

N° 5 – Januar/Janvier 2005

Schweizerische
Zeitschrift für
Gesundheitsrecht

Revue suisse
de droit
de la santé

1	Inhaltsverzeichnis/Sommaire
2	Editorial/Éditorial
4	Aktualität/Actualité
7	Entscheidungen/Commentaires de jurisprudence Devoirs de diligence du médecin d'urgence: commentaire de l'arrêt «Planche à roulette» (ATF 130 IV 6). <i>Jean Perrenoud</i>
11	Aufsätze/Articles L'action de la Société des Nations en matière de santé publique. <i>Robert Kolb</i>
19	De la nécessité d'une législation spécifique aux biobanques: l'exemple du consentement. <i>Ghislaine Scharly</i>
31	Das neue Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz). <i>Marcel Monnier und Peter Forster</i>
41	Buchbesprechungen/Recensions de livres Einwilligung, Veto, Mitbestimmung. Die Geltung der Patientenrechte für Minderjährige. <i>Franziska Sprecher</i>
42	Autres recensions
45	Dokumentation/Documentation Législation/Gesetzgebung
	I. Droit international (sélection)/Internationales Recht (Auswahl)
	II. Droit communautaire/Europarecht
	III. Droit étranger (sélection)/Ausländisches Recht (Auswahl)
	IV. Droit fédéral/Bundesrecht
	V. Droit cantonal (sélection)/Kantonales Recht (Auswahl)
	VI. Déclarations et directives éthiques et professionnelles/Ethische und berufliche Erklärungen und Richtlinien
50	Jurisprudence/Rechtsprechung
	I. Jurisprudence CEDH (sélection)/Rechtsprechung EMRK (Auswahl)
	II. Jurisprudence des juridictions communautaires (sélection)/ Rechtsprechung der Gerichte der EG (Auswahl)
	III. Jurisprudence étrangère (sélection)/Ausländische Rechtsprechung (Auswahl)
	IV. Jurisprudence fédérale/Bundesrechtsprechung
	V. Jurisprudence cantonale/Kantonale Rechtsprechung
55	Doctrine/Lehre
	I. Doctrine internationale et étrangère (sélection)/Internationale und ausländische Lehre (Auswahl)
	II. Doctrine suisse/Schweizerische Lehre
65	Impressum

Droit de la santé: le monde s'accélère...

Dominique Sprumont, Prof. ass. aux Universités de Neuchâtel et Fribourg

Institut de droit de la santé, Av. du 1^{er}-Mars 33, 2000 Neuchâtel,
Dominique.Sprumont@unifr.ch ou @unine.ch

Le peuple suisse vient de confirmer sa confiance dans la recherche en acceptant à une confortable majorité la nouvelle loi sur la recherche avec des cellules souches embryonnaires¹. Fort de ce résultat, le Conseil fédéral a annoncé sa volonté de remettre sur le métier un autre dossier touchant aux prémices de la vie, celui du diagnostic préimplantatoire ou DPI. Il s'agirait, d'ici 2006, de revenir sur l'interdiction de cette pratique qui est inscrite dans la loi sur la procréation médicalement assistée². On ne peut que saluer une telle proposition qui mettra fin à une des injustices de la LPMA, source de souffrances pour les couples concernés qui n'ont pas les moyens de se rendre à l'étranger. Ces deux nouvelles sont matière à réjouissance à une période où les milieux médicaux et de la recherche se plaignent du caractère restrictif de notre législation. Le droit semble ainsi prêt dans ce domaine à rattraper son retard sur la pratique. Il est vrai qu'il est souvent reproché aux juristes que le droit ne fait que réagir aux problèmes de société plutôt que les anticiper, créant ainsi un sentiment de vide ou de flou juridique. L'année 2004 marque peut-être un tournant en la matière.

Plusieurs lois, attendues de longue date, ont été adoptées par l'Assemblée fédérale, en particulier la loi sur la transplantation d'organes³ et la loi sur l'analyse génétique humaine⁴. Elles devraient entrer en vigueur le 1^{er} janvier 2006. Le fait est assez rare pour être souligné: ces deux lois présentent la même caractéristique de régler des questions qui, en l'état actuel, demeurent théoriques. Pour une fois, le droit a donc dépassé la pratique!

Prenons d'abord la loi sur la transplantation d'organes dont le chapitre 3 concerne la xéno-transplantation, autrement dit la transplantation à un être humain d'un organe, de tissus ou de cellules animales. L'article 43 distingue à ce propos les transplantations faites à des fins de recherche de celles qui le sont à des fins strictement thérapeutiques. Dans le premier cas, l'intervention est autorisée seulement à condition que les risques d'infection pour la population soient exclus avec une grande probabilité, alors que dans le deuxième cas, l'article 43 al. 3 lit. a exige un risque nul. Même si le législateur s'est montré moins restrictif en matière d'essais cliniques, cette disposition aboutit en fin de compte à interdire toute forme de xéno-transplantation dans notre pays. En soi, cela ne devrait pas avoir de conséquences pour les cliniciens et les patients, les risques de cette approche thérapeutique étant largement reconnus dans les milieux spécialisés. Avant même d'avoir pu répondre aux attentes suscitées au milieu des années 1990, les recherches en matière de xénotransplantation sont en effet partiellement abandonnées. Il est vrai que les problèmes de sécurité biologiques sont plus que jamais d'actualité. Le virus d'Ebola ou l'encéphalite spongiforme bovine sont autant d'exemples des dangers réels que présentent les zoonoses. Les restrictions de la loi sur la transplantation demeurent ainsi théoriques en la matière.

En ce qui concerne la loi sur l'analyse génétique humaine, son application devrait prendre de l'ampleur à l'avenir avec le développement de la médecine prédictive. Selon l'article 12, les programmes de dépistage, à savoir d'analyses génétiques présymptomatiques proposés à toute la population ou à un groupe de personnes, seront soumis à autorisation. Comme le précise le message du Conseil fédéral concernant le projet de loi, de tels tests n'existent pourtant pas encore. Le dépistage de maladies génétiques

1 FF 2004, pas encore paru le 14.12.2004.

2 Communiqué du Conseil fédéral du 29 novembre 2004.

3 FF 2004 5115. Pour un commentaire de cette loi, consulter MONNIER Marcel et FORSTER Peter, p. 31-40 du présent numéro.

4 FF 2004 5145.

se fait actuellement par le biais d'analyses bactériologiques et biochimiques. Même si, d'un point de vue technique, des tests cytogénétiques et moléculaires sont possibles, leurs coûts restent prohibitifs pour les introduire à large échelle. L'article 12 LAGH règlemente ainsi une pratique qui demeure aussi théorique.

Le monde s'accélère et il est réjouissant de constater que le droit n'est pas à la traîne. Espérons d'ailleurs que la capacité d'anticipation du droit soit encore confirmée en 2005 avec le projet d'article constitutionnel et de loi fédérale sur la recherche impliquant des êtres humains...

Médecine de demain

Début novembre, un groupe d'experts de l'Académie suisse des sciences médicales a proposé de nouveaux buts et missions pour la médecine. La médecine devrait désormais améliorer l'intégrité physique du patient, favoriser la croissance physique et psychique, soulager les douleurs, ainsi que suivre et soigner les patients en tenant compte de leur environnement. Sauver des vies et maintenir des vies n'arrive qu'en cinquième position des six mises en consultation auprès des facultés de médecine et des autres personnes intéressées. La mise en œuvre des pistes doit être examinée fin 2004.

Parallèlement, la Suisse, qui craignait, il y a quelques années, une pléthore de médecins, s'aperçoit qu'une pénurie s'annonce dans les dix ans à venir, notamment parce que l'offre des soins de plus en plus complexe et les horaires allégés ont créé un accroissement du personnel médical, qui continue cependant d'assumer des semaines de travail entre 55 et 60 heures. Dès janvier 2005, la limite maximale de travail sera fixée à 50 heures selon la Loi sur le travail à laquelle les médecins assistants échappaient jusqu'à présent. Ceci qui conduira le système suisse de santé vers de gros problèmes de manque de personnel, selon les professionnels impliqués.

Outre l'introduction d'une carte-santé par le Canton du Tessin parmi d'autres projets de télé-médecine, une nouvelle ordonnance électronique sera développée début 2005 par la coopérative des pharmaciens suisses en partenariat avec la Société suisse des pharmaciens et les 10 000 médecins déjà connectés au réseau HIN.

Du nouveau dans le domaine de la médecine de pointe

Le 25 novembre 2004, la Conférence des directeurs cantonaux de la santé (CDS) a annoncé la conclusion de la Convention inter-cantonale relative à la coordination et concentration de la médecine hautement spécialisée (CICCM). Comme son titre l'indique, cet accord vise à coordonner la médecine de pointe dans notre pays. Elle répond à une double préoccupation de permettre une prise en charge plus efficace et de meilleure qualité dans ce domaine, ainsi que d'assurer une certaine maîtrise des

coûts. Cette convention doit se comprendre aussi en partie comme une réponse des cantons aux propositions de «nationaliser» la formation en médecine avec les conséquences que cela impliquerait pour les hôpitaux universitaires. Comme la CDS l'indique, la convention arrive enfin à point nommé pour coordonner la transplantation d'organes au niveau national. Cela paraît nécessaire non seulement en raison des problèmes concrets qui se posent dans la répartition des tâches entre les hôpitaux, mais aussi au vu de la nouvelle loi sur la transplantation d'organes qui entraîne une perte de compétences des cantons. La CICCM s'avère ainsi d'une importance toute particulière. La capacité des cantons de la mettre en œuvre devrait s'avérer essentielle pour la future répartition des tâches entre les cantons et la Confédération dans le domaine de la santé.

Parlement et Conseil fédéral

Assurances sociales

Le Conseil fédéral a mis en procédure de consultation, jusqu'au 31 décembre 2004, trois projets de loi visant à l'assainissement et à la consolidation de l'assurance-invalidité. Une des propositions tend à supprimer la prise en charge des mesures médicales de réadaptation par l'assurance-invalidité. Ces mesures médicales, qui n'incluent pas les prestations versées en cas d'infirmité congénitale, seront financées exclusivement par l'assurance-maladie. Cette révision devrait permettre de diminuer de 57 millions de francs les dépenses de l'assurance-invalidité jusqu'en 2025.

Épuisement des droits découlant du brevet: troisième rapport du Conseil fédéral sur la question

Le 3 décembre 2004, le Conseil fédéral a rendu un nouveau rapport sur la question de l'épuisement des brevets. Le Conseil fédéral propose de maintenir l'épuisement national des brevets et de régler la problématique de la protection multiple dans la loi sur les brevets d'invention en cours de révision. Il conclut qu'il n'est pour l'instant pas souhaitable d'entamer des négociations sur l'épuisement des brevets avec l'Union européenne.

Avec ce rapport, le Conseil fédéral répond à un postulat (n° 03.3423) de la Commission de l'économie et des redevances du Conseil national (CER-CN) qui le chargeait d'examiner dans quelle mesure il serait souhaitable d'engager

des négociations avec l'UE en vue de mettre en place l'épuisement régional mutuel pour les produits brevetés. Il devait également examiner l'opportunité d'engager des négociations dans le domaine des produits pharmaceutiques.

Le Conseil fédéral fonde ses conclusions avant tout du point de vue économique: le passage de l'épuisement national à l'épuisement régional des brevets avec l'UE aurait selon lui des conséquences certes positives, mais limitées. Le changement de système conduirait au maximum à une augmentation du produit intérieur brut de 0,01% à 0,1%. Du point de vue de la politique d'intégration de la Suisse, le Conseil fédéral est d'avis que le moment n'est pas opportun et que trop de concessions risquent de devoir être faites. En particulier, la Suisse aurait probablement dû appliquer une nouvelle politique, plus restrictive que celle appliquée actuellement, pour les produits de marques et ceux protégés par le droit d'auteur et ce, au détriment des consommateurs. Enfin, un tel changement de régime aurait pu entraîner des difficultés du point de vue du droit de l'OMC.

Les importations parallèles de produits brevetés, et en particulier de médicaments brevetés - ceux qui ne le sont plus peuvent faire l'objet d'importations parallèles - demeurent donc interdites.

Pour plus d'information:

<http://www.ige.ch/F/news/n1.shtm>.

Accès aux médicaments dans les pays en développement

Elle fait moins de publicité que d'autres membres de l'Organisation Mondiale du Commerce (OMC) tels que le Canada, la Norvège ou l'Union européenne, mais la Suisse s'active elle aussi en faveur de l'accès aux médicaments dans les pays en développement. Elle a notamment décidé d'intégrer dans sa législation la

décision du Conseil général de l'OMC du 30 août 2003 sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la déclaration de Doha sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique (document OMC WT/L/540, disponible à l'adresse:

www.wto.org/french/tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm.

Dans le projet de révision de la loi sur les brevets d'invention (LBI), un nouvel article (40c) a été intégré afin de permettre l'émission en Suisse de licences obligatoires sur des médicaments brevetés en vue de leur exportation dans des pays en développement connaissant de problèmes de santé publique tels que le VIH/Sida, la tuberculose, la malaria, ou d'autres épidémies. Certainement un pas dans la bonne direction. La procédure de consultation externe du projet de révision de la LBI a pris fin le 31 octobre 2004. Le message du Conseil fédéral est attendu prochainement. Pour plus d'informations sur le l'avant-projet de loi:

www.ige.ch/F/jurinfo/j100.shtm#1.

Naissance d'une nouvelle revue

Après la *Revue générale de droit de la santé* en 1999 et la revue *Droit, déontologie & soins* en 2000, la France, qui connaît déjà plusieurs revues plus anciennes dans le domaine du droit de la santé, vient de voir paraître le premier numéro de la *Revue Droit & santé* sous l'égide de l'Université de Montpellier I.

Et publication on line de la RSDS

La revue suisse de droit de la santé sera désormais disponible également sur format électronique pour ses abonnés, qui pourront la retrouver moyennant une inscription gratuite sur le site de Médecine & Hygiène: www.medhyg.ch.

Devoirs de diligence du médecin d'urgence : commentaire de l'arrêt « Planche à roulette » (ATF 130 IV 6)¹

Jean Perrenoud², IDS
jean.perrenoud@unine.ch

Début 2004, le Tribunal fédéral a publié un arrêt, rendu le 28 novembre 2003 dans une affaire schwyzoise, examinant les devoirs de diligence d'un médecin des urgences, soumis à des pressions importantes liées au temps. L'arrêt examine un recours en nullité du Dr X., médecin-assistant condamné pour lésions corporelles graves par négligence selon l'article 125 al. 2 du Code pénal (CP)³.

1 Les faits

Après une chute sur la route, A. est emmené avec B. aux urgences de l'hôpital de Schwyz dans une ambulance appelée par un automobiliste qui passait par là. Selon les informations données par l'équipe de secours, le patient A. est un homme d'environ 26 ans, fortement imbibé d'alcool, qui a fait une chute sans plaie visible. Le médecin de garde X. l'examine après avoir été informé par un membre du service de secours et une infirmière. Il demande à B. de lui décrire l'accident, ce que celui-ci fait. Comme dans un film à suspense, le lecteur de l'arrêt sait que l'accident ne s'est pas passé en réalité comme B. le décrit au médecin. B. n'indique en effet pas comment le patient est tombé ni qu'il est resté inconscient (*nicht ansprechbar*) un moment après la chute. Le patient est en effet tombé de sa planche à roulette à une vitesse d'environ 30 km/h, après une manœuvre mal négociée, alors qu'il était accroché à B., en vélomoteur, puis il est resté immobile sur le sol (*blieb regungslos liegen*).

Après examen et avoir pris l'avis d'un chirurgien, le médecin renonce à poursuivre les investigations et à garder le patient en observation à

l'hôpital. Il le confie à son amie, appelée pour l'occasion, qui le ramène à la maison, après avoir accompagné B. vers son vélomoteur.

Quatre heures environ plus tard, le service de secours ramène le patient dans un état inconscient à l'hôpital de Schwyz où, après un second examen médical, un hématome «épidural»⁴ est diagnostiqué; le patient est alors emmené par hélicoptère à l'hôpital universitaire de Zurich et opéré en urgence. Le tribunal, après avoir donné le descriptif minutieux des lésions suite à la fracture du crâne, indique pudiquement que les séquelles de l'accident ont conduit le patient à une invalidité permanente.

Le tribunal cantonal de Schwyz reconnaît le médecin de garde coupable de lésions corporelles graves avec négligence et le condamne à une amende de 2 milles francs avec sursis et un délai probatoire de 2 ans. L'affaire est pour le reste renvoyée pour être jugée au civil.

- 1 L'arrêt peut être obtenu sur le site du Tribunal fédéral : <http://www.bger.ch/index/jurisdiction/jurisdiction-inherit-template/jurisdiction-recht/jurisdiction-recht-leitentscheide1954.htm> (site consulté le 12.11.2004) ou à l'adresse suivante : http://www.polyreg.ch/bgeleitentscheide/Band_130_2004/BGE_130_IV_6.html (site consulté le 12.11.2004).
- 2 Ce commentaire n'aurait pu être publié sans l'attention bienveillante du professeur Olivier Guillod que je remercie vivement.
- 3 Recueil systématique du droit fédéral (RS) 311.0.
- 4 En réalité il s'agit d'un hématome extradural [hematoma, epidural]. Le dictionnaire en parle comme d'une collection de sang entre la voûte du crâne et la dure-mère (dernier feuillet externe enveloppant les méninges) pouvant entraîner notamment la paralysie. «La gravité de cette affection et l'existence d'un intervalle libre de quelques heures entre le traumatisme crânien et la formation d'un hématome extradural justifient la surveillance à l'hôpital pendant 24 heures de tout traumatisme crânien.» *Larousse médical*, Paris, Larousse, VUEF, 2003, p. 463.

