).

72 Le geste homicide négligent provoque souvent un accident entraînant le décès de la victime.

73 STEINAUER (note 17), N 68 p. 28–29.

74 ATF 127 I 115, 120.

75 STEINAUER (note 38), N 449 p. 158. ATF 97 I 221.

interdire les rites d'inhumation et les services funèbres, et ordonner l'incinération d'un corps¹⁰².

Alternativement à l'inhumation ou l'incinération d'emblée, le corps de la personne décédée peut être utilisé à des fins diagnostiques, d'enseignement ou de recherche biomédicale.

Il peut en effet être nécessaire de procéder à une autopsie médicale ou à d'autres examens anatomo-pathologiques à des fins diagnostiques, lorsque la cause médicale d'un décès de cause naturelle n'est pas connue¹⁰³. En pareil cas, la personne décédée ou à défaut ses proches¹⁰⁴ doivent y avoir expressément consenti, étant entendu que la volonté de la personne décédée prime celle des proches¹⁰⁵. Si l'intérêt de la santé publique l'exige, l'autopsie peut toutefois être effectuée contre la volonté de la personne décédée et de ses proches¹⁰⁶.

Le corps peut également être légué à la science par le défunt à des fins d'enseignement¹⁰⁷. A Genève, le don du corps dans ce but ne peut être effectué que par la personne elle-même, les proches n'étant pas habilités à en décider¹⁰⁸. Le corps destiné à l'enseignement est pris en charge par la Faculté de médecine de l'Université de Genève¹⁰⁹, étant entendu que l'ensemble des interventions de dissection du corps et de ses parties doivent avoir lieu dans ses locaux¹¹⁰. Une fois que l'utilisation à des fins d'enseignement est terminée, le corps et ses parties sont inhumés ou incinérés conformément à la LCim/GE¹¹¹.

Lorsque le corps du défunt est donné à la science à des fins de recherche, le droit cantonal cède le pas et la LRH est applicable¹¹². Selon cette loi, un projet de recherche sur une personne décédée n'est possible que si celle-ci a consenti de son vivant que son corps soit utilisé à des fins de recherche¹¹³, à défaut de

102 Art. 69 al. 1 OEep.

103 A noter que l'utilisation des cadavres à des fins diagnostiques (autopsie médicale) n'est pas considérée comme constituant de la recherche au sens de la LRH; cette activité est dès lors réglementée au niveau cantonal. Message LRH (note 46), p. 7340.

104 Pour les raisons exposées précédemment, il s'agit à notre sens des proches désignés par les art. 8 al. 3 LTx et 3 OTx.

105 Art. 70 al. 1 LS/GE.

106 Art. 70 al. 3 LS/GE. Cette disposition est équivalente à l'art. 69 al. 1 let. b OEep.

107 Art. 69 al. 2 LS/GE, renvoyant au Règlement du 22 août 2006 sur le sort du cadavre et la sépulture (RSép/GE; RSG K 1 55.08). A noter que l'utilisation des cadavres à des fins d'enseignement (formation initiale, continue et postgrade) n'est pas considérée comme constituant de la recherche au sens de la LRH; cette activité est dès lors réglementée au niveau cantonal. Message LRH (note 46), p. 7340.

108 Art. 69 al. 2 LS/GE, renvoyant à l'art. 7 al. 1 RSép/GE. Pratique confirmée par le Dr Romano LaHarpe, (communication personnelle du 14 juin 2016).

109 Art. 7 al. 1 RSép/GE.

110 Art. 6 RSép/GE.

111 Art. 7 al. 2 RSép/GE. Il est important que les cadavres donnés à la science à des fins d'enseignement soient traités avec dignité. Pour exemple récent de violation de ce principe, voir OWEN DYER, New York University medical cadavers found in mass grave, *British Medical Journal* 2016 Vol. 353: 3178.

112 Message LRH (note 46), p. 7340.

113 Art. 36 al. 1 LRH.

quoi les proches ou la personne de confiance au sens de l'art. 8 LTx peuvent consentir¹¹⁴. De façon intéressante, la recherche sur une personne décédée il y a plus de 70 ans peut être effectuée sans son consentement¹¹⁵, ce qui présume que son droit à déterminer le sort de sa dépouille ne saurait être enfreint de manière significative après une telle durée¹¹⁶. Si toutefois la personne décédée a des proches identifiés (ex. descendants), ces derniers peuvent s'opposer à la recherche même au-delà de 70 ans¹¹⁷.

Un projet de recherche ne peut être réalisé sur une personne décédée qu'après que le décès a été constaté, et seulement par une personne distincte et indépendante de celle qui réalise le projet de recherche¹¹⁸. La LRH tient compte de la possibilité d'effectuer des projets de recherche sur des personnes décédées en mort cérébrale dont les fonctions vitales sont maintenues artificiellement. Ces *entités humaines* prises individuellement sont en effet très proches de la personne physique dont elles sont issues, car rien ne les distingue extérieurement d'une personne inconsciente¹¹⁹. Conformément au principe de subsidiarité figurant aux art. 118b al. 2 let. c Cst. et 11 LRH¹²⁰, un projet de recherche ne peut être effectué sur une personne décédée placée sous respiration artificielle que s'il est impossible d'obtenir des résultats équivalents avec une personne décédée qui n'est pas placée sous respiration artificielle¹²¹. Cette réglementation confirme le statut particulier accordé par l'ordre juridique aux personnes décédées placées sous respiration artificielle afin de respecter leur dignité. Enfin, une quantité minimale de matériel biologique prélevé dans le cadre d'une autopsie ou d'une transplantation peut être utilisée sous une forme anonymisée à des fins de recherche sans qu'un consentement soit nécessaire, pour autant que la personne décédée ne s'y soit pas expressément opposée¹²². Cette disposition rappelle que l'art. 118b al. 1 Cst. ne donne mandat à la Confédéra-

114 Art. 36 al. 2 et 3 LRH, l'al. 3 renvoyant à l'art. 8 LTx.

115 Art. 36 al. 4, 1^{ère} phrase LRH. Les situations envisagées concernent notamment les corps retrouvés dans des glaciers ou des momies. Message LRH (note 46), p. 7342.

116 Dans le Message LRH, le Conseil fédéral observe incidemment que cette durée correspond à la durée de protection du droit d'auteur. Message LRH (note 46), p. 7342.

117 Art. 36 al. 4, 2^{ème} phrase LRH.

118 Art. 37 a. 1 et 3 LRH.

119 Message LRH (note 46), 2.5.1 p. 7341.

120 L'art. 118b al. 2 let. c Cst. prescrit qu'un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes incapables de discernement que si des résultats équivalents ne peuvent être obtenus chez des personnes capables de discernement. L'art. 11 al. 1 LRH prescrit qu'un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus autrement, à savoir par des expériences sur des animaux ou menées *in vitro* ou *in silico*. L'art. 11 al. 2 LRH prescrit quant à lui qu'un projet de recherche ne peut être réalisé sur des personnes particulièrement vulnérables (personnes incapables de discernement, femmes enceintes, personnes privées de liberté ou personnes en situation d'urgence) que si des résultats équivalents ne peuvent pas être obtenus autrement, à savoir sur des personnes qui ne sont pas particulièrement vulnérables.

121 Art. 37 al. 2 LRH.

122 Art. 38 LRH.

tion de légiférer sur la recherche sur l'être humain que « dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige », tout en tenant « compte de l'importance de la recherche pour la santé et la société ». En l'espèce, l'art. 38 LRH part du principe que si la personne décédée ou ses proches ont consenti valablement aux atteintes massives que constituent l'autopsie ou un prélèvement d'organes en vue de transplantation, leur consentement n'est pas requis pour le prélèvement et l'utilisation de quantités minimales de matériel biologique à des fins de recherche, sous réserve de l'opposition expresse de la personne décédée. Comme tout projet de recherche sur l'être humain au sens de la LRH, une autorisation de la commission d'éthique compétente est requise pour la réalisation d'un projet de recherche sur une personne décédée¹²³. La commission vérifie si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la LRH sont remplies, et rend sa décision dans les deux mois à compter de la demande¹²⁴. La commission d'éthique statue à l'unanimité et en procédure simplifiée à trois membres¹²⁵ sur l'octroi ou le refus de l'autorisation, sauf si le projet de recherche concerne une personne décédée placée sous respiration artificielle au sens de l'art 37 al. 2 LRH. Dans ce cas, la procédure ordinaire à sept membres est applicable¹²⁶.

2. Naissance d'un enfant mort-né

Par définition, un enfant mort-né est un enfant qui n'est pas né vivant au sens de l'art. 31 al. 1 CC. Il est dès lors considéré rétroactivement comme n'ayant jamais acquis la personnalité juridique, et ne succède pas¹²⁷.

Un enfant n'est ni un embryon, ni un fœtus. Il doit avoir atteint un degré de maturité suffisante pour que son développement en dehors du sein maternel apparaisse possible, actuellement situé à 22 semaines de gestation et 500 grammes de poids corporel. On parle alors d'accouchement d'un enfant mort-né, et non de fausse couche¹²⁸.

Sur le plan strictement juridique, aucun lien de filiation au sens de l'art. 252 al. 1 et 2 CC n'est établi avec la mère ou le père de l'enfant mort-né. On admettra ici que la naissance d'un enfant mort-né est toujours involontaire, même si elle doit parfois être provoquée médicalement. A noter que l'évacuation d'un

123 Art. 45 al. 1 let. a LRH.

124 Art. 45 al. 2 LRH et art. 41 de l'ordonnance du 20 septembre 2013 relative à la recherche sur l'être humain à l'exception des essais cliniques, (ORH; RS 810.301).

125 Art. 5 al. 4 *cum* art. 6 al. 1 let. d et 6 al. 4 de l'ordonnance d'organisation concernant la LRH, du 20 septembre 2013 (Org LRH), RS 810.308.

126 Art. 6 al. 1 let. d Org LRH *a contrario*.

127 Art. 544 al. 2 CC.

128 STEINAUER (note 38), N 429 p. 150. Voir toutefois la définition du fœtus figurant à l'art. 2 let. j LPMA: « le fruit de la conception après l'organogenèse et jusqu'à la naissance ». Cette définition ne tient toutefois pas compte du critère de viabilité du nouveau-né hors du corps de la femme, utilisé en droit civil pour la définition de l'enfant mort-né.

enfant mort-né par des manœuvres médicales ne constitue pas une interruption de grossesse au sens des art. 118–120 CP, car juridiquement la grossesse a pris fin avant l'accouchement, par la mort spontanée du fœtus¹²⁹.

La société actuelle tient toutefois compte de la nature particulière de l'enfant mort-né, en particulier de la charge émotionnelle que cet *objet humain* représente pour ses parents et ses proches. C'est pourquoi l'ordre juridique permet d'inscrire les enfants mort-nés à l'état civil¹³⁰, de leur donner un nom et un prénom¹³¹, de les reconnaître avant ou après la naissance¹³², de leur délivrer un certificat de décès¹³³, et de les enterrer¹³⁴. Selon l'art. 9 al. 2 OEC, l'enfant mort-né est un enfant qui ne manifeste aucun signe de vie à la naissance, dont le poids est d'au moins 500 grammes et dont la gestation a duré au moins 22 semaines entières. Ce degré de maturité correspond à la limite extrême actuelle de viabilité d'un enfant en dehors du corps de la mère.

En deçà de ce seuil de maturité, l'enfant mort-né est considéré comme un simple embryon ou fœtus, soumis pour son élimination aux règles applicables aux déchets médicaux¹³⁵. Même dans ce cas, le traumatisme émotionnel des parents qui attendaient un enfant peut être important. Le droit cantonal peut ainsi aller au-delà des critères de l'OEC, et admettre que le produit d'une fausse couche reçoive une sépulture. L'art. 3C al. 2 de la LCim/GE prévoit en effet qu'un enfant mort-né de moins de 500 grammes ou dont la gestation a duré moins de 22 semaines peut être, « exceptionnellement, pour des raisons majeures, compte tenu de l'ensemble des circonstances », inhumé ou incinéré¹³⁶. Selon les informations recueillies auprès du CURML, compétent pour la délivrance des autorisations d'inhumer et d'incinérer dans le canton de Genève¹³⁷, les demandes sont fréquentes et généralement acceptées¹³⁸. En revanche, aucun certificat de décès n'est délivré et l'embryon ou le fœtus n'est pas inscrit à l'état civil. En tout état, le corps de l'embryon ou du fœtus ne peut être remis aux parents et doit être éliminé conformément à son statut¹³⁹.

Toute recherche effectuée sur un enfant mort-né est subordonnée au consentement écrit du couple concerné¹⁴⁰, à la constatation du décès¹⁴¹, et doit faire

129 CORBOZ (note 39), art. 118 CP N 10 et 13, p. 100.

130 Art. 9 al. 1 OEC.

131 Art. 9 al. 3 OEC.

132 Circulaire de l'Office fédéral de l'état civil (OFEC) du 1 décembre 2008 (état 1^{er} janvier 2011), p. 5.

133 Art. 35 al. 5 OEC.

134 *Ibid.* p. 4, p. A Genève, voir l'art. 3C al. 1 LCim/GE.

135 C II 3 et C II 10.

136 Pour une étude récente de droit cantonal comparé en droit funéraire des enfants morts-nés, voir NICOLAS SCHMITT, Le fédéralisme jusque dans la mort, Newsletter IFF 1/2016, chapitre IX p. 17.

137 Art. 3A al. 3 et 3C LCim/GE.

138 Communication personnelle du Dr Romano LaHarpe, 14 juin 2016.

139 KOHLER-VAUDAUX (note 40), p. 270.

140 Art. 16 et 40 LRH; art. 44 ORH.

141 Art. 40 al. 2 LRH.

l'objet d'une autorisation de la commission d'éthique compétente¹⁴². Le consentement du couple est également requis pour l'autopsie d'un enfant mort-né, eu égard au lien affectif des parents à son égard¹⁴³. La commission d'éthique vérifie si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la LRH sont remplies, et rend sa décision en procédure ordinaire à sept membres dans les deux mois à compter de la demande¹⁴⁴.

Au-delà du droit interne, la Cour européenne des droits de l'homme reconnaît elle aussi assez largement le droit de la mère d'obtenir un statut juridique pour son enfant mort-né. Elle a d'ailleurs condamné la Suisse en 2008 pour avoir laissé inhumer un tel enfant dans une fosse commune à l'insu de sa mère, après l'avoir laissé transporter dans une camionnette de livraison ordinaire¹⁴⁵.

3. *Fausse couche et interruption de grossesse*

Sur le plan médical, le terme « fausse couche » évoque un avortement spontané survenant pendant les 14 premières semaines de gestation, alors que le terme de « fausse couche tardive » est réservé à une fausse couche survenant entre la 14^{ème} et la 22^{ème} semaine de gestation. A partir de la 22^{ème} semaine de gestation, on parle d'enfant mort-né¹⁴⁶.

Par définition, le produit d'une fausse couche ou d'une interruption de grossesse n'est pas viable, et correspond dès lors soit à un embryon (jusqu'à la fin de l'organogenèse – fin de la 8^{ème} semaine)¹⁴⁷ soit à un fœtus (après l'organogenèse – début de la 9^{ème} semaine – jusqu'à la naissance)¹⁴⁸.

Alors que la fausse couche survient spontanément, l'interruption de grossesse doit faire l'objet d'une demande écrite de la femme – et donc de son consentement¹⁴⁹.

Sous réserve d'éventuels aménagements consentis par le droit cantonal quant à la possibilité d'offrir une sépulture aux embryons et aux fœtus¹⁵⁰, ce type d'*objets humains* est classé dans les déchets médicaux indépendamment du fait que l'avortement est spontané ou découle d'une interruption de grossesse. Il convient dès lors de les éliminer conformément aux principes applica-

142 Art. 45 al. 1 let. a LRH; art. 45 et 46 ORH.

143 KOHLER-VAUDAUX (note 40), p. 269.

144 Art. 45 al. 1 let. a LRH; art. 45 ORH; art. 5 Org ORH.

145 CourEDH, affaire Hadri-Vionnet c. Suisse, 14.02.2008, § 57 ss. Pour un aperçu de la jurisprudence de la CourEDH en matière d'enfants mort-nés, voir PAPAUX VAN DELDEN (note 32), p. 113–114.

146 Art. 9 al. 2 OEC.

147 Art. 2 let. j LPMA.

148 Art. 2 let. j LPMA. Pour rappel, la définition de fœtus de la LPMA ne tient pas compte du critère de viabilité du nouveau-né hors du corps de la femme, utilisé en droit civil pour la définition de l'enfant mort-né (voir note 128).

149 Art. 119 al. 2 et 220 al. 1 let. a CP.

150 Ex. art. 3C al. 2 LCim/GE.

bles aux déchets médicaux, en particulier les incinérer dans un crématoire officiel en raison de leur nature particulière¹⁵¹.

Les embryons et fœtus issus d'un avortement spontané ou d'une interruption de grossesse peuvent également être utilisés dans la recherche. La femme enceinte ne peut être sollicitée de mettre à disposition son embryon ou son fœtus pour la recherche qu'après avoir décidé de manière définitive d'interrompre sa grossesse¹⁵², au même titre qu'elle ne peut être sollicitée pour un projet de recherche sur une méthode contraceptive que dans les mêmes circonstances¹⁵³. Le consentement écrit de la femme est requis pour tout projet de recherche sur un embryon ou un fœtus issu d'une interruption de grossesse¹⁵⁴; la date et la méthode de l'interruption de grossesse doivent être choisies indépendamment du projet de recherche, dans le respect des art. 118–120 CP sur l'avortement¹⁵⁵. Enfin, le principe de l'indépendance des équipes commande que les personnes impliquées dans le projet de recherche ne peuvent participer à l'interruption de grossesse¹⁵⁶.

Le consentement du couple concerné – et non seulement de la femme – est en revanche requis pour tout projet de recherche pratiqué sur un embryon ou un fœtus issu d'un avortement *spontané*, y compris un enfant mort-né¹⁵⁷. Que l'avortement soit provoqué ou spontané, le décès de l'embryon ou du fœtus doit avoir été constaté avant d'effectuer le projet de recherche¹⁵⁸. Comme tout projet de recherche sur l'être humain au sens de la LRH, une autorisation de la commission d'éthique compétente est requise pour la réalisation d'un projet de recherche sur une personne décédée¹⁵⁹. La commission d'éthique vérifie si les exigences éthiques, juridiques et scientifiques prévues par la LRH sont remplies¹⁶⁰, et décide du sort du projet de recherche en procédure ordinaire à sept membres¹⁶¹.

Enfin, les embryons et fœtus issus d'un avortement spontané ou d'une interruption de grossesse peuvent être utilisés à des fins de transplantation¹⁶². La

151 C II 10.

152 Art. 39 al. 1 LRH.

153 Art. 27 al. 1 LRH.

154 Art. 39 al. 1 LRH, renvoyant à l'art. 16 al. 1 LRH.

155 Art. 39 al. 2 LRH.

156 Art. 39 al. 4 LRH. Le principe de l'indépendance des équipes vaut également en matière de transplantation (art. 11 et 41 LTx) et en matière de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines (art. 6 LRCS). C II 6 et D II 3.

157 Art. 40 LRH.

158 Art. 39 al. 3 et 40 al. 2 LRH. Le décès du fœtus est confirmé par l'absence d'activité cardiaque et de pulsations dans le cordon ombilical, ainsi que par l'absence d'activité respiratoire et de mouvements. Le critère de la mort cérébrale (art. 9 LTx) n'est pas applicable dans ce contexte. Message LRH (note 46), 2.6.1, p. 7345.

159 Art. 45 al. 1 let. a LRH.

160 Art. 45 al. 1 let. a LRH; art. 45 ORH.

161 Art. 5 Org LRH.

162 Dans les faits, seuls les embryons et fœtus issus d'interruption de grossesse sont utilisés, car les produits de fausses couches sont souvent déjà morts ou infectés par des virus ou des bactéries (Message LTx, 1.3.7.1. p. 120).

transplantation de tissus et cellules d'embryons et de fœtus est soumise à autorisation de l'OFSP, que ce soit dans le cadre d'un essai clinique ou d'un traitement standard¹⁶³. Comme en recherche, la date et la méthode de l'interruption de grossesse doivent être choisies indépendamment de la transplantation ultérieure de tissus ou cellules issus de l'embryon ou du fœtus¹⁶⁴. Il est interdit de maintenir en vie des embryons ou des fœtus entiers dans le seul but d'y prélever des tissus ou des cellules dans un but de transplantation¹⁶⁵, et la femme dont la grossesse est interrompue ne peut désigner le receveur des tissus ou des cellules transplantés¹⁶⁶. L'équipe de transplantation doit être indépendante du personnel médical qui procède à l'interruption de grossesse ou à la procréation médicalement assistée¹⁶⁷. Les essais cliniques de transplantation de tissus et de cellules d'embryons ou de fœtus sont réglementés par l'OClin¹⁶⁸. La femme enceinte ne peut être sollicitée de mettre à disposition son embryon ou son fœtus pour la transplantation qu'après avoir décidé de manière définitive d'interrompre sa grossesse¹⁶⁹. Elle doit donner son consentement par écrit, après avoir été dûment informée¹⁷⁰. Après avoir suscité beaucoup d'espoir au cours des années 1990, la transplantation de tissus et de cellules d'embryons et de fœtus a aujourd'hui été remplacée pour l'essentiel par la transplantation de cellules souches non embryonnaires ou de iPSCs¹⁷¹.

4. Prélèvement et don de gamètes

Comme tout acte médical, le prélèvement de gamètes – spermatozoïdes ou ovules¹⁷² – est subordonné au consentement de la personne source. Le plus souvent, les gamètes sont prélevés en vue d'une méthode de procréation médicalement assistée¹⁷³ pratiquée immédiatement après le prélèvement. L'application de ce type de méthodes requiert dans tous les cas le consentement écrit du couple concerné, à renouveler cas échéant après trois cycles de traitement sans résultat¹⁷⁴. Selon

163 Art. 38 LTx et 34 OTx.

164 Art. 37 al. 1 LTx. Comparer avec l'art. 39 al. 2 LRH.

165 Art. 37 al. 2 let. a LTx.

166 Art. 37 al. 2 let. b LTx.

167 Art. 41 LTx.

168 Art. 36 LTx et 26 OTx renvoyant à l'ordonnance du 20 septembre 2013 sur les essais cliniques dans le cadre de la recherche sur l'être humain (OClin), en particulier l'art. 56 OClin.

169 Art. 39 al. 1 LTx. Comparer avec l'art. 39 al. 1 LRH.

170 Art. 39 al. 2 LTx et 35 OTx.

171 *Human induced pluripotent stem cells*, issues de nouvelles méthodes visant à reprogrammer des cellules souches adultes afin qu'elles se comportent comme des cellules souches embryonnaires pluripotentes, capables de se différencier dans l'ensemble des tissus.

172 Art. 2 let. e LPMA. Techniquement, les cellules prélevées sont des ovocytes. La LPMA utilisant systématiquement le terme d'ovule, nous utiliserons également cette terminologie.

173 Art. 2 let. a LPMA. Il peut notamment s'agir d'une insémination artificielle, d'une fécondation *in vitro* avec transfert d'embryon ou d'un transfert de gamètes.

174 Art. 7 al. 1 aLPMA, qui correspond à l'art. 5b al. 1 nLPMA. La nLPMA a été adoptée par le peuple suisse le 5 juin 2016, mais n'est pas encore entrée en vigueur.

les circonstances, les gamètes doivent être conservés un certain temps en vue de l'application ultérieure de la méthode de procréation médicalement assistée. En pareil cas, la conservation des gamètes est subordonnée au consentement écrit de chaque personne concernée, pour une durée de cinq ans renouvelable sur demande pour cinq ans au plus¹⁷⁵. Un délai plus long est toutefois possible lorsque la personne source souhaite conserver ses gamètes pour assurer sa propre descendance avant un traitement médical, ou une autre activité qui risque de la rendre stérile ou de léser son patrimoine héréditaire (par exemple un traitement de chimiothérapie)¹⁷⁶.

Ce régime est applicable tant aux spermatozoïdes qu'aux ovules. Les ovules sont toutefois techniquement beaucoup plus difficiles à conserver que les spermatozoïdes, au contraire des ovules imprégnés qui sont des ovules dans lesquels le spermatozoïde a déjà pénétré mais dont les noyaux n'ont pas encore fusionné¹⁷⁷. Pour cette raison, la LPMA autorise la conservation d'ovules imprégnés et les soumet à un régime similaire à celui des gamètes. Le consentement écrit du couple concerné est ainsi requis pour la conservation des ovules imprégnés¹⁷⁸, chaque membre du couple pouvant révoquer son consentement en tout temps¹⁷⁹. Comme pour les gamètes, la durée de conservation est de cinq ans, renouvelable sur demande pour cinq ans¹⁸⁰.

La procréation médicalement assistée est dans tous les cas subordonnée au bien de l'enfant, qui prime les intérêts et les désirs du couple concerné¹⁸¹. C'est pourquoi les gamètes d'une personne ne peuvent être utilisés après sa mort¹⁸², de même que les ovules imprégnés après la mort de l'un des membres du couple¹⁸³.

Le bien de l'enfant est également invoqué pour justifier l'interdiction du don d'ovules en droit suisse¹⁸⁴, car une maternité « éclatée » entre la mère génétique et la mère biologique qui donne physiquement naissance à l'enfant peut donner lieu à des conflits affectifs et une recherche d'identité plus difficile. Cette interdiction est également justifiée par le refus de renoncer au principe de certitude de la maternité, « *mater semper certa est* »¹⁸⁵.

175 Art. 15 al. 1 nLPMA.

176 Art. 15 al. 2 LPMA.

177 Art. 2 let. h LPMA.

178 Art. 16 al. 1 let. a LPMA.

179 Art. 16 al. 3 LPMA.

180 Art. 16 al. 2 nLPMA.

181 Art. 3 al. 1 LPMA. Message du 26 juin 1996 relatif à l'initiative populaire « pour la protection de l'être humain contre les techniques de reproduction artificielle (Initiative pour une procréation respectant la dignité humaine, PPD) » et à la loi fédérale sur la procréation assistée (Message LPMA), FF 1996 III 197, 243.

182 Art. 3 al. 4 nLPMA. Les spermatozoïdes issus d'un don de sperme font toutefois exception.

183 Art. 3 al. 5 nLPMA.

184 Art. 4 LPMA.

185 Message LPMA (note 181), 322.12 p. 248.

Selon le Conseil fédéral, ces inconvénients n'existent pas dans la même mesure en cas de paternité élatée. D'une part, le lien entre le père et l'enfant n'est jamais aussi intense qu'entre la mère et l'enfant qui se développe en elle, et d'autre part l'adage « *mater semper certa est* » n'a pas de parallèle chez le père¹⁸⁶. La LPMA permet ainsi le don de sperme et l'institution des banques de sperme, chargées de recueillir et de distribuer le sperme en vue de l'utiliser dans la procréation médicalement assistée¹⁸⁷. La Constitution fédérale et la LPMA prévoyant expressément l'extra-commercialité en matière de matériel germinale humain¹⁸⁸, le don de sperme n'est pas rémunéré. Une indemnisation « pour les frais et les inconvénients » est toutefois autorisée¹⁸⁹. Le donneur de sperme doit fournir son consentement libre et éclairé par écrit¹⁹⁰, après avoir été informé par écrit sur la situation juridique, notamment le droit de l'enfant à connaître son ascendance¹⁹¹. Il peut révoquer en tout temps par écrit son consentement à la conservation et à l'utilisation de son sperme, à tout le moins aussi longtemps qu'un autre *objet humain* – ovule imprégné ou embryon – n'a pas été créé¹⁹². Prévu par l'art. 119 al. 2 let. g Cst., le droit à connaître son ascendance est concrétisé par l'art. 27 LPMA, qui précise les conditions d'accès de l'enfant aux données relatives au donneur. L'enfant âgé de 18 ans révolus peut dans tous les cas obtenir les données concernant l'identité du donneur et son aspect physique¹⁹³, dont le détail figure à l'art. 24 al. 2 let. a et d LPMA. S'il fait valoir un intérêt légitime (ex. un motif de santé¹⁹⁴), l'enfant peut obtenir l'ensemble des données relatives au donneur mentionnées à l'art. 24 al. 2 LPMA, soit son identité, la date du don de sperme, les résultats des examens médicaux ainsi que les renseignements sur son aspect physique¹⁹⁵. La procédure en cas de demande d'information est réglée aux art. 21 à 26 de l'ordonnance du 4 décembre 2000 sur la procréation médicalement assistée (OPMA)¹⁹⁶, et les données relatives au donneur sont consignées dans le registre des donneurs de sperme, tenu par l'Office fédéral de l'état civil¹⁹⁷.

L'utilisation du sperme de donneurs est encadrée par un « pipeline réglementaire » significatif. Comme toute autre personne pratiquant la procréation médi-

186 *Ibid.*

187 Art. 18 à 27 LPMA.

188 Art. 119 al. 2 let. e Cst.; art. 21 et 32 al. 2 LPMA.

189 Message LPMA (note 181), 322.44 p. 261. Voir la réglementation similaire en matière de transplantation sous C II 6 a.

190 Art. 18 al. 1 LPMA.

191 Art. 18 al. 2 LPMA.

192 Art. 15 al. 3 LPMA. Message LPMA (note 181), 322.31 p. 258. Après la création d'un ovule imprégné ou d'un embryon, le donneur de sperme ne peut à notre sens plus révoquer son consentement, car pareille révocation irait à l'encontre de l'intérêt prépondérant de la femme dont provient l'ovule fécondé (art. 28 al. 2 CC).

193 Art. 27 al. 1 LPMA.

194 Message LPMA (note 181), 322.476.2 p. 268.

195 Art. 27 al. 2 *cum* art. 24 al. 2 LPMA.

196 RS 810.112.2.

197 Art. 15 ss OPMA.

calement assistée, le médecin qui reçoit le sperme de donneur doit être titulaire d'une autorisation cantonale au sens de l'art. 8 al. 1 LPMA, dont le régime est précisé dans l'OPMA¹⁹⁸. Les donneurs doivent être sélectionnés selon des critères médicaux, en écartant autant que possible tout risque pour la santé de la femme qui reçoit le sperme¹⁹⁹. Cela signifie que le médecin en charge doit respecter les règles de l'art médical lors du choix des donneurs, en particulier afin d'éviter la transmission de maladies transmissibles. La loi vise également à éviter le risque de consanguinité, en limitant les dons de sperme d'un donneur déterminé à un seul centre²⁰⁰ et le nombre de procréations avec le sperme d'un donneur déterminé à huit enfants au plus²⁰¹. Elle interdit en outre tout lien de parenté au sens de l'art. 95 CC entre les personnes dont proviennent les gamètes²⁰². Au moment de la sélection du sperme, seuls le groupe sanguin et la ressemblance physique du donneur avec l'homme à l'égard duquel le lien de filiation sera établi peuvent être pris en compte²⁰³. En effet, ces critères se justifient pour des raisons médicales (groupe sanguin) et d'intégration sociale (ressemblance physique avec le père civil), et excluent les demandes de nature eugénique que pourraient former les parents²⁰⁴.

Les gamètes peuvent également être utilisés à des fins de recherche biomédicale. En effet, malgré le libellé un peu trompeur de l'art. 18 LPMA²⁰⁵, la LRH n'interdit pas qu'une personne fasse don de son sperme ou de ses ovules dans le cadre d'un projet de recherche en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique au sens de l'art. 6 ORH. Alors que le prélèvement de spermatozoïdes est simple et ne cause que des risques et des contraintes minimaux au sens de l'art. 7 al. 3 ORH, il n'en va pas de même des ovules, dont le prélèvement nécessite une intervention invasive. Un projet de recherche prévoyant le prélèvement d'ovules sera ainsi classé en catégorie de risque B²⁰⁶, et ne sera autorisé par la commission d'éthique compétente que si les risques et les contraintes encourus par la donneuse ne sont pas disproportionnés par rapport à l'utilité du projet²⁰⁷. A notre sens, seuls des projets de recherche particulièrement importants pourront ainsi justifier un prélèvement d'ovules chez la femme. En outre, il convient de tenir compte des limitations singificatives à la recherche sur les gamètes, imposées par l'ordre juridique suisse au titre de la protection de la dignité humaine. C'est ainsi que l'art. 119 al. 2 let. a Cst. inter-

198 Art. 20 al. 1 LPMA.

199 Art. 19 al. 1 LPMA.

200 Art. 19 al. 2 LPMA.

201 Art. 22 al. 2 LPMA.

202 Art. 22 al. 3 LPMA.

203 Art. 22 al. 4 LPMA.

204 Message LPMA (note 181), 322.45 p. 262.

205 « Le sperme provenant d'un don peut être utilisé uniquement pour la procréation médicalement assistée et aux fins auxquelles le donneur a consenti par écrit. »

206 Art. 7 al. 2 ORH.

207 Art. 118b al. 2 let. b Cst.; art. 12 al. 2 LRH; art. 15 let. c ch. 2 ORH.

dit « toute ... intervention dans le patrimoine génétique de gamètes ... », et que les art. 3 al. 1 let. b LRCS et 35 al. 1 LPMA interdisent « de modifier le patrimoine génétique de cellules germinatives ... ». Enfin, l'art. 3 al. 1 let. d LRCS interdit « de développer un parthénote ... », entité définie à l'art. 2 let. d LRCS comme étant un « organisme issu d'un ovule non fécondé. » Pour le reste, le régime des échantillons biologiques prélevés et utilisés à des fins de recherche est applicable aux gamètes²⁰⁸.

5. *Expulsion du placenta*

L'expulsion du placenta est une conséquence nécessaire de la naissance, qui est pour l'essentiel un processus spontané. Seul le moment exact de la naissance – et donc de l'expulsion du placenta – peut être influencé dans une mesure limitée, dans le cadre des procédures de provocation de l'accouchement ou de césarienne.

Pendant de nombreuses années, les placentas expulsés ont été considérés comme abandonnés par les parturientes et récupérés par de nombreux hôpitaux en vue de leur revente à l'industrie. Le plus souvent, aucune information à propos de cette réutilisation n'était donnée aux intéressées, qui ignoraient le plus souvent que leur placenta était récupéré dans un but commercial.

L'industrie en tirait divers produits utiles, en particulier l'albumine en vue d'injection intraveineuse et une enzyme – la glucocérébrosidase – qui constituait un traitement par opothérapie de la maladie de Gaucher²⁰⁹. Entre 1976 et 1993, les laboratoires Mérieux ont obtenu des hôpitaux chaque année des milliers de tonnes de placentas humains dans ce but. La crainte d'une transmission possible de la maladie de Creutzfeld-Jacob par les produits d'origine humaine, ainsi que la réalisation que le consentement éclairé des parturientes était requis pour la réutilisation de leur placenta, a entraîné la fin de cette pratique vers le début des années 1990. Par ailleurs, les ingrédients de certains produits cosmétiques et anti-âge étaient – et dans certains pays sont toujours – extraits de placentas humains.

En Suisse, les produits cosmétiques sont régis par la loi fédérale du 9 octobre 2002 sur les denrées alimentaires et les objets usuels²¹⁰, et définis à l'art. 35 al. 1 de l'ordonnance du 23 novembre 2005 sur les denrées alimentaires et les objets usuels (ODAIUs)²¹¹. Sur délégation figurant à l'art. 35 al. 4 let. a ODAIUs,

208 C II 7.

209 Lorsque le gène codant pour la glucocérébrosidase a été isolé, le traitement de la maladie de Gaucher à base d'enzyme extraite de placentas humains (Ceredase) a été remplacé par une glucocérébrosidase recombinante produite dans des cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) (Cerezyme). La maladie de Gaucher est une maladie du stockage des lipides, qui s'accumulent notamment au niveau du système nerveux central.

210 RS 817.0. Art. 5 let. b LDAI.

211 RS 817.02. L'art. 35 al. 1 ODAIUs définit les produits cosmétiques comme étant « ... toute substance ou préparation destinée à être mise en contact avec les diverses parties superficielles

le Département fédéral de l'intérieur (DFI) a reçu la compétence de définir les substances admises pour la confection des produits cosmétiques ainsi que leurs critères de pureté. Selon l'art. 2 al. 4 et l'annexe 4 de l'ordonnance du DFI du 23 novembre 2005 sur les cosmétiques (OCos)²¹², les cellules, tissus ou produits d'origine humaine ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques. Il en découle que l'utilisation de placentas humains à cette fin est interdite en Suisse.

Aujourd'hui, la principale utilisation des placentas humains concerne le prélèvement de sang de cordon ombilical et de gelée de Wharton, sources précieuses de cellules souches non embryonnaires, en vue de transplantation ou de recherche médicale. Comme ces éléments sont tirés du placenta après expulsion de ce dernier, ils sont traités dans le chapitre D II 4 consacré aux *objets humains* issus d'*objets humains*.

Le placenta peut également être utilisé pour la recherche sur l'être humain, auquel cas son régime juridique est similaire à celui des échantillons biologiques prélevés en vue de recherche. La question du consentement à la recherche sur le placenta – par la femme ou par le couple? – se pose toutefois, car génétiquement cet organe provient du nouveau-né et la LRH est muette sur ce point. A notre sens, le titulaire du droit de consentir à l'utilisation du placenta, de même d'ailleurs qu'au prélèvement de cellules souches de sang de cordon et de gelée de Wharton, est le nouveau-né. Comme ce dernier est incapable de discernement à la naissance, il revient à ses représentants légaux – ses parents – de consentir pour lui à l'utilisation du placenta à des fins de recherche²¹³. Bien que basée sur un raisonnement juridique distinct, cette solution est superposable à celle de la LRH pour la recherche sur les enfants mort-nés ou sur les embryons et fœtus issus d'un avortement spontané, qui requiert le consentement du couple et non seulement de la femme²¹⁴.

Nonobstant ce qui précède, dans l'écrasante majorité des cas le placenta expulsé est destiné à l'élimination. Il convient dès lors de l'éliminer conformément aux principes applicables aux déchets médicaux, en particulier l'incinérer dans un crématoire officiel en considération de la nature particulière de cet objet humain²¹⁵.

du corps humain (...) ou avec les dents et les muqueuses buccales en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles ».

212 RS 817.023.31.

213 A notre sens, la présomption de l'art. 304 al. 2 CC, selon laquelle les tiers de bonne foi peuvent présumer que chaque parent agit avec le consentement de l'autre, n'est pas applicable en raison du caractère sortant de l'ordinaire de la recherche sur le placenta. JEAN-FRANÇOIS PERRIN, art. 303 N 14 et références citées, in: Pascal Pichonnaz et Bénédicte Foëx, Commentaire Romand CC I, Bâle 2010, p. 1852-3.

214 Art. 40 LRH. Voir C II 2 et C II 3.

215 C II 10.

6. Prélèvement de greffon chez un donneur vivant

a. Consentement, gratuité et « pipeline réglementaire »

De nos jours, un nombre croissant d'organes destinés à la transplantation allogène provient de donneurs vivants²¹⁶. Il apparaît évident qu'un donneur vivant ne peut pas donner n'importe quel organe, car un don qui menacerait sa vie ou son intégrité corporelle dans une mesure excessive serait contraire à la dignité humaine au sens de l'art. 7 Cst., y compris en présence d'un consentement libre et éclairé de la part du donneur. C'est pourquoi les conditions légales pour le prélèvement chez les donneurs vivants vont au-delà du consentement libre et éclairé par écrit²¹⁷, et exigent qu'aucun risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur ne résulte du prélèvement²¹⁸. Le prélèvement doit en outre représenter une solution proportionnée, c'est-à-dire que le receveur ne doit pas pouvoir être traité par une autre méthode thérapeutique ayant une efficacité comparable²¹⁹. En principe le donneur vivant doit être majeur et capable de discernement²²⁰, sous réserve de situations exceptionnelles. Celle-ci ne peuvent concerner que des tissus et des cellules régénérables – et non des organes –, dont le prélèvement ne représente qu'un risque minimal et un fardeau minimal pour le donneur, et qui sont susceptibles de sauver la vie à un membre de sa famille proche²²¹. En outre, une autorité cantonale indépendante doit donner son autorisation pour le prélèvement²²². En pratique, seul le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques, peu traumatique, est envisageable sur des personnes mineures ou incapables de discernement.

Compte tenu de l'importance du geste considéré, le consentement des donneurs vivants fait l'objet de précautions particulières. Le consentement doit toujours être donné par écrit, par le donneur lui-même s'il est majeur et capable de discernement²²³, ou par son représentant légal s'il est mineur ou incapable de

216 Dans le cadre de ce chapitre, seule la transplantation allogène (ou homologue), où le receveur est une personne autre que le donneur, est envisagée. La transplantation peut toutefois être également autogène (ou autologue), le donneur étant également le receveur. On parle également d'autotransplantation. A ce sujet, voir D II 4 b.

217 Art. 12 let. b LTx.

218 Art. 12 let. c LTx. En pratique, seuls les reins et parfois une portion de foie sont prélevés chez des donneurs vivants en Suisse. Selon Swisstransplant, des parties du poumon, de l'intestin grêle et du pancréas sont parfois prélevées chez des donneurs vivants à l'étranger. <<https://www.swisstransplant.org/fr/don-dorganes-transplantation/a-propos-de-dons/qui-peut-donner-des-organes/>>

219 Art. 12 let. d LTx. Le Message indique à titre d'exemple que l'hémodialyse ou la dialyse péritonéale ne représentent pas des méthodes thérapeutiques ayant une efficacité comparable à la greffe rénale au sens de l'art. 12 let. d LTx, en raison notamment de leur impact significatif sur la qualité de vie du patient. Message LTx (note 64), 2.4.3.3 p. 144–145.

220 Art. 12 let. a et 13 al. 1 LTx.

221 Art. 13 al. 2 let. a, d et e LTx.

222 Art. 13 al. 2 let. i et 13 al. 4 LTx. A Genève, l'autorité indépendante compétente est le Tribunal de protection de l'adulte et de l'enfant (art. 59 LS/GE).

223 Art. 12 let. b LTx.

discernement²²⁴. Lorsque le donneur est capable de discernement mais encore mineur, tant lui-même que son représentant légal doivent consentir par écrit²²⁵. Enfin, les donneurs incapables de discernement doivent être associés au processus de consentement et d'information dans la mesure du possible²²⁶. Selon l'art. 12 let. b LTx, le consentement du donneur vivant doit être libre et éclairé. Afin que le consentement soit suffisamment « éclairé », les médecins en charge du prélèvement doivent fournir au donneur une information exhaustive et compréhensible sur de nombreux points, par oral et par écrit²²⁷. Par ailleurs, un spécialiste indépendant doit vérifier que le donneur vivant a librement consenti au don, et que celui-ci est gratuit conformément à l'art. 6 LTx²²⁸.

La loi impose en outre à la personne qui procède au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur un donneur vivant que ce dernier soit assuré contre les conséquences graves du prélèvement²²⁹, définies dans l'OTx comme le décès ou l'invalidité²³⁰. Le coût de cette assurance²³¹, ainsi que les autres coûts subis par le donneur du fait du prélèvement²³², sont pris en charge par l'assureur-maladie du receveur ou par la Confédération si cet assureur n'est pas connu²³³.

C'est le lieu de relever que le paiement au donneur des « autres coûts » au sens de l'art. 14 al. 2 let. b LTx est conforme au principe de la gratuité du don et de l'interdiction du commerce, tel qu'il est prévu dans le Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la transplantation²³⁴, dans la Constitution²³⁵ et dans la LTx²³⁶. Cette réglementation prévoit en effet un certain nombre d'exceptions figurant aux art. 21 du Protocole additionnel sur la transplantation, aux art. 6 al. 2 (donneurs) et 7 al. 2 LTx (tiers). Les « autres coûts » prévus aux art. 14 al. 2 let. b LTx et 12 OTx font partie de ces exceptions.

224 Art. 13 al. 2 let. f LTx.

225 Art. 13 al. 2 let. f et g LTx.

226 Art. 13 al. 3 LTx.

227 Art. 9 OTx.

228 Art. 10 OTx.

229 Art. 14 al. 1 LTx.

230 Art. 14 al. 4 let. a et b LTx, et art. 11 OTx. La somme assurée en cas de décès ou d'invalidité est de CHF 250'000 (art. 11 al. 2 et 3 OTx).

231 Art. 14 al. 2 let. a LTx.

232 Selon l'art. 12 OTx, il s'agit des frais de déplacement (let. a), liés à la vérification de l'aptitude au don du donneur (let. b), de son suivi médical à vie (let. c), et des frais liés aux auxiliaires nécessaires (ex. aides-ménagères) (let. d). Art. 14 al. 2 let. b, 14 al. 4 let. c LTx renvoyant à l'art. 12 OTx.

233 Art. 14 al. 2 et 3 LTx.

234 Protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, du 24 janvier 2002, entré en vigueur le 1^{er} mars 2010 (Protocole additionnel sur la transplantation; RS 0.810.22). Voir art. 21 du Protocole.

235 Art. 119a al. 3 Cst.

236 Art. 6 al. 1 et 7 al. 1 LTx.

En bref, sont autorisées et n'enfreignent pas le principe de gratuité du don les prestations suivantes en faveur du donneur²³⁷:

- l'indemnisation pour perte de gain et coûts directs occasionnés par le prélèvement (ex. coûts liés à l'opération, à l'hospitalisation et au suivi post-opératoire);
- l'indemnisation pour le dommage qui ne serait pas survenu sans le prélèvement;
- un geste symbolique de remerciement postérieur à la transplantation;
- la transplantation croisée.

Sont autorisées et n'enfreignent pas l'interdiction de commercialiser les prestations suivantes en faveur de tiers²³⁸:

- le remboursement des coûts liés à la transplantation (prélèvement, transport, traitement, conservation et transplantation elle-même);
- la rémunération en lien avec des transplants standardisés au sens de l'art. 2 let. c ch. 1 OTx.

Le don de donneurs vivants est le plus souvent effectué en faveur d'une personne déterminée désignée par le donneur, qui est le plus souvent un proche. En conséquence, la procédure d'attribution d'organes prévue aux art. 16 à 23 LTx et dans l'ordonnance du 16 mars 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (Ordonnance sur l'attribution d'organes)²³⁹ est rarement appliquée aux donneurs vivants²⁴⁰. Pour cette raison, elle sera traitée dans la partie consacrée aux prélèvements de greffons sur des personnes décédées²⁴¹.

Une fois que les précautions relatives au consentement, à la gratuité et à l'indemnisation du donneur vivant ont été prises et implémentées, l'organe prélevé entre dans un « pipeline réglementaire » – certains diraient « conduite forcée réglementaire » – qui exclut en pratique tout droit de disposition ultérieur sur l'organe, que ce soit de la part du donneur ou des personnes impliquées dans la transplantation. C'est pourquoi il nous apparaît clairement excessif de parler de propriété mobilière pour ce type d'*objets humains*.

Le « pipeline réglementaire » se traduit par une réglementation exhaustive des étapes allant du prélèvement de l'organe chez le donneur jusqu'à la transplantation chez le receveur. Celle-ci comprend notamment l'obligation d'annoncer annuellement à l'OFSP la nature et le nombre de prélèvements d'organes, de tissus et de cellules²⁴², et l'obligation d'obtenir une autorisation

237 Art. 6 al. 2 LTx. Message LTx (note 64), 2.4.1.1 p. 134.

238 Art. 7 al. 2 LTx. Message LTx (note 64), 2.4.1.1 p. 134.

239 RS 810.212.4.

240 Le Message LTx est trop absolu lorsqu'il exclut qu'un donneur vivant puisse donner un organe à une personne inconnue, et donc que la procédure d'attribution d'organes lui soit applicable. Message LTx (note 64), 2.4.4.1 p. 145. Les art. 27 al. 4 et 5 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes envisagent d'ailleurs expressément le don de donneur vivant à une personne inconnue.

241 D II 1.

242 Art. 24 LTx et 15 OTx.

de l'OFSP pour le stockage de tissus ou de cellules²⁴³ de même que pour l'importation et l'exportation d'organes qui ne sont pas attribués selon la procédure d'attribution, de tissus et de cellules²⁴⁴. La transplantation de tissus et de cellules doit en outre faire l'objet d'une annonce à l'OFSP²⁴⁵, et la transplantation d'organes doit faire l'objet d'une autorisation de ce même office²⁴⁶. L'autorisation de transplantation d'organes est délivrée aux conditions de l'art. 27 al. 2 LTx et 16 OTx, et les obligations du titulaire de l'autorisation sont précisées à l'art. 16 OTx.

Les personnes pratiquant les prélèvements ou la transplantation sont en outre tenues à un devoir de diligence, visant avant tout à éliminer les risques de transmission de maladies infectieuses lors de la transplantation. Il en résulte une obligation de tester l'aptitude du donneur²⁴⁷ et de pratiquer des tests à cette fin²⁴⁸. Le donneur d'organes, de tissus ou de cellules doit dans tous les cas être testé pour les virus VIH-1, VIH-2, hépatite B et hépatite C²⁴⁹. En cas de séjour dans une région à haute prévalence, il doit également être testé pour les virus HTLV 1 et 2²⁵⁰ et, en cas de risque d'infection – par exemple en raison de l'immunosuppression fréquemment administrée après une transplantation d'organes – le donneur doit en outre être testé pour la présence de CMV, tréponème pâle (syphilis), EBV (mononucléose infectieuse), toxoplasme gondii, Herpès simplex, et Herpès Zoster (zona)²⁵¹.

Une question particulièrement difficile en lien avec la transplantation d'organes en provenance de donneurs vivants est le sort de l'organe détaché du corps du donneur si celui-ci révoque son consentement à la transplantation *après* avoir consenti – et subi – le prélèvement. Certes, la situation se présentera rarement en pratique, car la personne ferait alors preuve d'une attitude particulièrement incohérente, à supposer qu'elle ait eu matériellement le temps de se réveiller après l'intervention de prélèvement et de formuler le retrait de son consentement. Cette question est toutefois centrale pour notre propos, car la réponse qui y est apportée est directement liée au droit de disposition sur le greffon une fois celui-ci séparé du corps humain. On admet généralement qu'en vertu du principe d'autonomie, la personne source conserve un droit de maîtrise sur l'utilisation des parties détachées de son corps basé sur ses droits de la personnalité, et peut décider librement de révoquer son consentement. Dans le cas

243 Art. 25 al. 1 let. a LTx. Les conditions de l'autorisation sont précisées aux art. 25 al. 3 LTx et 17 OTx, et les obligations du titulaire à l'art. 21 OTx.

244 Art. 25 al. 1 let. b LTx. Les conditions de l'autorisation sont précisées aux art. 25 al. 3 LTx et 18 OTx, et les obligations du titulaire à l'art. 22 OTx.

245 Art. 29 LTx.

246 Art. 27 LTx.

247 Art. 30 LTx et 23 OTx.

248 Art. 31 LTx et 23 OTx.

249 Art. 23 al. 2 et annexe 5, ch. 4.1 OTx.

250 Art. 23 al. 2 et annexe 5, ch. 4.3 OTx.

251 Art. 23 al. 2 et annexe 5, ch. 4.4 OTx.

d'un organe détaché du corps du donneur vivant en vue d'une transplantation, la situation est différente dans la mesure où le droit de la personnalité du donneur, qui persiste sur les parties détachées de son corps, vient s'opposer frontalement au droit de la personnalité du receveur, qui s'attend légitimement à recevoir le greffon²⁵². A notre sens, il s'agit d'un cas d'application de l'art. 28 al. 2 CC: l'intérêt privé du receveur à bénéficier de la transplantation est dans ce cas prépondérant à l'intérêt privé du donneur à pouvoir contrôler le sort des parties détachées de son corps. En outre, l'intérêt public d'une bonne administration de la transplantation d'organes, relevant de la santé publique, peut également apparaître prépondérant à l'intérêt privé du donneur qui révoque son consentement. Le donneur n'est dès lors plus en droit de s'opposer à la transplantation. Le statut du greffon après implantation chez le receveur sera, quant à lui, développé sous D I 3.

b. Prélèvement chez des nouveau-nés anencéphales?

La problématique du prélèvement d'organes de nouveau-nés anencéphales a donné lieu à un débat nourri dès les années 1990²⁵³. Dénués de toute perspective de vie que ce soit sous l'angle de la qualité ou de la quantité, ces nouveau-nés peuvent apparaître comme une source idéale d'organes à transplanter dans un contexte de pénurie. Les nouveau-nés anencéphales sont néanmoins des personnes nées vivantes (art. 31 al. 1 CC), qui ont donc acquis la personnalité et constituent des *personnes physiques* au sens du droit suisse. Ils jouissent dès lors des droits fondamentaux et de la personnalité conférés à toutes les *personnes physiques* par l'ordre juridique suisse. La section 3 de la LTx, consacrée au prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur des personnes vivantes, est dès lors pleinement applicable aux nouveau-nés anencéphales. Comme déjà mentionné, un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ne peut être effectué chez une personne mineure incapable de discernement qu'à titre exceptionnel, aux conditions restrictives de l'art. 13 al. 2 LTx. Exigeant notamment que le prélèvement « ne présente qu'un risque minimal et un fardeau minimal pour le donneur », cette disposition permet à notre sens d'exclure tout prélèvement d'organes²⁵⁴ chez des nouveau-nés anencéphales en Suisse, sauf à prétendre qu'étant dépourvues de cortex cérébral ces personnes ne sont pas susceptibles de souffrir d'un quelconque risque ni fardeau. Cette approche nous paraît toutefois difficilement conciliable avec l'art. 7 Cst., qui prescrit le respect et la protection de la dignité humaine en toutes circonstances, de même qu'avec l'art. 10 Cst. sur le droit à la vie et la liberté personnelle. Il est dès lors très pro-

252 Dans le cas d'un donneur vivant, le receveur est systématiquement informé du don avant même que l'organe soit prélevé.

253 COUNCIL ON ETHICAL AND JUDICIAL AFFAIRS, AMERICAN MEDICAL ASSOCIATION, The use of anencephalic neonates as organ donors, 273 JAMA 1614 (1995).

254 Un prélèvement de cellules souches hématopoïétiques est toutefois envisageable.

bable que le Tribunal de protection de l'adulte et de l'enfant, autorité indépendante compétente à Genève pour donner l'autorisation prévue à l'art. 13 al. 2 let. i LTx²⁵⁵, refuserait son aval. Certains auteurs anglo-saxons militent toutefois pour un statut moindre des nouveau-nés anencéphales, visant à permettre un accès facilité à leurs organes en vue de transplantation. Dans un exemple utilitariste choquant, AARON MOSS estime que ces nouveau-nés constituent des donateurs d'organes éthiquement moins problématiques que les babouins²⁵⁶. Eu égard à sa lourde charge éthique, le débat relatif au prélèvement d'organes chez les nouveau-nés anencéphales résulte sans aucun doute de la pénurie d'organes, qui frappe notamment les nouveau-nés atteints de certaines maladies congénitales. Il est possible que ce débat disparaisse avec l'avènement de nouvelles technologies susceptibles de réduire, voire d'éliminer la pénurie d'organes. On pense notamment à l'impression tridimensionnelle de tissus et d'organes à l'aide de cellules souches humaines en suspension dans un polymère biodégradable destiné à fournir une structure²⁵⁷, ou aux animaux modifiés génétiquement de manière à ce qu'ils soient dépourvus de certains organes, lesquels sont ensuite remplacés par des organes issus de cellules souches humaines injectées dans l'animal au stade embryonnaire²⁵⁸. Ces technologies présentent toutefois également des enjeux éthiques significatifs.

7. *Echantillons biologiques*

Le prélèvement d'échantillons biologiques chez les patients est utilisé quotidiennement en pratique médicale dans le cadre d'investigations diagnostiques. Il peut s'agir d'échantillons de fluides et de substances biologiques présents à l'état physiologique tels que sang, urine, selles, liquide céphalo-rachidien, liquides séreux (liquide pleural, péritonéal, synovial), fluide gastrique et duodénal, sperme, salive, sécrétions lacrimales, sueur, sécrétions nasales, cheveux, liquide amniotique, mais aussi de substances résultant d'un processus pathologique (contenu d'hématomes, d'abcès, frottis de plaies, frottis de gorge, etc.). Alors que le sang peut faire l'objet de très nombreuses analyses biologiques, chimiques, immunologiques, hématologiques, de coagulation, sérologiques et bactériologiques, voire être stocké pour analyse ou référence ultérieure (sérothèque), les échantillons d'autres natures font l'objet d'analyses davantage ciblées sur le système physiologique dont ils proviennent. Une autre catégorie importante d'échantillons biologiques à visée diagnostique est formée par les

255 Art. 13 al. 4 LTx et 59 LS/GE.

256 AARON MOSS, *Manners make man: a comparison of the ethics of anencephalic and baboon organ donation*, UCLA Journal of Law and Jurisprudence 2012, 1(1), 44–62.

257 HEIDI LEDFORD, *Printed body parts come alive*, Nature Vol 520 273 (2016); SATIYAJIT PATRA, *A review of 3D printing techniques and the future in biofabrication of bioprinted tissue*, Cell Biochem Biophys (2016) 74:93–98.

258 Voir D II 5 b.

échantillons de tissus humains obtenus au moyen d'une biopsie à ciel ouvert (ponction-biopsie), lors d'une intervention chirurgicale²⁵⁹, ou au moyen d'un frottis cellulaire ou hématologique. Ces échantillons sont ensuite analysés sur le plan morphologique, anatomo-pathologique et immunochimique.

Sur le plan juridique, l'ensemble des prélèvements d'échantillons biologiques s'inscrivent dans le cadre du traitement médical du patient et constituent des actes médicaux soumis aux règles ordinaires du droit médical. Ils ne peuvent dès lors être pratiqués que moyennant le consentement libre et éclairé du patient, notion transversale de l'ordre juridique suisse²⁶⁰, et leur prescription comme leur résultat sont couverts par le devoir de confidentialité du médecin découlant du secret médical de l'art. 321 CP.