Dans l'énoncé des faits, on peut remarquer que le médecin reçoit ce patient après plus de 20 heures sans interruption de service de garde, élément qui ne sera curieusement pas repris dans la suite de l'affaire.

2 L'arrêt

Le tribunal rappelle les conditions de réévaluation de l'infraction à l'article 125 CP à la lumière de l'article 18 al. 3 CP (négligence), en évoquant la situation particulière du médecin. L'auteur d'une imprévoyance coupable est celui qui n'a pas pris les précautions commandées par les circonstances et sa situation personnelle. Autrement dit, *selon le cours ordinaire des choses et l'expérience de la vie*, il n'a pas mesuré suffisamment qu'il mettait en danger les biens juridiques – ici la santé – de la victime. Un *haut degré de vraisemblance* suffit pour fonder le lien de causalité entre la survenance du dommage et l'acte (ou omission) de l'auteur. Le lien ne peut être interrompu que dans des circonstances exceptionnelles⁵. Le Tribunal insiste sur l'importance qu'il y a pour le médecin à poser un diagnostic sérieux dans chaque cas individuel en fonction des moyens à disposition. Dans le cas présent, le médecin, même confronté à une forte pression, puisqu'il est de garde aux urgences, n'a pas tenu compte de tous les éléments pour son anamnèse: il n'a

fondé son diagnostic que sur des allégations partielles de B., collègue du patient, et d'une ambulancière. Il n'a ni pris garde à l'opinion de l'infirmière présente qui déconseillait la sortie du patient, ni au rapport des ambulanciers du 144 et au résultat du GCS⁶ qui auraient permis d'éclairer les circonstances de l'accident et de constater que l'état de conscience de son patient était bien plus amoindri que celui d'une alcoolisation même sévère, et pouvait laisser soupçonner une autre origine. Le Tribunal ajoute que même si le diagnostic envisageait un alcoolisme sévère, le médecin aurait pu penser alors que le patient avait pu heurter sa tête en tombant. C'est par ailleurs ce que relève l'expert qui a été mandaté pour analyser les circonstances avec un regard professionnel. Dans des cas similaires, un patient, même fortement alcoolisé, est examiné pour vérifier qu'il n'y a pas eu de blessure à la tête et il est maintenu en observation pour pouvoir apprécier l'évolution de son état. Le médecin ne pouvait pas partir du principe que le patient ne s'était pas tapé la tête.

Renvoyer le patient à la maison en le confiant à son amie avec quelques instructions pour surveiller sa respiration est aussi un comportement médicalement inapproprié, injustifiable et constitue également une violation du devoir de diligence du médecin.

Le médecin, en reprenant la situation de l'accident, aurait également dû se rendre compte que l'état de son patient ne pouvait pas correspondre à une très forte alcoolisation, car lui et son copain avaient déjà marché – ou roulé sur la planche à roulette – un bon moment de Brunnen vers Schwyz, ce qui aurait fait baisser le taux d'alcoolémie. L'alcool seul ne pouvait par conséquent pas être la cause de l'état du patient.

Le médecin allègue qu'il y a rupture du lien de causalité, car il n'est pas certain qu'une mise en observation à l'hôpital de Schwyz aurait permis d'éviter l'aggravation de l'état du blessé plutôt que de l'envoyer à l'hôpital de Zurich directement.

Cependant, se basant sur le rapport de l'expert mandaté pour examiner les faits, le tribunal estime qu'en raison du facteur temps très important dans l'évolution d'une telle affection, il y avait une *haute vraisemblance*⁷ à ce que la mise en observation du patient avec exa-

5 Mais il s'agit vraiment d'un événement imprévisible. Ce n'est pas le cas par exemple de l'ATF 122 IV 17 considérant 2c: un skieur n'avait pas réduit sa vitesse avant une bosse masquant 2 autres skieurs. Trouver des skieurs arrêtés derrière une bosse ne constitue pas une circonstance exceptionnelle permettant de rompre le lien de causalité.

6 Le GSC est le *Glasgow coma scale*. Mis au point au début des années 1970 à l'institut neurologique de Glasgow en Ecosse, il permet au médecin d'apprécier la profondeur du coma et est particulièrement utilisé dans le cas d'un traumatisme crânien grave. Chaque ambulancier peut mesurer selon une échelle donnée l'ouverture des yeux (Y), la réponse verbale aux questions posées (V) et la réponse motrice (M). Les trois critères additionnés donnent une valeur qui donne l'évolution de l'état du patient. Il doit être réévalué, car il est évolutif. Dans notre affaire, le patient avait obtenu un chiffre de 13 sur 15 (maximum), mais on ne connaît pas les détails des différents critères (Y, V, M) ni si ce score a été réévalué à l'hôpital.

7 Le haut degré de vraisemblance est une notion ancienne des affaires pénales en droit de la santé, puisque le Tribunal fédéral, dans un arrêt du 6 mai 1931 (ATF 57 II 196 surtout p. 210), l'utilise déjà. Il s'agissait d'apprécier si l'administration d'un sérum antidiphthérique aurait permis de sauver deux enfants alors que l'erreur d'appréciation du médecin avait entraîné leur mort. Le Tribunal se base sur les avis des experts et sur les statistiques pour fonder son avis. L'arrêt évoque également, à sa p. 209, la formule célèbre: «selon le cours ordinaire des choses et l'expérience de la vie».

men évolutif du GCS – plutôt que le renvoi à la maison – aurait permis de constater plus tôt une dégradation de son état et de prendre les dispositions adéquates

De même, le médecin estime que les assertions de B. ont créé une situation tellement inhabituelle qu'elle a engendré une rupture du lien de causalité et qu'il aurait pris, dans une autre situation, d'autres mesures propres à sauver le patient. Le tribunal estime qu'il n'est pas soutenable de prétendre que la connaissance de la réalité de l'accident aurait permis au médecin d'agir différemment, que c'est d'avoir justement cru au témoignage qui lui est reproché, et qu'au surplus, le médecin avait suffisamment d'autres indices pour mettre en doute le témoignage accepté tel quel.

Finalement, le médecin allègue qu'il s'est trouvé dans une situation où les anamnèses extérieures étaient contradictoires et partiellement fausses, et qu'un médecin des urgences devrait pouvoir compter sur des anamnèses extérieures correctes. Le tribunal rejette également cet argument du conflit d'obligations juridiques concurrentes, car il estime que, dans le cas d'espèce, le médecin des urgences est le seul et unique à prendre les mesures nécessaires à soigner un patient selon les règles de l'art et les connaissances de la médecine, et qu'il a contrevenu à ce devoir en ne se basant que sur un témoignage erroné sans tenir compte d'autres aspects qui lui auraient permis d'avoir de sérieux soupçons sur l'état réel de son patient.

3 L'importance du facteur « temps » : comportement spécial en cas d'urgence

L'arrêt examiné n'a rien de révolutionnaire. On peut se demander d'ailleurs pourquoi le Tribunal fédéral a publié celui-ci plutôt que l'affaire 6S.20/2004⁸ par exemple. Il contient cependant quelques considérations sur le rôle que peut jouer le facteur temporel, spécialement la situation d'« urgence ». Or, c'est un élément que les médecins évoquent volontiers, et dans une acception large⁹, pour expliquer et excuser leurs errements.

Tout d'abord, le médecin essaie de démontrer (point 4.3, p. 14 de l'arrêt) que la *pression*

du temps considérable qu'il subit dans le cadre des urgences ne lui a pas permis de fonder son diagnostic comme dans une situation normale. Le tribunal rejette l'argument, au vu des circonstances particulières de l'espèce. Au surplus, le tribunal estime que pour écarter un risque vital, le médecin n'est, quoi qu'il en soit, pas soumis à une pression considérable, même s'il doit bien entendu tenir compte que d'autres patients peuvent arriver aux urgences. Il avait donc le temps nécessaire de bien fonder son anamnèse plutôt que de se débarrasser du cas comme d'une bagatelle¹⁰.

L'arrêt souligne la position particulière du médecin de garde aux urgences: il est le seul et unique responsable de ses décisions, le seul et unique garant du respect des règles de l'art. Il ne peut se décharger de sa responsabilité sur d'autres avis, serait-ce ceux de professionnels, ni fonder ses décisions sur un témoignage, serait-ce celui d'un proche du patient. Il doit prendre au sérieux l'état du patient en complétant le mieux possible ses sources d'information (notamment par le descriptif du formulaire « Notruf 144 » et l'évaluation évolutive du GCS). Le médecin ne peut pas non plus se décharger de sa responsabilité en confiant un patient à autrui plutôt qu'en gardant ce patient en observation à l'hôpital.

On peut imaginer que le médecin est parti d'un *a priori* qui l'a conduit sur une fausse piste, probablement après avoir eu affaire à maints alcoolismes « similaires » traités durant sa fin de semaine de garde. Cette vision erronée de la réalité a en quelque sorte court-circuité les réflexes professionnels qu'il aurait eus dans d'autres circonstances. Le tribunal a toutefois estimé que les réflexes professionnels auraient dû résister aux pressions externes (fatigue, stress, fausses indications...). Il faut rappeler que le médecin n'est pas ici sanctionné pour une peccadille, mais bien parce qu'il a gravement manqué à son devoir de diligence, ce qui a conduit à une invalidité permanente du patient.

8 Cette affaire évoque la nécessité de la présence d'un médecin spécialiste en obstétrique pour les cas d'urgence dans une clinique privée. Le TF a renvoyé l'affaire au tribunal cantonal pour complément de preuve et n'a pas tranché au fond.

9 Voir aussi sur la notion d'urgence vitale l'arrêt du 7 mars 1995 du Tribunal administratif genevois, Revue de droit administratif et fiscal (RDAF), 1996, p. 64-74.

10 Page 15 de cet ATF.

D'autre part, l'aggravation de l'état du patient en quelques heures montre aussi *l'importance essentielle de se donner du temps* dans l'établissement du diagnostic¹¹. pour ce genre d'affection: il aurait suffi au médecin de garde de maintenir en observation le patient à l'hôpital pour se rendre rapidement que son état se dégradait et ne pouvait donc en aucun cas être la conséquence d'une grave alcoolémie.

Finalement, on peut constater, à la décharge du médecin, que celui-ci avait déjà effectué vingt heures de garde sans arrêt¹² au moment où il a traité le cas de ce patient. On peut se demander si le nombre de patients examinés avant l'homme à la planche à roulettes n'a pas amoindri les réflexes professionnels du médecin. N'a-t-il pas eu affaire au patient de trop? Autrement dit, est-ce qu'une *meilleure gestion du temps*, à travers une meilleure organisation du travail, n'aurait pas permis de réduire la probabilité de cette grave erreur médicale? La question serait intéressante surtout du point de vue de la responsabilité civile.

11 On peut aussi rappeler l'importance qu'il y a à *laisser du temps au patient* si celui-ci est amené, à la suite d'un diagnostic, à prendre des décisions importantes pour sa santé: voir le commentaire de l'arrêt du Tribunal fédéral non publié 4P.265/2002 de Dominique MANAI, De l'autonomie du patient: à quelles conditions sa décision est-elle libre?, *Revue suisse de droit de la santé*, n° 2, 2004, p. 5

12 Le canton de Fribourg a par exemple fixé à 28 heures la durée ininterrompue sur les lieux de travail (article 9 al. 2 de son arrêté du 11 juillet 2000 fixant le statut des médecins assistants et assistantes des hôpitaux et services cantonaux RSF 822.042), la durée maximale de travail est de 55 heures par semaine en moyenne trimestrielle. Pour mémoire, un médecin-assistant sera soumis à la Loi sur le Travail dès janvier 2005 et son temps de travail hebdomadaire ne devrait pas dépasser les 50 heures.

4 Conclusion

L'arrêt examiné est d'abord utile, car il rappelle longuement les différents éléments qui fondent la responsabilité pénale du médecin: un devoir de prudence a été violé, le résultat était prévisible et évitable avec un haut degré de vraisemblance selon le cours ordinaire des choses et l'expérience de la vie; le comportement imprévoyant est imputable à l'auteur; le résultat dommageable apparaît en relation de causalité adéquate avec la violation du devoir de prudence ou de diligence; le lien de causalité n'a pas été interrompu par une circonstance exceptionnelle.

En deuxième lieu, l'arrêt relativise la portée des situations soi-disant urgentes. Travailler dans un service d'urgence ne signifie pas que l'on puisse invoquer la notion juridique d'urgence pour excuser les erreurs commises. Le fait que le médecin découvre chaque cas au moment où il se présente, sans connaissance préalable du patient et de son vécu, doit l'inciter à une attitude de prudence accrue et à ne pas poser hâtivement un diagnostic.

Certes, la tâche des médecins urgentistes est ardue. Mais ils détiennent dans leurs mains la vie et la santé des patients. L'organisation des services d'urgence doit être pensée en conséquence (heures consécutives de garde, médecin-assistant inexpérimenté, etc.). Mais il est vrai que les services d'urgence restent, somme toute, une planche à roulettes sur laquelle il est difficile, pour un professionnel de la santé, de se maintenir en équilibre longtemps, sans risque de chute.

L'action de la Société des Nations en matière de santé publique

Robert Kolb, Professeur de droit international aux Universités de Neuchâtel, de Berne et de Genève (Centre universitaire de droit international humanitaire)
 robert.kolb@unine.ch

■ Résumé

Peu de personnes connaissent aujourd'hui l'action de l'ancienne Société des Nations en matière de santé - et pourtant, elle a été remarquable et largement réussie. La Société a entrepris des actions de terrain, combattant des épidémies; elle a créé des institutions vouées au travail international en matière de santé; et elle a soutenu l'adoption de normes internationales destinées à cette même matière. Ces normes et institutions constituent le point de départ pour toute l'action dans ce domaine. L'ensemble de cette action est un exemple de droit international de coopération en vue d'un intérêt commun et global.

■ Zusammenfassung

Wenige erinnern sich heute noch an das Werk des Völkerbundes in Sachen Gesundheit. Dieses Werk ist jedoch beträchtlich und auch erfolgreich. Der Völkerbund hat Epidemien vor Ort bekämpft; er hat die notwendigen internationalen Institutionen geschaffen, um international in Gesundheitsfragen tätig zu werden; und er hat die Formulierung internationaler Abkommen zu diesen Fragen unterstützt. Die in Frage stehenden Normen und Institutionen sind der Ausgangspunkt der internationalen Tätigkeiten in diesem Bereich. Die Gesamtsicht der Völkerbundsaktion ist ein vorzügliches Beispiel des völkerrechtlichen Kooperationsrechts im Hinblick auf ein gemeinsames, globales Interesse.

1 Introduction

L'objet de ces quelques lignes est de rappeler l'action de la Société des Nations en matière de coopération internationale concernant la santé publique et l'hygiène. Cet apport de la Société est aujourd'hui communément oublié. C'est comme si l'échec de la Société (ou plutôt celui de ses membres) dans sa tâche principale, qui était le maintien de la paix, avait éclipsé toutes ses autres avancées et tous ses autres acquis. Or, la Société a été, en presque toute matière, le début de la coopération internationale institutionnalisée: une coopération rationnelle et moderne, calquée sur le modèle parlementaire et administratif propre aux Etats. Comme l'a dit un éminent spécialiste de la Société: «*[The League of Nations] was the first effective move towards the organization of a world-wide political and social order, in which the common interests of humanity could be seen and served across the barriers of national*

tradition, racial difference, or geographical separation. [...] It was always, in success and failure alike, the embodiment in constitutional form of mankind's aspirations towards peace and towards a rationally organized world»¹. On ignore que l'une des premières actions de la Société, alors qu'elle était encore à peine établie, a touché au combat contre les épidémies. L'action alors entreprise, dans des circonstances difficiles, a d'ailleurs porté des fruits remarquables. En quelque sorte, l'action de la Société commence par la santé. Il vaut donc la peine de s'y arrêter quelques instants. Mais avant de se pencher sur cet aspect, il convient de mettre en perspective l'évolution du droit et des idées ambiantes internationaux, dont la Société des Nations n'est qu'un témoin.