Il convient de mentionner ici les règles spéciales de consentement applicables en matière d'analyses génétiques, généralement effectuées à partir d'un prélèvement sanguin ou d'un frottis de la muqueuse jugale. Ce type d'analyse est réglementé par la LAGH, dont le but est notamment d'« assurer la protection de la dignité humaine et de la personnalité ²⁶¹ » et de « prévenir les analyses génétiques abusives et l'utilisation abusive des données génétiques »²⁶². Les analyses génétiques présymptomatiques, visant à détecter une prédisposition à une maladie avant l'apparition des symptômes cliniques²⁶³, présentent un enjeu particulier et font l'objet de dispositions spécifiques. Le consentement du patient à une analyse génétique présymptomatique doit être particulièrement éclairé, en particulier à l'aide d'un conseil génétique spécialisé²⁶⁴, et doit être donné par écrit²⁶⁵. Le consentement peut être révoqué en tout temps²⁶⁶, et le patient a le droit de refuser de prendre connaissance des résultats de l'analyse à laquelle il a consenti et qui a déjà été effectuée²⁶⁷. A notre sens, un droit équivalent de révocation et de refus de prendre connaissance des résultats existe en ce qui concerne les autres analyses d'échantillons biologiques, de nature non génétique.

259 Une biopsie chirurgicale est souvent extemporanée, en ce sens que l'analyse est effectuée pendant l'intervention et en détermine l'étendue. A titre d'exemple, une masse pathologique peut être biopsiée pendant l'intervention et réséquée de manière extensive si l'analyse extemporanée révèle une maladie cancéreuse.

260 Les fondements juridiques du consentement libre et éclairé à l'acte médical découlent notamment des art. 5 de la Convention d'Oviedo, art. 10 al. 2 Cst. (liberté personnelle), art. 28 al. 2 CC (fait justificatif de l'atteinte à la personnalité), art. 40 let. c LPMéd (droit des patients), de nombreuses lois spéciales (LTx, LAGH, LPMA, LRCS, LRH, etc.), des art. 45–46 LS/GE et des art. 4 al. 1 et 10 du Code de déontologie de la FMH (association faîtière des médecins suisses).

261 Art. 2 let. a LAGH.

262 Art. 2 let. b LAGH.

263 Art. 3 let. d LAGH.

264 Art. 14 LAGH.

265 Art. 18 al. 3 LAGH.

266 Art. 5 al. 3 LAGH. Cette disposition est applicable à l'ensemble des analyses génétiques.

267 Art. 6 et 18 al. 1 let. b LAGH. Ces dispositions sont applicables à l'ensemble des analyses génétiques.

Les échantillons biologiques sont également fréquemment utilisés à des fins de recherche. Lors des deux dernières décennies, le développement de techniques analytiques massivement parallèles et l'accessibilité facilitée des ordinateurs puissants a renforcé l'intérêt des milieux scientifiques et médicaux dans les collections d'échantillons biologiques, appelées biobanques. Certaines biobanques sont focalisées sur la population d'un pays²⁶⁸, alors que d'autres sont spécialisées dans un domaine de la médecine (en particulier le cancer)²⁶⁹. A noter qu'il existe de très nombreuses biobanques privées, maintenues notamment par l'industrie pharmaceutique et maintenues confidentielles.

En Suisse, le prélèvement et l'utilisation d'échantillons biologiques à des fins de recherche, y compris les biobanques, sont régis en détail par la LRH. Conformément à son but de protéger la dignité, la personnalité et la santé de l'être humain dans le cadre de la recherche²⁷⁰, la LRH distingue d'une part le prélèvement de matériel biologique sur une personne et d'autre part la réutilisation d'un tel matériel biologique²⁷¹. Le prélèvement de matériel biologique sur une personne est en effet davantage susceptible de porter atteinte à sa personnalité que la simple réutilisation d'un matériel biologique déjà prélevé. Outre le matériel biologique en tant que tel, la LRH s'attache également aux données personnelles liées à la santé²⁷². Ces dernières sont en effet virtuellement indissociables du matériel biologique, lequel renferme de précieuses données génétiques. Pour cette raison, les données personnelles liées à la santé sont traitées ci-dessous avec le matériel biologique.

En ce qui concerne la conservation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé, l'art. 43 LRH prescrit des « mesures techniques et organisationnelles », reprises aux art. 18 OClin et 5 ORH sous le vocable de « mesures opérationnelles et organisationnelles », qui rappellent fortement les « mesures organisationnelles et techniques » de l'art. 7 al. 1 de la loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD)²⁷³, visant à protéger les données personnelles contre tout traitement non autorisé. En conséquence, la dimension informationnelle du matériel biologique ne saurait être ignorée. Outre les mesures de protection concernant les données personnelles liées à la santé, quiconque conserve du matériel biologique doit garantir le respect des exigences techniques pour la conservation appropriée du matériel biologique²⁷⁴, et mettre à disposition les ressources nécessaires à la conservation²⁷⁵.

268 A titre d'exemple, voir l'Estonian Genome Project. LIIS LEITSALU ET AL., Cohort profile: Estonian Biobank of the Estonian Genome Center, University of Tartu, *International Journal of Epidemiology* (2015) 44 1137–1147.

269 A titre d'exemple, voir la NCRI Confederation of Cancer Biobanks, <<http://ccb.ncri.org.uk>>.

270 Art. 1 al. 1 LRH.

271 Dans la terminologie de la LRH, les échantillons biologiques correspondent au matériel biologique, défini comme « les substances du corps provenant de personnes vivantes » (art. 3 let. e LRH).

272 Art. 3 let. f LRH.

273 RS 235.1.

274 Art. 18 al. 2 let. b OClin et 5 al. 2 let. b ORH.

275 Art. 18 al. 2 let. c OClin et 5 al. 2 let. c ORH.

a. *Prélèvement*²⁷⁶

Il arrive fréquemment que du matériel biologique et/ou des données personnelles liées à la santé soient collectés dans le cadre d'un essai clinique au sens de l'art. 3 let. 1 LRH, en particulier afin de mesurer l'effet d'interventions liées à la santé²⁷⁷ prévues par le protocole de l'essai. En pareil cas, le projet de recherche prévoyant le prélèvement est réglementé par l'OClin, et le consentement libre et éclairé obtenu du sujet de recherche pour sa participation à l'essai clinique doit nécessairement couvrir le prélèvement et l'utilisation de ses données personnelles liées à la santé et de son matériel biologique²⁷⁸. Si elle est déjà prévue au moment de l'essai clinique, la réutilisation du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé à des fins d'une recherche ultérieure distincte de l'essai clinique lors duquel ils ont été prélevés, doit donner lieu d'emblée à un consentement éclairé et à une information appropriée²⁷⁹.

Outre les essais cliniques, le système de la LRH réglemente également les projets de recherche sur des personnes consistant à prélever sur elles du matériel biologique et/ou collecter des données personnelles liées à la santé, dans le but de répondre à une problématique scientifique ou d'être conservés dans une biobanque ou une banque de données²⁸⁰. Ces projets de recherche ne constituent pas des essais cliniques au sens de l'art. 3 let. 1 LRH, car ils ne comprennent aucune intervention liée à la santé dont on mesure les effets. Ils sont réglementés par le chapitre 2 ORH²⁸¹ et comme tout autre projet de recherche, ils doivent obligatoirement être soumis à la commission d'éthique compétente²⁸². En pratique, les études dites observationnelles et de nombreux essais cliniques de phase IV font partie de ce type de projet de recherche²⁸³. Les méthodes de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé peuvent aller de la simple enquête ou observation à la

276 Les parties consacrées au prélèvement (a) et à la réutilisation (b) de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé constituent l'adaptation d'une partie d'un article publié par l'auteur, PHILIPPE DUCOR, Protection de la personnalité des sujets de recherche, in Facettes du droit de la personnalité, Journée de droit civil 2013 en l'honneur de la Professeure Dominique Manai, in Margareta Baddeley, Bénédicte Foëx, Audrey Leuba, Mari-Laure Papaux van Delden 2014, p. 167.

277 Art. 2 let. a OClin.

278 Art. 7 et 16 LRH; art. 7 à 9 OClin.

279 Art. 17 LRH; art. 7 al. 2 OClin.

280 Art. 6 ORH.

281 Art. 6-23 ORH.

282 Art. 45 al. 1 let. a LRH; art. 14–19 ORH.

283 C'est notamment le cas lorsque les patients prennent un médicament dans le cadre d'un traitement médical de routine, et que l'on en observe les effets spécifiques dans le cadre d'un projet de recherche. Les patients auraient pris le médicament dans le cadre de leur traitement médical même en l'absence de tout projet de recherche. Dans ce contexte, la prise du médicament constitue une mesure purement thérapeutique, et non une intervention liée à la santé dans le cadre d'un essai clinique.

prise d'échantillons de sang ou de clichés aux rayons X, en passant par des prélèvements massifs et invasifs de tissus²⁸⁴.

Les projets de recherche avec prélèvement de matériel biologique et/ou collecte de données personnelles liées à la santé sont classés dans l'ORH en deux catégories de risque: A et B. Un projet de recherche est de catégorie A (risque faible) lorsque les risques et les contraintes inhérents au prélèvement de matériel biologique et/ou à la collecte de données personnelles liées à la santé sont minimaux pour le participant²⁸⁵. Lorsque les risques et les contraintes sont plus que minimaux, le projet de recherche est classé dans la catégorie B (risque moyen)²⁸⁶. Les risques et les contraintes sont minimaux lorsque les mesures envisagées, dans leur intensité et leur qualité, n'ont que des répercussions minimales et temporaires sur la santé de la personne participant au projet de recherche, en tenant compte des circonstances concrètes²⁸⁷. En principe, les mesures suivantes ne présentent que des risques et des contraintes minimaux: questionnaires et observations, prises de sang capillaire ou veineux, biopsies cutanées sur une petite surface, prélèvements de substances corporelles sans mesures invasives (salive, urines, selles, frottis), imagerie à résonnance magnétique nucléaire sans produit de contraste, échographies, électrocardiogrammes, ainsi que les examens à l'aide d'appareils radiologiques ou de produits radio-pharmaceutiques dans la mesure où la dose effective de rayonnements ionisants est inférieure à 5mSv par projet de recherche et par personne²⁸⁸. Il va de soi que selon la situation personnelle du sujet de recherche, cette appréciation peut changer: une biopsie cutanée chez une personne présentant des troubles majeurs de la cicatrisation ne saurait représenter pour elle des risques et des contraintes minimaux.

Les facilités réglementaires découlant d'une classification dans la catégorie de risque A sont la dispense du consentement éclairé en la forme écrite lorsque le participant est capable de discernement²⁸⁹, la dispense de l'obligation de garantie au sens de l'art. 20 LRH²⁹⁰, la dispense de l'obligation d'annoncer les modifications du plan de recherche à la commission d'éthique²⁹¹ et l'application de la procédure simplifiée à trois membres par la commission d'éthique²⁹².

Le traitement des mouvements transfrontières de matériel biologique et/ou de données personnelles liées à la santé pose des problèmes juridiques complexes, en particulier lorsque le matériel et/ou les données sont collectés dans un pays

284 Rapport explicatif sur les ordonnances découlant de la loi relative à la recherche sur l'être humain, du 21 août 2013 (Rapport ordonnances LRH), 3.2.2 p. 60.

285 Art. 7 al. 1 ORH.

286 Art. 7 al. 2 ORH.

287 Art. 7 al. 3 ORH.

288 Art. 7 al. 3 let. a-f ORH.

289 Art. 9 al. 1 let. a ORH.

290 Art. 13 al. 1 ORH.

291 Art. 18 al. 3 let. b ORH.

292 Art. 5 al. 4 *cum* art. 6 al. 1 let. b Org LRH.

étranger pour être ensuite utilisés (analysés) en Suisse. A notre sens, il convient de distinguer selon que la personne qui initie le projet (promoteur²⁹³) est ou non située en Suisse, ou reçoit ses instructions d'une personne ou d'une entité basée en Suisse. Lorsque le promoteur ou l'initiative du projet est basé(e) en Suisse, il faut considérer que le projet de recherche concerné inclut le prélèvement du matériel biologique et/ou la collecte des données personnelles liées à la santé, et est ainsi réglementé par le chapitre 2 ORH²⁹⁴ même si le prélèvement et/ou la collecte du matériel et/ou des données ont lieu hors de Suisse. Le projet de recherche doit dès lors être soumis à l'approbation de la commission d'éthique suisse compétente en vertu des art. 45 al. 1 let. a LRH et 14 ss ORH, avant que tout prélèvement ou collecte n'ait eu lieu. Lorsque le promoteur ou l'initiative du projet est basé(e) hors de Suisse, le projet de recherche ne constitue à notre sens pas un prélèvement de matériel biologique ou une collecte de données personnelles liées à la santé au sens de l'art. 6 ORH²⁹⁵. Si le matériel et/ou les données collectés à l'étranger sont ultérieurement utilisés (analysés) en Suisse, la situation juridique varie selon que cette utilisation est prévue ou non par le protocole du projet de recherche étranger qui a présidé au prélèvement et/ou à la collecte:

- Si l'utilisation (analyse) en Suisse est prévue par le protocole, on pourrait considérer qu'elle constitue un simple service d'analyses dans le cadre du projet de recherche étranger, pour lequel les commissions d'éthique suisses n'ont aucune compétence. Alternativement, on pourrait également considérer que le passage de la frontière suisse déclenche l'application de la LRH car le matériel et/ou les données sont effectivement utilisés en Suisse, même si le prélèvement et/ou la collecte ont eu lieu à l'étranger et ont été initiés depuis l'étranger. Il appartiendra aux commissions d'éthique de notre pays, voire aux tribunaux, de décider dans quelle mesure la LRH s'applique dans de tels cas, en particulier lorsque le projet de recherche étranger et son protocole auront été approuvés par une commission d'éthique d'un pays disposant d'une réglementation de la recherche sur l'être humain équivalente à celle de la Suisse. A notre sens, il convient d'adopter une approche pragmatique évitant de répéter l'examen d'un même projet de recherche par plusieurs commissions d'éthique de niveau équivalent mais situées dans des pays distincts;
- Si l'utilisation (analyse) du matériel biologique et/ou les données personnelles liées à la santé n'est pas prévue par le protocole du projet de recherche étranger qui a présidé au prélèvement et/ou à la collecte, il faut considérer qu'elle constitue une réutilisation, en Suisse, de matériel biologique et/ou de données personnelles liées à la santé déjà collectés au sens des art. 32 à

293 Art. 2 let. c OClin; art. 3 al. 2 ORH.

294 Art. 6-23 ORH. Ce chapitre est intitulé « Recherche sur des personnes en lien avec des mesures de prélèvement de matériel biologique ou de collecte de données personnelles liées à la santé ».

295 Le projet de recherche sera, en revanche, généralement réglementé par le droit étranger du lieu où le prélèvement de matériel biologique et/ou la collecte de données sont effectués.

35 LRH et du chapitre 3 ORH²⁹⁶ (voir *b.* ci-après). Cette réutilisation est matériellement et juridiquement distincte du projet de recherche étranger.

b. Réutilisation

Avec l'avènement des techniques de séquençage génétique massivement parallèle et l'augmentation de la puissance des calculateurs utilisés en bio-informatique, les biobanques et les banques de données notamment génétiques prennent une place croissante dans la recherche sur l'être humain. En conséquence, les projets de recherche réutilisant du matériel biologique et/ou des données personnelles liées à la santé déjà collectés en vue de répondre à une problématique scientifique²⁹⁷ se multiplient, tant dans le milieu académique que dans l'industrie. Une contribution majeure du système de la LRH est de préciser la réglementation applicable à de tels projets de recherche, qui était jusqu'alors lacunaire voire inexistante dans certains cantons. Cette réglementation figure pour l'essentiel au chapitre 4 LRH²⁹⁸ et au chapitre 3 ORH²⁹⁹.

En premier lieu, la loi distingue d'une part le matériel biologique et les données génétiques³⁰⁰ et, d'autre part, les données personnelles non génétiques liées à la santé³⁰¹. La première catégorie, qui comprend le matériel biologique susceptible de donner lieu à des données génétiques et les données génétiques elles-mêmes, a un contenu informatif *imprévisible* au moment du prélèvement ou de la collecte. Ce contenu informatif peut se révéler très important dans le futur, avec les progrès de la compréhension des données génétiques. Pour cette raison, la réglementation par le système de la LRH du matériel biologique et des données génétiques est plus stricte que celle des données personnelles non génétiques liées à la santé, dont le contenu informatif est pleinement appréciable au moment de la collecte.

En second lieu, la LRH distingue entre le matériel biologique et les données personnelles liées à la santé (génétiques et non génétiques) selon qu'ils sont identifiés, codés ou anonymisés. Le matériel et/ou les données sont identifiés (non codés) lorsqu'ils sont accompagnés des informations permettant de retrouver la personne source (nom, adresse, date de naissance, numéro AVS, etc.)³⁰². Le matériel et/ou les données sont codés au sens de la LRH lorsqu'ils ne peuvent être reliés à la personne source qu'au moyen d'une clé³⁰³, ce qui revient

296 Art. 24 à 40 ORH. Ce chapitre est intitulé « Réutilisation pour la recherche avec du matériel biologique et des données personnelles liées à la santé ».

297 Art. 33 ORH.

298 Art. 32 à 35 LRH. Ce chapitre est intitulé « Réutilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé ».

299 Art. 24 à 40 ORH.

300 Art. 3 let. f LRH.

301 Art. 3 let. f et g LRH.

302 Art. 3 let. h LRH; art. 26 ORH.

303 Art. 3 let. h LRH.

à dire qu'ils apparaissent anonymisés pour toute personne qui n'a pas accès à cette clé³⁰⁴. Enfin, le matériel et/ou les données sont anonymisés lorsque toute information permettant d'identifier la personne source sans efforts disproportionnés a été irrémédiablement détruite ou rendue méconnaissable³⁰⁵.

Les distinctions opérées par le système de la LRH en matière de réutilisation se font sentir avant tout au niveau du consentement éclairé et de l'information qui doit être fournie aux sujets de recherche en vue de ce consentement. Pour la catégorie de projets de recherche réutilisant du matériel biologique et/ou des données génétiques identifiés (non codés), un consentement éclairé spécifique et une information complète sont requis pour chaque projet pris individuellement³⁰⁶. Lorsque le matériel biologique et/ou les données génétiques réutilisés sont codés, un consentement éclairé général aux fins de recherches non encore spécifiées est suffisant, et l'information requise est plus sommaire³⁰⁷. Un consentement éclairé est également requis pour toute exportation de matériel biologique et/ou de données génétiques³⁰⁸. Lorsque l'anonymisation de matériel biologique et/ou de données génétiques (non encore anonymisés) est envisagée, la personne source ne doit pas s'y être opposée après avoir reçu une information appropriée concernant l'anonymisation et ses conséquences³⁰⁹.

Les exigences en matière de consentement éclairé et d'information sont moindres pour la catégorie de projets de recherche réutilisant des données personnelles non génétiques liées à la santé. Lorsque les données personnelles non génétiques sont identifiées (non codées), un consentement éclairé général aux fins de recherches non encore spécifiées est admissible, de même qu'une information adaptée³¹⁰. Lorsque les données personnelles non génétiques sont codées, la personne source ne doit pas s'être opposée à leur réutilisation à des fins de recherche après avoir reçu une information appropriée à ce propos³¹¹. L'exportation de données personnelles non génétiques requiert le respect de l'art. 6 LPD, lequel n'exige pas dans tous les cas le consentement de la personne concernée³¹². L'anonymisation de données personnelles non génétiques ne requiert ni le consentement, ni l'absence d'opposition de la personne source.

Dans la mesure où le matériel biologique et/ou les données personnelles liées à la santé déjà collectés sont réutilisés *pour répondre à une problématique*

304 Art. 26 al. 1 ORH.

305 Art. 3 let. i LRH; art. 25 ORH. Cette formulation tient compte de l'anonymisation du matériel biologique et des données génétiques, qui ne peut jamais être absolue en raison de la prévalence des bases de données génétiques.

306 Art. 32 al. 1 LRH; art. 28 ORH.

307 Art. 32 al. 2 LRH; art. 29 ORH.

308 Art. 42 al. 1 LRH.

309 Art. 32 al. 3 LRH; art. 30 ORH. A noter que l'utilisation de matériel biologique et de données personnelles liées à la santé *déjà anonymisés* n'est pas soumise à la LRH (art. 2 al. 2 let. b et c LRH).

310 Art. 33 al. 1 LRH; art. 31 ORH.

311 Art. 33 al. 2 LRH; art. 32 ORH.

312 Art. 42 al. 2 LRH.

scientifique, cette réutilisation constitue un « projet de recherche » qui doit obligatoirement être soumis à la commission d'éthique compétente³¹³, laquelle tranche par décision présidentielle³¹⁴. Si le matériel biologique et/ou les données personnelles liées à la santé déjà collectés ne sont pas réutilisés pour répondre à une problématique scientifique, mais uniquement pour constituer ou alimenter une biobanque ou une banque de données, pareille réutilisation ne constitue pas un projet de recherche au sens de la LRH et ne requiert aucune autorisation de la commission d'éthique³¹⁵. C'est seulement lorsque le consentement éclairé ou l'information sur le droit d'opposition à cette réutilisation fait défaut qu'une telle autorisation est requise³¹⁶. La commission d'éthique décide alors à l'unanimité en procédure simplifiée à trois membres³¹⁷, sauf si le projet de recherche soulève des questions spécifiques d'ordre éthique, scientifique ou juridique. Dans ce cas, la procédure ordinaire à sept membres est applicable³¹⁸.

En pratique, le traitement juridique de la réutilisation de matériel biologique et/ou de données personnelles liées à la santé déjà collectés pose des difficultés significatives. Il est, par exemple, difficile de déterminer à partir de quel moment la réutilisation de matériel et/ou de données « répond à une problématique scientifique » et devient un projet de recherche au sens de l'art. 33 ORH, dès lors soumis à autorisation de la commission d'éthique³¹⁹. On a vu que la simple constitution ou l'alimentation d'une biobanque ou d'une banque de données ne poursuit pas un tel but scientifique³²⁰. La réponse est moins évidente lorsque la réutilisation du matériel ou des données consiste à valider ou à tester une méthode destinée à être utilisée dans un projet de recherche ultérieur, à fournir un service d'analyses à un tiers, à réaliser une étude pilote conditionnant la réalisation d'une étude de plus grande ampleur, ou encore à effectuer le criblage à haut débit de molécules (*high throughput screening*). La détermination du stade à partir duquel une activité de recherche donnée commence à « répondre à une problématique scientifique » au sens de l'art. 33 ORH et constitue dès lors un projet de recherche soumis à l'autorisation de la commission d'éthique, relève de la direction du projet et ne peut être faite de manière abstraite³²¹. Enfin, le traitement des mouvements transfrontières de matériel biologique et/ou de données personnelles liées à la santé peut également poser des problèmes juridiques épineux, en particulier lorsque l'initiative du projet de recherche et la collecte du matériel et des données sont situés à l'étranger mais que sur le plan

313 Art. 45 al. 1 let. a LRH.

314 Art. 33 ORH; art. 5 al. 4 *cum* art. 7 al. 1 let. a Org LRH.

315 Art. 24 ORH; art. 45 al. 1 LRH et art. 33 ORH *a contrario*.

316 Art. 34 et 45 al. 1 let. b LRH; art. 37–40 ORH.

317 Art. 5 al. 4 *cum* art. 6 al. 1 let. c et 6 al. 4 Org LRH.

318 Art. 6 al. 1 let. c Org LRH *a contrario*.

319 Art. 45 al. 1 let. a LRH; art. 33–36 ORH.

320 Art. 24 ORH; art. 45 al. 1 LRH et art. 33 ORH *a contrario*.

321 Rapport ordonnances LRH (note 284), 3.3.10 p. 71.

technique, le projet lui-même est effectué (sous-traité) en Suisse après importation du matériel ou des données (voir *a.* ci-dessus). S'agit-il d'un simple service d'analyses effectué en Suisse pour le compte d'un tiers, non soumis à la LRH, ou d'une réutilisation de matériel biologique et/ou de données personnelles liées à la santé, régie par le chapitre 3 ORH et soumise à l'autorisation de la commission d'éthique lorsque la réutilisation vise à « répondre à une problématique scientifique » au sens de l'art. 33 ORH? Il appartiendra à nos commissions d'éthique voire aux tribunaux de trancher ces questions difficiles.

De manière générale, lorsqu'après avoir été utilisés dans un but diagnostique ou pour la recherche les échantillons biologiques ne sont plus utiles, ils deviennent des déchets médicaux et doivent être éliminés comme tels³²².

8. Prélèvement et don de sang

Le sang est historiquement le premier élément du corps humain à avoir été transféré avec succès d'une personne à une autre, ouvrant la voie à la médecine de la transfusion et de la transplantation³²³. La transfusion de sang ne constitue toutefois pas une transplantation à proprement parler, car les cellules sanguines ne survivent que pour un temps limité dans le corps de la personne transfusée, même en cas de transfusion de sang compatible. En effet, les cellules de la lignée blanche (essentiellement granulocytes et lymphocytes) sont rapidement éliminées en raison d'incompatibilités antigéniques tissulaires³²⁴, et les globules rouges ne restent fonctionnels que quelques jours avant d'être éliminés en raison de leur absence physiologique de noyau. Pour cette raison, le sang est exclu du champ d'application de la loi sur la transplantation³²⁵. Les cellules souches – que l'on trouve parfois dans le sang circulant et souvent dans le sang du cordon ombilical³²⁶ – font toutefois exception, car elles ont vocation à survivre et à se multiplier dans le corps du receveur. Elles constituent dès lors de véritables transplants³²⁷.

322 C II 10.

323 Pour un historique de la transfusion sanguine, SUZAN LEDERER, *Flesh and blood, Organ transplantation and blood transfusion in twentieth-century America*, Oxford 2008, 224 p. Voir également VINCENT CORPATEAUX, *L'utilisation du sang à des fins thérapeutiques*, Bâle 2012, p. 19 ss.

324 Contrairement aux organes, tissus et cellules transplantés, les éléments figurés du sang ne sont pas typés HLA (*Human Leukocyte Antigen*) avant la transfusion. Ils subissent toutefois une procédure validée de réduction des leucocytes (leucodéplétion) afin de réduire le risque de réactions immunologiques. Voir art. 26 de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd; RS 812.212.1).

325 Art. 2 al. 2 let. b LTx.

326 Les cellules souches présentes dans un organisme pleinement développé, y compris chez un nouveau-né ou dans le cordon ombilical, ne doivent pas être confondues avec les cellules souches embryonnaires, issues de l'embryon humain et faisant l'objet de la LRCS.

327 Art. 2 al. 2 let. b *in fine* LTx. Message LTx (note 64), p. 34 (1.1.1.4.1).

Pour des raisons historiques, le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments au sens de la LPTh³²⁸. Outre le sang complet utilisé pour les transfusions autologues, les produits sanguins se divisent en deux catégories, dont la distinction est importante pour la suite de notre propos. Il y a d'une part les produits sanguins *labiles*, qui sont essentiellement les concentrés érythrocytaires, les concentrés plaquettaires et le plasma, obtenus à partir du sang d'un donneur déterminé après une ou un petit nombre d'étapes de fabrication, et dont l'état se modifie rapidement en dehors de toute action extérieure³²⁹. Il y a d'autre part les produits sanguins *stables*, également appelés dérivés plasmatiques, qui sont essentiellement des protéines extraites du plasma sanguin tels les facteurs de coagulation (ex. Facteur VIII, Facteur IX), les immunoglobulines polyvalentes ou spécifiques, l'albumine et les colles biologiques à base de fibrinogène. Les produits sanguins stables sont obtenus par un procédé industriel à partir de plasma «poolé» regroupant des milliers de donneurs³³⁰. Contrairement aux médicaments prêts à l'emploi de l'art. 9 al. 1 LPTh soumis au régime de l'autorisation de mise sur le marché, le sang et les produits sanguins labiles ne peuvent pas être standardisés et sont dès lors dispensés de l'autorisation de mise sur le marché en vertu de l'art. 9 al. 2 let. e LPTh. Cela ne signifie toutefois pas que le sang complet et les produits sanguins labiles peuvent être mis sur le marché sans contrôle: des exigences spécifiques sont fixées directement dans les dispositions matérielles de la loi aux art. 34 ss LPTh et aux art. 15 ss OAMéd³³¹. Les produits sanguins stables sont quant à eux des médicaments standardisés prêts à l'emploi, soumis au régime de l'autorisation de mise sur le marché de l'art. 9 al. 1 LPTh.

Avant même le prélèvement chez le donneur, les opérations relatives au prélèvement du sang sont encadrées par de nombreuses règles visant à assurer la santé des donneurs et des receveurs. Sans atteindre la densité normative du «pipeline réglementaire» rencontré en droit de la transplantation, cette réglementation est significative. Quiconque entend prélever du sang à des fins de le transfuser ou de fabriquer des produits sanguins doit détenir une autorisation d'exploitation, dont les conditions d'obtention comprennent des exigences relatives aux qualifications professionnelles, à l'exploitation et à l'assurance qualité³³². Le détenteur de l'autorisation est tenu de vérifier l'aptitude des per-

328 Art. 4 al. 1 let. a LPTh. Message du 1^{er} mars 1999 concernant une loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Message LPTh), FF 1999 III 3151, 3185.

329 Art. 2 let. g OAMéd. Voir aussi la ligne directrice de Swissmedic intitulée «Inspections des banques de sang» du 15 avril 2014, point 5.1.1, disponible sur <https://www.swissmedic.ch/bewilligungen/00155/00241/00259/index.html?lang=fr&__=__>

330 L'Arrêté fédéral du 26 juin 1996 sur le contrôle du sang, des produits sanguins et des transplants, en vigueur jusqu'à l'entrée en force de la LPTh, définissait les produits sanguins stables comme «les produits obtenus de manière industrielle en plusieurs étapes et de longue conservation». La réglementation actuellement en vigueur ne les définit pas.

331 Message LPTh (note 328), p. 3185.

332 Art. 34 LPTh; art. 15 OAMéd.

sonnes à donner leur sang, en particulier s'assurer qu'elles ne risquent pas de souffrir elle-même du don ou de transmettre des agents pathogènes aux receveurs³³³. Le groupe sanguin AB0 et l'antigène rhésus D doit être déterminé lors de chaque prélèvement³³⁴, et la compatibilité avec le sang du receveur vérifiée avant chaque transfusion³³⁵. Pour l'analyse du sang, seuls les tests qualifiés comme étant appropriés par Swissmedic peuvent être utilisés³³⁶. Toute personne effectuant une opération en rapport avec du sang ou des produits sanguins labiles doit en outre observer les Bonnes pratiques de fabrication reconnues sur le plan international (BPF), telles qu'appliquées au sang et aux produits sanguins labiles³³⁷, et assurer la documentation/traçabilité de l'ensemble de ses activités ainsi qu'un archivage approprié³³⁸. Le sang, les produits sanguins labiles et les échantillons d'analyses doivent être étiquetés de manière à pouvoir être identifiés sans équivoque³³⁹, et être administrés dans le respect des règles de l'art médical³⁴⁰.

C'est le lieu de mentionner la pratique de la transfusion autologue, ou autotransfusion, par laquelle le sang du donneur est recueilli afin de le lui administrer ultérieurement, par exemple au cours d'une intervention chirurgicale. La réglementation décrite ci-dessus est également applicable à l'autotransfusion, sous réserve de quelques différences³⁴¹.

A l'instar des autres actes médicaux, le prélèvement de sang constitue une atteinte à la personnalité au sens de l'art. 28 al. 1 CC *a priori* illicite sous réserve du consentement libre et éclairé du patient, fait justificatif au sens de l'art. 28 al. 2 CC. Contrairement à d'autres interventions médicales dont la forme du consentement est réglée en détail dans des lois spéciales³⁴², le consen-

333 Art. 36 LPTh; art. 17 et 18 OAMéd. Les donneurs de sang doivent notamment se soumettre à des tests sérologiques obligatoires pour le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis.

334 Art. 18 al. 4 OAMéd.

335 Art. 18 al. 6 OAMéd.

336 Art. 19 OAMéd.

337 Art. 37 LPTh et art. 15 al. 1 let. c OAMéd, renvoyant à l'annexe 1 OAMéd.

338 Art. 39 et 40 LPTh; art. 23 et 24 OAMéd.

339 Art. 37 al. 2 LPTh; art. 22 OAMéd.

340 Voir notamment les règles de diligence en rapport avec les médicaments, figurant aux art. 3 et 26 LPTh.

341 Le médecin peut en particulier décider de transfuser un sang autologue contaminé par le tréponème pâle (syphilis) (art. 20 al. 2 *cum* art. 18 al. 3 let. d OAMéd); l'étiquette figurant sur la poche de sang autologue doit porter le nom et la signature du donneur (art. 22 al. 2 OAMéd); les prélèvements autologues et homologues doivent être conservés séparément (art. 22 al. 3 OAMéd).

342 Un consentement écrit est requis par la loi pour les interventions médicales suivantes: prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules en vue de transplantation et mise sur liste d'attente (art. 12 let. b et 20 LTx); procréation médicalement assistée (consentement écrit du couple; art. 7 al. 1 LPMA, qui correspond à l'art. 5b al. 1 nLPMA); participation à un essai clinique ou à un autre projet de recherche (art. 16 al. 1 LRH); analyse génétique présymptomatique, prénatale ou en vue d'un planning familial (art. 18 al. 3 LAGH); utilisation d'un embryon surnuméraire pour la production de cellules souches embryonnaires (consentement écrit du couple; art. 5 al. 1 LRCS); interruption de grossesse (demande écrite; art. 119 al. 2 et 120 al. 1 let. a CP).

tement au don de sang s'apprécie au regard des seuls principes du droit de la personnalité³⁴³. Un consentement écrit ne constitue ainsi pas une condition de la validité pour le don de sang, même si en pratique il est généralement requis par les centres de transfusion pour des raisons de preuve³⁴⁴. En ce qui concerne le retrait éventuel du consentement du donneur après le prélèvement, il convient de raisonner pragmatiquement en gardant à l'esprit la teneur de l'art. 28 al. 2 CC: parmi les intérêts en présence, l'intérêt prépondérant doit prévaloir. A notre sens, le donneur devrait être en mesure de pouvoir révoquer son consentement en ce qui concerne les produits sanguins labiles préparés à partir de son sang, dans la mesure où le fabricant est tenu d'assurer la traçabilité des données jusqu'à la personne qui a donné son sang³⁴⁵, et où l'intérêt privé du fabricant à pouvoir disposer des produits sanguins labiles obtenus après avoir appliqué une ou un petit nombre d'étapes de fabrication à l'échantillon de sang du donneur ne saurait primer l'intérêt privé du donneur à contrôler le sort de son sang. En revanche, il apparaît évident qu'une fois « poolée » avec le sang de milliers d'autres donneurs en vue de la fabrication de produits sanguins stables, le lien personnel du donneur avec son sang est distendu au point que l'intérêt privé du fabricant primera toujours l'intérêt privé du donneur, et que ce dernier ne sera pas en mesure de révoquer son consentement. En tout état, la restitution au donneur ou la destruction de l'échantillon de sang prélevé dans ces circonstances présenterait des difficultés techniques insurmontables.

En tant qu'il est prélevé chez le donneur, le sang est clairement soumis au principe de l'extra-commercialité et le don de sang en tant que tel ne peut donner lieu à aucune rémunération. Ce principe est ancré tant à l'art. 21 de la Convention d'Oviedo qu'à l'art. 119a al. 3 Cst.³⁴⁶, et tout contrat prévoyant une rémunération en échange d'un don de sang est frappé de nullité sur la base de l'art. 20 al. 1 CO³⁴⁷.

A cet égard, il convient de distinguer le sang à proprement parler (sang complet), tel que prélevé chez le donneur, et les produits sanguins labiles ou stables qui en sont dérivés. Alors que le sang complet prélevé chez le donneur ne pourra jamais faire l'objet d'une rémunération auprès de ce dernier, les produits sanguins ne sont pas frappés d'extra-commercialité dans la mesure du travail qui doit être appliqué au sang complet par le fabricant pour les obtenir. C'est

343 CORPATEAUX (note 58), N 320 p. 155.

344 Voir par exemple le formulaire du centre de transfusion sanguine des Hôpitaux Universitaires de Genève (HUG), accessible sur: http://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/structures/don_du_sang/ctsquestionnaire-presfra16.pdf.

A noter que l'art. 39 LPTh (obligation d'enregistrer) et l'art. 23 OAMéd (documentation et traçabilité) ne mentionnent pas le consentement du donneur.

345 Art. 39 al. 1 let. b LPTh et art. 23 al. 2 OAMéd.

346 Message art. 119a Cst. (note 58), p. 637. CORPATEAUX (note 58) N 962 ss, p. 447; PELET (note 2), p. 297.

347 Message art. 119a Cst (note 58), p. 640; Message Oviedo (note 54) ad art. 21, p. 320. Pour un aperçu de la doctrine sur ce point, voir CORPATEAUX (note 58) N 953 p. 441–442.

ainsi que tant les produits sanguins labiles que les produits sanguins stables font l'objet d'échanges commerciaux, et d'une rémunération du fabricant pour son travail. Sur ce point, il est intéressant de relever que le système de distribution des produits sanguins labiles est très différent de celui des produits sanguins stables. Les produits sanguins labiles sont commercialisés directement du producteur (centre de transfusion) aux établissements où ils sont administrés (hôpitaux), cas échéant par l'intermédiaire d'un laboratoire indépendant. Il s'agit d'un marché relativement clos, qui en Suisse fait l'objet d'un monopole de fait du Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge (STS-CRS). En ce qui les concerne, les produits sanguins stables sont commercialisés comme n'importe quel autre médicament prêt à l'emploi, par les canaux habituels des grossistes et des pharmacies³⁴⁸. Ces différences découlent certainement des difficultés de conservation inhérentes aux produits sanguins labiles. Elles coïncident toutefois également avec le fait qu'étant issus d'une personne déterminée, les produits sanguins labiles sont individualisés et relativement « proches » de la personne source, alors que les produits sanguins stables sont issus de pool de plasma regroupant des milliers de dons, et dès lors très « éloignés » de la personne source.

En conséquence, si l'on peut admettre que les produits sanguins labiles font encore partie des *objets humains* pour lesquels le régime des droits réels n'est pas applicable ou seulement partiellement, les produits sanguins stables constituent des *choses d'origine humaine* pleinement soumises au régime des droits réels³⁴⁹.

Outre son utilisation pour la transfusion ou la fabrication de produits sanguins, le sang est quotidiennement prélevé chez des millions de personnes à des fins diagnostiques. Il constitue alors un échantillon biologique, soumis aux règles décrites sous C II 7.

9. Prélèvement et don de lait maternel

Le lait maternel constitue sans aucun doute la meilleure alimentation pour le nouveau-né, notamment en raison d'une composition variable adaptée à son stade de maturation. Toutefois, lorsque la mère n'est pas en mesure d'allaiter son enfant, particulièrement en cas de grande prématurité, le recours au lait de donneuse est souvent considéré la « deuxième meilleure solution » après le lait frais de la mère. En Suisse, la majorité des enfants nécessitant l'administration de lait de donneuse sont de grands prématurés, hospitalisés dans un service de néonatalogie. Les donneuses sont des mères en bonne santé et sans facteur de risque, qui allaitent leur propre enfant et donnent volontairement leur lait excédentaire.

348 Ligne directrice de Swissmedic du 15 avril 2014 intitulée « Inspections des banques de sang », point 5.1.1.

349 D III 4.

Alors que le métier de nourrice disparaît dans la première moitié du XX^{ème} siècle apparaissent les premières banques de lait maternel ou lactarium, institutions destinées à recueillir, conditionner et distribuer le lait maternel aux enfants qui en ont besoin. Contrairement à la France qui dispose d'une réglementation détaillée en matière de don de lait maternel et de lactarium³⁵⁰, la Suisse se caractérise par un désert réglementaire dans ce domaine. Le juriste est donc réduit à l'application des principes généraux du droit et aux règles de l'art médical. La Société suisse de néonatalogie a heureusement édicté des « Recommandations pour l'organisation et le fonctionnement d'une banque de lait en Suisse »³⁵¹, qui représentent le consensus suisse actuel en la matière.

Selon ces recommandations, la donneuse doit consentir par écrit au don de lait maternel et accepter de se soumettre à une anamnèse approfondie, de même qu'à des examens sérologiques visant à réduire le risque de transmission de maladies infectieuses³⁵². Les recommandations confirment par ailleurs le principe de l'extra-commercialité du lait maternel, précisant que la donneuse « ne reçoit aucune indemnisation et ne sera pas incitée à prolonger la lactation pour le don de son lait »³⁵³. A notre sens, le principe d'extra-commercialité n'empêche toutefois pas que le lactarium soit rémunéré pour le service qu'il fournit en lien avec le lait de donneuses, en particulier la collecte, les analyses bactériologiques, la pasteurisation³⁵⁴, le conditionnement, la conservation (congélation) et la distribution. A l'heure actuelle, ces services sont effectués gratuitement par les banques de lait actives en Suisse, qui sont toutes situées dans des cliniques obstétricales ou pédiatriques d'hôpitaux publics. Vu les effets thérapeutiques recherchés pour l'enfant, l'alimentation par lait de donneuse est considérée en Suisse comme un acte thérapeutique soumis à prescription médicale³⁵⁵.

Outre les lactariums situés dans des services hospitaliers, il convient de mentionner les initiatives visant à mettre en contact des mères par les réseaux sociaux sur internet aux fins de procéder à des dons de lait maternel³⁵⁶. Aucun contrôle systématique de la donneuse ou du lait n'étant imposé pour ce type de transaction, les autorités sanitaires de plusieurs pays ont attiré l'attention du pu-

350 Voir en particulier l'art. 2323 du Code de la santé publique français et les règles de bonnes pratiques en matière de lait humain et de lactariums, du 3 décembre 2007.

351 KERRI FRISCHKNECHT et al., *Recommandations pour l'organisation et le fonctionnement d'une banque de lait en Suisse*, *Paediatrica* Vol. 21 No. 4 2010.

352 FRISCHKNECHT (note 329), p. 3. Les conditions sont similaires à celles en vigueur pour le don de sang (art. 18 al. 3 OAMéd). Le dépistage sérologique effectué concerne le VIH, l'hépatite B, l'hépatite C et la syphilis.

353 FRISCHKNECHT (note 329), p. 3.

354 Bien que le lait frais (non pasteurisé) constitue la solution optimale pour le nouveau-né sur le plan des qualités nutritives et immunologiques, seul le lait pasteurisé est utilisé en Suisse afin de minimiser le risque de transmission infectieuse.

355 FRISCHKNECHT (note 329), p. 5.

356 Voir par exemple Human Milk 4 Human Babies (www.hm4hb.net).

blic sur le risque de contamination associé³⁵⁷. A l'heure actuelle, ces réseaux informels de don de lait sont peu utilisés en Suisse.

Bien que les recommandations de la Société suisse de néonatalogie confirment le principe d'extra-commercialité pour le lait maternel, également respecté en France et généralement recommandé par les réseaux informels de don, il est permis de s'interroger sur son bien-fondé juridique. En effet, le lait maternel est une substance régénérable, qui n'est pas nécessaire à la vie de la mère et n'entame pas son intégrité corporelle. Sa dignité n'est donc pas menacée, à tout le moins à court terme. A notre sens, il convient toutefois de garder à l'esprit que sur le plan physiologique, la production de lait par la femme peut être prolongée, voire perpétuée par une stimulation appropriée des glandes mammaires. La crainte de voir apparaître des « mères laitières », exploitées pour leur capacité de production de lait maternel, nous semble ainsi pleinement justifier la classification du lait maternel dans les *objets humains* dont la commercialisation est interdite.

Au-delà de sa consommation par l'enfant de la mère ou par d'autres enfants, le lait maternel peut également faire l'objet de recherches biomédicales. Celles-ci visent généralement à étudier la composition du lait maternel à différents stades de maturation du nouveau-né, afin de développer des produits substituts aussi proches que possible du lait maternel. Les échantillons de lait maternel prélevés pour la recherche sont alors assimilés au matériel biologique au sens de l'art. 3 let. e LRH, et régis par les règles y relatives, décrites sous C II 7.

10. Déchets médicaux

De nombreux *objets humains* résultent de procédures médicales, en particulier chirurgicales. Il peut s'agir de pièces opératoires d'excision, comme des tumeurs, des membres amputés, des pièces de réduction adipeuse, des rates excisées ou tout autre organe ou structure tissulaire retirés du corps. Il peut également s'agir de placentas, expulsés par les parturientes au moment de la naissance d'un enfant, ou de fœtus. Certains objets humains peuvent en outre provenir d'amputations ou de délabrements accidentels, lorsque la réimplantation du membre amputé ou la réintégration de la substance perdue n'est pas possible pour des raisons techniques ou médicales.

Dans la mesure où ces *objets humains* ne sont pas utilisés à d'autres fins, en particulier pour la transplantation, pour le prélèvement d'échantillons biologiques à visée diagnostique ou de recherche biomédicale, ou encore pour le prélèvement de sang de cordon et/ou de gelée de Wharton (placentas), ils deviennent des déchets médicaux voués à l'élimination.

357 FDA (USA): <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/PediatricTherapeuticsResearch/ucm235203.htm>; AFSSAPS (France): http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/00a033f267a7e21446752fc77f988f0b.pdf

En Suisse, les déchets médicaux sont régis par la loi fédérale du 7 octobre 1983 sur la protection de l'environnement (LPE)³⁵⁸, l'ordonnance du 22 juin 2005 sur les mouvements de déchets (OMoD)³⁵⁹, l'ordonnance du DETEC du 18 octobre 2005 concernant les listes pour les mouvements de déchets (ci-après « LMoD »)³⁶⁰, ainsi que par une « aide à l'exécution » intitulée « Elimination des déchets médicaux », élaborée en 2004 par l'OFEV (à l'époque OFEFP)³⁶¹.

Cette réglementation est intéressante dans la mesure où elle tient compte, en ce qui concerne les déchets médicaux, de leur lien de proximité avec la personne source pour en déduire un traitement différent. Selon l'art. 1 al. 1 let. a et l'annexe 2 LMoD, les déchets de tissus, les déchets contenant du sang, des sécrétions ou des excréments, les sacs de sang et les réserves de sang présentent un danger de contamination infectieuse et constituent dès lors des déchets spéciaux au sens de l'art. 2 al. 2 let. a OMoD. Ces déchets sont énumérés au chapitre 18 de l'annexe 2 LMoD sous le code 18 01 02, avec la mention "ds" pour déchets spéciaux. Ils correspondent par ailleurs au groupe de déchets B1 de l'aide à l'exécution de l'OFEV, intitulée « Déchets présentant un danger de contamination »³⁶². Pour des raisons principalement éthiques, ces déchets doivent être collectés immédiatement, dans des récipients étanches appropriés, à l'endroit où ils sont produits, puis éliminés. En cas de stockage provisoire, ils doivent être conservés sous réfrigération et dans un local accessible seulement au personnel spécialisé³⁶³. Selon le point 5.7.1 de l'aide à l'exécution, les déchets spéciaux médicaux classés sous le code 18 01 02 doivent être éliminés dans des usines d'incinération appropriées, en particulier des usines d'incinération des déchets spéciaux titulaires d'une autorisation selon l'art. 8 OMoD. Une exception notable à ce mode d'élimination est toutefois prévue au point 5.7.3 de l'aide à l'exécution pour certains déchets médicaux: membres amputés, autres parties de corps, organes prélevés, fœtus et placentas. Pour des raisons éthiques qui ont manifestement trait à leur forme humaine reconnaissable et à leur proximité avec la personne source, ces *objets humains* appartenant au sous-groupe B1.1 de l'aide à l'exécution de l'OFEV, intitulé « déchets anatomiques, organes et tissus présentant un danger de contamination (déchets pathologiques) » ne sont *pas* considérés comme des déchets spéciaux, et ne peuvent *pas* être éliminés dans une usine d'incinération des déchets spéciaux. Ils doivent au contraire être incinérés dans un crématoire officiel, au même titre que le corps des personnes décédées qui ont choisi ce mode de sépulture³⁶⁴.

358 RS 814.01. Voir en particulier l'art. 30^f al. 1 LPE sur les mouvements de déchets spéciaux.

359 RS 814.610.

360 RS 814.610.1.

361 BULETTI F. Elimination des déchets médicaux. L'environnement pratique. Office fédéral de l'environnement, des forêts et du paysage, Berne 2004, 74 p.

362 BULETTI (361), point 6.1 p. 36 et tableau A8 p. 74.

363 Points 6.1.1 et 6.1.2 de l'aide à l'exécution de l'OFEV.

364 A Genève, voir l'art. 6 al. 1 LCim/GE.

Les autres déchets médicaux listés sous le code 18 01 02 – déchets contenant du sang, des sécrétions ou des excréctions – sont informes et ne présentent pas la même proximité avec la personne source, et constituent des déchets spéciaux médicaux. Ces déchets se caractérisent par leur aspect répugnant et correspondent au sous-groupe B1.2 de l'aide à l'exécution de l'OFEV, intitulé « déchets contenant du sang, des sécrétions ou des excréctions présentant un danger de contamination ». Contrairement aux déchets du sous-groupe B1.1 mentionnés précédemment, les déchets du sous-groupe B1.2 peuvent être éliminés dans une usine d'incinération des déchets spéciaux.

Notons enfin que les déchets médicaux doivent de manière générale être éliminés à proximité du lieu de production, et ne peuvent être exportés que dans des cas exceptionnels, dûment motivés³⁶⁵. En pareil cas, ils ne peuvent être exportés qu'aux conditions de l'art. 14 OMoD, c'est-à-dire vers des pays signataires de la Convention de Bâle du 22 mars 1989 sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (Convention de Bâle)³⁶⁶, ou parties à d'autres accords internationaux équivalents à cette Convention en ce qui concerne la gestion écologiquement rationnelle des déchets³⁶⁷.

11. Miction, défécation et autres excréctions

Les urines, selles et autres excréctions (ex. vomissements) sont dans leur grande majorité éliminées directement dans les canalisations, car elles ne représentent aucune valeur pour la personne source ni danger particulier pour l'environnement ou la santé publique. Leur émission par la personne source est généralement volontaire, avec l'intention que ces déchets soient directement éliminés. La législation fédérale et cantonale sur la protection des eaux est applicable, en particulier en ce qu'elle concerne l'évacuation et le traitement des eaux polluées³⁶⁸.

Lorsqu'il est probable que les urines, selles et autres excréctions sont contaminées par des agents pathogènes très contagieux (ex. typhus, paratyphus, choléra, shigellose, fièvres hémorragiques virales, variole), leur élimination dans les canalisations est exclue. Ces déchets sont en effet considérés comme des déchets médicaux infectieux, classés sous le code 18 01 03 (mention « ds » pour déchets spéciaux) au chapitre 18 de l'annexe 2 LmoD, et correspondant au groupe C intitulé « déchets infectieux » de l'aide à l'exécution de l'OFEV³⁶⁹. Les déchets infectieux doivent être éliminés soit dans une usine d'incinération appropriée, en particulier une usine d'incinération des déchets spéciaux, soit dans les canalisations après avoir subi une désinfection (ex. toilettes chimiques).

365 BULETTI (note 361), point 4.4 p. 24.

366 RS 0.814.05.

367 Art. 14 al. 1 let. b OMoD, renvoyant à l'art. 11 de la Convention de Bâle.

368 Voir en particulier les art. 6 et 7 LEaux (RS 814.20) et art. 6 OEaux (RS 814.201).

369 BULETTI (note 361), point 6.5 p. 51 et tableau A8 p. 74.

Les urines, selles et autres excréments sont par ailleurs fréquemment utilisées pour le diagnostic de maladies affectant la personne source, ou pour la recherche biomédicale. En pareil cas, ces matériaux humains constituent des échantillons biologiques, soumis au régime décrit sous C II 7. En particulier, le consentement libre et éclairé de la personne source est requis pour les utilisations diagnostiques ou de recherche des urines, selles et autres excréments humaines.

Il convient de mentionner l'utilisation récente des selles humaines dans un but thérapeutique, dénommée « transplantation de selles » ou « transplantation de microbiote fécal »³⁷⁰. Le microbiote fécal correspond au peuplement microbien intestinal présent chez chaque personne, situé essentiellement dans le colon et composé de 1000 à 1200 espèces différentes de bactéries, pour un nombre total d'individus bactériens de l'ordre de 10^{14} (100'000 milliards)³⁷¹. La perturbation ou le déséquilibre de la composition du microbiote fécal (« dysbiose ») serait à l'origine de maladies humaines, favorisant en particulier des infections récidivantes à *Clostridium difficile* et certaines maladies inflammatoires chroniques de l'intestin. La « transplantation de microbiote fécal » consiste en l'administration au patient receveur d'un filtrat de selles humaines en provenance d'un sujet sain, qui peut être effectuée par voie antérograde (sonde nasogastrique) ou rétrograde (lavement intestinal). Malgré la répugnance qu'il peut inspirer, ce traitement permet de corriger la composition bactérienne du microbiote du receveur et d'améliorer son état clinique, en particulier lors de colite à *Clostridium difficile*.

Sur le plan juridique, la transplantation de microbiote fécal est encore mal caractérisée. Aux yeux des autorités américaines et françaises elle répond à la définition de médicament, alors que dans d'autres juridictions elle est classée dans des catégories différentes³⁷². A notre sens, la transplantation de microbiote fécal doit être considérée comme un médicament en droit suisse, lequel définit les médicaments comme « les produits d'origine chimique ou biologique destinés à agir médicalement sur l'organisme humain ou animal, ou présentés comme tels, et servant notamment à diagnostiquer, à prévenir ou à traiter des maladies, des blessures et des handicaps; le sang et les produits sanguins sont considérés comme des médicaments³⁷³ ». En outre, bien qu'étant d'origine humaine, le microbiote fécal ne constitue pas un organe, un tissu ou des cellules humains au sens des art. 3 let. a à c LTx, et n'est dès lors pas régi par la LTx³⁷⁴.

370 VAN NOOD ET AL., Duodenal infusion of donor feces for recurrent *Clostridium difficile*, New England Journal of Medicine 2013 368 (5) 407–415.

371 STEPHAN VAVRICKA ET AL., Transplantation fécale, Forum Médical Suisse 2015 15 (49) 1147–1154.

372 ANSM, AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT, La transplantation de microbiote fécal et son encadrement dans les essais cliniques, mars 2014.

373 Art. 4 al. 1 let. a LPTb.

374 A noter que sur le plan scientifique et fonctionnel, certains considèrent le microbiote fécal comme un véritable « organe » en raison de ses nombreuses fonctions métaboliques (synthèse

A l'instar du sang, le microbiote fécal ne peut être standardisé car il est difficile de certifier la composition et la quantité relative des 1000 à 1200 espèces bactériennes qu'il contient. Selon l'art. 9 al. 2 let. e LPTh, les médicaments qui ne peuvent pas être standardisés sont dispensés de l'exigence d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 9 al. 1 LPTh. Cela ne signifie toutefois pas que ces produits pourront être commercialisés sans contrôle, le législateur étant habilité à édicter des règles supplémentaires pour ce type de médicaments, ainsi qu'il l'a fait aux art. 34 ss LPTh pour le sang.

De façon intéressante, l'ANSM française considère que les selles utilisées pour la transplantation de microbiote fécal sont régies par les principes généraux des art. 16 ss du code civil français, qui consacrent en particulier l'extrapatrimonialité du corps humain³⁷⁵. En outre, le microbiote fécal n'est pas mentionné à l'art. R1211-49 du code de la santé publique français, qui énumère les produits du corps humain non soumis aux règles d'extrapatrimonialité³⁷⁶. Si à première vue on ne voit pas pourquoi les selles d'une personne ne pourraient pas être vendues en raison de leurs caractéristiques microbiologiques bénéfiques, l'idée qu'une personne soit rémunérée pour la qualité et la quantité des déjections qu'elle produit est susceptible de choquer le sens de la dignité humaine, au même titre qu'une « mère laitière » exploitée pour sa capacité de production de lait maternel³⁷⁷.

Les urines de femmes ménopausées ont également joué un rôle thérapeutique important. pendant des décennies, elles ont constitué la principale source d'hormones gonadotrophines humaines FSH et LH³⁷⁸, utiles dans le traitement de l'infertilité féminine. Bénéficiant d'une étroite relation avec le Vatican qui lui donnait accès à l'urine des religieuses peuplant ses couvents, la société Serono a été la première à mettre sur le marché un produit à base de gonadotrophines humaines³⁷⁹. L'histoire ne dit pas si Serono rémunérerait le Vatican ou les religieuses pour cette urine, ce d'autant plus que le Vatican était un actionnaire important de l'*Instituto Farmalogico Serono* de l'époque³⁸⁰. Aujourd'hui, les gonadotrophines humaines sont produites en quantités industrielles par les techniques recombinantes, notamment par Merck qui a succédé à Serono.

d'acides gras, de vitamine K, etc.). Génétiquement, cet « organe » est sous le contrôle de la somme du génome humain et du génome du microbiote.

375 ANSM, AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT, La transplantation de microbiote fécal et son encadrement dans les essais cliniques, mars 2014, p. 10. Art. 16-1 code civil français : « Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial ».

376 Art. R1211-49: « Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humains désignés ci-après: 1° Les cheveux; 2° Les ongles; 3° Les poils; 4° Les dents ». Voir C III 1 et C III 3.

377 C II 9.

378 FSH = Follicle-Stimulating Hormone; LH = Luteinizing Hormone.

379 Pergonal 25 Serono. BRUNO LUNENFELD, Historical perspectives in gonadotrophin therapy, Huamn Reproduction Update, Vol. 10 (6) 453-467 (2004).