1 Voir F. P. WALTERS, *A History of the League of Nations*, Londres/ New York/Toronto, 1952, p. 1 et 3.

2 L'évolution du droit international d'un droit fondé sur la coexistence vers un droit fondé (aussi) sur la coopération

1. Le droit international est marqué par la concurrence de deux valeurs et de deux blocs normatifs qui les expriment, le *droit de coexistence* et le *droit de coopération*². Le droit international traditionnel qui a régi les rapports inter-étatiques jusqu'à l'aube de la première guerre mondiale se bornait en général à organiser la coexistence passive entre Etats souverains. Ses règles comportaient surtout des devoirs d'abstention (non-intervention), garantissant la vie en commun de plusieurs entités juxtaposées. C'est la théorie libérale du XIX^e siècle, appliquée aux rapports entre Etats. Ceux-ci étant souverains, et cette souveraineté étant le thème majeur du droit, la société internationale ne pouvait pas secréter des normes axés sur l'idée d'intérêts publics communs : cela aurait supposé de transcender la souveraineté, de la réduire ; le XIX^e siècle n'y était pas prêt ; il n'y était pas armé. On comprend dès lors que le droit international du XIX^e siècle se limitait largement à des questions de propriété (territoire), de diplomatie et de guerre. *Utilitas singulorum* en était le point saillant. Le droit international n'était que du droit privé ; il n'y avait pas de vraie couche de droit public.
2. Le XX^e siècle a au contraire vu l'émergence d'une coopération entre Etats, pris dans des interdépendances croissantes, en vue d'accomplir des buts communs. Face à des dangers communs, contre lesquels les Etats n'étaient plus armés pour agir seuls, ou face à des interdépendances qui les condamnaient à l'action concertée³, la société internationale a secrété un substratum de droit de type

public plutôt que privé. Au sein des anciens rapports de coexistence, d'innombrables centres d'un droit institutionnalisé, intégré et axé sur une finalité commune se sont créés. Ce droit nouveau tend à la centralisation des pouvoirs et comporte surtout des obligations de faire. C'est un droit à vocation communautaire, dépassant la vision d'entités juxtaposées. Il existe en fonction d'intérêts et de valeurs communs, prêts à s'organiser en structures de pouvoir intégré. Les organisations internationales en sont le dépositaire, notamment les organisations d'intégration sectorielles ou régionales, avec comme prototype les Communautés européennes. Dès lors, des matières comme le maintien de la paix, la protection du travailleur industriel, la redistribution des richesses, de protection de l'environnement, de protection des droits fondamentaux de la personne, de promotion de la santé et de lutte contre les épidémies, etc., viennent au cœur du droit international. Ce n'est pas qu'elles remplacent l'ancienne couche de droit de coexistence, qui au contraire continue à se faire remarquer ; mais elles adjoignent une dimension nouvelle au droit international, qui n'est plus *uniquement* un droit de coexistence. A côté de *utilitas singulorum* vient se placer une couche d'*utilitas publica*, c'est-à-dire d'intérêt commun. Cet intérêt est centré en définitive sur l'idée très générale d'une communauté internationale, sur l'idée d'un bien commun de l'humanité. Ainsi, le droit international se rééquilibre : entre le privé et le public il existe désormais une dialectique constante, dont la trame éclaire les mouvements que subit le corps juridique.

L'action de la Société des Nations est un exemple du service d'un tel intérêt commun. C'est vers elle qu'il convient désormais de se tourner.

3 L'action de la Société des Nations en matière de santé

L'action de la Société en matière de santé était fondée sur l'article 23 du Pacte. Cette disposition donnait à la Société une série de pou-

2 Sur ces termes, cf. W. FRIEDMANN, *The Changing Structure of International Law*, Londres, 1964, p. 60ss.

3 Pour ce qui est de la pression pour une réglementation uniforme des standards de protection internationaux en matière de travail, cf. les réflexions d'une simplicité remarquable de M. BOURQUIN, « Pouvoir scientifique et droit international », *Recueil des cours de l'Académie de droit international de La Haye (RCADI)*, vol. 70, 1947-I, p. 359-360.

voirs en matière économique, sociale et humanitaire, en dehors de l'action principale vouée au maintien de la paix. Il s'agit, en quelque sorte, de l'action civilisatrice dévolue à la Société. Cette action est distincte mais non opposée à l'action politique, cette dernière étant résumée dès 1923 par l'adage arbitrage – sécurité – désarmement. L'action de la Société a obtenu des résultats notables dans ces domaines civilisateurs. Cependant, cette action est restée, pour le grand public, un peu à l'ombre de l'action principale en faveur de la paix, domaine où la Société n'a pas eu le succès qu'on espérait. Il était inévitable que l'échec dans le principal entraîne une vaporisation dans la mémoire des activités techniques.

L'article 23 du Pacte est libellé comme suit :

Sous la réserve, et en conformité des dispositions des conventions internationales actuellement existantes ou qui seront ultérieurement conclues, les Membres de la Société :

- a) s'efforceront d'assurer et de maintenir des conditions de travail équitables et humaines pour l'homme, la femme et l'enfant sur leurs propres territoires ainsi que dans tous pays auxquels s'étendent leurs relations de commerce et d'industrie, et, dans ce but, d'établir et d'entretenir des organisations internationales nécessaires;
- b) s'engagent à assurer le traitement équitable des populations indigènes dans les territoires soumis à leur administration;
- c) chargent la Société du contrôle général des accords relatifs à la traite des femmes et des enfants, du trafic de l'opium et autres drogues nuisibles;
- d) chargent la Société du contrôle général du commerce des armes et des munitions avec les pays où le contrôle de ce commerce est indispensable à l'intérêt commun;
- e) prendront les dispositions nécessaires pour assurer la garantie et le maintien de la liberté des communications et du transit, ainsi qu'un équitable traitement du commerce de tous les Membres de la Société, étant entendu que les nécessités spéciales des régions dévastées pendant la guerre de 1914-1918 devront être prises en considération;
- f) s'efforceront de prendre des mesures d'ordre international pour prévenir et com-

C'est la lettre f) qui prévoit l'action commune en matière de santé. Le transfert de compétences touche à la matière la plus urgente concernant la santé: la lutte contre les mala-

dies et les épidémies. Cependant, comme il était naturel, les organes de la Société ont eu tendance à interpréter de manière extensive ce mandat, combiné parfois avec d'autres (comme celui de la protection des travailleurs, lettre a). Toute compétence conférée tend à s'étendre, et ce d'autant plus que l'action commune s'avère être nécessaire et raisonnable.

Il n'est pas possible ici de dresser un tableau complet de l'action de la Société en matière de santé⁴. Il sera utile de se concentrer sur trois types d'actions, en fournissant quelques illustrations: (1) l'action d'urgence sur le terrain; (2) l'action institutionnelle; (3) l'action normative.

3.1 L'action d'urgence sur le terrain

1. L'action d'urgence de la Société s'épuise en des épisodes individuels auxquels il faut s'approcher comme historien; mais il vaut la peine d'en évoquer au moins un de manière quelque peu détaillée, afin de dégager l'esprit d'entreprise qui anima la Société dans ce domaine depuis ses tout débuts.
2. La Société était encore à peine constituée que le Conseil de celle-ci reçut des appels pressants des Sociétés nationales de la Croix-Rouge luttant contre des épidémies de typhus, de choléra et de dysenterie en Pologne. C'était en 1920. Les foyers d'infections se situaient en Russie; mais ceux-ci se déplaçaient vers l'ouest; et il fallait agir de manière internationalement concertée pour obtenir des résultats efficaces. La Russie était en butte à la guerre civile. A la pauvreté de ses contrées venaient s'ajouter les destructions et les privations de la guerre; les récoltes étaient détruites, les conditions d'hygiène déplorables; dès lors, la

⁴ Sur cette question, voir surtout: WALTERS (*supra*, note 1), notamment p. 100-2, 180-3, 752-5. Parmi les commentaires du Pacte, voir notamment: O. HOIJER, *Le Pacte de la Société des Nations, Commentaire théorique et pratique*, Paris, 1926, p. 449ss; J.M. YEPES/P. DA SILVA, *Commentaire théorique et pratique du Pacte de la Société des Nations*, vol. III, Paris, 1939, p. 267-9; W. SCHÜCKING, H. WEHBERG, *Die Satzung des Völkerbundes*, 2. éd., Berlin, 1924, p. 749ss. Parmi les monographies d'époque, voir surtout: P. BLAYAC, *L'organisation d'hygiène de la Société des Nations*, Montpellier, 1932. C. W. HUTT, *International Hygiene*, Londres, 1927.

famine et les maladies s'étaient répandues. La Société n'avait pas encore à ce moment établi son organisation spéciale pour des questions de santé. L'obstruction des isolationnistes américains avait eu pour résultat de devoir en reporter la création. Le Conseil de la Société, cependant, n'était pas resté insensible aux appels. Il nomma quelques experts pour lui rapporter d'urgence l'entité des mesures requises. Ensuite, dans les meilleurs délais, dès le 19 mai 1920, il lança un appel aux membres de l'Organisation de mettre à disposition de l'action contre les épidémies dans l'est européen la somme de 2 millions de livres sterling. Finalement, ce ne fut qu'un vingtième de la somme requise qui put être souscrite. Nonobstant cela, la « Commission des épidémies » créée à cette occasion fut envoyée sur place. L'action en Pologne ne put pas, dans un premier temps, être efficace : les moyens manquaient alors que les conditions sur le terrain se détérioraient. Nombre d'Etats de l'Europe orientale fermaient leurs frontières : la Pologne et la Roumanie envers la Russie, l'Allemagne et la Tchécoslovaquie envers la Pologne. Au lieu de mener un combat coordonné et commun, les gouvernements retournaient à une action purement nationale, non coordonnée et souvent contradictoire, qui ne pouvait aboutir qu'à aggraver le problème.

3. Or, en 1921, l'Organisation d'hygiène de la Société avait pu être mise sur pied. A sa tête, la Société nomma un docteur polonais qui avait servi au sein de la Commission des épidémies : M. Ludwik RAJCHMAN. Celui-ci avait compris assez rapidement que l'action ne pourrait avoir du succès que si elle portait sur la source du mal et si elle était coordonnée. Dès lors, en septembre 1921, il partit en Russie soviétique pour convaincre les autorités en place de coopérer avec la Société. Ce n'était nullement une tâche facile. En effet, la politique officielle de la Russie soviétique était à cette époque violemment hostile à la Société, décriée comme un complot capitaliste des alliés

vainqueurs de la guerre. Sur place, les envoyés de la Société, M. Norman WHITE et M. RAJCHMAN, passèrent quelques jours en tentant de surmonter les suspensions et les hostilités ; mais en fin de compte, le succès fut total, car la Russie avait compris son intérêt à coopérer. Dès que cette coopération active des russes put être obtenue, la lutte contre les épidémies prit une toute nouvelle tournure. Le concept de cordon sanitaire entre la Russie et l'Europe orientale et occidentale fut abandonnée, et avec lui les implications blessantes qui avaient contribué au refus de coopération russe. La Société put ainsi offrir ses services aux russes et accroître considérablement l'efficacité de leur lutte. En même temps, une convention sanitaire fut négociée et signée entre la Pologne et la Russie sous les auspices de la Société. De plus, une conférence générale sur des questions sanitaires fut convoquée à Varsovie en 1922. Elle établit un plan d'action général, préventif et répressif, pour mieux faire face, à l'avenir, aux situations épidémiques dont on venait d'être le témoin. Cette Conférence fut organisée par la Société. Des puissances qui n'en étaient pas membres furent invitées et y participèrent : notamment l'Allemagne et la Russie. Suite à toutes ces actions, les épidémies dans l'est de l'Europe avaient été défaits dès la fin de 1923. En conséquence, la Commission des Epidémies de la Société put fermer ses bureaux en Russie et en Pologne⁵.

4. L'action qui vient d'être décrite n'a pas été la seule action d'urgence de la Société. Il y en eut beaucoup d'autres, par exemple dès l'automne 1922 en faveur des réfugiés grecs rescapés de la guerre gréco-turque. L'action en Russie et en Pologne a été un succès ; et elle a aussi été un laboratoire du droit international nouveau. Elle a en effet montré que face à une série de problèmes communs l'action nationale n'était plus suffisante ni efficace si elle restait isolée ; qu'une action coordonnée sur le plan international était nécessaire ; et qu'elle ne pouvait être menée avec quelques chances de succès qu'à travers une institution internationale permanente, apte à donner de la continuité à l'action et à

5 Cf. WALTERS (*supra*, note 1), p. 100-2.

veiller à sa coordination rationnelle. La leçon était nouvelle et importante en 1920; elle peut paraître banale aujourd'hui. Mais si elle l'est, c'est que nous oublions trop facilement ce dont nous sommes redevables au pionniers de telles actions.

3.2. L'action institutionnelle⁶

1. Conformément à l'idée des rédacteurs du Pacte, la lutte contre les maladies devait être centralisée dans un organisme spécial qui viendrait former une organisation auxiliaire à la Société des Nations. L'Organisation d'Hygiène (*Health Organization*) a ainsi été créée en 1921, mais une meilleure assise ne lui a été donnée qu'en 1923, lors de la troisième Assemblée de la S.d.N.; avant cette date, c'est le Comité d'hygiène provisoire qui s'acquittait des tâches sanitaires au sein de la Société. D'un accord général, l'Organisation d'hygiène a été l'un des organismes de la Société qui ont eu le plus de succès.
2. Il existait déjà un Office international d'hygiène avec siège à Paris. Cet Office avait été créé en 1908; en 1919, 31 Etats en étaient membres. Les fonctions de l'Office étaient modestes: elles se limitaient à la collecte et à la distribution d'informations reçues des ministères de la santé des divers Etats membres. Il n'avait aucune pouvoir d'action quelconque. Le plan initial était de reprendre cet Office et de l'intégrer dans la Société, tout en étendant ses pouvoirs. Le refus du membre américain, inféodé aux politiques isolationnistes du Gouvernement Harding, voua cette idée à l'échec. On s'orienta dès lors vers la création d'un organisme nouveau, sous les auspices de la Société. Cependant, certains délégués attaquèrent violemment le Secrétariat de la Société pour ces projets: ceux-ci furent décriés comme visant à la création d'un nouveau bureau international, à la fois inefficace et coûteux. C'est la raison pour laquelle l'Organisation d'hygiène fut formellement créée seulement comme organisme temporaire; mais, de fait, elle allait être renouvelée chaque année dans ses fonctions.
3. L'Organisation entreprit rapidement des travaux divers: (1) elle continua l'effort de documentation qui avait inspiré le travail de l'Office de Paris (centralisation des renseignements épidémiologiques, information sur des mesures nationales de santé, etc.); (2) elle commandita des recherches scientifiques pour mieux réussir à combattre les fléaux (par exemple sur les maladies tropicales en Afrique); (3) elle organisa des conférences pour coordonner l'action contre telle ou telle maladie (par exemple le cancer); (4) et elle mena des actions sur le terrain pour lutter contre les maladies et les épidémies.
4. Parmi les actions de terrain, l'Organisation envoya des missions en Egypte, Palestine, Syrie et à Constantinople. Elle créa ou assista à la création de nombre de commissions ou sous-sections, sectorielles ou régionales: par exemple, le Bureau d'Orient à Singapour; la Commission de l'opium; le Comité consultatif pour l'enquête sur le traitement radiologique du cancer de l'utérus; la Commission sur le traitement de la syphilis; la Commission d'experts pour l'étude de l'alimentation; le Centre international de la lèpre; etc. De nombreux gouvernements ont sollicité les services de l'Organisation. La Bolivie, la Chine, la Grèce, la Tchécoslovaquie lui ont confié l'étude de la réorganisation de leurs services sanitaires. Des rapports lui ont été demandés sur le cancer, la mortalité infantile, etc.; ces rapports ont souvent abouti à des réformes permettant d'améliorer la situation sanitaire.
5. Sur le plan politique, la Société était une Organisation concentrée surtout sur l'Europe; en matière de santé, elle déploya une activité mondiale. Ainsi, en 1922, le Comité d'hygiène de la Société envoya une mission restreinte en Extrême Orient en vue d'y faire une enquête sur les ports. Les ports maritimes étaient à l'époque le foyer de transmission le plus usuel de maladies contagieuses. Le Comité y fit une enquête et proposa diverses mesures aptes à améliorer la situation sanitaire.

6 *Ibidem*, p. 180-3, et les autres textes cités en note 4.

Le Siam et d'autres gouvernements ont demandé à l'Organisation d'hygiène de la Société d'effectuer des expertises en matière de paludisme. Elle s'est acquittée de cette tâche. L'Espagne l'a priée de concourir à l'étude de sa situation épidémique. L'Organisation ne s'y est point dérobée.

6. La participation à l'Organisation était également générale; elle s'étendait au monde entier. Les Etats-Unis coopèrent avec l'Organisation; l'Allemagne et la Russie en devinrent membres même avant d'entrer à la Société des Nations. Le Brésil, après son départ de la Société, resta membre de l'Organisation d'hygiène. Cela donna à l'Organisation la base juridique et politique nécessaire pour une action efficace, qui ne s'est jamais réduite à une région déterminée du monde.
7. Le budget de l'Organisation fut progressivement augmenté par l'Assemblée, qui se rendit compte de l'immensité de son œuvre; de plus, la Fondation Rockefeller lui attribua chaque année des fonds conséquents pour mener telle ou telle activité. Globalement, cependant, l'Organisation souffrit pendant toute son existence d'une pénurie marquée de moyens matériels. Le succès de son action n'en est que plus remarquable. Les experts les plus éminents du monde collaborèrent avec l'Organisation. Ils mirent souvent gratuitement à sa disposition leur expertise. Cela tendit à relâcher, au moins parfois, la pression financière sur l'Organisation.
8. Après la guerre, l'Organisation d'hygiène de la Société des Nations - comme tant d'autres de ses organismes auxiliaires - a été transformée en l'Organisation mondiale de la santé des Nations Unies (OMS). Cette nouvelle institution jouit de ressources matérielles hors de toute proportion avec celles dont avait pu

bénéficier l'Organisation d'hygiène, en constante pénurie financière. Ses travaux et activités ont aussi pu développer une toute autre ampleur. Mais pour tout ce qui est essentiel, elle est redevable de l'action remarquable de l'Organisation l'ayant précédée.

3.3 L'action normative

1. La Société des Nations entreprit aussi, le plus souvent à travers l'Organisation d'hygiène, la lourde tâche de promouvoir des standards normatifs internationaux en matière de santé. Ces standards et normes sont surtout le fruit d'une série de conférences organisées sur tel ou tel aspect de la santé; parfois ces Conférences ont abouti à l'adoption d'un traité international réglementant une question sanitaire, directement ou indirectement.
2. La plus importante de ces Conventions a été adoptée en dehors du cadre formel de la Société, afin de ne pas embarrasser les Etats non-membres de celle-ci. C'est la *Convention sanitaire internationale* signée à Paris en 1926⁷. Cette grande Convention sanitaire était une convention dite ouverte: c'est-à-dire une convention à laquelle tout Etat du monde pouvait accéder moyennant une déclaration d'adhésion. Si ce texte était conclu en dehors de la Société, ses liens avec la Société et avec l'Organisation d'hygiène sont étroits (et allaient surtout le devenir en pratique), comme en témoignent certaines dispositions donnant des pouvoirs à des organes de la Société⁸. Ainsi, en vertu de l'article 7 de la Convention, un Accord fut conclu le 25 avril 1927 entre le Comité permanent de l'Office international d'hygiène publique de Paris, mandataire principal de la Convention, et le Comité d'hygiène de la Société des Nations. Par cet Accord, la Société des Nations était autorisée à remplacer l'Office comme destinataire de notifications étatiques dans le domaine de la politique d'information. Quel était le contenu essentiel de la Convention de 1926? L'objet de la Convention est la lutte contre des maladies contagieuses. Dans une première

7 *Recueil des traités de la Société des Nations*, vol. 78, p. 229ss. La Convention est entrée en vigueur (en étant enregistrée) le 18 juillet 1928.