380 JEAN-CLAUDE EMPERAIRE, Ovulation stimulation with gonadotropins, Berlin 2015, p. 2.

III. De sujet de droit à chose d'origine humaine

1. Coupe des cheveux et des ongles

Contrairement aux autres *objets humains*, les phanères (cheveux et ongles) sont des éléments du corps humain indéfiniment régénérables, dont la production ne peut pas être accélérée ou induite par des interventions extérieures³⁸¹. Si une personne décide de vendre ses cheveux à des tiers, elle doit nécessairement attendre plusieurs mois entre chaque coupe de cheveux afin d'obtenir une longueur de natte atteignant une valeur marchande suffisante³⁸². L'alternance de la physionomie de la personne qui en découle est suffisamment espacée dans le temps pour ne pas porter atteinte à sa dignité. Si la personne décide de se couper les cheveux à intervalles plus rapprochés, le changement de sa physionomie après chaque coupe sera négligeable, comparable au changement que chacun d'entre nous ressent lorsqu'il sort de chez le coiffeur. Au demeurant, la valeur marchande des cheveux coupés courts est très faible à nulle. Il est dès lors généralement admis que l'exploitation ou la commercialisation des cheveux humains ne touche pas à la dignité de la personne source.

Le droit positif confirme que les cheveux et les ongles sont généralement considérés comme échappant au principe d'extra-commercialité. La Convention Oviedo les considère comme étant des « produits de rebut »³⁸³. Pour sa part, le Conseil fédéral estime qu'ils ne sont pas soumis à l'interdiction de commercialiser de l'art. 9 LRH, au motif qu'ils constituent un « matériel qui repousse et se régénère »³⁸⁴. En France, l'art. R1211-49 du code de la santé publique mentionne les cheveux, les poils, les ongles et les dents parmi les produits du corps humain échappant aux règles de l'extrapatrimonialité³⁸⁵.

Il en découle un véritable marché du cheveu humain en vue de la fabrication de perruques ou d'extensions capillaires, mené par des négociants traditionnels (perruquiers posticheurs, coiffeurs, grossistes) qui se fournissent de façon croissante par l'entremise de sites internet de vente de cheveux « directement du producteur »³⁸⁶. Prudemment, la plupart des sites recommandent aux personnes qui vendent leurs cheveux de ne jamais les couper ou les envoyer à l'acheteur avant d'avoir reçu le paiement correspondant. Il convient de mentionner dans ce

381 Au contraire du lait maternel (C II 9).

382 Le seuil de longueur pour la commercialisation semble se situer aux alentours de 20 cm, et la valeur d'une natte de cheveux peut aller d'environ CHF 100 à plusieurs milliers de francs. Pour un calculateur de valeur de cheveux en fonction de la longueur, épaisseur, couleur et état naturel ou non, voir <http://hairsellon.com/hair-price-calculator/>.

383 Message Oviedo (note 54), p. 320 (citant le rapport explicatif du 4 avril 1997 de la Convention d'Oviedo, ad art. 21 N 133).

384 Message LRH (note 46), p. 7316.

385 Art. R1211-49 du code de la santé publique français: « Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humains désignés ci-après: 1° Les cheveux; 2° Les ongles; 3° Les poils; 4° Les dents ».

386 Ex. <http://hairsellon.com>; <http://jevendsmescheveux.com>; <http://buyandsellhair.com>.

contexte les offrandes de cheveux faites par les fidèles indiens à leurs divinités, revendues ensuite par les temples à une puissante industrie indienne du cheveu humain, dont le volume d'exportation atteint 500 tonnes par an³⁸⁷. Notons encore la vente de ses cheveux et de ses dents par la pauvre Fantine, mère de Cosette³⁸⁸.

Les développements qui précèdent présument que la coupe des cheveux est effectuée avec le consentement libre et éclairé de la personne source. En effet, pareille intervention contre la volonté de la personne concernée porte atteinte à sa personnalité au sens de l'art. 28 al. 1 CC, voire constitue une infraction contre l'intégrité corporelle au sens du code pénal.

Selon la jurisprudence, l'extraction de quelques cheveux afin de détecter une éventuelle consommation de drogues constitue une atteinte à l'intégrité physique protégée par l'art. 10 al. 2 Cst. Elle est possible aux conditions de l'art. 36 Cst., de même que le rasage forcé de la barbe ou la tonsure de la chevelure³⁸⁹. Il ne fait aucun doute que ces interventions constituent également une atteinte à la personnalité au sens de l'art. 28 al. 1 CC lorsqu'elle n'est pas rendue licite par un motif justificatif au sens de l'art. 28 al. 2 CC tel que le consentement. Par ailleurs, le Tribunal fédéral considère qu'une tonsure totale de la chevelure chez une jeune fille peut constituer une atteinte pénale à l'intégrité physique, qualifiée de lésion corporelle simple au sens de l'art. 123 CP: « Une tonsure totale constitue une atteinte à l'intégrité physique, dès lors que la chevelure, comme par exemple les ongles, fait partie du corps humain. De par sa nature, elle n'est pas de peu d'importance, dès lors qu'elle revient à priver la victime de l'intégralité de sa chevelure. Dans le cas concret, elle ne l'est pas non plus par ses effets. Certes, l'atteinte litigieuse n'a pas causé de lésion ni de douleur à la victime. Son impact psychique ne peut toutefois être nié, s'agissant d'une jeune fille de l'âge de la victime au moment des faits »³⁹⁰. A notre sens, dans de nombreux cas la coupe ou l'extraction de cheveux contre la volonté de la personne source constituera seulement une voie de fait au sens de l'art. 126 CP en raison de la moindre intensité de l'atteinte, et non une lésion corporelle simple au sens de l'art. 123 CP. Ainsi, alors qu'une tonsure totale est susceptible de constituer une lésion corporelle simple selon les circonstances, la coupe d'une mèche de cheveux sera généralement constitutive d'une voie de fait³⁹¹.

A noter enfin que les ongles sont généralement mentionnés avec les cheveux au titre de phanères, et en partagent le statut juridique. Il en va de même des

387 <<http://www.lefigaro.fr/international/2011/07/08/01003-20110708ARTFIG00492-1-incroyable-odysee-du-cheveu-indien.php>>

388 VICTOR HUGO, *Les Misérables* (1862).

389 ANDREAS AUER/GIORGIO MALINVERNI/MICHEL HOTTELLIER, *Droit constitutionnel suisse – Volume II: les droits fondamentaux*, 2013, N 327. ATF 112 Ia 161.

390 ATF 134 IV 189, c. 1.5.

391 GÜNTER STRATENWERTH/GUIDO JENNY/FELIX BOMMER, *Schweizerisches Strafrecht, Besonderer Teil I: Straftaten gegen Individualinteressen*, 2010, § 3 N 10; JOSÉ HURTADO POZO, *Droit pénal – partie spéciale*, 2009, § 14, N 495.

poils, également mentionnés à l'art. R1211-49 du code de la santé publique français. Le marché des ongles et des poils est toutefois quasiment inexistant en pratique. Le statut juridique commun des ongles et des cheveux permet toutefois une observation utile: le contenu en ADN de l'élément considéré – susceptible de permettre d'identifier la personne source – est sans pertinence pour la qualification de *chose d'origine humaine*. En effet, l'ADN est rare dans les cheveux coupés dépourvus de bulbes capillaires, alors qu'il est abondant dans les ongles.

2. *Explantation de prothèses et autres corps étrangers*

Il a été exposé précédemment que les corps étrangers insérés dans le corps humain – prothèse, implant, projectile ou autres –, « disparaissent juridiquement » lors de leur intégration dans le corps pour devenir « personne par destination »³⁹². Une prothèse, un implant ou un corps étranger doit toutefois parfois être retiré du corps humain de la personne qui l'héberge lorsque cet élément arrive à la fin de sa vie utile, est devenu défaillant dans sa fonction ou a causé une complication médicale telle une infection. Certains implants à vocation purement esthétique (de type subdermique « implants 3D » ou transdermique « *piercing* ») peuvent également faire l'objet d'une explantation, pour des raisons médicales ou non. Comme pour tout acte médical, le retrait d'un corps étranger du corps d'une personne est subordonné à son consentement libre et éclairé. Par ailleurs, certains implants ou corps étrangers sont parfois expulsés spontanément hors du corps, sans intervention humaine. Une fois explanté voire expulsé spontanément, le corps étranger cesse d'être « personne par destination », et renaît à la vie juridique sous la forme d'une chose mobilière soumise aux règles du droit réel. En d'autres termes, le séjour temporaire d'une prothèse, d'un implant ou d'un autre corps étranger dans le corps d'une personne n'en altère pas le statut antérieur de chose mobilière objet de droits réels, qui est retrouvé dès l'explantation³⁹³. Il en va de même des corps étrangers retirés du corps de célébrités, dont la valeur marchande élevée confirme le statut de *chose d'origine humaine* soumise aux droits réels.

3. *Extraction de dents*

À l'instar des cheveux, des ongles et des poils, les dents sont mentionnées dans la disposition du code de la santé publique français énumérant les produits du corps humain échappant aux règles de l'extrapatrimonialité³⁹⁴. VINCENT CORPATEAUX indique pour sa part que contrairement à la vente d'autres parties deta-

³⁹² B II.

³⁹³ Dans le cadre de notre propos, ces éléments sont qualifiés de *choses d'origine humaine* uniquement en raison de leur passage temporaire dans le corps d'une *personne physique*.

³⁹⁴ Art. R1211-49 du code de la santé publique français.

chées du corps humain, la vente de dents n'est généralement pas considérée comme contraire aux mœurs au sens de l'art. 20 al. 1 CO³⁹⁵. Après leur extraction ou leur chute, les dents deviennent rapidement dévitalisées et dépourvues de tout élément cellulaire, et sont réduites à leurs composants inertes. La « distance conceptuelle » d'avec la personne source devient alors importante, ce qui permet de considérer la dent comme une *chose d'origine humaine* objet de droits réels. Avec l'avènement des implants dentaires synthétiques ou céramiques, l'intérêt pour les dents naturelles humaines est toutefois très limité, et leur valeur marchande négligeable³⁹⁶.

Il n'en a pas toujours été ainsi³⁹⁷. La transplantation homologue³⁹⁸ de dents a été pratiquée chez les peuples anciens, notamment les égyptiens du temps des pharaons, au XVI^e et au XVII^e siècles, puis plus récemment dans les années 1960. Elle est aujourd'hui abandonnée en raison de difficultés d'ordre immunologique et de la disponibilité de matériaux synthétiques performants. Il convient toutefois de mentionner la pratique actuelle de la transplantation autogène³⁹⁹ de dents, qui s'apparente toutefois davantage à un traitement implantologique qu'à une véritable transplantation⁴⁰⁰. En effet, il s'agit souvent de redresser une dent incluse dans une position normale (transplantation trans-alvéolaire) ou de remplacer une dent agénésique par une autre dent issue du même patient⁴⁰¹. La transplantation ayant lieu lors de la même séance chez le dentiste, la dent transplantée ne passe en réalité que très peu de temps détachée du corps humain. L'utilisation de dents en vue d'une transplantation autogène est en principe régie par la LTx⁴⁰², mais ni le Message ni la loi ou ses ordonnances ne mentionnent ces éléments. En tout état, seul l'art. 36 LTx sur les essais cliniques (renvoyant à la LRH) et les dispositions sur l'exécution de la loi sont applicables à la transplantation autogène.

4. *Calculs et autres concrétions*

Le régime des calculs et autres concrétions retirés chirurgicalement ou par voie endoscopique du corps d'une personne, voire excrétés par cette dernière, est si-

395 CORPATEAUX (note 58), N 955 p. 443.

396 A noter la mise en vente d'une « très belle dent, de première bouche, non-fumeur, intérieur et extérieur comme neuf » le 9 novembre 2015 pour la somme de 2 Euros sur le site internet « Le bon coin ». <http://difool.skyrock.com/3264747710-II-vend-l-une-de-ses-dents-sur-Le-Bon-Coin.html>

397 Fantine des Misérables vend ses deux incisives pour deux louis d'or. VICTOR HUGO, Les Misérables (1862).

398 La transplantation homologue (ou allogène) signifie la transplantation d'une personne à une autre personne.

399 La transplantation autogène signifie la transplantation de tissus d'une personne sur la même personne.

400 Pour une revue des pratiques actuelles, voir BJÖRN LANG ET AL., Les transplantations dentaires, Revue Mensuelle Suisse d'Odontostomatologie Vol. 113 11/2003 1193–1199.

401 RAVIKANTH KALLU ET AL., Tooth transplantation: a descriptive retrospective study, International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery 2005; 34: 745–755.

402 Art. 2 al. 3 1^{ère} phrase LTx.

miltaire à celui des prothèses et autres corps étrangers retirés du corps de la personne. Il peut s'agir de calculs rénaux, biliaires, salivaires ou autres, dont la caractéristique principale est d'être produits par le corps humain de la personne source et d'être constitués de sels minéraux inertes. Les calculs font fréquemment l'objet d'analyses en vue d'établir leur composition chimique, qui révèle du même coup le diagnostic. Lorsqu'il est effectué chirurgicalement ou par d'autres moyens médicaux (p.ex. lithotripsie), le retrait d'un calcul du corps d'une personne est subordonné au consentement éclairé de cette dernière. La nature minérale inerte des calculs et autres concrétions tirés du corps humain distend le lien qu'ils entretiennent avec la personne source, jusqu'à en faire des *choses d'origine humaine* soumises aux droits réels. La pratique consistant à remettre au patient le calcul extrait de son corps à titre de souvenir en fin d'intervention tend à confirmer cette analyse.

D. L'objet humain en tant que source

I. D'objet humain à sujet de droit

1. *Accouchement d'une femme enceinte en mort cérébrale*

Les progrès de la médecine intensive ont permis l'apparition d'une *entité humaine* inédite il y a seulement quelques décennies: la femme enceinte en mort cérébrale, dont le corps est maintenu artificiellement en vie jusqu'à l'accouchement de l'enfant qu'elle porte. A ce jour, plusieurs dizaines de cas de ce type ont été décrits dans le monde.

Lorsqu'une femme enceinte est victime d'une affection médicale menaçant immédiatement sa vie – polytraumatisme, hémorragie ou embolie cérébrale massive, tumeur cérébrale ou autre affection aiguë – ou qu'elle se trouve déjà en état de mort cérébrale, les médecins s'empressent généralement de procéder à l'accouchement de l'enfant (par voie basse ou par césarienne) si son degré de maturité le permet⁴⁰³. Lorsque la femme se trouve en mort cérébrale et que l'enfant n'est pas encore viable ou naîtrait grand prématuré, la question se pose de maintenir les fonctions vitales de la femme enceinte jusqu'à que l'enfant qu'elle porte atteigne une maturité suffisante pour naître dans de bonnes conditions. Les progrès de la médecine intensive et du soutien artificiel des fonctions vitales du corps humain le permettent aujourd'hui largement.

Le maintien des fonctions vitales de la femme enceinte en mort cérébrale pose toutefois une question difficile de dignité humaine au sens de l'art. 7 Cst. Il existe en effet un risque significatif d'instrumentalisation du corps de la femme décédée, qui devient en réalité un simple incubateur biologique pour l'enfant qu'elle porte.

403 Le stade de viabilité est variable et se situe actuellement entre 24 et 28 semaines de gestation.

Selon le droit suisse, la femme enceinte en mort cérébrale n'est plus une personne au sens de l'art. 11 al. 1 CC, puisque la personnalité prend fin avec la mort⁴⁰⁴. Comme déjà relevé, la mort cérébrale est définie à l'art. 9 LTx comme étant l'arrêt irréversible des fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral⁴⁰⁵. Par ailleurs, selon la doctrine le *nasciturus* bénéficie de la capacité civile conditionnelle de l'art. 31 al. 2 CC, mais pas du droit fondamental à la vie de l'art. 10 al. 1 Cst ou de l'art. 2 CEDH⁴⁰⁶. A ce titre, le *nasciturus* jouit des droits de la personnalité au sens de l'art. 28 CC⁴⁰⁷, dont l'effet se renforce à mesure que le fœtus se développe⁴⁰⁸.

La situation de la femme enceinte en mort cérébrale entraîne dès lors un conflit entre l'intérêt privé de la défunte de pouvoir disposer de son corps – et notamment de ne pas être instrumentalisée comme un simple incubateur biologique – et l'intérêt privé du *nasciturus* bénéficiant de la capacité civile conditionnelle à pouvoir naître dans de bonnes conditions. A cela vient s'ajouter l'intérêt privé du père et des proches qui entourent la défunte, voire l'intérêt public à permettre au fœtus de naître viable. L'analyse doit procéder à une pesée des intérêts en présence, afin de distinguer l'intérêt prépondérant en conformité de l'art. 28 al. 2 CC. Il va de soi que le résultat dépend fortement des valeurs de celui qui procède à l'analyse.

A notre sens, la dignité de la défunte et son droit à décider du sort de sa dépouille doivent toujours primer l'intérêt à vivre du *nasciturus*, à tout le moins tant que celui-ci n'a pas atteint le stade de viabilité. Ainsi, ce n'est que si la femme enceinte a signifié avant son décès qu'elle acceptait que son corps soit maintenu en vie afin d'assurer la naissance de son enfant à un stade viable, qu'il en sera ainsi. Si elle refuse cette procédure, il faudra respecter sa volonté. En décider autrement reviendrait à instrumentaliser le corps de la femme d'une manière incompatible avec la dignité humaine protégée par l'art. 7 Cst. Cela reste le cas même si le père de l'enfant ou d'autres proches demandent que le corps de la femme soit maintenu en vie contrairement à sa volonté: à notre sens, leur intérêt privé à voir l'enfant naître ne doit pas primer le droit de la défunte de disposer de son corps dans la dignité. Quant à l'intérêt public visant à permettre au fœtus de naître viable, il doit aussi céder le pas au droit de la défunte de ne pas voir son corps instrumentalisé.

Si la femme enceinte ne s'est pas prononcée, on admettra que ses proches au sens de l'art. 8 al. 8 Ltx et 3 OTx⁴⁰⁹, en particulier le père de l'enfant, sont habilités à décider si les fonctions vitales du corps de la femme enceinte doivent être maintenues afin de permettre d'atteindre le degré de viabilité de l'enfant. Si le

404 Art. 31 al. 1 *in fine* CC.

405 C II 1.

406 KOHLER-VAUDAUX (note 40), p. 98 et 247; GUILLOD (note 39), p. 30.

407 STEINAUER (note 34) N 440 p. 153; PAPAUX VAN DELDEN (note 33), p. 105.

408 KOHLER-VAUDAUX (note 40), p. 253. Voir aussi art. 119 al. 1 *in fine* CP.

409 C II 1.

père le refuse, il faut respecter sa volonté. Maintenir artificiellement les fonctions vitales du corps de la femme afin de faire naître l'enfant contre la volonté du seul parent survivant porterait gravement atteinte à sa personnalité, serait contraire à la dignité humaine et irait à l'encontre de l'intérêt bien compris de l'enfant. Aucun intérêt public prépondérant n'est susceptible de justifier une telle pratique au sens de l'art. 28 al. 2 CC.

A notre sens, toute autre solution risque d'engendrer une pente glissante, difficilement réversible.

Il convient toutefois de relever que certains Etats procèdent par avance à la pesée des intérêts, considérant parfois que l'intérêt public à la protection de la vie du fœtus doit primer la volonté de la femme enceinte et des proches. C'est le cas notamment de l'Irlande, dont le 8^{ème} amendement constitutionnel prévoit un droit à la vie pour l'enfant conçu, équivalent à celui de la mère. Au Texas, une loi rend les directives anticipées des femmes enceintes inopérantes dans la mesure où elles renoncent au maintien des fonctions vitales⁴¹⁰. Une décision judiciaire a toutefois confirmé que cette réglementation n'est pas applicable aux patientes déjà décédées⁴¹¹.

2. *Embryon placé dans un utérus artificiel*

En droit suisse, la production d'embryons humains est strictement réglementée, et subordonnée au consentement écrit du couple concerné après que celui-ci ait été dûment informé⁴¹². Ce régime légal fait partie du « pipeline réglementaire » régissant les embryons humains, visant à éviter toute instrumentalisation des techniques de procréation assistée à des fins autres que l'induction d'une grossesse chez la femme.

Pour des raisons pratiques, le développement d'un embryon en dehors du corps de la femme intervient nécessairement dans le cadre d'une procédure de fécondation *in vitro* et transfert d'embryon⁴¹³. Pareil développement n'est toutefois licite que jusqu'au stade « indispensable à la réussite de la nidation »⁴¹⁴, correspondant au développement de l'embryon pendant 48 à 72 heures après la fécondation, voire exceptionnellement jusqu'à 5 à 6 jours⁴¹⁵.

Tout développement d'un embryon en dehors du corps de la femme au-delà du moment de la nidation physiologique constitue une infraction pénale⁴¹⁶. Cette réglementation, qui vise à réserver les techniques de procréation artifi-

410 Texas Health and Safety Code § 166.049 – Pregnant Patients.

411 JEFFREY ECKER, *Death in pregnancy – an American tragedy*, New England Journal of Medicine 2014; 370: 889–891.

412 Art. 6 et 7 LPMA. L'art. 7 LPMA correspond à l'art. 5b nLPMA. Voir C II 4 et D II 2.

413 Ces termes sont définis aux art. 2 let. a et c LPMA.

414 Art. 17 al. 2 LPMA.

415 L'ordre juridique suisse semble tolérer un développement de l'embryon en dehors du corps de la femme jusqu'à un maximum de 7 jours. Voir les art. 3 al. 2 let. c LRCS et 37 al. 2 let. a LTx.

416 Art. 30 al. 1 LPMA.

cielle à l'induction d'une grossesse chez la femme, équivaut en pratique à interdire les utérus artificiels pressentis par ALDOUS HUXLEY dès 1931 dans *Brave new world*⁴¹⁷.

A cet égard, de récentes publications scientifiques rapportent le développement d'embryons humains jusqu'à un stade de 13 jours après la fécondation, permettant une avancée importante dans le domaine de l'embryologie humaine⁴¹⁸. La plupart des juridictions limitent d'ailleurs le développement des embryons en dehors du corps de la femme à 14 jours après la fécondation, ce qui correspond au moment de la gastrulation de l'embryon où les cellules s'organisent en feuillets – ectoderme, mésoderme et endoderme – qui donneront ensuite les organes, et au stade le plus tardif où l'embryon peut se diviser en deux jumeaux identiques. Selon SARA REARDON, il est peu probable que le développement de l'embryon humain en dehors du corps de la femme soit possible bien au-delà de la limite de 14 jours, car le développement ultérieur de l'embryon requiert un mélange maternel de nutriments et d'hormones dont la composition est mal connue, et un environnement tridimensionnel spécifique qui n'est pas disponible dans une simple boîte de Petri⁴¹⁹.

3. *Implantation d'un greffon chez le receveur*

Après son prélèvement chez le donneur, le greffon (organe, tissu, cellules) devient un *objet humain*, chose mobilière au sens de l'art. 713 CC dont l'existence juridique est indépendante de la personne du donneur⁴²⁰. Lorsqu'il est ensuite implanté chez le receveur, cet *objet humain* est intégré dans son corps et devient « personne par destination » au même titre que tout autre implant⁴²¹. Le greffon « disparaît juridiquement » en tant que chose mobilière pour devenir partie intégrante de la personne du receveur. Toute atteinte subséquente audit greffon qui serait provoquée par un tiers constitue dès lors une atteinte à la personnalité du receveur au sens de l'art. 28 CC, voire une infraction contre l'intégrité corporelle au sens du code pénal.

Relevons ici que l'intégration du greffon dans le corps du receveur constitue un acte médical portant atteinte illicite à sa personnalité, sous réserve du consentement⁴²². Le droit de la transplantation exige par ailleurs le consentement écrit du receveur potentiel pour la communication de son nom au centre

417 ALDOUS HUXLEY, *Brave new world*, London 1932.

418 SARA REARDON, *Human embryos grown in lab for longest time ever*, *Nature*, 2016 May 5;533(7601):15-6; ALESSIA DEGLINCERTI, *Self-organization of the in vitro attached human embryo*, *Nature*, 2016 May 4;533(7602):251-4; MARTA SHAHBAZI et al, *Self-organization of the human embryo in the absence of maternal tissues*, *Nature Cell Biol* May 4 2016.

419 REARDON, (note 418), p. 16.

420 A propos du prélèvement, voir C II 6 et D II 1.

421 B II.

422 Art. 28 al. 2 CC.

de transplantation⁴²³, de même que pour sa mise sur liste d'attente de greffe⁴²⁴. Il en va de même lorsque le greffon est d'origine animale⁴²⁵.

4. Transfert d'embryon

Dans l'ordre juridique suisse, le transfert d'un embryon obtenu par fécondation *in vitro* est possible uniquement chez la mère dont est issu l'ovule fécondé. Cela découle de l'interdiction du don d'ovules, du don d'embryons et de la maternité de substitution, qui figure au niveau de la Constitution⁴²⁶ et de la loi⁴²⁷. Selon le Message LPMA, ces techniques produiraient un « éclatement de la parenté » indésirable du point de vue du bien de l'enfant, et la maternité de substitution ravalerait la femme au rang d'instrument. C'est pourquoi le législateur fédéral a décidé que tout enfant né grâce aux techniques de procréation médicalement assistée doit être issu génétiquement d'au moins l'un de ses parents juridiques⁴²⁸. Par ailleurs, le transfert d'un embryon humain à un animal est également interdit pour des raisons évidentes de dignité humaine⁴²⁹.

Le transfert d'embryon constitue la dernière phase d'une méthode de procréation assistée dénommée fécondation *in vitro* avec transfert d'embryon (FIVETE)⁴³⁰. En tant que telle, cette méthode est subordonnée au consentement libre et éclairé par écrit du couple concerné, ce consentement couvrant également le transfert d'embryon⁴³¹. Toutefois, le transfert d'embryons étant directement pratiqué sur le corps de la femme, elle peut s'y opposer après la fécondation *in vitro* en vertu du principe d'autonomie. En d'autres termes, elle doit y consentir en conformité de l'art. 28 al. 2 CC⁴³². L'homme peut-il, lui aussi, s'opposer au transfert de l'embryon *in vitro* créé grâce à son sperme? Les art. 16 al. 3 LPMA et 16 al. 4 nLPMA prévoient la possibilité pour chaque membre du couple – y compris l'homme – de révoquer son consentement à la conservation des ovules imprégnés et des embryons *in vitro*. Est-ce à dire que le droit de révoquer de l'homme disparaît aussitôt que l'embryon est dégelé en

423 Art. 20 LTx.

424 Art. 3 al. 2 de l'ordonnance sur l'attribution d'organes.

425 Art. 48 al. 1 let. i ch. 1 LTx et art. 5 al. 1 de l'ordonnance du 16 mars 2007 sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules d'origine animale (Ordonnance sur la xénotransplantation; RS 810.213).

426 Art. 119 al. 2 let. d Cst. A noter que l'interdiction du don d'ovules ne figure pas dans la disposition constitutionnelle.

427 Art. 4, 31 et 37 let. c LPMA.

428 Message LPMA (note 181), 322.12 p. 247.

429 Art. 30 al. 2 LPMA.

430 Art. 2 let. a LPMA. La première phase de cette méthode, fécondation *in vitro*, est traitée sous D II 2.

431 Art. 7 al. 1 LPMA, qui correspond à l'art. 5b al. 1 nLPMA. Message LPMA (note 181), 322.151. p. 253.

432 Le défaut de consentement de la femme au stade du transfert des embryons constitue l'une des situations pouvant donner lieu à des embryons surnuméraires au sens de la LRCS. D II 2.

vue de le transférer chez la femme, alors que cette dernière conserverait le droit de retirer son consentement jusqu'au moment du transfert lui-même? Il convient de mettre en balance l'intérêt privé du père à conserver la maîtrise de sa procréation et l'intérêt privé de la femme de voir son projet maternel se réaliser avec l'homme en question, compte tenu du fait que l'embryon est dégelé et prêt à être implanté. Pour les partisans de l'acquisition de la capacité civile conditionnelle de l'embryon au sens de l'art. 31 al. 2 CC au moment de la fusion des noyaux, et non de l'implantation chez la mère, il convient en outre de prendre en compte l'intérêt du *nasciturus*⁴³³. A notre sens, l'intérêt prépondérant au sens de l'art. 28 al. 2 CC est ici celui de l'homme, car il ferait peu de sens de permettre de manière symétrique la révocation du consentement par chaque membre du couple alors que l'embryon est congelé (art. 16 al. 3 LPMA et 16 al. 4 nLPMA), mais de créer une asymétrie sur ce point du simple fait que l'embryon a été décongelé. En outre, il n'est pas sûr qu'imposer une méthode de procréation médicalement assistée à un homme qui ne la désire plus soit conforme au bien de l'enfant au sens de l'art. 4 al. 1 LPMA.

Une fois qu'il est transféré dans l'utérus, l'embryon est intégré à la personne de la mère jusqu'à l'accouchement et en partage le sort juridique, sous réserve de sa capacité civile conditionnelle de l'art. 31 al. 2 CC. A la naissance, le nouveau-né issu de la fécondation *in vitro* et transfert d'embryon (FIVETE) devient un sujet de droit à part entière, jouissant pleinement de la capacité civile de l'art. 11 al. 1 CC.