8 Voir: Société des Nations, *Liste des Conventions et indication des articles conférant des compétences aux organes de la Société des Nations*, Doc. Officiel n° C.100.M.100.1945.V, Genève, 1945, p. 77-8.

partie elle fixe des devoirs de notification de tout Etat concerné à d'autres parties contractantes et à l'Office international d'hygiène publique (articles 1 et suivants). Dans une deuxième partie, une série de mesures de lutte contre ces maladies et épidémies sont prévues (articles 15 et suivants). Une attention particulière est dévolue au trafic maritime et donc aux navires⁹, parce qu'il s'agissait à l'époque d'un moyen de communication transmettant particulièrement souvent des maladies épidémiologiques. L'ensemble de la Convention est conséquent, tant en longueur qu'en luxe de détail. Le texte comporte 172 articles. Il s'apparente à du droit administratif, réglementant en détail les mesures de précaution, de désinfection, de quarantaine, etc., qui doivent être adoptées.

3. Une autre Convention pertinente est la *Convention internationale de l'opium* du 19 février 1925¹⁰. Il s'agit là encore d'une convention générale de type ouvert. Elle fut adoptée sous les auspices de la Société. Entrée en vigueur le 25 septembre 1928 elle lia au 10 juillet 1944 54 Etats. Dans la lutte contre les stupéfiants nuisibles à la santé, nombre de dispositions de la Convention donnent des pouvoirs à des organes de la Société, notamment à son Comité d'hygiène¹¹: articles 8, 10, 19, 20, 24, 27, 30, 32. Ces compétences sont attribuées au Conseil de la Société (articles 8, 10, 19, 20, 24, 27, 32), au Secrétaire général de la Société (articles 10, 20, 24, 27, 30, 32) et au Comité d'hygiène de la Société (articles 8, 10). Le Comité d'hygiène a notamment pour mission d'exonérer de l'interdiction certains médicaments contenant les substances psychotropes, tout comme, de l'autre côté, de proposer la mise au ban de toute autre substance non formellement couverte par le texte s'il s'avérait qu'elle produisait des dépendances analogues à celles des substances couvertes. Ce qui vient d'être dit pourrait être répété, *mutatis mutandis*, à propos de la Convention pour limiter la fabrication et réglementer la distribution des stupéfiants signée à Genève le 13 juillet 1931¹².

4. Un autre exemple d'action normative de l'Organisation d'hygiène de la S.d.N., épaulée par ses commissions, a été de pousser à la conclusion d'*accords bilatéraux*, notamment entre Etats limitrophes. Ces accords visaient à renforcer la défense sanitaire et à développer une coopération plus étroite entre les administrations de santé des pays concernés. Un certain nombre de telles conventions bilatérales a été conclu, notamment entre les Etats d'Europe orientale, particulièrement frappés, dès 1920, par les épidémies qui ont abouti à la Conférence de Varsovie de 1922. On peut donner comme exemple de telles conventions bilatérales de coopération sanitaire celle entre la Lettonie et la Pologne conclue le 7 juillet 1922¹³ ou encore celle entre la Roumanie et la Pologne conclue le 20 décembre 1922¹⁴.

4 Conclusion

Un commentateur du Pacte de la S.d.N. a conclu en ses termes son chapitre concernant l'action sanitaire de l'Organisation: « On touche ici vraiment à l'une des activités humanitaires les plus bienfaites de la Société des Nations. Rien n'est plus international que la maladie, si ce n'est l'intérêt qu'ont tous les peuples à la combattre. [...] C'est là ce que fait la Société des Nations, et il n'est pas douteux que quelles que soient les vicissitudes politiques qu'elle pourra traverser, cette œuvre du moins, avec quelques autres de même nature, est à l'abri de tous les retours du temps »¹⁵.

En même temps, cette œuvre est parmi les expressions les plus illustratives du droit international de coopération, dans lequel les Etats n'agissent pas – et ne devraient pas agir – en rangs dispersés, avec des visées nationales étroites, mais en ayant tous à l'esprit un objectif commun de nature civilisatrice. Comme la

9 Comme d'ailleurs aussi aux pèlerins: articles 91 et suivants.

10 *Recueil des traités de la Société des Nations*, vol. 81, p. 317ss.

11 Société des Nations, *Liste des Conventions et indication des articles conférant des compétences aux organes de la Société des Nations*, Doc. Officiel n° C.100.M.100.1945.V, Genève, 1945, p. 69ss.

12 *Recueil des traités de la Société des Nations*, vol. 139, p. 301ss. Cette Convention est entrée en vigueur le 9 juillet 1933.

13 *Recueil des traités de la Société des Nations*, vol. 37, p. 317ss.

14 *Recueil des traités de la Société des Nations*, vol. 18, p. 103ss.

15 Cf. HOJER (*supra*, note 4), p. 457.

matière de la santé est plus technique que politique, et comme il est assez aisé de comprendre tous les bénéfices d'une action commune (malgré des intérêts économiques qui peuvent être divergents), une certaine convergence internationale peut ici s'obtenir plus facilement qu'ailleurs. On s'en aperçoit si on prend la peine de comparer la santé à d'autres matières à visée communautaire. En effet, dans le cadre d'autres intérêts collectifs, comme celui de la paix internationale, du respect des droits de l'homme ou de la sauvegarde de l'environnement, les liens manifestes avec des orientations politiques rend manifestement plus difficile l'émergence d'un vrai droit de coopération. Au contraire, nous sommes aujourd'hui témoins en matière de maintien de la paix d'un retour dévastateur des unilatéralismes, au mépris de la Charte des Nations Unies et du droit international; ils préparent de cinglantes déconvenues dans les années qui viennent¹⁶.

Il faut dès lors distinguer plusieurs cercles à l'intérieur du droit international de coopération: selon le degré plus technique ou plus politique des questions d'intérêt commun, il est possible de pousser plus loin ou moins loin l'ampleur de la coopération et le degré de son efficacité. Rien d'étonnant à cela: l'efficacité et même l'effectivité du droit est toujours fonction inverse du degré de passion politique animant une matière à un moment donné de l'histoire. Le droit, avec ses postulats rationnels d'égalité, de réciprocité, de non-discrimination,

de légalité ou simplement de respect de la règle, n'est pas compatible avec le dynamisme magmatique que propose l'action politique en pleine ébullition. Dans cette carte des matières de coopération internationale, la santé est l'une de celles où les conditions pour l'éclosion d'un droit de coopération sont parmi les meilleures. L'œuvre de la Société des Nations en est l'expression: l'efficacité et la profondeur de son action en matière de santé, qui ont fait de toute part l'objet de louanges, tranchent précisément avec son incapacité de se rendre maître d'un autre intérêt commun, capital: le maintien de la paix. Si bien que le bilan de la Société, en un mot trop sommaire, pourrait se résumer comme suit: succès dans les activités techniques (article 23 du Pacte), échec dans les activités politiques relatives au maintien de la paix (articles 10 et suivants du Pacte).

On reste, en droit international, aujourd'hui comme à l'époque de la Société des Nations, tributaires d'un dualisme qui prend souvent les allures d'une opposition entre des *dramatis personae*. Cette opposition est plus ou moins marquée selon les matières. Maurice BOURQUIN lui a donné une expression parfaite, qui resplendit dans son élégante simplicité: «D'une part, les progrès de la science font apparaître l'anarchie des souverainetés comme un anachronisme incompatible avec les besoins de la société moderne; mais, d'autre part, l'instauration d'un ordre international efficace se heurte à la résistance des particularismes nationaux. Tout le drame tient dans l'opposition de ces deux termes»¹⁷. Parfois ce dualisme peut être surmonté, tant bien que mal; d'autres fois, il s'oppose à toute solution et précipite le monde dans les tensions et parfois dans la violence.

16 Voir R. KOLB, «Self-Defence and Preventive War at the Beginning of the Millennium», *Zeitschrift für öffentliches Recht (AJPIIL)*, vol. 59, 2004, p. 111ss.

17 Cf. BOURQUIN (*supra*, note 3), p. 339.

De la nécessité d'une législation spécifique aux biobanques: l'exemple du consentement

Ghislaine Scharly, Doctorante, Université de Genève
et Université de Versailles Saint-Quentin-en-Yvelines
Ghislaine.Scharly@droit.unige.ch

■ Résumé

Les biobanques sont constituées d'échantillons biologiques et de données génétiques associées. La nature particulière de l'information génétique, les diverses formes ainsi que les nombreuses utilisations dont peuvent faire l'objet les biobanques rendent les risques de dérives importants. Afin de les éviter, l'exigence du consentement libre et éclairé ainsi que son corollaire la délivrance d'une information claire et complète paraissent indispensables. Cependant, ni la France, ni la Suisse n'abordent dans leur législation cette question de manière globale. Cela engendre difficultés et lacunes non seulement dans l'établissement d'un régime uniforme du consentement, mais également dans la délimitation du contenu de l'information à délivrer.

En effet, lorsque l'on étudie la question du consentement, il convient de bien distinguer le consentement recherché lors d'un prélèvement biologique, qui selon l'objectif de celui-ci est régi par une législation différente, du consentement au stockage des données génétiques réglementé par une législation générale sur la protection des données laissant subsister de nombreuses difficultés. La délimitation du contenu de l'information subit les mêmes écueils, ce qui tend à être corrigé par le projet d'instrument sur l'utilisation, dans la recherche biomédicale, de matériel biologique d'origine humaine conservé du Conseil de l'Europe. La mise en évidence de la quantité de questions non résolues dans l'étude de la législation relative au consentement et à l'information, qui constituent deux piliers fondateurs du système de protection de l'individu, démontre la nécessité de la mise en place d'une législation nationale spécifique aux biobanques tant en France qu'en Suisse.

■ Zusammenfassung

Biobanken bestehen aus biologischem Probenmaterial und dazugehörigen genetischen Daten. Die Besonderheit genetischer Information, sowie die verschiedenen Anlageformen und die vielseitigen Möglichkeiten zur Benutzung von Biobanken ergeben ein nicht zu vernachlässigendes Risikopotenzial. Um diesbezügliche Risiken zu meiden, sind die freie und aufgeklärte Einwilligung und die damit verbundene klare und vollständige Informationsvermittlung notwendig. Indessen wird diese Frage weder in der französischen noch in der schweizerischen Gesetzgebung allgemein behandelt. Daraus ergeben sich sowohl bei der Begründung einer einheitlichen Regelung der Einwilligung, als auch bei der inhaltlichen Abgrenzung der zu vermittelnden Information entsprechende Schwierigkeiten und Mängel.

In der Tat empfiehlt es sich bei der Auseinandersetzung mit der Einwilligung zwei unterschiedliche Sachverhalte zu beachten. Erstens die Einwilligung zu einer Entnahme biologischer Proben, welche auf Grund ihres Zwecks durch ein anderes Gesetz geregelt wird, als zweitens die Einwilligung zur Aufbewahrung genetischer Daten, welche generell durch die Gesetzgebung über den Datenschutz, die ihrerseits wiederum viele Problemlösungen offen lässt, geregelt wird. Die inhaltliche Abgrenzung der Information erleidet denselben Schiffbruch. Dies zu korrigieren versucht das projet d'instrument sur l'utilisation, dans la recherche biomédicale, de matériel biologique d'origine humaine conservé des Europarats. Die Vielzahl der aufgedeckten noch zu klärenden Fragen in der Auseinandersetzung mit der Gesetzgebung hinsichtlich der Einwilligung und der damit verbundenen Informationspflicht, welche zwei Grundpfeiler des Persönlichkeitsschutzes darstellen, zeigt die Notwendigkeit einer nationalen - schweizerischen wie französischen - Gesetzgebung, welche sich spezifisch den Biobanken widmet.

Les biobanques sont constituées d'échantillons biologiques et le plus souvent de données génétiques associées. On peut relever de nombreux termes employés pour désigner les biobanques: bases de données, fichiers automatisés, banques de données, registres, *repository*, collections d'échantillons biologiques, banques de matériel biologique ou de tissus humains, banques de matériel génétique ou d'ADN, etc.¹ Cette multiplicité de termes est due aux différentes réalités que recouvrent les biobanques. Il peut s'agir de banques d'échantillons biologiques (tissus, cellules, éléments et produits du corps humain), de banques de sang, de banques de sperme, d'ovocytes, mais également de banques de données génétiques. Ces diverses banques peuvent prendre des formes variées (publique/privée, pour la recherche, en matière criminelle) et font l'objet de nombreuses utilisations. Elles peuvent servir aux chercheurs afin d'étudier les facteurs génétiques des maladies, aux policiers afin de découvrir l'auteur d'un crime, aux assureurs afin de réduire leur risque, aux employeurs afin d'optimiser le choix de leur employé. Deux voies sont envisageables pour définir les biobanques. Il est possible d'opter comme l'a fait la Commission européenne pour une définition simple et précise: «*échantillons biologiques eux-mêmes, plus les bases de données associées, qui permettent un certain niveau d'accessibilité, de disponibilité et d'échanges pour des études scientifiques*»². Il est également possible d'opter pour une définition plus scientifique comme l'a fait la Commission de l'éthique de la science

et de la technologie du Québec. Ainsi les biobanques peuvent s'entendre comme: un «*Ensemble structuré ou non de spécimens humains (ADN, cellules ou tissus) ou d'information personnelle à caractère génétique ou protéomique - issus de sources diverses et auxquels peuvent s'ajouter l'information provenant des dossiers médicaux et autres dossiers de santé, de l'information généalogique, socioéconomique ou environnementale - qui existent de façon autonome ou en relation avec d'autres sources d'information sur support électronique*»³. La voie empruntée par la Commission européenne répond de manière plus efficace aux attentes du législateur. Cependant, quelque soit la définition choisie il n'en demeure pas moins que les risques de dérive dans l'utilisation des biobanques sont importants. Face à cela de quelle protection dispose l'individu? Dispose-t-il d'une liberté de choix pour la mise en banque de son ADN, quant à sa conservation ou quant aux personnes pouvant y accéder? Le garant le plus efficace de cette liberté est un principe universellement reconnu: l'exigence d'un consentement libre et éclairé. Il a pour corollaire la délivrance d'une information claire et complète. Ces deux exigences, piliers du système de protection de l'individu dans le processus de mise en banque, ont des contours qui restent à définir. Les législations suisse et française n'abordant pas la problématique de manière globale. Cette étude limitée à l'aspect thérapeutique et de recherche scientifique, aura pour but de montrer les difficultés, d'une part dans l'obtention d'un consentement libre et éclairé (I) les chercheurs ne connaissant pas encore toutes les implications de l'information génétique et d'autre part, dans la délivrance d'une information claire et complète (II), la génétique étant une matière complexe pour des non-professionnels.

1 Remise en cause de la notion de consentement libre et éclairé par les biobanques

Le concept de consentement libre et éclairé est né de la construction jurisprudentielle⁴ et n'a cessé de se développer depuis l'élaboration du Code de Nuremberg en 1947 et de la Déclaration d'Helsinki en 1964⁵, ces deux textes constituant la réaction aux atrocités commises lors de la seconde guerre mondiale. En éthique médicale, le consentement est pratiquement

- 1 S. AUDY, *Les banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche: enjeux éthiques et recommandations*, approuvé par le comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal, 30 octobre 2003, p. 3.
- 2 Commission européenne, Recherche communautaire, *25 recommandations sur les implications éthiques, juridiques et sociales des tests génétiques*, Bruxelles 2004, point 20.
- 3 Commission de l'éthique de la science et de la technologie, *Les enjeux éthiques des banques d'information génétique: pour un encadrement démocratique et responsable*, Québec, 13 février 2003, p. 3.
- 4 O. GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient. Autodétermination ou paternalisme?*, Editions Ides et Calendes, Neuchâtel, 1986, p. 31. J. KATZ, *The Silent World of Doctor and Patient*, The Free Press, A Division of Macmillan, Inc, New York, Collier Macmillan Publishers, London, 1984, p. 3.
- 5 Amendée par la 29^e Assemblée Médicale Mondiale, (Tokyo, Japon, octobre 1975) et par la 35^e Assemblée Médicale Mondiale, (Venise, Italie, octobre 1983), par la 41^e Assemblée Médicale Mondiale, (Hong-Kong, Septembre 1989) et par la 48^e Assemblée à Somerset West octobre 1996. La dernière révision datant de 2000. En 2002, le paragraphe 29 a fait l'objet d'une note explicative, de même que le paragraphe 30 en 2004.

devenu un « dogme infaillible »⁶. Il est au centre des débats sur les biobanques⁷. Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE)⁸ et le *Nationaler Ethikrat*⁹ considèrent qu'il doit « structurer l'ensemble des activités [...] (collecte, conservation, traitement, utilisation) »¹⁰. Cette volonté n'est pas sans soulever des difficultés dans la pratique.

1.1 Uniformité insuffisante dans le régime du consentement

Il est important d'établir une distinction entre le consentement recherché lors d'un prélèvement biologique en vue de la réalisation d'une analyse génétique et le consentement relatif aux données génétiques. En effet, l'échantillon biologique est un élément ou un produit du corps humain alors que les données génétiques constituent une information. De fait, leur statut est différent. Cependant, dans la pratique le médecin demandera le consentement de l'intéressé pour la mise en banque, l'utilisation du matériel biologique et les données qui y sont associées lors du prélèvement, il est donc regrettable que ni la France ni la Suisse ne traite de ce point de manière globale¹¹.

1.1.1 Le consentement au prélèvement, stockage et utilisation du matériel biologique

L'exigence du consentement libre et éclairé pour une intervention dans le domaine de la santé est énoncée à l'article 5 de 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 du 4 avril 1997¹². Au niveau national, le consentement trouve ses racines dans les principes constitutionnels et dans les droits privés de la personnalité.

Ainsi, en droit français le consentement est nécessaire au respect du principe constitutionnel de sauvegarde de la dignité de la personne humaine. Ce principe s'est vu conférer une valeur constitutionnelle par une décision du Conseil Constitutionnel du 27 juillet 1994¹³. Cette décision a été rendue à l'occasion du contrôle de constitutionnalité des lois de bioéthique, soit la loi du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain et la loi du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assis-

tance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal¹⁴. Ces lois ont notamment introduit l'article 16-3 du Code civil français (CCF). Cet article est venu confirmer une exigence déjà posée à l'article 36 du Code de déontologie médicale¹⁵: le recueil du consentement est une exigence fondamentale de la pratique médicale.

En droit suisse le principe de l'autodétermination trouve son origine dans le droit fondamental à la liberté personnelle posé à l'article 10, al.2 de la Constitution fédérale de la Confédération suisse¹⁶. Ce principe constitutionnel est concrétisé en droit privé par le principe selon lequel les actes thérapeutiques et non thérapeutiques du médecin constituent une atteinte illicite à un bien de la personnalité. Il est cependant possible de justifier cette atteinte en consentant à l'acte (article 28 du Code civil suisse¹⁷). C'est en 1940¹⁸ que pour la première fois le Tribunal fédéral évoque le problème de la responsabilité du médecin pour défaut de consentement¹⁹. Le point de départ de la théorie du consentement libre et éclairé a lieu en 1979²⁰. Le Tribunal fédéral fonde alors le consentement sur les libertés constitutionnelles et sur les droits de la personnalité²¹.

- 6 S. HOLM, R. BENNETT, Recherches génétiques sur les tissus conservés dans les banques de tissus, *isuma* 2, automne 2001, p. 114-122.
- 7 C. GUÉNIOT, L'homme en banque, *Biofutur* 197, février 2000, p. 16-17.
- 8 Le CCNE est le comité d'éthique français.
- 9 Le *Nationaler Ethikrat* est le comité d'éthique allemand.
- 10 CCNE, Nationaler Ethikrat, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: «biobanques», «biothèque»*, 20 mars 2003, p. 13.
- 11 G. SCHARLY, *Banques de données génétiques humaines et consentement*, 15th World Congress on Medical Law, 1-5 August 2005, Darling Harbour, Sydney Australia.
- 12 Dite aussi Convention européenne de biomédecine ou Convention d'Oviedo.
- 13 Décision du Conseil Constitutionnel, 27 juillet 1994, JO 29 juillet 1994, p. 1124.
- 14 Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain, JO n° 175 du 30 juillet 1994, p. 11056.
Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JO n° 175 du 30 juillet 1994, p. 11059.
- 15 Inclut dans le Code de santé publique, article R.4127-36.
- 16 Constitution fédérale de la Confédération suisse, RS 101.
- 17 Code civil suisse du 10 décembre 1907, RS 210.
- 18 ATF 66 II 34, 36.
- 19 O. GUILLOD, *Le consentement éclairé du patient. Autodétermination ou paternalisme?*, Editions Ides et Calendes, Neuchâtel, 1986, p.34.
- 20 D. MANAI, Le devoir d'information du médecin, *Médecin et droit médical: présentation et résolution des situations médico-légales*, dir. D. Bertrand, T.W. Harding, R. La Harpe, M. Hummel, Médecine et Hygiène, 2^e édition, 2003, p. 63-70.
- 21 ATF 105 II 284.

Le prélèvement de l'échantillon biologique peut s'effectuer dans différents buts: une recherche biomédicale, l'établissement d'un diagnostic, un don d'organes ou de produits du corps humain. La règle générale du consentement libre et éclairé se complique car ce sont des lois différentes qui régissent chaque situation. Les conditions relatives au consentement varient d'un texte à l'autre, ce qui rend la pratique médicale très complexe lorsqu'il s'agit de mettre en banque un échantillon biologique.

Pour prendre l'exemple de l'analyse génétique, si celle-ci est pratiquée sur un embryon il s'agit d'un diagnostic prénatal ou d'un diagnostic préimplantatoire. Dans l'hypothèse du diagnostic prénatal, la loi fédérale du 8 octobre 2004 sur les analyses génétiques humaines²² énonce à l'article 5 al. 1 que l'analyse prénatale ne peut être effectuée qu'avec le consentement libre et éclairé de la personne concernée. En l'occurrence qui est la personne concernée? La mère, le père ou les deux? L'Académie Suisse des Sciences médicales (ASSM) a tranché au point 3.4 de ses Directives relatives aux examens génétiques sur l'homme²³. Seul le

consentement de la mère est nécessaire, le partenaire pouvant être associé à la décision, de même en France conformément à l'arrêté du 30 septembre 1997 relatif au consentement de la femme enceinte à la réalisation des analyses mentionnées²⁴. Le diagnostic préimplantatoire est interdit en Suisse par l'article 5 al. 3 de la loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA)²⁵, il est cependant autorisé en France. Le consentement exprès des «deux membres du couple» est exigé par l'article L. 2131-4 du Code de santé publique (CSP).

L'analyse génétique sur une personne capable de discernement nécessite le consentement libre et éclairé de celle-ci²⁶. Aucune condition de forme n'est requise, ce qui n'est pas le cas pour le prélèvement effectué dans le cadre d'une recherche biomédicale. En effet, l'écrit est indispensable²⁷.

Le consentement donné pour la réalisation d'une analyse génétique est révoquant à tout moment²⁸ alors que le consentement à la recherche sur les cellules souches embryonnaires par le couple n'est révoquant que dans la mesure où des cellules souches n'ont pas été produites²⁹.

Il est des hypothèses dans lesquelles la personne concernée ne peut pas consentir car elle n'est pas capable de discernement. Or, il s'agit là d'une condition *sine qua non* à la validité du consentement³⁰. Dans ce cas, c'est le représentant légal³¹ qui devra consentir pour la personne concernée. Mais le représentant légal n'est pas le même pour un mineur ou pour un majeur incapable³². Afin de le déterminer il faut se référer aux règles de droit de la personne, de la famille et de la tutelle³³.

Il ne s'agit là que de quelques exemples des différences entre les réglementations. Cet imbroglio législatif n'est pas terminé car, comme nous allons le voir, le consentement au stockage des données génétiques est également soumis à un régime juridique différent.

1.1.2 Le consentement au stockage et à l'utilisation des données génétiques

Si la Suisse vient d'adopter la nouvelle loi fédérale sur les analyses génétiques humaines (LAGH), celle-ci ne traite malheureusement pas de la mise en banque des données génétiques. Il est donc nécessaire de se référer à la législation fédérale sur la protection des don-

22 Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur les analyses génétiques humaines (LAGH), Feuille fédérale, FF 2004 5145 (délai référendaire: 27 janvier 2005).

23 ASSM, Directives médico-éthiques concernant les examens génétiques sur l'homme, 3 juin 1993, *Bulletin des médecins suisses*, n° 38, 1993, p. 1454-1458.

24 Arrêté du 30 septembre 1997, relatif au consentement de la femme enceinte à la réalisation des analyses mentionnées à l'art. R. 162-16-1 CSP, JO 31 octobre 1997, 15820.

25 Loi fédérale sur la procréation médicalement assistée (LPMA) adoptée le 18 décembre 1998, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2001, RS 814.90.

26 Article 5, al. 1 LAGH, articles 16-10 CCF et L. 1131-1 CSP.

27 Article L. 1122-1, al. 6 CSP, article 54, al. 1 de la LPTh (Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux adoptée le 15 décembre 2000, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2000, RS 812.21), article 6, al. 2 de l'Oclin (Ordonnance sur les essais cliniques de produits thérapeutiques adoptée le 17 octobre 2001, entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2002, RS 812.124.2).

D. SPRUMONT, *La protection des sujets de recherche notamment dans le domaine biomédical*, Editions Staempfli et Cie SA, Berne, 1993, p. 147.

28 Article 5, al. 3 LAGH.

29 Article 5 de la loi fédérale relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (LRCS) adoptée le 19 décembre 2003. Article L. 2153-1 issu du Projet de loi de révision des lois de bioéthique adopté par la Commission mixte paritaire le 15 juin 2004.

30 Article 16 Code civil suisse (CCS), article 488 CCF.

31 Article 5, al. 2 LAGH.

32 Article L. 1122-2 CSP, article 55, al. 1, b LPTh.

33 L. MOREILLON, La réglementation pénale de l'analyse génétique humaine et des cellules souches, *La recherche avec les cellules souches: un défi! Mais pour qui?*, Dir. D. Sprumont, M. Trutmann, Rapport IDS n° 3, 2003, p. 23-35.

nées (LPD)³⁴. Celle-ci prévoit aux articles 12 et 13 que le consentement de l'intéressé est nécessaire au traitement de ses données sous peine de porter une atteinte illicite à la personnalité de ce dernier³⁵. Aucune précision n'est apportée quant à la forme ou l'étendue du consentement. L'ASSM dans ses Directives médico-éthiques concernant les examens génétiques sur l'homme³⁶, estime que les résultats obtenus après une analyse génétique peuvent être utilisés lors d'études d'épidémiologie génétique sans le consentement de l'intéressé si les données sont anonymisées et si ces études sont menées dans l'intérêt du patient. Il paraît cependant difficile d'allier intérêt du patient et anonymisation des données.

En France, deux lois, l'une de 1996³⁷, la seconde de 1998³⁸, régissent la création des banques d'échantillons biologiques, instituant une distinction entre celles ayant des finalités thérapeutiques et celles ayant des finalités scientifiques. Ces lois sont cependant lacunaires et ne prévoient aucune disposition quant à l'exigence du consentement. Il faut donc se référer à la loi du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données dans le domaine de la santé³⁹ dont l'article 40-4 exige préalablement à tout traitement le consentement éclairé et exprès de l'intéressé. S'il s'agit des données d'une personne décédée, la mise en banque est possible si la personne ne s'y est pas opposée de son vivant. Pour les personnes mineures ou incapables, on recherche généralement le consentement du représentant⁴⁰. Cependant, la mise en banque de données génétiques qui sont des informations très sensibles soulève de nombreuses questions éthiques quant à l'acceptabilité d'un consentement pour autrui. Le CCNE a donc proposé la mise en place d'instances de médiation qui seraient plus aptes à défendre les intérêts des personnes vulnérables⁴¹. Si les données sont stockées sans le consentement du patient ou du sujet de recherche, la loi de 1994 prévoit des sanctions pénales.

Les législations suisse et française sont conformes aux exigences européennes. En effet, que ce soit le Conseil de l'Europe à travers la Convention européenne de biomédecine, la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel⁴² et les diverses Recommandations⁴³ qu'il a adoptées, ou l'Union européenne à travers la Directive de l'Union européenne de 24 octobre 1995 relative aux

données à caractère personnel⁴⁴, la Directive de l'Union européenne du 21 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains⁴⁵ ou les Avis du Groupe européen d'éthique⁴⁶, le droit européen exige le consentement de l'intéressé pour la mise en banque de ses données.

- 34 Loi fédérale sur la protection des données (LPD) adoptée le 19 juin 1992, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 1993, RS 235.1.
- 35 D. MANAI, Un siècle de droit de la santé en Suisse (1886-2003) : de la lutte contre les épidémies au droit des patients, *Revue générale de droit médical*, numéro spécial, 2004, p. 91-107. H. Deschenaux, P-H. Steinauer, *Personnes physiques et tutelle*, 4^e édition, Staempfli Editions SA Berne, 2001, p. 268.
- 36 ASSM, Directives médico-éthiques concernant les examens génétiques sur l'homme, *Bulletin des médecins suisses*, n° 38, 1993, p. 1454-1458.
- 37 Loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, JO n° 143 du 29 mai 1996, p. 7912.
- 38 Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, JO n° 151 du 2 juillet 1998, p. 10056.
- 39 Loi n° 94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, JO n° 152 du 2 juillet 1994, p. 9559.
- 40 S. AUDY, *Les Banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche : enjeux éthiques et recommandations*, approuvé par le Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal, Canada, 30 octobre 2000, p. 44.
- 41 CCNE, Rapport n° 77, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées : « biobanques », « biobibliothèque »*, 20 mars 2003, p. 28.
- 42 Convention du 28 janvier 1981 du Conseil de l'Europe pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel.
- 43 Recommandation n° R(83)10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques [remplacée par Recommandation n° R(97)18], Recommandation n° R(90)3 sur la recherche médicale sur l'être humain, Recommandation n° (92)3 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales, Recommandation n° R(97)5 relative aux données médicales.
- 44 Directive du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.
- 45 Directive du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains.
- 46 Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies. *Aspects éthiques des banques de tissus humains*, Avis n°11, Bruxelles, 1998. *Aspects éthiques de l'utilisation des données personnelles de santé dans la société de l'information*, Avis n° 13, Bruxelles, 1999.

1.2 Questions soulevées par la spécificité des biobanques

Cette exigence du consentement libre et éclairé à la mise en banque de matériel biologique et les données qui y sont associées n'est pourtant pas sans poser des difficultés. De nombreuses questions ne sont pas résolues, notamment quant à son étendue. Comment donner son consentement alors qu'on ne connaît pas les utilisations futures des échantillons biologiques ou des données génétiques⁴⁷. Deux solutions sont proposées. Soit on exige un consentement précis et renouvelable à chaque utilisation. Les chercheurs considèrent cette solution trop contraignante. Soit on exige un consentement large, c'est-à-dire un consentement recouvrant les utilisations du matériel biologique et des données génétiques encore non déterminées⁴⁸. Le CCNE et le *Nationaler Ethikrat* utilisent le terme de « consentement en blanc »⁴⁹. C'est le cas en Grande-Bretagne où le *British Medical Research Council Wor-*

*king Group*⁵⁰ a, en 1999, recommandé l'obtention d'un consentement large sans nécessité de re-contacter les personnes concernées pour une nouvelle recherche. Là encore, on peut relever une opposition majeure. Si le consentement est large n'y a-t-il pas un risque qu'il soit en réalité inefficace⁵¹? Aucune solution n'est idéale, mais serait-il envisageable d'offrir la possibilité de choisir entre plusieurs types de consentement⁵²? La Suisse (article 20 de la LAGH) comme la France (article 40-5 de la loi de 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal) ont décidé qu'il était nécessaire de chercher à nouveau le consentement de l'intéressé pour une nouvelle utilisation des échantillons biologiques ou des données génétiques. Il faut à ce moment retrouver la personne à qui appartiennent les données génétiques ou le matériel biologique⁵³. Mais que se passe-t-il s'il est impossible de retrouver l'intéressé ou s'il est décédé? Peut-on considérer que le consentement donné initialement est assez large pour couvrir cette nouvelle utilisation ou que les données ou le matériel sont des choses abandonnées⁵⁴? Les données génétiques et les échantillons biologiques peuvent être anonymisés, c'est en effet la solution proposée par le CCNE dans son rapport relatif aux « biobanques »⁵⁵. Cependant, dans le domaine de la recherche génétique, il est souvent nécessaire de connaître l'histoire familiale du sujet. En droit suisse, ces informations sont couvertes par le secret professionnel en matière de recherche médicale⁵⁶. Si l'intéressé est décédé peut-on demander le consentement de ses apparentés? Le législateur français a tranché à l'article 40-5 de la loi de 1994 en permettant la réutilisation des données génétiques sans le consentement de l'intéressé s'il est difficile de le retrouver. Cette exception est très critiquable. Elle prive de tout effet le principe posé car il sera aisé au chercheur de considérer qu'il est difficile de retrouver l'intéressé. Afin d'éviter cette dérive, la dérogation ne peut être accordée que par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) après avis du Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé⁵⁷.