II. D'objet humain à objet humain

1. Prélèvement de greffon chez une personne décédée

La personne décédée étant un *objet humain* au même titre que l'organe transplanté, le prélèvement d'organes, de tissus et de cellules sur une personne décédée à des fins de transplantation est traité dans le présent chapitre.

Afin de déterminer s'il est possible de prélever des greffons sur une personne décédée, la loi « remonte » au consentement de la personne source avant son décès⁴³⁴. En l'absence de document attestant de la position – positive ou négative – du défunt quant au prélèvement, il est demandé aux proches s'ils ont connaissance d'une déclaration de don par le défunt⁴³⁵, qui doit avoir plus de 16 ans⁴³⁶. En l'absence d'une telle déclaration, les proches – ou cas échéant une personne de confiance⁴³⁷ – sont habilités à décider en prenant en compte la

433 C I, note 40.

434 Art. 8 al. 1 let. a LTx. Pour des raisons pratiques, le consentement du défunt n'a pas besoin d'être écrit contrairement à celui du donneur vivant (art. 12 let. b LTx).

435 Art. 8 al. 2 LTx.

436 Art. 8 al. 7 LTx.

437 Art. 8 al. 6 LTx; art. 6 OTx.

volonté présumée du défunt⁴³⁸. A défaut de proches atteignables, aucun prélèvement ne peut être effectué⁴³⁹.

La loi définit les proches⁴⁴⁰ ainsi que l'ordre dans lequel ils sont habilités à décider⁴⁴¹. Cet ordre établit une présomption réfragable de la hiérarchie entre les proches, lesquels ne sont toutefois pris en compte que s'ils ont entretenu un contact personnel régulier avec le défunt jusqu'à son décès⁴⁴².

A notre sens, la définition des proches et l'ordre de hiérarchie définis par la LTx et l'OTx devraient s'appliquer pour toutes les déterminations relatives au sort de la dépouille d'un défunt⁴⁴³.

En général, le prélèvement d'organes destinés à la transplantation est effectué sur des personnes en mort cérébrale placées sous respiration artificielle, sous réserve du prélèvement de cornée qui peut être pratiqué dans les trois jours du décès sur un cadavre dont les fonctions vitales ne sont pas maintenues artificiellement⁴⁴⁴. Comme déjà mentionné, la mort cérébrale est définie à l'art. 9 LTx comme l'arrêt irréversible des fonctions du cerveau, y compris du tronc cérébral⁴⁴⁵. A noter que le médecin qui constate le décès ne peut participer ni au prélèvement ni à la transplantation, et ne doit pas être un subordonné des médecins qui participent au prélèvement ou à la transplantation⁴⁴⁶.

Le « pipeline réglementaire » encadrant le prélèvement, le stockage, le transport et la transplantation de l'organe séparé du corps humain a déjà été discuté sous C II 6. Seules seront discutées ci-après les règles sur l'attribution des organes, dont la mise en œuvre est beaucoup plus fréquente en cas de don d'organes par une personne décédée qu'en cas de don par une personne vivante, dont la plupart désignent un receveur.

Les règles sur l'attribution des organes découlent du mandat constitutionnel de l'art. 119a al. 2 Cst., et sont définies dans la LTx⁴⁴⁷ ainsi que dans l'ordonnance sur l'attribution d'organes. Seuls les organes sont concernés par le mandat constitutionnel, car ils font l'objet d'une pénurie au contraire des tissus et des cellules⁴⁴⁸. La loi pose le principe de non-discrimination dans l'attribution

438 Art. 8 al. 3 LTx; art. 4 OTx.

439 Art. 8 al. 4 LTx.

440 Art. 8 al. 8 LTx; art. 3 OTx.

441 Art. 5 OTx.

442 Art. 5 OTx.

443 L'art. 36 al. 1 LRH concernant la recherche sur une personne défunte renvoie expressément à l'art. 8 LTx. Il devrait à notre sens en aller de même pour les décisions relatives au sort de la dépouille du défunt (C II 1), au sort de la femme enceinte en mort cérébrale (D I 1) et au prélèvement de tissus en vue de la fabrication de dispositifs médicaux à base de tissus humains (D III 3).

444 Message LTx (note 64), 1.1.1.3.1.

445 C II 1.

446 Art. 11 LTx.

447 Art. 16 à 23 LTx.

448 Message LTx (note 64), 2.4.4.1 p. 145. En cas de pénurie future de tissus et cellules, le Conseil fédéral est toutefois habilité à soumettre les tissus et les cellules aux règles sur l'attribution (art. 16 al. 2 let. b LTx).

des organes, entre les personnes domiciliées en Suisse et les personnes non domiciliées en Suisse mais affiliées à l'assurance obligatoire des soins (AOS)⁴⁴⁹. A certaines conditions, les autres personnes figurant sur la liste d'attente de l'art. 21 LTx et se trouvant dans une situation d'urgence peuvent également bénéficier d'un organe⁴⁵⁰. Les critères déterminants de l'attribution des organes sont l'urgence médicale, l'efficacité médicale (chances de succès de la transplantation) et le délai d'attente⁴⁵¹. Ces critères sont concrétisés, pour chaque organe, par l'ordonnance sur l'attribution d'organes et par l'ordonnance du DFI du 2 mai 2007 sur l'attribution d'organes destinés à une transplantation (Ordonnance du DFI sur l'attribution d'organes)⁴⁵². Les patients en attente de greffe sont placés sur une liste d'attente, établie pour toute la Suisse par le Service national des attributions⁴⁵³. La Confédération a confié les tâches du Service national des attributions à la Fondation Swisstransplant.

A l'instar des transplantations d'organes de donneurs vivants, une question particulièrement difficile en lien avec la transplantation d'organes en provenance de personnes décédées est le sort de l'organe lorsque les proches ou une personne de confiance, appelés à décider parce que le défunt n'a pas fait connaître sa volonté⁴⁵⁴, révoquent leur consentement à la transplantation après le prélèvement de l'organe. La situation se présentera rarement en pratique car les proches ou la personne de confiance seraient alors incohérents, mais il faut aussi tenir compte de la situation émotionnelle difficile dans laquelle ils se trouvent. A notre sens, la question doit être résolue de la même manière que pour le donneur vivant qui révoque son consentement à la transplantation après le prélèvement⁴⁵⁵. Le droit des proches ou de la personne de confiance de pouvoir disposer du corps du défunt s'oppose frontalement au droit de la personnalité du receveur, à tout le moins à partir du moment où celui-ci a été informé qu'un organe était disponible. Il s'oppose en outre à l'intérêt public d'une bonne administration de la transplantation d'organes, qui relève de la santé publique. Il s'agit ainsi d'un cas d'application de l'art. 28 al. 2 CC, où l'intérêt privé du receveur à bénéficier de la transplantation, de même que l'intérêt public lié à la médecine de la transplantation, sont prépondérants à l'intérêt privé des proches ou de la personne de confiance à pouvoir contrôler le sort du corps du défunt. Ils ne sont dès lors plus en droit de s'opposer à la transplantation.

449 Art. 17 al. 2 LTx. L'assurance obligatoire des soins est instituée par la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie (LAMal; RS 832.10).

450 Art. 17 al. 3 et 21 al. 1 LTx.

451 Art. 18 al. 1 LTx.

452 RS 810.212.41.

453 Art. 19 et 21 LTx.

454 Art. 8 al. 6 LTx; art. 6 OTx.

455 C II 6.

2. Création d'embryons par fécondation *in vitro*

Méthode de procréation médicalement assistée au sens de l'art. 2 let. a LPMA, la fécondation *in vitro* réunit deux *objets humains*, un gamète mâle (spermatozoïde) et un gamète femelle (ovocyte)⁴⁵⁶, afin d'obtenir un troisième *objet humain* juridiquement distinct, l'embryon. La fécondation est suivie d'un transfert de l'embryon chez la femme, d'où la dénomination de fécondation *in vitro* avec transfert d'embryon (FIVETE)⁴⁵⁷.

A l'instar de toutes les autres méthodes de procréation médicalement assistée, la fécondation *in vitro* est subordonnée au consentement libre et éclairé par écrit du couple concerné⁴⁵⁸. Il en va de même de la réactivation d'ovules imprégnés, qui précède parfois la procédure de fécondation *in vitro*, ou d'embryons conservés⁴⁵⁹. Le consentement éclairé suppose une information appropriée du couple, renforcée en cas d'analyse du patrimoine génétique de l'embryon⁴⁶⁰. Cas échéant, l'information doit également porter sur le risque de grossesse multiple⁴⁶¹.

Par définition, la fécondation *in vitro* ne peut avoir qu'un seul but : l'induction d'une grossesse chez la femme et la naissance d'un enfant, avec ou sans analyse du patrimoine génétique des embryons (diagnostic préimplantatoire – DPI)⁴⁶². Toute production d'embryons ou d'ovules imprégnés dans un autre but est punissable⁴⁶³, et donc également le développement d'embryons en dehors du corps de la femme au-delà du stade nécessaire à la réussite de la nidation⁴⁶⁴.

La méthode de procréation par fécondation *in vitro* et transfert d'embryon est toutefois marquée par une incertitude inévitable entre le moment où l'embryon est formé (fécondation) et celui où il est transféré chez la mère⁴⁶⁵. Il se peut tout d'abord que l'embryon issu de la fécondation *in vitro* ne se développe pas normalement sur le plan morphologique⁴⁶⁶, et ainsi ne peut pas être utilisé pour induire une grossesse car il ne prospérera pas et entraînera une fausse couche dans la plupart des cas. Il se peut par ailleurs que la femme change d'avis et refuse le transfert de l'embryon, est victime d'un accident, tombe malade ou décède, ce qui rend également l'implantation de l'embryon impossi-

456 A propos du prélèvement de gamètes, voir C II 4.

457 Art. 2 let. a LPMA. A propos du transfert d'embryon, voir D I 4.

458 Art. 7 al. 1 LPMA, qui correspond à l'art. 5b al. 1 nLPMA.

459 Art. 5b al. 2 nLPMA. L'ovule imprégné est un ovule dans lequel le spermatozoïde a pénétré, dans l'état précédant la fusion des noyaux (art. 2 let. h LPMA). Les ovules imprégnés sont techniquement plus faciles à conserver que les ovules, et sont encore souvent utilisés comme le moyen de conserver des ovules.

460 Art. 6 et 6a nLPMA.

461 Art. 7 al. 3 LPMA, qui correspond à l'art. 5b al. 3 nLPMA.

462 Art. 19 al. 2 let. c Cst.; art. 17 al. 1 LPMA.

463 Art. 29 LPMA.

464 Art. 17 al. 2 et 30 al. 1 LPMA. D I 2.

465 Art. 17 al. 2 LPMA.

466 Les anomalies morphologiques sont détectées par un examen microscopique. Message LPMA (note 181), p. 220.

ble⁴⁶⁷. Le nouvel art. 16 al. 4 nLPMA prévoit en outre la possibilité pour chaque membre du couple – y compris le père – de révoquer son consentement à la conservation des embryons *in vitro*. Il se peut enfin que l'embryon ait fait l'objet d'un diagnostic préimplantatoire au sens du nouvel art. 5a LPMA, et soit écarté car il présente une prédisposition héréditaire à une maladie grave⁴⁶⁸ ou des caractéristiques chromosomiques susceptibles d'entraver sa capacité de se développer⁴⁶⁹. En pareil cas, il ne peut pas non plus être utilisé pour induire une grossesse.

Il en résulte alors un ou plusieurs « embryons surnuméraires » au sens de l'art. 2 let. b LRCS, c'est-à-dire qui ne peuvent être utilisés pour induire une grossesse et n'ont aucune chance de survie. Ils ne peuvent alors être utilisés que dans un seul et unique but, sous peine d'emprisonnement: la production de cellules souches embryonnaires⁴⁷⁰. A défaut, ils doivent être détruits.

Il résulte de ce qui précède que le « pipeline réglementaire » est particulièrement imperméable en ce qui concerne les embryons issus de la fécondation *in vitro*. La loi exige qu'ils ne soient créés que dans le but d'induire une grossesse, et rien d'autre. Lorsque les circonstances rendent l'induction d'une grossesse impossible, ils deviennent des embryons surnuméraires dont le sort est également strictement réglementé par la loi. Il va de soi que le principe d'extra-commercialité s'applique strictement aux embryons humains⁴⁷¹.

3. Prélèvement de cellules souches embryonnaires

La notion d'embryon surnuméraire ressort directement de la LRCS⁴⁷², est utilisée par la LTx⁴⁷³ et est implicite à la LPMA⁴⁷⁴. Pour rappel, un embryon surnuméraire tel que défini par la LRCS ne peut être utilisé que dans un seul but: la production de cellules souches embryonnaires⁴⁷⁵. Les cellules embryonnaires ne peuvent quant à elles être utilisées que dans deux buts distincts: soit à des fins de recherche⁴⁷⁶, soit à des fins de transplantation⁴⁷⁷.

La production et l'utilisation de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche est réglementée par la LRCS⁴⁷⁸. La loi pose d'emblée une série d'in-

467 Message du 20 novembre 2002 sur la loi fédérale relative à la recherche sur les embryons surnuméraires et sur les cellules souches embryonnaires (Message LRCS) FF 2002 1065, 1.2.3.2.2 p. 1074–1075 et 1.4.3.1.2 p. 1096–1097; Message LPMA (note 181), p. 220.

468 Art. 5a al. 2 LPMA.

469 Art. 5a al. 3 LPMA.

470 Art. 3 al. 2 let. a et 24 al. 1 b LRCS. D II 3.

471 Art. 119 al. 2 let. e Cst.; art. 4 al. 2 et 24 al. 2 let. a LRCS.

472 Art. 2 let. b LRCS.

473 Art. 37, 40 et 69 al. 1 LTx; art. 36 OTx.

474 Elle découle notamment de l'art. 5a nLPMA, qui prévoit la sélection d'embryons en fonction de leur patrimoine génétique.

475 D II 2. Art. 3 al. 2 let. a et 24 al. 1 let. b LRCS.

476 Il s'agit de l'objet de la LRCS.

477 Art. 1 al. 3 LRCS; art. 37 à 42 LTx.

478 Art. 1 al. 1 LRCS.

terdictions, visant à concrétiser l'art. 119 al. 2 let. a à c Cst⁴⁷⁹. Elle interdit en particulier de produire des cellules souches à partir d'un embryon surnuméraire au-delà de son septième jour de développement⁴⁸⁰, ce qui concorde avec l'interdiction de développer un embryon en dehors du corps de la femme au-delà du stade nécessaire à la réussite de la nidation⁴⁸¹. Par ailleurs, tant la Constitution⁴⁸² que la LRCS⁴⁸³ prévoient l'extra-commercialité en matière de cellules souches embryonnaires. Le couple concerné doit avoir consenti librement et par écrit à la recherche, après avoir été dûment informé par oral et par écrit⁴⁸⁴, et seulement après que l'existence de l'embryon surnuméraire au sens de l'art. 2 let. b LRCS a été établie⁴⁸⁵. Le couple ou l'un de ses membres peut révoquer son consentement aussi longtemps que la production de cellules n'a pas commencé, et l'embryon doit alors être immédiatement détruit⁴⁸⁶. Les personnes qui participent à la production des cellules souches embryonnaires doivent être indépendantes du personnel médical qui procède à la procréation médicalement assistée⁴⁸⁷.

Le « pipeline réglementaire » entourant la recherche sur les cellules souches embryonnaires est par ailleurs particulièrement étanche: la loi exige des autorisations de l'OFSP pour la production de cellules souches embryonnaires⁴⁸⁸, pour l'amélioration du processus de production de cellules souches embryonnaires⁴⁸⁹, pour conserver des embryons surnuméraires⁴⁹⁰, ainsi que pour importer ou exporter des cellules souches embryonnaires⁴⁹¹. La commission d'éthique compétente selon la LRH doit en outre donner son autorisation à tout projet de recherche⁴⁹².

Outre la recherche, les cellules souches embryonnaires peuvent également être utilisées à des fins de transplantation. La transplantation de tissus et cellules d'embryons est alors régie par la LTx⁴⁹³, et soumise à autorisation de l'OFSP⁴⁹⁴. Le « pipeline réglementaire » est similaire à celui entourant la recherche. En particulier, il est interdit de maintenir en vie un embryon surnumé-

479 Art. 2 LRCS.

480 Art. 2 al. 2 let. c LRCS.

481 Art. 17 al. 2 et 30 al. 1 LPMA. D I 2.

482 Art. 119 al. 2 let. c Cst.

483 Art. 4 LRCS et art. 24 al. 2 let. a LRCS.

484 Art. 5 al. 1 LRCS; art. 2 et 3 de l'ordonnance du 2 février 2005 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (Ordonnance relative à la recherche sur les cellules souches – ORCS; RS 810.311).

485 Selon le Message LRCS, l'existence de l'embryon surnuméraire est établie lorsqu'il est certain que l'embryon ne pourra plus être utilisé pour induire une grossesse. Message LRCS (note 468), 2.2.3.1 p. 1152, et art. 1 ORCS.

486 Art. 5 al. 4 LRCS.

487 Art. 6 LRCS.

488 Art. 7 LRCS.

489 Art. 8 LRCS.

490 Art. 10 LRCS.

491 Art. 15 LRCS.

492 Art. 11 LRCS, dont l'al. 2 renvoie à la LRH.

493 Art. 1 al. 3 LRCS; art. 37 à 42 LTx; art. 34 à 36 Otx.

494 Art. 38 LTx et 34 OTx.

raire au-delà de sept jours dans le but d'y prélever des tissus ou des cellules dans un but de transplantation⁴⁹⁵, ce qui concorde avec l'interdiction de développer un embryon en dehors du corps de la femme au-delà du stade nécessaire à la réussite de la nidation⁴⁹⁶. Le couple concerné doit donner son consentement à la transplantation par écrit après avoir été dûment informé⁴⁹⁷, et seulement après que l'existence de l'embryon surnuméraire au sens de l'art. 2 let. b LRCS a été établie⁴⁹⁸. L'équipe de transplantation doit être indépendante du personnel médical qui procède à la procréation médicalement assistée⁴⁹⁹. Les essais cliniques de transplantation de tissus et de cellules d'embryons surnuméraires sont par ailleurs réglementés par l'OCLin⁵⁰⁰.

4. *Prélèvement de sang de cordon et de gelée de Wharton*

A la naissance, le placenta expulsé est considéré le plus souvent comme un déchet médical et traité comme tel⁵⁰¹. La communauté médicale a toutefois réalisé depuis les années 1990 que le placenta, plus particulièrement le sang du cordon ombilical, contient de nombreuses cellules souches hématopoïétiques⁵⁰². Ces cellules représentent une alternative valable à la transplantation de moelle osseuse dans le traitement de diverses maladies hématologiques, en particulier les leucémies. Plus récemment, l'intérêt s'est porté sur la gelée de Wharton du cordon ombilical⁵⁰³, qui contient de nombreuses cellules souches mésenchymateuses⁵⁰⁴ potentiellement utiles pour la médecine régénérative⁵⁰⁵. L'avantage manifeste des cellules souches de sang de cordon et de la gelée de Wharton est qu'elles proviennent d'un tissu – le placenta – qui est normalement éliminé et ne présente pas les mêmes défis éthiques que l'utilisation de cellules souches embryonnaires, qui doivent par définition être extraites d'un embryon humain⁵⁰⁶.

495 Art. 37 al. 2 let. a LTx.

496 Art. 17 al. 2 et 30 al. 1 LPMA. D I 2.

497 Art. 40 al. 2 LTx et 36 OTx.

498 Art. 40 al. 1 LTx.

499 Art. 41 LTx.

500 Art. 36 LTx et 26 OTx renvoyant à l'OCLin, en particulier l'art. 56 OCLin.

501 C II 5.

502 Les cellules souches hématopoïétiques ont la capacité de se différencier en toutes les cellules de la lignée sanguine (globules rouges, globules blancs, lignée plaquettaire).

503 La gelée de Wharton est un tissu conjonctif gélatineux entourant et protégeant les vaisseaux du cordon ombilical.

504 Les cellules souches mésenchymateuses ont la capacité de se différencier en de nombreux types cellulaires non hématopoïétiques.

505 La médecine régénérative vise à remplacer des tissus absents ou non fonctionnels par des tissus vivants fonctionnels. Plusieurs dizaines d'essais cliniques utilisant des cellules souches mésenchymateuses de la gelée de Wharton sont actuellement en cours. ILONA KALASZCZYNSKA ET AL., Wharton's jelly derived mesenchymal stem cells: future of regenerative medicine? Recent findings and clinical significance, BioMed Research International 2015, article ID 430847.

506 La capacité de se différencier des différents types de cellules souches varie toutefois, certaines cellules souches embryonnaires étant capables de donner un individu entier (totipotence). A no-

Le prélèvement de sang de cordon et de gelée de Wharton étant effectué à partir du placenta après son expulsion, cette question est traitée dans le présent chapitre.

La question du consentement au prélèvement de sang de cordon et de gelée de Wharton – par la femme ou le couple? – se pose dans les mêmes termes que pour la recherche sur le placenta⁵⁰⁷, car tant le sang de cordon que la gelée de Wharton proviennent génétiquement du nouveau-né. A notre sens, le titulaire du droit de consentir au prélèvement et à l'utilisation de ces *objets humains* est le nouveau-né. Comme ce dernier est incapable de discernement à la naissance, il revient à ses représentants légaux – ses parents – de consentir pour lui au prélèvement et au stockage de sang de cordon et de gelée de Wharton⁵⁰⁸. Bien que basée sur un raisonnement juridique distinct, cette solution est superposable à celle de la LTx pour la transplantation de tissus ou de cellules provenant d'un embryon surnuméraire, qui requiert le consentement écrit du couple et non seulement de la femme⁵⁰⁹.

a. *Transplantation allogène*

Lorsque les cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon sont utilisées pour une transplantation à une personne autre que le donneur⁵¹⁰, la LTx est pleinement applicable et les principes exposés sous C II 6 et D II 1 restent valables. Cela vaut en particulier pour la procédure de consentement, la gratuité et le « pipeline réglementaire »⁵¹¹, sous réserve des dispositions qui ne sont applicables qu'aux organes. Cette réglementation est d'ailleurs applicable à toutes les transplantations allogènes de tissus et de cellules, en particulier aux transplantations de moelle osseuse ou de cellules souches périphériques du sang, et non seulement aux transplantations de cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon.

Bien que le sang de cordon soit recueilli après l'expulsion du placenta par la mère, un consentement libre, éclairé et écrit doit être obtenu comme pour tout autre

ter en outre les nouvelles méthodes visant à reprogrammer des cellules souches adultes afin qu'elles se comportent comme des cellules souches embryonnaires pluripotentes, capables de se différencier dans l'ensemble des tissus (*Human induced pluripotent stem cells*).

507 C II 5.

508 L'auteur s'est procuré un exemple de contrat de mandat provenant d'une banque privée de cellules souches de sang de cordon. De manière intéressante, ce contrat indique que la partie est une « mandante », au féminin singulier, mais requiert la signature et le nom des deux parents. Cette pratique semble confirmer l'approche juridique proposée. A notre sens, la présomption de l'art. 304 al. 2 CC, selon laquelle les tiers de bonne foi peuvent présumer que chaque parent agit avec le consentement de l'autre, n'est pas applicable en l'espèce en raison du caractère sortant de l'ordinaire du prélèvement et du stockage de sang de cordon et de gelée de Wharton. JEAN-FRANÇOIS PERRIN, art. 303 N 14 et références citées, in: Pascal Pichonnaz et Bénédicte Foëx, Commentaire Romand CC I, Bâle 2010, p. 1852-3.

509 Art. 40 al. 2 LTx. Voir D II 3.

510 On parle alors de transplantation allogène, ou homologue.

511 C II 6 a.

prélèvement sur un donneur vivant en vue de transplantation⁵¹². L'art. 5 al. 1 LTx précise d'ailleurs que les dispositions relatives au consentement et à l'information s'appliquent aux organes, tissus et cellules prélevés à des fins autres que la transplantation immédiate, par exemple au stockage en vue de transplantation, et l'art. 5 al. 2 LTx indique expressément que cette réglementation vaut également pour les cellules souches issues de sang ombilical. A notre sens, en matière de consentement, l'art. 5 al. 2 LTx renvoie par l'intermédiaire de l'art. 5 al. 1 LTx à l'art. 13 al. 2 let. f LTx, qui prescrit le consentement écrit du représentant légal – les parents –, et non à l'art. 12 let. b LTx qui prévoit le consentement du donneur (au singulier). A notre sens les parents, puis l'enfant lui-même dès qu'il est capable de discernement, sont par la suite en droit de retirer leur consentement au don de cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon aussi longtemps qu'un receveur n'a pas été identifié. Enfin, le principe de gratuité du don⁵¹³ et d'interdiction du commerce⁵¹⁴ est également applicable aux cellules souches de sang de cordon.

En ce qui concerne le « pipeline réglementaire », la personne en charge de la transplantation a l'obligation d'annoncer annuellement à l'OFSP la nature et le nombre de prélèvements et de transplantations de cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon⁵¹⁵, et d'obtenir une autorisation de l'OFSP pour le stockage⁵¹⁶. Cas échéant, elle doit également obtenir une autorisation pour l'importation ou l'exportation de cellules⁵¹⁷. La transplantation de cellules doit en outre faire l'objet d'une annonce à l'OFSP⁵¹⁸, en lieu et place d'une autorisation pour les organes⁵¹⁹. Autre simplification par rapport à la transplantation d'organes, la transplantation de tissus et de cellules n'est soumise à aucune procédure d'attribution⁵²⁰. En revanche, afin de trouver les cellules souches susceptibles d'être transplantées chez un receveur déterminé, les cellules stockées ainsi que les personnes ayant accepté de donner leurs cellules souches dans le futur doivent être saisies dans le registre des cellules souches, tenu par Transfusion CRS Suisse SA pour le compte de l'OFSP⁵²¹.

La notion de stockage des cellules est particulièrement importante dans le contexte du sang de cordon, lequel n'est à l'évidence disponible qu'à la naissance. Ce stockage donne lieu à la constitution de banques de cellules souches

512 Art. 12 let. b LTx.

513 Art. 6 LTx.

514 Art. 7 LTx.

515 Art. 24 LTx et 15 let. b et d OTx.

516 Art. 25 al. 1 let. a LTx. Les conditions de l'autorisation sont précisées aux art. 25 al. 3 LTx et 17 OTx, et les obligations du titulaire à l'art. 21 OTx.

517 Art. 25 al. 1 let. b LTx. Les conditions de l'autorisation sont précisées aux art. 25 al. 3 LTx et 18 OTx, et les obligations du titulaire à l'art. 22 OTx.

518 Art. 29 LTx.

519 Art. 27 LTx.

520 Message LTx (note 64), 2.4.4.1 p. 145. En cas de pénurie future de tissus et cellules, le Conseil fédéral est toutefois habilité à soumettre les tissus et les cellules aux règles sur l'attribution (art. 16 al. 2 let. b LTx).

521 Art. 62 LTx et art. 50 à 52 OTx.

hématopoïétiques de sang de cordon, lesquelles sont gérées par les pouvoirs publics dans leur grande majorité s'agissant de la transplantation allogène.

La gelée de Wharton en vue de transplantation allogène ou autogène étant considérée par l'OFSP comme un transplant standardisé, elle est traitée séparément ci-dessous sous D II 4 c.

b. Transplantation autogène

Depuis une vingtaine d'années se développe une pratique de stockage de cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon dans un but de transplantation autogène, c'est-à-dire en faveur de la personne dont sont issues les cellules. Il convient de rappeler ici que le sang de cordon ombilical est le sang du nouveau-né, et non de sa mère, et que le consentement au prélèvement et au stockage de cellules souches hématopoïétiques de sang de cordon lui appartient. Comme le nouveau-né est par définition incapable de discernement, il est représenté par ses parents en tant que représentants légaux⁵²².

L'idée à la base du stockage de cellules de sang de cordon est de faire bénéficier le nouveau-né devenu grand d'une réserve de cellules souches hématopoïétiques parfaitement compatibles, prête à lui être administrée en cas de leucémie ou d'autres situations médicales. Certains parlent d'« assurance biologique ». Il s'agit avant tout d'une pratique commerciale, les opérateurs de banques privées de sang de cordon étant dûment rémunérés par les parents (en leur qualité de représentants légaux de l'enfant) pour leur service de prélèvement, de préparation et de stockage des cellules souches hématopoïétiques issues du sang de cordon ombilical. A la différence des banques publiques, les cellules souches ainsi stockées sont réservées à la personne dont elles proviennent.

Cette pratique connaît un succès significatif, plus de 4 millions d'échantillons de sang de cordon ombilical étant stockés au niveau mondial dans les banques privées en 2015 contre seulement 730'000 dans les banques publiques. En revanche, les banques privées ont donné lieu à seulement 1'000 transplantations, contre 35 000 pour les banques publiques⁵²³. En réalité, la communauté médicale émet de sérieux doutes quant à l'utilité de la transplantation autogène de cellules souches hématopoïétiques, les maladies que l'on entend combattre étant souvent déjà présentes à l'état latent chez le nouveau-né, et susceptibles de récidiver après la transplantation⁵²⁴.