Un autre problème se pose pour les banques déjà constituées. Si les données ou les échantillons biologiques sont anonymisés, l'ASSM dans ses Directives médico-éthiques concernant les examens génétiques sur l'homme⁵⁸ estime qu'ils

- 47 A. CAMBON-THOMSEN, A. de LARRÉ DE LA DORIE, L'éthique du consentement, *Biofutur* 188, avril 1999, p. 28-30. S. CAZE DE MONTGOLFIER, *Collecte, stockage et utilisation des produits du corps humain dans le cadre des recherches en génétique: Etat des lieux historique, éthique, et juridique; Analyse des pratiques au sein des biobanques*, thèse soutenue le 5 décembre 2002, Université René Descartes, Paris V, Faculté de médecine Necker-enfants malades, p. 67. CCNE, Nationaler Ethikrat, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: «biobanques», «biobanque»*, 20 mars 2003, p.13.
- 48 S. AUDY, *Les Banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche: enjeux éthiques et recommandations*, approuvé par le Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal, Canada, 30 octobre 2000, p. 42.
- 49 CCNE, Nationaler Ethikrat, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: «biobanques», «biobanque»*, 20 mars 2003, p. 13.
- 50 Medical Research Council, *Human Tissue and Biological Samples for Use in Research*, Report of the Medical Research Council Working Group to Develop Operational and Ethical Guidelines, 1999.
- 51 G. WILLIAMS, *Banques d'ADN: quelques questions éthiques*, *Biofutur* 206, décembre 2000, p. 104-106.
- 52 CCNE, Nationaler Ethikrat, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: «biobanques», «biobanque»*, 20 mars 2003, p. 13.
- 53 S. HOLM, R. BENNETT, *Recherches génétiques sur les tissus conservés dans les banques de tissus, isuma 2*, automne 2001, p. 114-122.
- 54 A. CAMBON-THOMSEN, E. RIAL-SEBBAG, *Aspects éthiques des banques d'échantillons biologiques*, *Revue épidémiologique de santé publique*, 2003, 51, p. 101-110.
- 55 CCNE, Rapport n° 77, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: «biobanques», «biobanque»*, 20 mars 2003, p. 25.
- 56 Article 321 bis du Code pénal suisse.
- 57 M. REVEL, *Enjeux éthico-juridiques des biobanques*, <http://www.inserm.fr>, consulté le 20.02.2004.
- 58 ASSM, *Directives médico-éthiques concernant les examens génétiques sur l'homme*, *Bulletin des médecins suisses*, n° 38, 1993, p. 1454-1458.

peuvent être réutilisées sans avoir à rechercher un nouveau consentement. Le Conseil de l'Europe⁵⁹ et la France⁶⁰ considèrent qu'il faut rechercher le consentement de l'intéressé pour chaque nouvelle réutilisation. Pratiquement, cela peut se révéler difficile car les banques déjà constituées n'ont pas forcément conservé les coordonnées des patients ou sujets, elles sont parfois très anciennes et il peut alors être impossible de retrouver ces personnes. Dans ce cas, l'anonymisation des échantillons biologiques et des données génétiques paraît la seule solution envisageable.

L'Islande a mis en place une banque regroupant les données et le matériel biologique de toute sa population. Dans cette hypothèse, faut-il un consentement de chaque individu ou un consentement collectif suffit-il? La France et la Suisse n'ont pas réglé cette question. L'Islande quant à elle, considère, dans *l'Act on a Health Sector Database n° 139/1998*, que le consentement de l'intéressé est présumé⁶¹. Cela permet de récolter un maximum de matériel biologique et de données qui y sont associées mais n'assure pas un niveau élevé de protection des droits de la population islandaise.

Les incertitudes liées au consentement nous amènent à nous interroger sur le caractère réellement protecteur de celui-ci⁶². Le CCNE, dans son avis sur les «biobanques»⁶³, recommande un renforcement des exigences liées au consentement lors de la mise en banque. Les législations tant nationales qu'européennes devraient établir des conditions plus précises quant au consentement pour la mise en banque de matériel biologique et des données qui y sont associées. Ces difficultés se retrouvent dans la délivrance d'une information claire et complète, corollaire du consentement.

2 Une information claire et complète difficilement délimitable

Il est impossible pour l'intéressé de donner son consentement libre et éclairé s'il n'a pas auparavant reçu une information claire et complète⁶⁴. L'exigence d'une information complète est complexe dans la mesure où l'information quant à la mise en banque est très vaste et variée. L'exigence de clarté de l'information dépend d'une part de la manière dont l'information est délivrée mais également de la capacité à comprendre de la personne à qui cette information est délivrée.

L'information à délivrer préalablement au prélèvement d'un échantillon biologique tout comme pour le consentement dépend du cadre dans lequel celui-ci est réalisé. En effet, l'information à fournir au sujet de recherche⁶⁵ n'est pas la même que celle à délivrer pour réaliser une analyse génétique⁶⁶.

La LPD ne prévoit rien quant à l'information sur le traitement des données. Cependant le projet de révision en cours d'examen comble cette lacune en énonçant un devoir d'information détaillé à l'article 7a⁶⁷. La loi française de 1994 relative au traitement des données nominatives ainsi que le droit européen cités précédemment énoncent quant à eux l'obligation d'information de l'intéressé. Cette information doit porter sur la nature du traitement, sa finalité, les personnes destinataires des données ainsi que les droits de l'individu (droit d'accès, de rectification et d'opposition).

Au regard de ces textes, l'information délivrée à l'intéressé reste trop générale et ne traite à aucun moment des particularités de l'information à délivrer pour la mise en banque de matériel biologique et des données qui y sont associées. C'est pourquoi, le Conseil de l'Europe a élaboré un *projet d'instrument sur l'utilisation, dans la recherche biomédicale, de matériel biologique d'origine humaine conservé*⁶⁸. Il a en effet souhaité consacrer un instrument spécifique à cette question puisqu'il l'a exclue du champ d'application du *Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à*

- 59 Recommandation n° R(83)10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques [remplacée par la Recommandation n° R(97)18].
- 60 Article 40-5 de la loi de 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.
- 61 J. LABRAUD, Utilisation des banques de données et de matériel biologique dans la recherche scientifique: l'expérience islandaise en regard du droit international de la bioéthique, *Journal international de bioéthique*, 2003, vol. 14, n° 3-4, p. 93-120. C. TROUET, D. SPRUMONT, Biobanks: Investing in Regulation, *Baltic Yearbook of International Law*, vol. 2, 2002, p. 3-19.
- 62 C. HERVÉ, S. CAZE DE MONTGOLFIER, Quel consentement?, *Biofutur* 197, février 2000, p. 21-23.
- 63 CCNE, Avis n° 77, *Problèmes éthiques posés par les collections de matériel biologique et les données d'information associées: «biobanques», «biotèque»*, 20 mars 2003, p. 5.
- 64 Article 5, al. 2 de la Convention européenne de biomédecine.
- 65 Article 54, al. 1, a LPTh, article L.1221-3 CSP
- 66 Article 14, al. 3 LAGH, article R.145-15-4 CSP
- 67 FF 2003 1915.
- 68 Strasbourg, 17 octobre 2002.

la recherche biomédicale⁶⁹. La limite établie par le Conseil de l'Europe entre la collecte et le stockage du matériel biologique humain est ténue. La spécificité du projet permet de mettre en place des normes beaucoup plus précises notamment quant à l'information à délivrer à l'intéressé (article 15). L'information générale doit porter sur les possibilités de stockage des données et du matériel biologique, les garanties de respect de la vie privée et de la confidentialité, le droit d'accepter ou de refuser le stockage, les conditions de leur réutilisation. Le projet va même plus loin car il énonce des informations complémentaires à délivrer dans le cadre d'une recherche spécifique: droit de donner ou de refuser son consentement, les conditions d'élimination ou d'anonymisation des échantillons biologiques et des données, le retour de l'information, les utilisations commerciales envisageables ou les résultats de recherche, le droit de retirer son consentement à tout moment. Par ailleurs ce dernier point n'est pas sans poser de difficultés⁷⁰. En effet, les échantillons peuvent être partagés entre plusieurs équipes ou plusieurs pays⁷¹. Même si ce projet constitue une avan-

cée considérable quant au contenu de l'information, des lacunes subsistent. Ainsi, ne faudrait-il pas une information sur les conditions de mise en banque, l'accès des tiers⁷², le mode de conservation et d'approvisionnement⁷³, la durée de conservation⁷⁴, les risques de cette mise en banque ainsi que sur les moyens de les éviter⁷⁵, les activités de recherche projetées⁷⁶, et le droit de ne pas savoir⁷⁷? Le contenu de l'information à délivrer pour la mise en banque des données génétiques et des échantillons biologiques est très vaste et aucune législation ne l'a encore correctement délimité. Deux méthodes s'opposent quant à la façon d'évaluer si l'information délivrée est complète⁷⁸. La première repose sur un critère objectif, à savoir les informations qui doivent être délivrées indépendamment de la personnalité de chaque individu. La seconde est fondée sur un critère subjectif qui consiste à évaluer l'information nécessaire en fonction de chaque individu. Dans la pratique, les médecins s'adaptent à la personnalité de leurs patients mais il serait nécessaire que le législateur fixe les informations que le médecin ou le chercheur devront obligatoirement délivrer.

Un autre élément à prendre en considération en dehors du contenu de l'information, est la compréhension de celle-ci. Légalement, que ce soit en droit suisse, français ou européen, la personne qui doit consentir et donc recevoir l'information doit être capable. Cette capacité est à distinguer de la compréhension de l'information. En effet, la génétique est une matière très complexe pour les non initiés. Une étude menée en 1998 par le laboratoire d'éthique médicale et de santé de la faculté de médecine de Necker (Paris), a montré un faible niveau général de connaissance en génétique des patients ou sujets de recherche⁷⁹. Il revient donc à la personne qui délivre l'information de faire un effort de vulgarisation. Or, comment le médecin ou le chercheur peut-il s'assurer que le patient ou le sujet a compris l'information qui lui a été délivrée? Il paraît important que cette information soit délivrée oralement afin d'apprécier si elle a été comprise. Il s'agit d'un problème majeur, car si l'intéressé n'a pas compris l'information, son consentement est sans valeur. Il faut donc mettre l'accent sur l'information et l'éducation du public⁸⁰.

Conclusion

Aucune législation n'est spécifique aux bio-banques et ce n'est que par analogie aux textes

69 Strasbourg, 30 juin 2004.

70 N. LE ROUX, S. CAZE DE MONTGOLFIER, Les collections de ressources biologiques humaines pour la recherche: de la réglementation à la mise en place d'un guide de bonnes pratiques du collectionneur, *La revue de médecine interne*, 24, 2003, p. 803-814.

71 C. GUÉNIOT, L'homme en banque, *Biofutur* 197, février 2000, p. 16-17.

72 S. HOLM, R. BENNETT, Recherches génétiques sur les tissus conservés dans les banques de tissus, *isuma* 2, automne 2001, p. 114-122.

73 S. AUDY, *Les Banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche: enjeux éthiques et recommandations*, approuvé par le Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal, Canada, 30 octobre 2000, p. 47-48.

74 C. GUÉNIOT, L'homme en banque, *Biofutur* 197, février 2000, p. 16-17.

75 S. AUDY, *Les Banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche: enjeux éthiques et recommandations*, approuvé par le Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal, Canada, 30 octobre 2000, p. 48-49.

76 S. AUDY, *Les Banques de données et de matériel biologique à des fins de recherche: enjeux éthiques et recommandations*, approuvé par le Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal, Canada, 30 octobre 2000, p. 47.

77 A. CAMBON-THOMSEN, A. de LARRÉ DE LA DORIE, L'éthique du consentement, *Biofutur* 188, avril 1999, p. 28-30. S. CAZE DE MONTGOLFIER, *Collecte, stockage et utilisation des produits du corps humain dans le cadre des recherches en génétique: Etat des lieux historique, éthique, et juridique; Analyse des pratiques au sein des biobanques*, thèse soutenue le 5 décembre 2002, Université René Descartes, Paris V, Faculté de médecine Necker-enfants malades, p. 67.

78 S. HOLM, R. BENNETT, Recherches génétiques sur les tissus conservés dans les banques de tissus, *isuma* 2, automne 2001, p. 114-122.

79 C. HERVÉ, S. CAZE DE MONTGOLFIER, Quel consentement?, *Biofutur* 197, février 2000, p. 21-23.

80 G. MOUTEL, *Le consentement dans les pratiques de soins et de recherche en médecine. Entre idéalismes et réalités cliniques*, L'Harmattan, 2003, p. 94.

législatifs relatifs au traitement des données sensibles, à la recherche, aux analyses génétiques ou au don d'organes et d'éléments du corps humain que la protection du consentement est assurée. Le seul texte spécifique à l'heure actuelle est la *Déclaration internationale sur les données génétiques humaines* adoptée par l'UNESCO le 16 octobre 2003. Or, cette Déclaration a une portée morale importante mais n'a aucune force contraignante. Le caractère particulièrement sensible des informations contenues dans les échantillons biologiques, notamment les données génétiques, nécessiterait l'élaboration au niveau national d'une législation spécifique. Une première étape a été franchie en France par la mise en

place de Centres de Ressources Biologiques (CRB) qui permettent aux chercheurs souhaitant créer une collection d'échantillons biologiques de recevoir cette appellation comme garantie du respect du consentement du sujet, de la protection des personnes et de leur environnement tout en respectant les exigences de traçabilité⁸¹. Des premiers pas encourageants sont également à noter en Suisse avec l'adoption de la LPD, l'établissement de la LAGH ainsi que la mise en place par l'ASSM d'un groupe de réflexion sur les biobanques.

81 Charte des CRB détenant des ressources biologiques humaines.

Annexe

Législation citée dans le présent article

Droit international et transnational

Code de Nuremberg de 1947
http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/pdfs_ethique/nuremberg_f.pdf

Déclaration d'Helsinki de 1964
<http://www.wma.net/f/policy/b3.htm>

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 du 4 avril 1997
<http://conventions.coe.int/Treaty/Commun/QueVoulezVous.asp?NT=164&CM=8&DF=19/11/04&CL=FRE>

Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale du 30 juin 2004
http://www.coe.int/T/F/Affaires_juridiques/Coop%E9ration_juridique/Bio%E9thique/Activit%E9s/Recherche_biom%E9dicale/Protocole_Recherche_biomedicale.pdf

Convention du 28 janvier 1981 pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel
<http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/108.htm>

Recommandation n° R(83)10 relative à la protection des données à caractère personnel utilisées à des fins de recherche scientifique et de statistiques
<http://cm.coe.int/ta/rec/1983/f83r10.htm>
 remplacée par la Recommandation n° R(97)18 sur la protection des données à caractère personnel collectées et traitées à des fins statistiques
<http://cm.coe.int/ta/rec/1997/f97r18.html>

Recommandation n° R(90)3 sur la recherche médicale sur l'être humain
<http://cm.coe.int/ta/rec/1990/f90r3.htm>

Recommandation n° (92)3 sur les tests et le dépistage génétiques à des fins médicales
[http://www.coe.int/T/F/Coh%E9sion_sociale/Sant%E9/Recommandations/Rec\(1992\)03.asp](http://www.coe.int/T/F/Coh%E9sion_sociale/Sant%E9/Recommandations/Rec(1992)03.asp)

Recommandation n° R(97)5 relative aux données médicales.
<http://cm.coe.int/ta/rec/1997/f97r5.htm>

Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains
http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=fr&type_doc=Directive&an_doc=2004&nu_doc=23

Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données
http://europa.eu.int/smartapi/cgi/sga_doc?smartapi!celexplus!prod!DocNumber&lg=fr&type_doc=Directive&an_doc=1995&nu_doc=46

Droit français

Code civil français (CCF)
<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/ListeCodes>

Code de la Santé Publique (CSP)
<http://www.legifrance.gouv.fr/WAspad/ListeCodes>

Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain
<http://www.chu-rouen.fr/uchpg/LOI4.html>

Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal
<http://www.chu-rouen.fr/uchpg/LOI5.html>

Loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire
<http://www.legifrance.gouv.fr/>

Loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

Loi N°94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

Arrêté du 30 septembre 1997 relatif au consentement de la femme enceinte à la réalisation des analyses mentionnées à l'art. R. 162-16-1 du Code de la santé publique

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

Code de déontologie médicale (inclus dans le Code de santé publique)

<http://www.web.ordre.medecin.fr/deonto/decret/codedeont.pdf>

Droit suisse

Constitution fédérale de la Confédération suisse du 18 avril 1999 (Cst), RS 101

<http://www.admin.ch/ch/f/rs/c101.html>

Code civil suisse du 10 décembre 1907 (CC), RS 210

<http://www.admin.ch/ch/f/rs/c210.html>

Loi fédérale du 18 décembre 1998 sur la procréation médicalement assistée (LPMA), RS 814.90

http://www.admin.ch/ch/f/rs/c814_90.html

Loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh), RS 812.21

http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_21.html

Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (OClin), RS 812.214.2

http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_214_2.html

Loi fédérale du 19 juin 1992 sur la protection des données (LPD), RS 235.1

http://www.admin.ch/ch/f/rs/c235_1.html

Loi fédérale du 19 décembre 2003 relative à la recherche sur les cellules souches embryonnaires (LRCS)

(pas encore au RS)

Loi fédérale du 8 octobre 2004 sur les analyses génétiques humaines (LAGH)

(délai référendaire : janvier 2005)

Directives médico-éthiques concernant les examens génétiques sur l'homme du 3 juin 1993

<http://www.samw.ch/>

voir le chapitre directives médico-éthiques

Das neue Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz)

Marcel Monnier, Fürprecher und Peter Forster, lic.iur.
Abteilung Recht, Bundesamt für Gesundheit
marcel.monnier@bag.admin.ch, peter.forster@bag.admin.ch

■ Zusammenfassung

Das Bundesgesetz über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen wurde am 8. Oktober 2004 vom Parlament verabschiedet. Gestützt auf Artikel 119a der Bundesverfassung handelt es sich dabei um eine umfassende Regelung dieses Rechtsbereichs. Schwerpunkte bilden das Handelsverbot und die Unentgeltlichkeit bei der Spende, die Bestimmung des Todeskriteriums, die Anforderungen an die Zustimmung zur Entnahme von Organen, Geweben und Zellen bei verstorbenen Personen, Kriterien und Verfahren der Organzuteilung, die Voraussetzungen zur Lebendspende, die Xenotransplantation und die Transplantation von embryonalen und fötalen menschlichen Geweben oder Zellen. Der vorliegende Beitrag erläutert einzelne dieser Punkte und zeigt auf, welche Fragen bei der parlamentarischen Beratung eingehender diskutiert und nun allenfalls abweichend vom bundesrätlichen Entwurf geregelt wurden. Die neue Transplantationsgesetzgebung wird voraussichtlich am 1. Januar 2007 in Kraft treten.