Sur le plan réglementaire, la transplantation autogène (ou autotransplantation) bénéficie d'un régime beaucoup moins strict que la transplantation allogène. C'est

522 Voir ci-dessus et C II 5.

523 KAREN BALLENG ET AL., Umbilical cord blood donation: public or private? Bone Marrow Transplantation (2015) 50, 1271–1278.

524 AMERICAN ACADEMY OF PEDIATRICS, Cord blood banking for potential future transplantation, Pediatrics Vol 119 (1) p. 165–170 (2007); SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE GREFFE DE MOELLE ET DE THÉRAPIE CELLULAIRE, SOCIÉTÉ FRANÇAISE D'HÉMATOLOGIE, Appel à la vigilance sur les sociétés privées incitant à la conservation de sang de cordon à visée autologue, du 8 décembre 2009.

le lieu de préciser que les développements qui suivent concernent non seulement les autotransplantations de cellules souches de sang de cordon ombilical, mais également les autotransplantations de cellules souches du sang périphérique et de la moelle osseuse⁵²⁵. Selon l'art. 2 al. 3 LTx, l'autotransplantation échappe pour l'essentiel à l'application de la LTx, sous réserve de quelques exceptions⁵²⁶. Il s'agit en particulier des essais cliniques de transplantation autogène, soumis par l'art. 36 LTx à autorisation de l'OFSP comme les autres essais cliniques de transplantation⁵²⁷, des transplants autogènes traités avant la transplantation qui peuvent faire l'objet de dispositions du Conseil fédéral relatives à la qualité et à la sécurité, et des transplants standardisés destinés à la transplantation autogène, soumis à l'art. 49 LTx qui renvoie à la réglementation de la LPTH sur les médicaments.

En ce qui concerne les cellules souches issues de sang de cordon ombilical, elles sont considérées par l'OFSP comme des transplants autogènes « traités avant la transplantation » au sens de l'art. 2 al. 3 LTx, dans la mesure où les cellules souches hématopoïétiques sont isolées du sang du donneur, puis congelées et stockées. En conséquence, les dispositions mentionnées à l'art. 2 al. 2 let. a et b OTx sont applicables. Il s'agit essentiellement de mesures d'assurance de qualité⁵²⁸ et de l'obligation de déclarer le stockage des cellules souches à l'OFSP avant le début de l'activité⁵²⁹.

La gelée de Wharton en vue de transplantation allogène ou autogène étant considérée par l'OFSP comme un transplant standardisé, elle est traitée séparément ci-dessous sous D II 4 c.

c. *Gelée de Wharton*

Comme indiqué précédemment, la gelée de Wharton constitue une source intéressante de cellules souches mésenchymateuses, potentiellement utiles en médecine régénérative. Ce tissu doit toutefois subir des « manipulations substantielles » au sens de l'art. 2 let. d OTx avant que les cellules souches mésenchymateuses qu'il contient puissent être transplantées chez le receveur. Il en résulte que les transplants à base de gelée de Wharton – en vue de transplantation allogène comme autogène – sont considérés par l'OFSP comme des « transplants standardisés » au sens de l'art. 2 let. c OTx⁵³⁰. A ce titre, ils sont réglementés à la fois par la LTx et par de nombreuses dispositions de la LPTH, en particulier les disposi-

525 Ces pratiques constituent l'essentiel des transplantations autogènes actuelles, sous réserve de rares autogreffes cutanées, dentaires et osseuses.

526 Message LTx (note 64), ad art. 2 p. 131.

527 Voir les art. 36 LTx et 26 OTx, qui renvoient à la LRH et à l'OClin, en particulier aux art. 49 à 59 OClin.

528 Art. 13 et 14 al. 2 et 3 OTx, qui renvoient pour l'essentiel aux règles applicables internationalement.

529 Art. 15a OTx.

530 OFSP, Bases légales relatives à l'utilisation des cellules souches hématopoïétiques issues du sang et du tissu de cordon ombilical, point 6, Fiche d'information, août 2013, révisé au 1^{er} mai 2016.

tions relatives aux médicaments⁵³¹. A notre sens, pour les raisons relevées précédemment en lien avec le placenta et le sang de cordon ombilical, le prélèvement et le traitement des cellules issues de la gelée de Wharton doit faire l'objet d'un consentement écrit par le couple.

Le sang de cordon et la gelée de Wharton peuvent également être utilisés pour la recherche sur l'être humain, auquel cas leur sort est similaire à celui des échantillons biologiques prélevés en vue de recherche, sous réserve des particularités relatives au consentement par le couple⁵³².

5. *Clones, chimères, hybrides, parthénogenèses*

Ce chapitre concerne la création d'*objets humains* n'existant pas dans la nature, créés à partir d'autres *objets humains*: gamètes, cellules souches embryonnaires ou embryons humains.

L'ordre juridique suisse considère ces *objets humains* et les activités connexes comme contraires à la dignité humaine au sens de l'art. 7 Cst. Le législateur a dès lors préféré les interdire d'emblée, malgré l'intérêt scientifique indéniable de certains d'entre eux. Le « pipeline réglementaire » prend ici la forme d'un véritable « cul-de-sac réglementaire ».

a. *Clones*

Le clonage humain concerne la création artificielle d'un être humain génétiquement identique à un autre être humain, que celui-ci soit vivant ou mort⁵³³. Alors que les jumeaux identiques constituent une occurrence naturelle d'êtres humains génétiquement identiques, la production différée dans le temps d'êtres humains génétiquement identiques est considérée comme contraire à la dignité humaine: « chaque être humain a un droit élémentaire à être une personne unique et à ne pas être la copie d'un autre individu. »⁵³⁴

Le clonage animal par la technologie de transfert de noyau, telle qu'elle a été effectuée en 1996 chez la brebis Dolly⁵³⁵, est techniquement possible chez l'être humain. Le coréen HWANG WOO-SUK a prétendu en 2004 dans le magazine Science avoir cloné un embryon humain, avant d'être convaincu de fraude scientifique et emprisonné. En 2013, le russe SHOUKRAT MITALPOV a toutefois

531 Art. 2 al. 1 et 49 LTx. D III 2.

532 C II 5 et C II 7.

533 Voir l'art. 1 du Protocole additionnel du 12 janvier 1998 à la 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, portant interdiction du clonage d'êtres humains (Protocole additionnel portant interdiction du clonage d'êtres humains; RS 0.810.21), entré en vigueur pour la Suisse le 1^{er} novembre 2008. Voir également la définition de l'art. 2 let. I LPMA.

534 Message LPMA (note 181), 324.208 p. 278.

535 IAN WILMUT ET AL., Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells, *Nature*, vol. 385 (1997), p. 810–813.

annoncé dans le magazine *Cell* être parvenu à produire des cellules embryonnaires à partir de cellules somatiques, ce qui équivaut à un clonage⁵³⁶.

Le droit suisse proscriit résolument la création de clones humains ainsi que la production de cellules souches embryonnaires à partir de clones humains, tant au niveau du Protocole additionnel à la Convention d'Oviedo portant interdiction du clonage d'êtres humains⁵³⁷ que de la Constitution⁵³⁸ et de la loi⁵³⁹. En cas de violation de ces prescriptions, la LRCS prévoit la confiscation, la séquestration et la destruction des clones par l'OFSP⁵⁴⁰, ainsi que des sanctions pénales⁵⁴¹.

b. Chimères

Les chimères sont des organismes formés de la réunion de cellules totipotentes ou pluripotentes de deux ou plusieurs embryons génétiquement différents⁵⁴². Selon le Message, les chimères peuvent mettre en œuvre un être humain et un autre être humain, ou un être humain et un animal⁵⁴³.

Des expériences récemment rapportées dans la presse – mais non encore publiées dans la littérature scientifique – font état de chimères homme-animal présentant un intérêt scientifique significatif dans le domaine de la transplantation⁵⁴⁴. Selon ces rapports, un groupe de chercheurs américains a réussi à modifier génétiquement des porcs en leur enlevant les gènes nécessaires au développement de certains organes. Il a ensuite injecté des embryons de ces porcs à un stade précoce avec des cellules souches humaines de type IPSCs⁵⁴⁵, créant par ce procédé une chimère homme – animal au sens de l'art. 2 let. m LPMA. Pendant le développement de cet embryon chimérique, les cellules défectives du porc « laissent la place » aux cellules humaines en ce qui concerne l'organe

536 MASAHITO TACHIBANA ET AL. Human embryonic stem cells derived by somatic cell nuclear transfer, *Cell*, 2013 June 6; Vol 153(6): 1228–1238. Voir aussi JEAN-YVES NAU, Le retour bien incertain du clonage humain, *Revue Médicale Suisse* 29 mai 2013, 1172.

537 Art. 1 du Protocole.

538 Art. 119 al. 2 let. a Cst.

539 Art. 36 al. 1 LPMA et art. 3 al. 1 let. c LRCS.

540 Art. 21 LRCS.

541 Art. 24 al. 1 let. a LRCS.

542 Art. 2 let. m PLMA. A notre avis, la mention « aptes à former les tissus le plus divers » figurant à l'art. 2 let. m LPMA doit être comprise comme englobant tant les cellules souches totipotentes (capables de donner lieu à un individu entier) que les cellules pluripotentes (capables de donner lieu aux 3 feuillets embryologiques – ectoderme, mésoderme et endoderme).

543 Message LPMA (note 181), 321.311 p. 242.

544 Voir notamment <<https://www.theguardian.com/science/2016/jun/05/organ-research-scientists-combine-human-stem-cells-and-pig-dna>>
<<http://www.bbc.com/news/health-36437428>>
<<https://www.technologyreview.com/s/545106/human-animal-chimeras-are-gestating-on-us-research-farms/>>

545 *Human induced pluripotent stem cells*, en français cellules souches pluripotentes induites. Il s'agit de cellules souches adultes reprogrammées pour se comporter comme des cellules souches embryonnaires pluripotentes, capables de se différencier dans l'ensemble des tissus.

manquant. Celles-ci forment alors un organe de même type, entièrement formé de cellules humaines. Appliquée chez l'animal, cette technique a déjà permis d'obtenir une souris dans laquelle s'est développé un pancréas entièrement formé de cellules de rat⁵⁴⁶.

Ce type d'expérience suscite la crainte que les cellules humaines injectées dans l'embryon de porc ne se contentent pas de former l'organe manquant, mais viennent également se loger dans le cerveau du porc, voire le former et lui donner un caractère humain. Pour cette raison, le National Institute of Health américain (NIH) a annoncé fin 2015 un moratoire sur le financement de la recherche relative aux chimères homme – animal. Des groupes de recherche financés par des fonds privés continuent toutefois la recherche dans cette direction.

En droit suisse, la formation de chimères, la production de cellules souches embryonnaires à partir de chimères et le transfert d'un embryon de chimère à une femme constituent des activités interdites, tant par la Constitution que par la loi⁵⁴⁷. En cas de violation de ces prescriptions, la LRCS prévoit la confiscation, la séquestration et la destruction des chimères par l'OFSP⁵⁴⁸, ainsi que des sanctions pénales⁵⁴⁹.

c. *Hybrides*

Selon l'art. 2 let. n LPMA, un hybride résulte de l'introduction d'un spermatozoïde non humain dans un ovule humain, ou d'un spermatozoïde humain dans un ovule non humain.

Pour les raisons de protection de la dignité humaine déjà mentionnées, la formation d'un hybride, la production de cellules souches embryonnaires à partir d'un hybride et le transfert d'un embryon d'hybride à une femme constituent des activités interdites, tant par la Constitution que par la loi⁵⁵⁰. En cas de violation de ces prescriptions, la LRCS prévoit la confiscation, la séquestration et la destruction des hybrides par l'OFSP⁵⁵¹, ainsi que des sanctions pénales⁵⁵².

La barrière des espèces fait en principe obstacle au développement d'hybrides dans le monde animal⁵⁵³. Voir toutefois la formation d'une cellule hybride

546 TOSHIHORO KOBAYASHI, Generation of rat pancreas in mouse by interspecific blastocyst injection of pluripotent stem cells, *Cell* (2010) 142, 787–799.

547 Les activités liées aux chimères sont à notre sens contraires à l'art. 119 al. 2 let. a Cst., car équivalentes à une intervention dans le patrimoine génétique d'un embryon. Elles violent également l'art. 36 LPMA et l'art. 3 al. 1 let. c LRCS.

548 Art. 21 LRCS.

549 Art. 24 al. 1 let. a LRCS.

550 Les activités liées aux hybrides sont contraires aux art. 119 al. 2 let. a et b Cst, et violent les art. 36 LPMA et 3 al. 1 let. c LRCS.

551 Art. 21 LRCS.

552 Art. 24 al. 1 let. a LRCS.

553 Les mulets (hybrides issus du croisement entre un âne et une jument), les bardots (hybrides issus du croisement entre un cheval et une ânesse), les ligres (hybrides issus du croisement entre un lion et une tigresse) et les tigrons (hybrides issus du croisement entre un tigre et une lionne)

homme – souris par une équipe belge, formée dans le cadre d'un « test de viabilité » du spermatozoïde humain à activer l'ovocyte de souris, utilisé comme substitut de l'ovocyte de femme⁵⁵⁴.

d. *Parthénoses*

La parthénogenèse concerne le développement d'un organisme – par exemple un embryon ou une cellule souche embryonnaire – à partir d'un ovule non fécondé. L'art. 2 let. d LRCS définit le parthénote comme étant un « organisme issu d'un ovule non fécondé », c'est-à-dire issu de la parthénogenèse. Bien que la LRCS ne le précise pas, le terme « organisme » désigne tant des entités vivantes pluricellulaires que monocellulaires⁵⁵⁵.

Alors que la parthénogenèse humaine est longtemps apparue comme un fantasme d'auteurs de science-fiction, une récente publication scientifique fait état de la production de cellules souches embryonnaires haploïdes⁵⁵⁶ à partir d'ovules humains non fécondés⁵⁵⁷. Les cellules obtenues ont les caractéristiques de cellules souches embryonnaires pluripotentes, en particulier la capacité de se diviser indéfiniment et de se différencier dans les principaux types cellulaires composant le corps humain (ectoderme, mésoderme et endoderme). Ces développements ouvrent de nouvelles perspectives de recherche et de thérapies réparatrices par les cellules souches embryonnaires, n'impliquant pas l'utilisation d'embryons humains fécondés.

En Suisse, l'ordre juridique exclut ce type de recherches au motif de la protection de la dignité humaine. A notre sens, le maintien d'un état haploïde dans un ovocyte et son développement ultérieur en cellules souches embryonnaires constituent matériellement une intervention dans le patrimoine génétique germinale, activité interdite tant par la Constitution que par la loi⁵⁵⁸. De manière plus spécifique, l'art. 3 al. 1 let. d LRCS interdit de « développer un parthénote, de produire des cellules souches embryonnaires à partir d'un parthénote, ou d'utiliser de telles cellules », et l'art. 3 al. 1 let. e LRCS exclut l'importation ou

font exception, de même que quelques rares autres hybrides animaux. Ces hybrides créés par l'intervention de l'homme sont généralement stériles. A propos des mulets et autres hybrides équidés, voir ISABELLE PETRUS, *Les hybrides interspécifiques chez les équidés*, thèse, Créteil 2003.

554 ANDREI RIBOUCHKIN ET AL., *Intracytoplasmic injection of human spermatozoa into mouse oocytes: a useful model to investigate the oocyte-activating capacity and the karyotype of human spermatozoa*, *Human Reproduction* vol. 10 no. 5 1130.1135.

555 Le Message LRCS envisage l'existence d' « organismes monocellulaires ». Message LRCS (note 468), p. 1077.

556 Un ovule non fécondé ne contient qu'un exemplaire de chaque chromosome (haploïdie), alors qu'un ovule fécondé – de même qu'un embryon et le corps humain à tous ses stades de développement – contient deux exemplaires de chaque chromosome (diploïdie). Voir le glossaire figurant en annexe au Message LRCS (note 468), p. 1171.

557 IDO SAGLI ET AL., *Derivation and differentiation of haploid human embryonic stem cells*, *Nature* Vol 532 107 (2016).

558 Art. 119 al. 2 let. a Cst., art. 3 al. 1 let. b LRCS et art. 35 al. 1 LPMA.

l'exportation de tels *objets humains*. En cas de violation de ces prescriptions, la LRCS prévoit la confiscation, la séquestration et la destruction des parthénotes par l'OFSP⁵⁵⁹, ainsi que des sanctions pénales⁵⁶⁰.

III. D'objet humain à chose d'origine humaine

Ce chapitre s'attache aux *choses d'origine humaine*, régies par les droits réels mais produites à partir d'*objets humains* frappés d'extra-commercialité.

Cette transition découle le plus souvent de la main de l'homme, qui transforme l'*objet humain* jusqu'à en faire une chose nouvelle, *chose d'origine humaine*. On assiste ici à un processus analogue à la spécification de l'art. 726 al. 1 CC, par lequel le travail de l'homme sur une matière qui ne lui appartient pas permet à ce dernier d'acquérir un droit de propriété mobilière sur la chose ainsi façonnée⁵⁶¹. Une différence importante avec la spécification telle qu'envisagée dans le code civil est qu'en l'espèce la matière initiale ne fait pas l'objet d'un droit de propriété avant d'être façonnée, en raison de l'extra-commercialité applicable aux *objets humains*⁵⁶². En outre, il est difficile d'attribuer une valeur à l'*objet humain* à partir duquel la *chose d'origine humaine* a été façonnée, en raison de la dignité attachée au corps humain et de l'extra-commercialité qui en découle. Il apparaît dès lors difficile de déterminer, ainsi que l'art. 726 al. 1 CC le prescrit, « si l'industrie est plus précieuse que la matière ». Une approche utilitariste permet toutefois d'argumenter que dans la grande majorité des cas, la valeur d'usage de l'*objet humain* considéré est nulle une fois celui-ci détaché du corps humain, et que seule sa transformation en *chose d'origine humaine* par la main de l'homme lui donne une quelconque valeur effective. De manière intéressante, PAUL-HENRI STEINAUER estime que le dédommagement du propriétaire de la matière spécifiée (ici l'*objet humain*) peut réclamer un tort moral aux conditions de l'art. 49 CO sur la base de l'art. 726 al. 3 CC⁵⁶³. Il en va de même d'une personne dont un *objet humain* aurait été détaché de l'enveloppe corporelle sans son consentement, car elle pourrait invoquer une atteinte illicite à la personnalité au sens de l'art. 28 CC et réclamer un tort moral aux conditions de l'art. 49 CO.

Le consentement de la personne source reste en effet requis pour tout prélèvement et toute utilisation de ses *objets humains*, y compris leur transformation en *chose d'origine humaine*. L'expérience montre d'ailleurs que l'absence d'un consentement libre et éclairé de la personne source est à l'origine de la plupart

559 Art. 21 LRCS.

560 Art. 24 al. 1 let. a LRCS.

561 STEINAUER (note 17) N 2104 ss, p. 308.

562 Selon STEINAUER, si la chose n'a pas de propriétaire l'acquisition a lieu par occupation (art. 718 CC), et non par spécification. STEINAUER (note 17), N 2104b p. 309. La figure de l'occupation nous semble toutefois mal se prêter au contexte des *objets humains*.

563 STEINAUER (note 17), N 2105d p. 309.

des controverses en lien avec les *choses d'origine humaine* obtenues à partir d'*objets humains*⁵⁶⁴.

La nature du travail apporté par la main de l'homme façonnant un *objet humain* pour un faire une *chose d'origine humaine* est variable. Il peut s'agir d'un travail de transformation biologique ou génétique, comme lors de l'immortalisation d'une lignée cellulaire d'origine humaine utilisée ensuite comme outil de recherche (1). Il peut également s'agir d'un procédé industriel standardisé, telle la modification, la dévitalisation, ou le fractionnement, visant à traiter un tissu humain ou son sang afin de le transformer en transplant standardisé (2), en dispositif médical (3) ou en médicament prêt à l'emploi (4). Il peut enfin s'agir d'un procédé de fixation y compris la plastination, transformant un *objet humain* en spécimen anatomique (5). Les restes humains conservés dans les collections muséales forment une catégorie à part, qu'il convient de distinguer (6).

Le point commun de l'ensemble de ces processus est la création d'une nouvelle chose, *chose d'origine humaine* représentant un *aliud* par rapport à l'*objet humain* dont elle tire son origine, et pleinement régie par les droits réels.

1. Lignées cellulaires immortalisées

De nombreux outils de recherche utilisés en laboratoire sont développés à partir de cellules humaines, dont les propriétés sont mises à profit dans le cadre de lignées cellulaires immortalisées. Généralement développés par des chercheurs dans le cadre de leurs activités scientifiques, ces outils sont parfois échangés entre laboratoires, mais aussi et de façon croissante commercialisés au travers de catalogues ou de sites internet spécialisés. Certaines lignées deviennent des outils classiques de la recherche biomédicale, telles la lignée HeLa (dérivée en 1951 aux Etats-Unis du cancer de l'utérus de Henrietta Lacks, utilisée universellement dans la recherche sur le cancer), la lignée HEK293 (dérivée en 1973 en Hollande de cellules rénales d'un embryon issu d'une interruption de grossesse, largement utilisée pour l'expression de gènes) et bien d'autres.

La question se pose de savoir si ces lignées cellulaires immortalisées d'origine humaine constituent des *objets humains* frappés d'extra-commercialité, ou s'ils constituent des produits d'une autre nature, *choses d'origine humaine* soumises au régime des droits réels? Transposée dans le contexte de la LRH, la question devient: l'utilisation de lignées immortalisées d'origine humaine dans un laboratoire de recherche constitue-t-elle une réutilisation de matériel biologique au sens des art. 32 ss LRH? En d'autres termes, faut-il demander une autorisation de la commission d'éthique compétente au sens de l'art. 45 al. 1 let. a LRH chaque fois que l'on veut utiliser HeLa ou HEK293? Après quelques hésitations lors de l'entrée en vigueur de la LRH en 2014, la pratique semble répondre négativement à cette question, à tout le moins pour les lignées cellulaires immortalisées d'origine humaine

564 Voir D III 3 et D III 5.

dont l'usage en tant qu'outils de recherche disponible commercialement est établi de longue date dans la communauté scientifique. En raison du travail considérable que requiert la création d'une lignée cellulaire immortalisée, on admet implicitement que celle-ci ne constitue plus un « matériel biologique » au sens de l'art. 3 let. e LRH, c'est-à-dire une « substance du corps provenant d'une personne vivante », mais quelque chose d'autre, un *aliud*⁵⁶⁵. Le Message LRH indique d'ailleurs que l'interdiction de commercialiser de l'art. 9 LRH ne s'applique pas aux « produits fabriqués à partir de cellules humaines »⁵⁶⁶. Bien que le Conseil fédéral ne précise pas de quels produits il s'agit, les lignées cellulaires immortalisées d'origine humaine pourraient en faire partie. Un argument supplémentaire peut être tiré de l'art. 118b al. 1 Cst., qui donne mandat à la Confédération de légiférer seulement « dans la mesure où la protection de la dignité humaine et de la personnalité l'exige. » Dans le contexte de lignées cellulaires immortalisées d'origine humaine commercialisées depuis des décennies en tant qu'outils de recherche, le risque pour la dignité humaine et la personnalité de la personne source – qui bien souvent est décédée de longue date – semble négligeable. En conséquence, on peut douter que le législateur de la LRH ait eu le mandat constitutionnel de réglementer ce type de produits. Ainsi, les lignées cellulaires immortalisées n'entrent pas dans le champ d'application de la LRH et constituent des *choses d'origine humaine*, lesquelles peuvent être commercialisées et utilisées comme tout autre produit sans devoir passer par la commission d'éthique compétente, ni se demander si la commande sur internet de tels outils de recherche constitue une violation de l'interdiction de commercialiser de l'art. 9 LRH.

De manière intéressante, la Cour suprême de Californie a fait un raisonnement similaire en 1990 lorsqu'elle a examiné la question de l'appropriation et du brevetage, par des chercheurs, d'une lignée cellulaire immortalisée dérivée de la rate cancéreuse de M. John Moore, dénommée « Mo »⁵⁶⁷. Dans cette affaire, la Cour a estimé que M. Moore ne pouvait être dédommagé à hauteur du profit réalisé par les chercheurs, car l'objet breveté – la lignée cellulaire immortalisée « Mo » – était « *factually and legally distinct* » des cellules prélevées de sa rate. En revanche, la Cour a estimé que les droits de la personnalité de M. Moore avaient été violés car il n'avait pas consenti à ce prélèvement⁵⁶⁸.

2. Transplants standardisés

Selon l'OTx, les transplants standardisés sont des produits composés d'organes, de tissus ou de cellules vivants d'origine humaine qui (i) ont été soumis à une

565 A cet égard, voir la note de juillet 2014 émanant de la commission cantonale vaudoise d'éthique de la recherche sur l'être humain, disponible sous <<http://www.cer-vd.ch>>.

566 Message LRH (note 46), p. 7316.

567 A noter que la lignée « Mo » n'était pas utilisée comme outil de recherche, mais produisait des quantités importantes de protéines utiles.

568 *Moore v Regents of the University of California*, 51 Cal3d 120, 793 P2d 479, 271 Cal Rptr 146 (1990), *cert denied*, 499 US 936 (1991).

manipulation substantielle ou (ii) ne sont pas destinés à assurer la même fonction chez le receveur que chez le donneur⁵⁶⁹. Ajustée le 1^{er} mai 2016, cette définition correspond désormais à la définition des « médicaments de thérapie innovante » du Règlement européen no. 1394/2007. Les transplants standardisés relèvent pour l'essentiel du domaine de l'ingénierie tissulaire, ou *tissue engineering*.

En Suisse, ces produits sont soumis à la fois à la LTx⁵⁷⁰ et à de nombreuses dispositions de la LPTh, en particulier les sections relatives aux médicaments⁵⁷¹. Cela signifie qu'au même titre que les autres transplants, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules destinés à la confection de transplants standardisés est soumis aux mêmes exigences d'information et de consentement⁵⁷². Cela signifie aussi qu'au même titre que les médicaments prêts à l'emploi, les transplants standardisés doivent faire l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'art. 9 LPTh avant de pouvoir être commercialisés. Actuellement, seuls deux transplants standardisés sont autorisés à la vente en Suisse⁵⁷³.

Il ne fait aucun doute que les transplants standardisés peuvent faire l'objet d'échanges commerciaux au même titre que tout médicament, et qu'ils ne sont pas frappés d'extra-commercialité malgré leur origine humaine. Le procédé de fabrication standardisé aboutit à la création d'une nouvelle *chose d'origine humaine*, juridiquement distincte de l'*objet humain* prélevé (transplant) et libérée de l'empreinte de la personnalité de la personne source. La LTx prend d'ailleurs le soin de préciser expressément que l'interdiction du commerce ne s'applique pas aux transplants standardisés⁵⁷⁴.

Il va de soi que la personne source auprès de laquelle a été prélevé l'*objet humain* utilisé pour le développement du transplant standardisé doit avoir donné son consentement libre et éclairé au prélèvement, et à l'utilisation qui en a été faite. Les conditions matérielles sont celles applicables aux autres prélèvements de cellules, tissus et organes destinés à la transplantation auprès de per-

569 Art. 2 let. c ch. 1 OTx. La notion de manipulation substantielle est définie à l'art. 2 let. d OTx comme étant la multiplication des cellules par cultures cellulaires, la modification génétique des cellules ou la différenciation ou l'activation des cellules. Pour une liste de manipulations considérées comme *non* substantielles, voir l'annexe 1 du Règlement no. 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement no 726/2004 (Règlement européen no. 1394/2007).

570 Art. 2 al. 1 et 49 LTx.

571 Art. 49 al. 1 LTx, renvoyant aux art. 5 à 33 LPTh.

572 Art. 2 LTx et art. 1 al. 3 *in fine* OTx, renvoyant aux art. 2 à 12 OTx.

573 L'Apligraf commercialisé par Organogenesis Switzerland GmbH est un produit à base de kératinocytes et de fibroblastes néonataux humains, destiné au traitement des ulcères cutanés diabétiques ou veineux. Le Novocart 3D commercialisé par B. Braun Medical AG est un produit à base de chondrocytes, destiné à la reconstruction des cartilages du genou.

574 Art. 7 al. 2 let. b LTx; Message LTx (note 64), p. 135 (2.4.1.2). Voir aussi le rapport explicatif du 4 avril 1997 de la Convention d'Oviedo, ad art. 21 N 132.

sonnes décédées⁵⁷⁵, de personnes vivantes⁵⁷⁶ ou issus d'embryons ou de fœtus d'origine humaine⁵⁷⁷.

3. *Dispositifs médicaux à base de tissus humains*

Un certain nombre de produits tirés de cadavres humains sont utilisés quotidiennement en chirurgie depuis des décennies, essentiellement dans un but de reconstruction osseuse. Il s'agit de granulés ou d'éléments osseux dévitalisés de formes diverses, qui vont de sections de fémurs jusqu'aux os de la chaîne ossiculaire de l'oreille en passant par la crête iliaque, ainsi que de tendons, de sections de péricarde et de fascia tendineuses⁵⁷⁸. Techniquement, ces produits sont des greffons allogènes utilisés pour combler des pertes de substance corporelle, en particulier osseuse.