■ Résumé

La Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules a été adoptée par les Chambres fédérales le 8 octobre 2004. Fondée sur l'article 119a de la Constitution fédérale, elle instaure une réglementation exhaustive de la matière. Les points principaux sont l'interdiction du commerce et la gratuité du don, la détermination du critère de la mort, les exigences quant au consentement lié au prélèvement d'organes, de tissus et de cellules auprès de personnes décédées, les critères et la procédure d'allocation d'organes, les conditions requises pour le prélèvement sur des personnes vivantes, la xénotransplantation et la transplantation de tissus ou de cellules d'embryons ou de fœtus d'origine humaine. L'article présente certains de ces thèmes et fait le point sur les questions qui ont été discutées de manière plus approfondie lors des débats parlementaires et qui, le cas échéant, ont finalement été adoptées dans une version divergente à celle du projet du Conseil fédéral. Il est prévu que la nouvelle loi sur la transplantation entrera en vigueur le 1^{er} janvier 2007.

1 Einleitung

Am 8. Oktober 2004 hat das Parlament das Transplantationsgesetz verabschiedet¹. Damit rückt der Zeitpunkt näher, in dem auch die Schweiz über eine einheitliche Gesetzgebung für die Transplantationsmedizin verfügen wird. Der Anstoss zu einer umfassenden Bundesgesetzgebung wurde 1995 mit zwei überwiesenen Motionen gegeben². Weil der Bund nur in Teilbereichen über verfassungsmässige Kompetenzen zur Regelung der Transplantationsmedizin verfügte, musste in einem ersten

Schritt eine Verfassungsgrundlage geschaffen werden. Am 7. Februar 1999 haben Volk und Stände der Verfassungsbestimmung über die Transplantationsmedizin mit überwältigendem Mehr zugestimmt³. Bereits 1996 ist mit dem

1 BBl 2004 5453.

2 Die Motion ONKEN vom 7.12.1993 (93.3573) verlangte ein Verbot des Organhandels, die Motion HUBER vom 28.2.1994 (94.3052) eine umfassende bundesrechtliche Regelung der Transplantationsmedizin.

3 87,8% der Stimmenden und alle Stände. Artikel 24^{decies} aBV wurde als Artikel 119a unverändert in die neue Bundesverfassung übernommen.

Bundesbeschluss über die Kontrolle von Transplantaten⁴ im Rahmen einer Übergangslösung der Infektionsschutz geregelt und der Handel verboten worden.

Am 12. September 2001 verabschiedete der Bundesrat seine Botschaft zum Transplantationsgesetz⁵. Der Beginn der parlamentarischen Beratung liess in der Folge auf sich warten. Erst im Januar 2003 befasste sich die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats ein erstes Mal mit der Vorlage. Dafür legte das Parlament gegen Ende der Beratung ein beachtliches Tempo vor: In der Herbstsession 2004 fanden im Rahmen der Differenzvereinbarung drei Kommissionssitzungen und vier Debatten im Plenum statt. Am Ende der Herbstsession 2004 wurde das Gesetz in der Schlussabstimmung von beiden Räten angenommen. Gegen das Gesetz wurde das Referendum ergriffen⁶.

2 Wichtige Regelungsaspekte und Streiflichter der parlamentarischen Beratung

2.1 Entnahme bei Verstorbenen (Todeskriterium und Einwilligung)

2.1.1 Einleitung

Je nach ihrem Gesundheitszustand können einer Person bereits zu Lebzeiten bestimmte Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden. Wenn hingegen eine Entnahme bei der

spendenden Person zum Tod oder zu gesundheitlichen Schäden führen kann⁷, ist sie nicht oder erst nach dem Tod dieser Person zulässig. Bei der Entnahme von Verstorbenen ist deshalb ein klarer Rahmen abzustecken, der die Grenzen des Zulässigen aufzeigt. Insbesondere zwei Faktoren bilden die Eckpunkte dieses Rahmens (Art. 8 Abs. 1):

- Die zeitliche Grenze, ab welcher die Entnahme auch lebenswichtiger Organe in Frage kommen kann, ist der Tod einer Person. Die Schweizer Rechtsordnung äussert sich nicht zum Todeszeitpunkt. Weil das Transplantationsgesetz aber an den Eintritt des Todes Rechtsfolgen anknüpft, muss auf Gesetzesstufe festgelegt werden, wann ein Mensch tot ist⁸.
- Ausfluss der persönlichen Freiheit (Art. 10 Abs. 2 Bundesverfassung) ist unter anderem das Recht des Einzelnen, selber über das Schicksal seines Leichnams zu bestimmen⁹. Die Entnahme von Organen, Geweben oder Zellen darf folglich nur erfolgen, wenn die verstorbene Person damit einverstanden war. Das Transplantationsgesetz muss deshalb bestimmen, wie die Einwilligung zu erfolgen hat, oder wie der Wille der verstorbenen Person zu eruieren ist, damit eine Entnahme rechtmässig stattfinden kann.

2.1.2 Todeskriterium und Feststellung des Todes

Gemäss Artikel 9 Abs. 1 Transplantationsgesetz ist ein Mensch tot, wenn die Funktionen seines Hirns einschliesslich des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind¹⁰. Dieses Kriterium des Todes kodifiziert die geltende Praxis, welche den medizinisch-ethischen Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) entspricht, und kann sich auf die Rechtssprechung des Bundesgerichts abstützen¹¹. Dass es aber nicht vorbehaltlos als allgemein gültiges Todeskriterium akzeptiert wird, zeigte die Diskussion des Transplantationsgesetzes im Parlament. Sowohl im Nationalrat als auch im Ständerat wurde je ein Antrag eingereicht, welcher die Tragweite von Artikel 9 Abs. 1 einschränken wollte. Beide Anträge verlangten, es sei festzuhalten, dass das «Hirntod»-Konzept nur im Bereich der Transplantationsmedizin Geltung habe¹². Zur Begründung wurde angeführt, dass die Gleichsetzung

4 Vom 22. März 1996; SR 818.111. Der Bundesbeschluss regelte in seiner ursprünglichen Fassung auch den Umgang mit Blut und Blutprodukten, welche seit dem 1. Januar 2002 der Heilmittelgesetzgebung unterliegen.

5 BBl 2002 29.

6 <http://www.nein-zum-transplantationsgesetz.ch>.

7 Gemäss Umkehrschluss aus Art. 12 Bst. c Transplantationsgesetz: Organe, Gewebe oder Zellen, bei deren Entnahme für das Leben oder die Gesundheit der spendenden Person ein «ernsthafte Risiko» besteht.

8 Vgl. Botschaft zum Transplantationsgesetz, BBl 2002 86 ff., 140 ff.

9 BGE 129 I 173, E. 4; 123 I 112, E 7 b.cc.

10 Festzuhalten ist an dieser Stelle, dass das Todeskriterium nicht mit den Ursachen, die zum Eintritt des Todes führen können, verwechselt werden darf. Der Ausfall von Herz und Kreislauf, welcher landläufig mit dem Tod gleichgesetzt wird, kann nämlich ebenso zum Tod führen wie eine entsprechend schwere Hirnschädigung. In beiden Fällen ist der Mensch aber erst tot, wenn die Funktionen seines Hirns einschliesslich des Hirnstamms irreversibel ausgefallen sind.

11 123 I 112, E. 7 c.bb; 98 Ia 507.

12 Antrag Hollenstein: «Der Mensch ist im Sinne dieses Gesetzes hirtot, wenn...» AB NR 2003, S. 2063; Antrag SOMMARUGA: «Der Mensch ist im Sinne dieses Gesetzes tot, wenn...» AB SR 2004, S. 189.

des Todes mit dem «Hirntod» zwar für die Transplantationsmedizin zulässig sei, aber keine Allgemeingültigkeit haben dürfe. Jemand werde grundsätzlich erst dann als tot bezeichnet, wenn sein Kreislauf seine Tätigkeit aufgegeben hat, wenn es also auch zum Herzstillstand gekommen ist¹³. Gegen die beiden Anträge wurde vorgebracht, dass diese Einschränkung nur zu Verwirrung führen würde, weil daraus zu schliessen sei, dass es verschiedene Todeskriterien gäbe, je nachdem um welchen Lebens- bzw. Rechtsbereich es geht¹⁴. Auch wenn das Todeskriterium nun im Transplantationsgesetz festgelegt wird¹⁵, ist es dennoch undenkbar, dass ausserhalb der Transplantationsmedizin ein anderes Kriterium gelten kann¹⁶. Das Todeskriterium musste demnach so umschrieben werden, dass es für alle Menschen unabhängig vom Kontext, in dem sie sterben, das Gleiche ist. Wäre dem nicht so, würde ein Mensch, der als Organspender in Frage kommt, früher für tot erklärt, als dies ausserhalb der Transplantationsmedizin der Fall wäre – eine undenkbar Vorstellung. Bei einer solchen Beschränkung würde der (in diesem Fall berechnigte) Vorwurf nicht ausbleiben, dass der «Hirntod» nur deshalb als Todeskriterium festgelegt wird, um den Interessen der Transplantationsmedizin zu dienen, d.h. Organentnahmen unter günstigen Bedingungen zu erlauben.

In diesem Zusammenhang ist auf eine Motion hinzuweisen, welche im Anschluss an die Beratung des Transplantationsgesetzes von der Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrates eingereicht wurde¹⁷. Die Motion verlangt, dass der Bundesrat über die medizinischen und ethischen Fragen, die sich zum Todeskriterium im Zusammenhang mit der Organspende und der Transplantationsmedizin stellen, eine öffentliche Diskussion in Gang setzt. Eine in der parlamentarischen Beratung vom Nationalrat eingefügte entsprechende Ergänzung des Gesetzes¹⁸ war letztlich in der Differenzvereinbarung abgelehnt worden. Die Diskussion im Parlament hat gezeigt, dass nur eine Minderheit mit dem «Hirntod»-Konzept als allgemein gültiges Todeskriterium nicht einverstanden ist. Hingegen wünschen beide Kammern, dass die Bevölkerung über diese grundlegende Frage umfassend informiert wird.

2.1.3 Zustimmung zur Entnahme von Organen, Geweben und Zellen

Hinsichtlich des Todeskriteriums gab es vor dem Transplantationsgesetz zwar keine gesetz-

liche Regelung. Trotzdem ist dieser Punkt schon heute relativ einheitlich geregelt, weil manche Kantone¹⁹ auf die einschlägigen Richtlinien der SAMW verweisen. Im Gegensatz dazu ist die Frage der Einwilligung in die Entnahme von Organen, Geweben und Zellen sehr unterschiedlich geregelt. Einzelne Kantone verlangen diesbezüglich eine zu Lebzeiten erfolgte Zustimmung der verstorbenen Person oder – wenn von dieser keine Erklärung vorliegt – zumindest ihrer Angehörigen, während andere Kantone davon ausgehen, dass bei Fehlen einer Erklärung zur Entnahme geschritten werden darf, sofern von den Angehörigen kein Widerspruch geltend gemacht wird. Einzelne Kantone verlangen zusätzlich, dass die Angehörigen ausdrücklich auf ihr Widerspruchsrecht aufmerksam zu machen sind. Andere sehen vor, dass die Bevölkerung regelmässig und umfassend über diese Thematik informiert wird.

Die Vielfalt der kantonalen Lösungen liesse eigentlich darauf schliessen, dass die Vereinheitlichung dieser Frage auf Bundesebene im Parlament eine angeregte Debatte auslösen würde. Umso erstaunlicher ist es, dass Artikel 8 des Transplantationsgesetzes ohne Gegenanträge und Detaildiskussion in der Fassung des bundesrätlichen Entwurfs verabschiedet wurde. Es gilt demzufolge das Modell der so genannten «erweiterten Zustimmungslösung», was auch der heutigen Praxis in den Spitälern entspricht²⁰. Die gesetzliche Formulierung sieht

13 NR Hollenstein, AB NR 2003, S. 2063.

14 «...cette proposition me semble hautement problématique, car elle introduit la notion que la mort cérébrale n'est pas la mort, faisant ainsi craindre que l'on prélève des organes sur quelqu'un qui n'est pas vraiment mort, alors qu'en réalité le corps concerné ne garde certaines apparences de la vie que par des mesures artificielles. Un tel sous-entendu ne ferait qu'accroître les craintes qui existent déjà en ce domaine.» NR Maury PASQUIER, AB NR, 2003, S. 2065.

15 Wie aus dem Votum von NR GUTZWILLER hervorgeht, hat nicht zuletzt das Bundesamt für Justiz in einer Stellungnahme davon abgeraten, das Todeskriterium in das Zivilgesetzbuch aufzunehmen (AB NR 2003, S. 2064). Bundesrat COUCHEPIN führte hierzu insbesondere Gründe der Kohärenz auf, weil dann konsequenterweise auch der Zeitpunkt des Beginns des Lebens definiert werden müsste (AB SR, 2004, S. 190).

16 «La définition juridique retenue aura vocation à s'appliquer dans tous les cas: il n'y a qu'une mort, et juridiquement elle doit être la même pour tous.» Olivier GUILLOD et Jean-François DUMOULIN, *Définition de la mort et prélèvement d'organes, aspects constitutionnels*, Neuchâtel, 1999, S. 13.

17 Motion 04.3613 vom 28.10.2004.

18 Art. 59 Abs. 2 lit. c, vgl. AB NR, 2004, S. 1524.

19 Beispielsweise AR, BE, BL, GE, LU, NW, OW, SH, SO, ZH.

20 Botschaft zum Transplantationsgesetz, BBl 2002 79.

in ihren Grundzügen vor, dass in erster Linie die einschlägige dokumentierte Willensäußerung der verstorbenen Person massgebend ist. Liegt keine dokumentierte Willensäußerung vor, und ist keine Erklärung zur Spende bekannt, braucht es für eine Organ-, Gewebe- oder Zellentnahme die Zustimmung der nächsten Angehörigen oder einer von der verstorbenen Person beauftragten Vertrauensperson. Die entscheidbefugten Angehörigen müssen dabei den mutmasslichen Willen der verstorbenen Person beachten. Unzulässig ist die Entnahme hingegen, wenn keine nächsten Angehörigen vorhanden oder erreichbar sind. Das Fehlen einer Willensäußerung der verstorbenen Person und ihrer nächsten Angehörigen wird einem «nein» zur Spende gleichgesetzt.

Dieses Modell war als solches im Parlament unangefochten. Hingegen fand in der Kommission des Ständerats eine längere Diskussion statt zur Frage, wer denn unter die «nächsten Angehörigen» im Sinne von Artikel 8 falle. Sollen damit nur Familienmitglieder gemeint sein, wie dies der deutsche Wortlaut (im Gegensatz zum französischen «les proches») vordergründig glauben lässt? Die vorberatende Kommission war gemäss ihrer Sprecherin der Meinung, dass es sich auch um nichtverwandte Personen handeln kann. Massgebend müsse die Stärke der Verbundenheit mit dem Verstorbenen sein. Ausserdem präzisierte die Kommissionssprecherin, dass keine Entnahme stattfinden dürfe, wenn im Falle von mehreren entscheidberechtigten Angehörigen sich diese nicht einig sind²¹.

2.2 Zuteilung von Organen

2.2.1 Einleitung

Die Bundesverfassung gibt dem Gesetzgeber in Artikel 119a Abs. 2 den Auftrag, Kriterien für eine gerechte Zuteilung von Organen festzulegen. Aus der expliziten Erwähnung in der Verfassung wird deutlich, dass es sich dabei um einen zentralen Regelungsaspekt der Transplantationsmedizin handelt.

Im Vergleich zur bisherigen Praxis bringt das Gesetz in diesem Bereich wesentliche Neuerungen. Es ist deshalb verständlich, dass diesem

neuen Modell Kritik namentlich von medizinischer Seite erwuchs. Die neue Regelung wurde der bisherigen Praxis aber auch aus Gerechtigkeitstheoretischer Perspektive vorgezogen²². Im Parlament war diese Neuordnung unbesritten.

2.2.2 Kriterien

Das Gesetz schreibt vor, dass bei der Zuteilung eines Organs niemand diskriminiert werden darf (Art. 17 Abs. 1). Die Bundesverfassung enthält in Artikel 8 Abs. 2 eine Reihe von Diskriminierungsverboten, die für die Organallokation ebenfalls gelten. Verboten sind etwa Diskriminierungen wegen des Geschlechts, des Alters, der Lebensform, oder einer körperlichen, geistigen oder psychischen Behinderung. Auf eine Wiederholung im Gesetz konnte deshalb verzichtet werden.

Für Personen mit Wohnsitz in der Schweiz statuiert Artikel 17 das Gebot der Gleichbehandlung, unabhängig von ihrer Nationalität. Diese Personen haben bei der Zuteilung den Vorrang vor Personen ohne Wohnsitz in der Schweiz. Diese Priorität kann damit begründet werden, dass ein Staat primär den auf seinem Gebiet wohnhaften Personen gegenüber verantwortlich ist, die ja auch zum Aufbau und Betrieb seines Transplantationssystems beigetragen haben.