La dévitalisation des tissus entrant dans la composition de ces produits est profonde, et vise à éliminer tout risque de contamination ou présence d'antigènes tissulaires sur le produit. C'est ainsi que le procédé Tutoplast® comprend un dégraissage par bain d'acétone et ultrasons, un traitement osmotique alternant saumure et eau distillée, un traitement par oxydation à l'eau oxygénée (H₂O₂), une déshydratation à l'acétone et une stérilisation aux rayons gamma⁵⁷⁹. Il en résulte une structure tissulaire inerte, s'apparentant davantage à un dispositif médical qu'à un transplant.

Sur le plan juridique, ces produits constituent certes des transplants au sens de l'art. 119a Cst.⁵⁸⁰, mais le législateur fédéral a décidé que seuls les transplants contenant des cellules vivantes seraient soumis à la LTx, laquelle exclut de son champ d'application « l'utilisation d'organes, de tissus et cellules artificiels ou dévitalisés. »⁵⁸¹ En conséquence, les transplants humains dévitalisés sont considérés comme des dispositifs médicaux régis par la LPTh, en particulier par l'ODim⁵⁸².

Il ne fait aucun doute que les transplants dévitalisés peuvent faire l'objet d'échanges commerciaux à l'instar de tous les autres dispositifs médicaux, et qu'ils ne sont pas frappés d'extra-commercialité. Cela résulte à notre sens du procédé industriel approfondi qu'ils subissent afin de les libérer de tout risque de contamination ou de rejet antigénique. Ce procédé aboutit à la création d'une nou-

575 Art. 8 LTx; art. 3 à 6 OTx. Voir D II 1.

576 Art. 12 al. 1 let. b et 13 al. 2 let. f et g LTx. Voir C II 6.

577 Art. 39 al. 2 et 40 al. 2 LTx.

578 Le plus connu de ces produits est Tutoplast®, propriété de RTI Biologics Inc.

579 Présentation disponible sous <http://www.novomedics.ch/cms/daten/file/tutoplast_proc_f.pdf>.

580 « L'article constitutionnel s'applique à la fois aux organes, aux tissus et aux cellules vivants, et à ceux qui ont été dévitalisés. » Message art. 119a Cst. (note 58), 241.2 p. 637. Le Conseil fédéral laisse toutefois ouverte la question de savoir si les transplants dévitalisés seront soumis à la LTx ou à la LPTh.

581 Art. 2 al. 2 let. a LTx.

582 Art. 4 al. 1 let. b LPTh.

velle chose d'origine humaine, juridiquement distincte de l'objet humain prélevé et libérée de l'empreinte de la personnalité de la personne source. Le rapport explicatif du 4 avril 1997 de la Convention d'Oviedo le confirme, indiquant que l'art. 21 sur l'interdiction du profit «... n'interdit pas, par exemple, la vente de tissus qui font partie d'un produit médical ou qui ont subi des procédés de fabrication aussi longtemps qu'ils ne sont pas vendus en tant que tels⁵⁸³. »

A noter qu'à l'instar de tous les prélèvements d'*objets humains*, le prélèvement de parties du corps d'une personne décédée en vue de la fabrication de transplants dévitalisés doit faire l'objet d'un consentement libre et éclairé soit de la personne avant son décès, soit de ses proches. En 2005, une société fabricant des transplants dévitalisés a été requise de retirer des milliers de produits du marché en raison d'un consentement insuffisamment documenté des proches des donneurs⁵⁸⁴.

Une question juridique intéressante – bien qu'un peu théorique⁵⁸⁵ – concerne le consentement requis des donneurs, respectivement des familles des personnes décédées dont proviennent les transplants. S'agit-il du consentement de l'art. 28 al. 2 CC, qui n'est soumis à aucune forme ni condition particulière, ou du consentement des art. 8 ss LTx qui formalise le rôle des proches⁵⁸⁶ et d'une éventuelle personne de confiance⁵⁸⁷? Dans la mesure où le transplant prélevé chez la personne source n'est par définition pas encore dévitalisé au moment du prélèvement, il nous apparaît que la LTx devrait s'appliquer directement, y compris l'art. 8 LTx et les dispositions correspondantes de l'OTx sur le consentement.

4. *Produits sanguins stables*

Comme déjà indiqué⁵⁸⁸, les produits sanguins stables sont essentiellement des protéines extraites du sang tels les facteurs de coagulation, les immunoglobulines, l'albumine ou les colles biologiques à base de fibrinogène. Ils sont obtenus au terme d'un procédé industriel standardisé, à partir de plasma «poolé» regroupant des milliers de donneurs. Sur le plan réglementaire, les produits sanguins stables sont des médicaments prêts à l'emploi, soumis au régime de l'autorisation de mise sur le marché de l'art. 9 al. 1 LPTx.

Les produits sanguins stables sont commercialisés comme n'importe quel autre médicament prêt à l'emploi, par les canaux habituels des grossistes et des

583 Rapport explicatif du 4 avril 1997 de la Convention d'Oviedo, ad art. 21 N 132.

584 Ex. <<http://www.biospace.com/News/tutogen-medical-inc-issues-voluntary-product/21441220/source=TopBreaking>>

585 A notre sens, le système de l'art. 8 LTx devrait être appliqué transversalement pour toutes les déterminations des proches d'un défunt quant au sort de son cadavre, et non seulement dans le cadre de la LTx. Voir ci-dessus C II 1, D I 1 et D II 1.

586 Art. 3 OTx.

587 Art. 6 OTx.

588 C II 8.

pharmacies⁵⁸⁹. Bien que provenant de sang humain, ils peuvent clairement faire l'objet d'échanges commerciaux et ne sont pas frappés d'extra-commercialité.

Alors que les produits sanguins labiles sont obtenus à partir du sang d'un donneur déterminé, après une seule ou un petit nombre d'étapes de fabrication, les produits sanguins stables sont obtenus grâce à un procédé industriel complexe, comportant de multiples étapes et portant sur le plasma « poolé » de milliers de donneurs. Il en résulte une certaine proximité avec la personne du donneur pour les produits sanguins labiles, qui est complètement absente pour les produits sanguins stables.

A notre sens, le procédé industriel appliqué par le fabricant sur le plasma « poolé » afin d'obtenir un produit sanguin stable crée une nouvelle chose (*aliud*), juridiquement distincte du sang de donneur dont elle tire son origine. C'est pourquoi les produits sanguins stables constituent des *choses d'origine humaine*, pleinement soumises au régime des droits réels⁵⁹⁰.

5. *Squelettes d'anatomie et préparations anatomiques*

Certains *objets humains* sont parfois utilisés, après préparation et fixation appropriée, dans un but d'enseignement de la médecine ou du dessin anatomique, voire dans un but artistique. C'est le cas des squelettes d'anatomie que l'on trouve dans les Facultés de médecine ou chez certains antiquaires, des préparations anatomiques exposant des régions anatomiques ou des organes fixés, et des collections de coupes histologiques et histo-pathologiques utilisées comme référence pour l'enseignement de la médecine.

A notre sens, il ne fait aucun doute que ces *objets humains* sont devenus des *choses d'origine humaine* dès lors qu'ils ont été préparés et fixés et dans le but mentionné ci-dessus. En ce qui concerne les coupes histologiques et histo-pathologiques, elles constituent également des *choses d'origine humaine* et n'ont aucune fonction diagnostique pour la personne source⁵⁹¹.

Dans ce contexte également, le consentement libre et éclairé de la personne source pour l'utilisation de son corps après son décès est central. Cette utilisation suppose en effet l'exposition prolongée de l'intimité corporelle de la personne, et parfois le passage de pièces anatomiques entre les mains de générations d'étudiants. A cet égard, il convient de rappeler la réglementation en vigueur à Genève concernant le don du corps à la science à des fins d'enseignement, qui prévoit qu'il ne peut être effectué que par la personne elle-même, à l'exclusion des proches⁵⁹². On relèvera en outre que le consentement du défunt

589 Ligne directrice de Swissmedic du 15 avril 2014 intitulée « Inspections des banques de sang », point 5.1.1.

590 Dans le même sens, voir CORPATEAUX (note 58), N 459 p. 224.

591 Lorsque les coupes ont une fonction diagnostique pour la personne source, elles doivent être considérées comme des échantillons biologiques, régis par les règles exposées sous C II 7.

592 Art. 69 al. 2 LS/GE, renvoyant à l'art. 7 al. 1 RSép/GE (pratique confirmée par le Dr Romano LaHarpe, communication personnelle du 14 juin 2016).

n'est valable que dans la mesure où l'utilisation de ses restes répond à un besoin légitime, et ne heurte pas le principe de la dignité humaine. C'est certainement le cas des utilisations du corps humain dans un but authentiquement scientifique, pédagogique voire artistique.

À cet égard, il convient de mentionner les expositions de l'anatomiste allemand Dr Gunther von Hagens, qui présentent des cadavres plastinés⁵⁹³ dans des positions de la vie courante et sont justifiées par les organisateurs par des objectifs scientifiques et pédagogiques. Un avis du Comité consultatif national français d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé du 7 janvier 2010 émet toutefois des doutes quant à la compatibilité de ce type d'exposition avec la dignité humaine des personnes exposées⁵⁹⁴. De manière intéressante, le Comité relève qu'« anonymisé par un traitement technico-industriel, le défunt devient un cadavre passe-partout », et met en doute que le consentement du défunt à l'utilisation de son corps après sa mort, dans une finalité manifestement ludique et lucrative, suffise à asseoir la légitimité de l'exposition sur le plan éthique. L'existence même d'un consentement des défunts a d'ailleurs été remise en cause par des associations de défense des droits de l'homme, qui soupçonnaient un trafic de corps de condamnés à mort en provenance de Chine.

À notre sens, ce n'est pas le fait de transformer un *objet humain* en *chose d'origine humaine*, avec les conséquences juridiques qui en découlent sur le plan des droits réels, qui est en jeu dans le contexte des expositions du Dr von Hagens. C'est bien davantage le caractère potentiellement contraire aux moeurs d'une exposition qui exploite de façon mercantile le voyeurisme du grand public pour les représentations de la mort. Dans un arrêt du 16 septembre 2010, la Cour de cassation française a d'ailleurs confirmé l'interdiction d'une exposition de cadavres plastinés au motif que poursuivant des fins commerciales, celle-ci ne traitait pas les corps des personnes décédées « avec respect, dignité et décence », ainsi que l'exige l'art. 16-1-1 al. 2 du code civil français⁵⁹⁵. Notons encore qu'il est possible d'acheter les plastinats du Dr von Hagens au travers de la société allemande Gubener Plastinate GmbH, ce qui semble confirmer la qualification de *choses d'origine humaine* susceptibles de commercialisation de ces préparations. Les conditions générales de vente de Gubener Plastinate GmbH indiquent toutefois que les plastinats ne sont vendus qu'à des « *qualified users* », c'est-à-dire des personnes ou des institutions qui les utilisent uniquement « *for research and educational purposes or for medical*,

593 La plastination est un procédé de conservation des cadavres à base de silicone, préservant les teintes des tissus et permettant une présentation augmentant les espaces entre les organes.

594 Avis sur les problèmes éthiques posés par l'utilisation des cadavres à des fins de conservation ou d'exposition muséale (Avis No. 111 du Comité consultatif national français d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, du 7 janvier 2010). Ce rapport précise que certains cadavres sont présentés en position de copulation.

595 Cour de cassation, Première chambre civile, arrêt du 16 septembre 2010.

diagnostical and therapeutic education. »⁵⁹⁶. Il est toutefois difficile de déterminer si cette clause vise authentiquement à protéger la dignité humaine, ou plus prosaïquement le marché des expositions du Dr von Hagens.

6. Restes humains dans les collections muséales

Les restes humains conservés dans des collections muséales représentent un enjeu important, dans la mesure où ils sont généralement conservés dans un pays autre que celui d'où ils proviennent. De nombreuses demandes de restitution ont été formées ces dernières décennies par les peuples concernés, visant à l'inhumation sur leurs terres d'origine de restes humains ayant une signification culturelle ou symbolique. Ce mouvement est d'ailleurs conforté par l'adoption le 13 septembre 2007 par l'Assemblée générale des Nations Unies de la Déclaration sur les droits des peuples autochtones, dont l'art. 12 al. 1 prévoit expressément «... le droit au rapatriement de leur restes humains [en faveur des peuples autochtones]». Le thème de la restitution des restes humains dépasse largement le cadre du présent rapport, et a donné lieu à une abondante littérature⁵⁹⁷. Nous nous limiterons ci-dessous à quelques considérations générales, pertinentes pour notre propos.

Tout d'abord, l'enjeu des restes humains conservés dans des collections va au-delà de celui de la dignité humaine tel que ce concept est appliqué au corps humain. Il met en oeuvre une dimension sacrée, plus large que celle de la dignité humaine. Alors que la restitution de restes humains ne fait aucun doute lorsqu'ils ont été identifiés et que des descendants familiaux les revendiquent, elle est moins évidente lorsque la demande émane d'un peuple autochtone dont le lien communautaire avec la dépouille n'est pas établi. Bien qu'elle ne constitue pas un critère absolu, la temporalité joue également un rôle en matière de restitution: le poids juridique du principe de dignité n'est pas de même portée s'agissant d'un objet très ancien, utile davantage pour l'étude de l'évolution des espèces que pour l'anthropologie. C'est ainsi que les hommes de Cro-Magnon ou de Néandertal appartiennent à la préhistoire et ne sauraient faire l'objet d'une quelconque restitution, alors que les têtes maories tatouées restituées par la France à la Nouvelle-Zélande à partir de 2010 appartiennent à l'histoire récente, voire contemporaine. Toutes proportions gardées, le critère de la temporalité se retrouve également dans la LRH, qui prévoit qu'un projet de recherche sur une personne décédée plus de 70 ans auparavant peut être effectué sans le consentement de ses proches, à condi-

596 <<http://rue89.nouvelobs.com/2010/11/15/body-worlds-des-cadavres-a-vendre-sur-un-site-web-allemand-175610>>.

597 Voir notamment MARIE CORNU, *Le corps au musée, de la personne à la chose?* Recueil Dalloz, Paris 2009 pp. 1907-1914; TIFFANY JENKINS, *Contesting human remains in museum collections, the crisis of cultural authority*, New York London 2011; NORMAN PALMER, *The report of the working group on human remains (WGHR)*, November 2003; GROUPE DE TRAVAIL SUR LES RESTES HUMAINS, annexe 14 au rapport au Parlement français prévu par l'art. 4 de la loi 2010-501 du 18 mai 2010 (2014); Avis sur les problèmes éthiques posés par l'utilisation des cadavres à des fins de conservation ou d'exposition muséale 590).

tion toutefois que ces derniers ne s'y soient pas opposés activement⁵⁹⁸. La destination des restes humains restitués dans leur pays d'origine joue également un rôle, marquant l'importance de la dimension sacrée: la restitution interviendra plus volontiers si la destination est l'inhumation des restes dans leur terre d'origine, plutôt que leur stockage dans les réserves d'un musée national.

E. Conclusion

On pourrait reprocher à l'auteur d'avoir fait œuvre de botaniste davantage que de juriste, voire de «botaniste positiviste», pour s'être attaché au droit positif applicable à chaque *transition* et à chaque *objet humain* considérés.

Cette approche est toutefois pleinement assumée. Les spécimens patiemment recueillis par le botaniste finissent parfois par former un herbier cohérent, dont il est possible de tirer des enseignements utiles.

En l'espèce, le chemin parcouru permet de dégager les principes suivants:

- Le statut juridique des parties détachées du corps humain – *objets humains* – forme un *continuum* entre la *personne physique*, sujet de droit titulaire de droit de la personnalité des art. 28 CC ss, et la *chose d'origine humaine*, objet de droit régi par les droits réels des art. 641 ss CC.
- Le statut juridique des *objets humains* est variable, et dépend de la distance conceptuelle avec la personne qui en est la source. Il s'étend de la quasi-*personne physique* (femme enceinte en mort cérébrale) à la quasi-*chose d'origine humaine* (produits sanguins labiles).
- La distance conceptuelle avec la personne source dépend de nombreux facteurs liés à la nature de l'*objet humain* considéré, tels la valeur d'usage, la signification symbolique, la rareté, le travail apporté par la main de l'homme, le caractère indéfiniment régénérable, l'écoulement du temps, voire le maintien d'une forme humaine.
- La distance conceptuelle avec la personne source détermine le contenu de la réglementation spéciale de droit public applicable à chaque catégorie d'*objets humains*, et définit indirectement leur statut juridique.
- Pour les *objets humains* les plus typiques (ex. organes prélevés en vue de transplantation, embryons *in vitro*), il existe un véritable «pipeline réglementaire» réduisant à néant ou presque le pouvoir de disposition de la personne source ou des possesseurs ultérieurs sur les *objets humains*.

F. Bibliographie

ANDORNO ROBERTO, La distinction juridique entre les personnes et les choses: à l'épreuve des procréations artificielles, Paris 1996.

598 Art. 36 al. 4 LRH.

- ANDREWS LORI, *My Body, My Property*, in *Hastings Center Report* octobre/1986, pp. 28 ss.
- ANDREWS LORI/NELKIN DOROTHY, *Body Bazaar: The Market for Human Tissue in the Biotechnology Age*, New York 2001.
- ARNOUX IRMA, *Les droits de l'être humain sur son corps*, Bordeaux 1994.
- BAUD JEAN-PIERRE, *La nature juridique du sang*, in *Revue trimestrielle du ressort de la Cour d'Appel de Versailles*, n° XXVIII/1993, disponible sur http://balde.net/articles/Baud_-_sang.html
- BAUD JEAN-PIERRE, *La propriété du corps*, in LEMAIRE FRANÇOIS/RAMEIX SUZANNE/GHANASSIA JEAN-PIERRE (éd.), *Le corps: à qui appartient-il?*, Paris 1996, pp. 1 ss.
- BAUD JEAN-PIERRE, *Le corps, chose parmi les choses*, in ZANOTTI Servane (dir.), *Le poids du corps*, Le Mans 1995, pp. 15 ss.
- BAUD JEAN-PIERRE, *Le corps, personne par destination*, in *Droit des personnes et de la famille, Mélanges à la mémoire de Danièle Huet-Weiller – Liber amicorum*, Paris Strasbourg 1994, pp. 13 ss.
- BERNARD ALAIN, *Le corps humain, objet du contrat*, in DRAÏ RAPHAËL/HARICHAUX MICHÈLE (études rassemblées par), *Bioéthique et Droit*, Paris 1988, pp. 170 ss.
- BÜCHLER ANDREA/DÖRR BIANKA S., *Medizinische Forschung an und mit menschlichen Körpersubstanzen – Verfügungsrechte über den Körper im Spannungsfeld von Persönlichkeitsrechten und Forschungsinteressen*, in *revue de droit suisse* 2008/I, pp. 381 ss.
- CAPITANT HENRI (travaux de l'Association), *Le corps humain et le droit* (Journées belges), Tome XXVI, Paris 1977.
- CATES CHRISTOPHER, *Property in Human Tissues: History, Society and Possible Implementations*, in *Review of Current Law and Law Reform* 4/1998, pp. 32 ss.
- CRIGNON-DE OLIVEIRA/GAILLE-NIKODIMOV MARIE, *A qui appartient le corps humain?*, Paris 2004.
- DELEURY EDITH, *Du corps que l'on est au corps que l'on a: quelques réflexions à propos des nouvelles dispositions du Code civil sur les prélèvements d'organes et de tissus et sur l'expérimentation chez les sujets humains*, in *Journal international de bioéthique* 3/1995, pp. 230 ss.
- DIERKENS RAFAËL, *Les droits sur le corps et le cadavre de l'homme*, Paris 1966.
- DIJON XAVIER, *Le statut juridique du corps humain*, in *Cahiers Laennec* 3–4 (numéro spécial)/1995, pp. 1 ss.
- DIJON XAVIER, *Le sujet de droit en son corps*, Bruxelles, 1982.

- DUBERNAT SANDRINE ALEXA, *La non-patrimonialité du corps humain*, Bordeaux 2000.
- DUMOULIN JEAN-FRANÇOIS, *Transplantation d'organes en Suisse: le droit au carrefour de la vie et de la mort*, Neuchâtel 1997.
- DUPRAT JEAN-PIERRE, *La définition du statut juridique du corps humain, entre l'énoncé de principes fondamentaux et l'affirmation de libertés publiques*, in DUBOURG-LAVROFF SONIA/DUPRAT JEAN-PIERRE (éd.), *Droit et libertés en Grande-Bretagne et en France*, Paris 1999, pp. 243 ss.
- DUPRAT JEAN-PIERRE, *Le statut juridique du corps humain: une construction progressive*, in *Petites Affiches* du 3 juillet 1999, p. 4 ss.
- GALLOUX JEAN-CHRISTOPHE, *De Corpore Jus*, *Premières analyses sur le statut du corps humain, ses éléments et ses produits selon les lois n° 94–653 et 94–654 du 29 juillet 1994*, pp. 18 ss.
- GALLOUX JEAN-CHRISTOPHE, *La distinction entre la personne et la chose, Nouvelles technologies et propriété*, *Actes du colloque tenu à la Faculté de droit de l'Université de Montréal, les 9 et 10 novembre 1989*, Montréal, 1991, p. 213.
- GALLOUX JEAN-CHRISTOPHE, *Essai de définition d'un statut juridique pour le matériel génétique*, Bordeaux 1988.
- GALLOUX JEAN-CHRISTOPHE, *L'utilisation des matériels biologiques humains: vers un droit de destination?*, in *Recueil Dalloz* 1999, chronique, pp. 13 ss.
- GALLOUX JEAN-CHRISTOPHE, *Réflexions sur la catégorie des choses hors du commerce: l'exemple des éléments et des produits du corps humain en droit français*, in *Les cahiers de droit* 4/1989, pp. 1011 ss.
- GEORGE ALEXANDRA, *Property in the Human Body & Its Parts – Reflexions on Self-Determination in Liberal Society*, San Domenico 2001.
- HAAS-LEIMACHER CHRISTELLE, *Le corps humain et ses organes après le décès: la mort au service de la vie? – Conférence sur l'autopsie et les prélèvements d'organes des 13 et 14 Janvier 2010*, in *successio* 2011 p. 106.
- HARICHAUX MICHÈLE, *Le corps et les produits du corps*, in DRAÏ Raphaël/HARICHAUX Michèle (études rassemblées par), *Bioéthique et droit*, Paris 1988, pp. 105 ss.
- HARICHAUX MICHÈLE, *Le corps objet*, in DRAÏ Raphaël/HARICHAUX Michèle (études rassemblées par), *Bioéthique et droit*, Paris 1988, pp. 135 ss.
- HARICHAUX MICHÈLE, *Rapport du groupe de travail n° 2 sur le corps et les produits du corps*, *Bioéthique et droit*, *Etudes rassemblées par Raphaël Draï et Michèle Harichaux*, Paris, 1988, p. 105.
- HELLRIGL JÜRIG, *Privatrechtliche Aspekte von Veräusserungsgeschäften bezüglich menschlicher Organe*, Zurich 2000.

- HERMITTE MARIE-ANGÈLE, Le corps hors du commerce, hors du marché, in *Archives de philosophie du droit* 1988, pp. 323 ss.
- HYDE ALAN, *Bodies of Law*, Princeton 1997.
- ISSENHUTH-SCHARLY GHISLAINE, Autonomie individuelle et biobanques – Etudes de droit comparé (droit européen, droit français, droit suisse), 2009.
- JOYE CHARLES, Statut juridique et réutilisation de l'échantillon biologique, in JOYE Charles (éd.), *L'analyse génétique humaine*, Genève Zurich Bâle 2004, p. 89 ss.
- KIMBRELL ANDREW, *Ersatzteillager Mensch, Die Vermarktung des Körper*, Francfort 1994.
- LABBEE XAVIER, *La condition juridique du corps humain avant la naissance et après la mort*, Lille 1990.
- LAHALLE THIBAUT, *La qualification juridique du corps humain*, Paris 2004.
- LECA ANTOINE, Corpus id est persona? Réflexions à propos de la situation juridique du corps humain, in *Les cahiers de droit de la santé du sud-est juridiques, historiques et prospectifs* 2/2004 « De jure corporis ou la réification du corps humain », pp. 37 ss.
- LENOIR NOËLLE, Le statut juridique du corps humain pour répondre à l'angoisse contemporaine, in *L'Etat de droit, Mélanges en l'honneur de Guy Braibant*, Paris 1996, pp. 413 ss.
- LOQUIN ERIC, Préface, in PRIEUR Stéphane, *la disposition par l'individu de son corps*, Bordeaux 1999, pp. 1 ss.
- MANAI DOMINIQUE, *Droits du patient face à la biomédecine*, 2013.
- MANAI DOMINIQUE, De Jure Corporis ou les droits de la personnalité au regard des éléments du corps humain, in: François Bellanger/Jacques de Werra (Hrsg.), *Genève au confluent du droit interne et du droit international – Mélanges offerts par la Faculté de droit de l'Université de Genève à la Société Suisse des Juristes à l'occasion du Congrès 2012, Zürich 2012*.
- MANAI DOMINIQUE, La personne et son corps: de la symbiose à la dissociation, in SCHMIDLIN BRUNO (dir.), *Personne, Société, Nature, La titularité des droits, du rationalisme juridique du XVIIe siècle à l'écologie moderne*, Fribourg, 1996, pp. 29 ss.
- MANAI DOMINIQUE, Le droit civil saisi par la vie sans corps et par le corps sans vie, in *Présence et actualité de la constitution dans l'ordre juridique, Mélanges offerts par la Faculté de droit de Genève*, Genève 1991, p. 205 ss.
- MEULDEERS-KLEIN MARIE-THÉRÈSE, Conclusion de la première partie: Le statut juridique du corps humain à la recherche d'un compromis, in Neirink Claire (dir.), *De la bioéthique au biodroit*, Paris 1994, pp. 73 ss.
- MOINE ISABELLE, *Les choses hors-commerce: une approche de la personne humaine juridique*, Paris 1996.

- MOUSNY MARIE PIERRE, le statut juridique du corps humain, Nice 1998.
- MÜLLER ROLF, Die kommerzielle Nutzung menschlicher Körpersubstanzen, Rechtliche Grundlagen und Grenzen, Berlin, 1997.
- NICOLAS GUYLÈNE, Recherche sur le statut du corps humain: les principes de la domanialité publique pourraient-ils être appliqués au corps humain?, in Les cahiers de droit de la santé du sud-est juridiques, historiques et prospectifs 2/2004, « De jure corporis ou la réification du corps humain », p. 81 ss.
- OTTIMOFIGIORE GIUSEPPA, Le droit de propriété, un droit fondamental entre inclusion et exclusion, 2012.
- PIOTET DENIS, Quelques réflexions sur les limites juridiques du corps, in cahiers médico-sociaux 1/1995, pp. 69 ss.
- PRIEUR STÉPHANE, La disposition par l'individu de son corps, Bordeaux 1999.
- RAMEIX SUZANNE, Statut du corps humain et métaphore organiciste de l'Etat, in Rameix Suzanne/Lemaire François/Ghanassia Jean-Pierre (dir.), Actes des Vèmes journées d'éthique médicale M. Rapin, Paris 1996, pp. 1 ss.
- REITER NADINE, Le statut juridique du lait maternel, Strasbourg 1994.
- SAVATIER JEAN, les prélèvements sur le corps humain au profit d'autrui, in Les Petites Affiches du 14 décembre 1994, spécial Bioéthique, n° 149, pp. 8 ss.
- SCHUENEMANN HERMANN, Die Reche am menschlichen Körper, Frankfurt, 1985.
- SCOTT RUSSELL, Le corps notre propriété, trad. de Mireille Davidovici, Paris, 1982.
- SIROUX DANIELÈ, La disponibilité du corps humain dans le droit français, in LEMAIRE FRANÇOIS/RAMEIX SUZANNE/GHANASSIA JEAN-PIERRE (éd.), le corps: à qui appartient-il?, Actes des Vèmes journées d'éthique médicale M. Rapin, Paris 1996, pp. 67 ss.
- SPRANGER TADE M., Die Rechte des Patienten bei der Entnahme und Nutzung von Körpersubstanzen, in Neue Juristische Wochenschrift 16/2005, pp. 1084 ss.
- SWAIN MARGARET S./MARUSYK RANDY W., An Alternative to Property Rights in Human Tissue, Hastings Center Report, September/October 1990, p. 12.
- TAVERNA ERHARD, L'être humain comme matière première, in Bulletin des médecins suisses 22/2007, pp. 972 ss.
- THOLOZAN OLIVIER, La réification du corps humain en droit civil français, in Les cahiers de droit de la santé du sud-est juridiques, historiques et prospectifs 2/2004 « De jure corporis ou la réification du corps humain », p. 11 ss.
- WICHMANN BURKHARD, Die rechtlichen Verhältnisse des menschlichen Körpers und der Teile, Sachen, die ihm entnommen, in ihn verbracht oder sonst mit ihm verbunden sind, Berlin 1996.