Das Gesetz sieht in Artikel 18 vor, dass als Kriterien für die Zuteilung insbesondere die medizinische Dringlichkeit und der medizinische Nutzen einer Transplantation, die Wartezeit und die Chancengleichheit zu berücksichtigen sind. Dem Kriterium der medizinischen Dringlichkeit, nach dem ein Organ prioritär demjenigen Patienten zugeteilt wird, dem es gesundheitlich am schlechtesten geht, muss eine wichtige Rolle zukommen. Auch der medizinische Nutzen ist in die Überlegungen einzubeziehen, z.B. die Kompatibilität der Blutgruppen. Die Wartezeit soll als subsidiäres Kriterium dann zur Anwendung kommen, wenn zwischen zwei oder mehreren Patienten zu entscheiden ist, bei denen die medizinische Dringlichkeit und der medizinische Nutzen gleich sind. Bestimmte Patienten haben den Nachteil, dass sie auf Grund ihrer physiologischen Eigenschaften sehr lange auf ein geeignetes Organ warten müssen (z.B. Patienten mit der Blutgruppe 0 oder hochimmunisierte Patienten). Damit auch diese Patienten eine faire Chance auf ein Organ haben, müssen ausglei-

21 SR Brunner, AB SR 2004, S. 188.

22 Beat SITTER-LIVER, *Gerechte Organallokation, Zur Verteilung knapper Güter in der Transplantationsmedizin*, Freiburg 2003, S. 122.

chende Massnahmen vorgesehen werden. Dies soll mit Absatz 2 von Artikel 18 ermöglicht werden, den man als das Kriterium der Chancengleichheit bezeichnen kann.

In welcher Reihenfolge die Kriterien anzuwenden bzw. wie sie zu gewichten sind, soll in der Verordnung festgelegt werden (Art. 18 Abs. 3). Das Gesetz lässt also offen, in welchem Verhältnis die medizinische Dringlichkeit zum medizinischen Nutzen stehen soll und wie prominent etwa die Wartezeit zu gewichten ist. Das Parlament hat sich für diese Lösung namentlich aus Flexibilitätsgründen entschieden: Eine Verordnung lässt sich wesentlich rascher ändern als ein Gesetz.

2.2.3 Verfahren

Beim Verfahren sieht das Gesetz eine zentralisierte Lösung vor: Organe sollen ausschliesslich durch eine Nationale Zuteilungsstelle und immer patientenbezogen zugeteilt werden (Art. 19). Die Auswahl wird also unter allen in der Schweiz auf ein bestimmtes Organ wartenden Patienten zu treffen sein. Diese zentrale Allokation hat unter dem Aspekt der Gerechtigkeit den Vorteil, dass ein gleicher Zugang aller Patienten gewährleistet wird. Mit einer dezentralen Allokation würde der Kreis der potenziellen Empfänger zu sehr eingeschränkt auf die Patienten eines bestimmten Transplantationszentrums. Dies hätte zur Folge, dass alle anderen Patienten übergangen würden, ohne dass dafür Gründe vorliegen, die diesen Patienten zugerechnet werden könnten.

Die Zuteilungsstelle führt eine nationale Warteliste. Alle in der Schweiz mit entsprechender Indikation auf ein Organ wartenden Patienten werden in dieser Liste aufzuführen sein. Die Nationale Zuteilungsstelle teilt die verfügbaren Organe nach Rücksprache mit den Transplantationszentren den Empfängern zu. Mit dieser Konsultation der Zentren soll ermöglicht werden, kurzfristige Änderungen im Gesundheitszustand eines Patienten zu berücksichtigen. Die Nationale Zuteilungsstelle ist auch für die Zusammenarbeit mit dem Ausland zuständig. Nur sie darf ein Organangebot aus dem Ausland annehmen (Art. 23 Abs. 2). Damit wird sichergestellt, dass auch ausländische Organe zentral und patientenbezogen nach den gesetzlichen Kriterien zugeteilt werden. Die Aufgaben der Nationalen Zuteilungsstelle sollen dereinst durch SwissTransplant²³ wahrgenommen werden. Das Gesetz sieht

diese Möglichkeit der Delegation an Private in Artikel 54 ausdrücklich vor.

2.2.4 Warteliste

Die Zuteilung ist ein mehrstufiger Prozess, der mit der Aufnahme in die Warteliste beginnt. Es handelt sich dabei für jeden Patienten um einen eminent wichtigen Entscheid. Wird er aufgenommen, erhält er die Chance auf eine Transplantation; wird er nicht aufgenommen, bleibt ihm diese Therapie verwehrt. Dieser Entscheid ist Sache der Transplantationszentren (Art. 21 Abs. 2).

Bei der Aufnahme in die Warteliste geht es einzig um die Abklärung, ob bei einem bestimmten Patienten eine Transplantation medizinisch indiziert ist und ob allenfalls Gründe vorliegen, die einer Transplantation im Wege stehen (medizinische Kontraindikationen). Das Gesetz legt deshalb fest, dass für die Aufnahme in die Warteliste nur medizinische Gründe berücksichtigt werden dürfen und verdeutlicht dies mit einem Verweis auf das Nichtdiskriminierungsgebot. Diese medizinischen Gründe werden durch den Bundesrat näher zu umschreiben sein. Damit soll sichergestellt werden, dass die Zentren ihren Entscheid nach einheitlichen Kriterien treffen.

Das Parlament hat entschieden, dass alle Personen mit Wohnsitz in der Schweiz unabhängig von ihrer Nationalität bei entsprechender Indikation in die Warteliste aufgenommen werden. Es hat dem Bundesrat zudem die Kompetenz gegeben festzulegen, welche Personen ohne einen solchen Wohnsitz aufgenommen werden. Das Parlament hat hier einen anderen Ansatz gewählt als der Bundesrat, der alle Personen unabhängig von ihrem Wohnsitz gleich behandeln und nur auf medizinische Gründe abstellen wollte.

2.2.5 Rechtsschutz

Eine wichtige Verbesserung bringt das Gesetz beim Rechtsschutz. Artikel 68 stellt klar, dass es sich bei Entscheiden über die Aufnahme in die Warteliste und die Zuteilung von Organen um Verfügungen im Sinne des Verwaltungsverfahrensgesetzes²⁴ handelt.

²³ SwissTransplant ist eine private Stiftung mit Sitz in Genf. Sie betreibt bereits heute die nationale Koordinationszentrale zur Verteilung der Organe.

²⁴ Vom 20. Dezember 1968, SR 172.021.

Zuteilungsentscheide müssen sofort vollstreckt werden, weil die Organe nach dem Tod des Spenders nur für eine beschränkte Zeit vital erhalten werden können. Es kann deshalb nur ein nachträglicher Rechtsschutz in Frage kommen. Ist eine Beschwerde begründet, kann die Beschwerdeinstanz somit nur feststellen, inwiefern die angefochtene Verfügung Bundesrecht verletzt (Art. 68 Abs. 2). Der Gesetzgeber hat den Rechtsschutz auf eine einmalige gerichtliche Beurteilung beschränkt und die Verwaltungsgerichtsbeschwerde an das Bundesgericht ausgeschlossen. Über Beschwerden gegen Verfügungen über die Aufnahme in die Warteliste und die Zuteilung von Organen entscheidet die Rekursbehörde deshalb endgültig (Art. 68 Abs. 3 und Art. 73 Ziff. 2).

Es ist dem Parlament gelungen, mit dieser Bestimmung eine Lösung zu finden, die den Besonderheiten der Zuteilung von Organen Rechnung trägt, einen mit der Rechtsweggarantie der EMRK²⁵ und der Bundesverfassung konformen Rechtsschutz aber dennoch gewährleistet.

2.3 Lebendspende

2.3.1 Einleitung

Der Lebendspende kommt in der Transplantationsmedizin eine immer grössere Bedeutung zu. Neben der Niere, dem am häufigsten lebend gespendeten Organ, können auch Teile der Leber, der Lunge oder des Dünndarms sowie Blut-Stammzellen und andere Gewebe und Zellen gespendet werden. Die Anzahl Lebendspenden hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Dieser Trend ist international wie in der Schweiz zu verzeichnen, wo der Anteil der Nierentransplantationen von Lebendspendern an der Gesamtzahl der transplantierten Nieren von 18,6 Prozent im Jahr 1993 auf 36,7 Prozent im Jahr 2003 gestiegen ist²⁶.

25 Konvention vom 4. November 1950 zum Schutze der Menschenrechte und Grundfreiheiten, SR 0.101.

26 Jahresbericht SwissTransplant 2003.

27 Die Möglichkeit der Dialyse bei niereninsuffizienten Patienten stellt keine solche therapeutische Methode dar. Sie steht deshalb der Lebendspende einer Niere für solche Patienten nicht entgegen.

28 Dieser Verzicht auf die Subsidiarität der Lebendspende war in der parlamentarischen Beratung unbestritten. Hingegen wurde mit einem parlamentarischen Vorstoss ein Vorrang für Organe Verstorbener gefordert (04.3209 Interpellation Kohler vom 3.5.2004). Einen solchen Vorrang befürworteten auch D. SPRUMONT, P. SPRUMONT, F. MOSIMANN, *Le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes: panacée ou boîte de Pandore?*, Schweizerische Ärztezeitung,

2.3.2 Voraussetzungen für eine Lebendspende

Das Gesetz macht eine Lebendspende in Artikel 12 davon abhängig, dass der Spender urteilsfähig und mündig ist, frei und schriftlich nach umfassender Information zugestimmt hat und für sein Leben oder seine Gesundheit kein ernsthaftes Risiko besteht. Für den Empfänger darf zudem keine andere therapeutische Methode von vergleichbarem Nutzen zur Verfügung stehen²⁷.

2.3.3 Keine Beschränkung des Spenderkreises

Das Gesetz sieht keine Beschränkung des Spenderkreises vor, verlangt also für eine Lebendspende keine verwandtschaftliche oder enge persönliche Beziehung zwischen Spender und Empfänger. Das Gesetz gesteht damit jeder urteilsfähigen und mündigen Person das Recht zu, ein gewisses Risiko einzugehen, um einem Menschen mit einer Organspende zu helfen – ob sie mit diesem verwandt ist oder nicht. Es gibt in der Tat kein überzeugendes Argument, das eine Beschränkung des Spenderkreises rechtfertigen könnte. Auch die Gewährleistung der Freiwilligkeit einer Lebendspende und die Verhinderung jeder Form des Organhandels legen eine solche Beschränkung nicht nahe. Denn die Möglichkeit von Zwang und Druck oder von finanziellen Anreizen ist in familiären Verhältnissen ungleich grösser als ausserhalb. Bei keiner Form der Spende ist die Gefahr für den Spender, unter Druck oder Einfluss des Empfängers zu geraten, so gering wie bei der Fremdspende. Dies trifft jedenfalls dann zu, wenn ein Organ, das ein Lebendspender nicht einer bestimmten Person zukommen lassen will, von der Zuteilungsstelle einem Patienten auf der Warteliste zugeteilt wird. Das Gesetz sieht dies denn auch vor (Art. 16 Abs. 1).

Die altruistische Lebendspende untereinander fremden Personen ist im Übrigen nicht nur Theorie. Vor kurzem hat auch in der Schweiz ein Spender eine Niere zugunsten eines ihm unbekanntem Patienten auf der Warteliste gespendet.

2.3.4 Keine Subsidiarität der Lebendspende

Das Parlament hat darauf verzichtet, die Lebendspende nur als subsidiäre Therapieoption zu erlauben²⁸. Die Lebendspende hat gegenüber der Transplantation von Organen Verstorbener den Vorteil, dass der Eingriff bes-

ser geplant werden kann. Spender und Empfänger können unter den bestmöglichen Voraussetzungen operiert werden. Hinzu kommt, dass lange und belastende Wartezeiten auf ein Organ für den Empfänger vermieden werden können. Ein sehr wichtiger Vorteil der Lebendspende ist zudem, dass die Transplantationsergebnisse wesentlich besser sind als mit Organen verstorbener Personen²⁹.

Die Lebendspende hat den Nachteil, dass sie mit einem Eingriff in die körperliche Integrität einer gesunden Person und damit mit einem gewissen Risiko verbunden ist. Dieses Risiko ist allerdings bei der Lebendspende von Nieren sehr gering. Das Mortalitätsrisiko für den Spender liegt weltweit bei 0,04 Prozent³⁰. Demgegenüber geht der Spender eines Leberlappens ein höheres Risiko ein. Das Mortalitätsrisiko liegt in Europa bei 0,4 Prozent³¹. In der Schweiz hat sich bisher noch kein Todesfall als Folge einer Lebendspende ereignet. Selbstverständlich muss das medizinische Risiko des Spenders vor jeder Lebendspende abgeklärt werden (Art. 12 Bst. c). Ergibt diese Abklärung, dass das Risiko vertretbar ist, ist allerdings nicht einsehbar, weshalb es nicht der Autonomie des Spenders anheim gestellt sein soll zu entscheiden, ob er es auf sich nehmen will. Aus der Sicht des Empfängers ist nicht einsehbar, weshalb er sich das Organ einer verstorbenen Person mit einer schlechteren Prognose transplantieren lassen soll, wenn alternativ eine Lebendspende möglich wäre.

Mit dem Verzicht auf die Subsidiarität der Lebendspende ist das Gesetz liberaler als die Biomedizinkonvention. Bei der Ratifikation der Konvention wird deshalb dereinst ein entsprechender Vorbehalt anzubringen sein³².

2.3.5 Lebendspende Urteilsunfähiger und Unmündiger

Urteilsunfähigen oder unmündigen Personen dürfen grundsätzlich keine Organe, Gewebe oder Zellen entnommen werden (Art. 13 Abs. 1). Dieses Verbot gilt absolut für die Entnahme von Organen³³. Bei regenerierbaren Geweben und Zellen (z.B. Blut-Stammzellen) galt es abzuwägen zwischen dem Schutz des Urteilsunfähigen oder Unmündigen und dem Nutzen, den er allenfalls aus einer Lebendspende ziehen kann. Der Bundesrat hat hier die Regelung der Biomedizinkonvention übernommen und die Lebendspende dieser Personen von

strengen Voraussetzungen abhängig gemacht. Das Parlament ist ihm in dieser Beurteilung grundsätzlich gefolgt, verschärfte diese Voraussetzungen aber bezüglich des Risikos der Entnahme. Die Entnahme darf für die urteilsunfähige oder unmündige Person nur ein minimales Risiko und eine minimale Belastung mit sich bringen. Damit gelten diesbezüglich für diese Personen die gleichen Voraussetzungen wie sie die Biomedizinkonvention für die Forschung an Einwilligungsunfähigen verlangt, deren erwartete Ergebnisse für die Gesundheit der betroffenen Person nicht von unmittelbarem Nutzen sind³⁴.

2.3.6 Schutz des Spenders vor wirtschaftlichen Folgen

Das Parlament hat den Vorschlag des Bundesrates, der lediglich die Entschädigung des Erwerbsausfalls durch die Sozialversicherungen vorsah, ergänzt und einen umfassenden Schutz des Spenders für erlittene wie für drohende wirtschaftliche Nachteile vorgesehen (Art. 14). Zu entschädigen ist neben dem Erwerbsausfall auch der andere Aufwand, der dem Spender im Zusammenhang mit der Entnahme entsteht (z.B. Auslagen für eine Haushalthilfe oder für die Kinderbetreuung). Zudem ist sicherzustellen, dass der Spender gegen mögliche schwer

2003; 84, Nr. 36, S. 1852-1856 et D. SPRUMONT, La loi sur la transplantation ou l'art des demi-vérités, *Revue suisse de droit de la santé*, n° 3, 2004, p. 2.

29 Ein Vergleich der Transplantations-Ergebnisse aus den USA ergibt z.B. bezüglich der 1-Jahres-Überlebensrate von transplantierten Nieren eine Differenz von 5,6 Prozent, bezüglich der 5-Jahres-Überlebensrate eine Differenz von 12,9 Prozent zugunsten der Lebendspende. Bei der Leber ergibt sich bezüglich der 1-Jahres-Überlebensrate zwar eine Differenz von 1,3 Prozent zugunsten der Transplantation von Organen Verstorbener, bezüglich der 5-Jahres-Überlebensrate aber eine Differenz von 14 Prozent zugunsten der Lebendspende (OPTN/SRTR 2003 Annual Report). Die Transplantation von Nieren oder Lebern, die von Personen zu Lebzeiten gespendet werden, hat also mittel- und langfristig die bedeutend grösseren Erfolgchancen, als wenn Organe verstorbener Personen verwendet werden.

30 Gilbert THIEL, *Medizinischer Stand der Lebendspende in der Schweiz, Ende 2003*, in Nationale Ethikkommission im Bereich der Humanmedizin, Stellungnahme 6/2003 – Zur Regelung der Lebendspende im Transplantationsgesetz, Bern März 2004, S. 15 (THIEL, *Lebendspende*).

31 THIEL, *Lebendspende*, S. 15.

32 Vgl. Botschaft betreffend das Europäische Übereinkommen vom 4. April 1997 zum Schutz der Menschenrechte und der Menschenwürde (Übereinkommen über Menschenrechte und Biomedizin) und das Zusatzprotokoll vom 12. Januar 1998 über das Verbot des Klonens menschlicher Lebewesen vom 12. September 2001, BBl 2002 327.

33 Weil Organteile, die in ihrer Funktion einem Organ gleichkommen, den Organen gleichgestellt sind (Art. 3 Bst. a), sind von diesem Verbot z.B. auch Lebersegmente erfasst.

34 Vgl. Art. 17 Abs. 2 der Biomedizinkonvention.

wiegende Folgen der Entnahme angemessen versichert ist. Unter solchen schwer wiegenden Folgen ist der Tod oder die Invalidität des Spenders zu verstehen. Mit dieser Regelung konnte einer Ungleichbehandlung der Spender vorgebeugt werden. Während nämlich für die Spender von Knochenmark eine entsprechende Versicherung bereits aufgrund internationaler Richtlinien vorgeschrieben ist, besteht eine solche für die Spender von Organen bisher nur zum Teil und auf freiwilliger Basis. Zu übernehmen sind die Kosten vom Versicherer des Empfängers. Das wird in der Mehrzahl der Fälle der Krankenversicherer sein; es sind aber auch Konstellationen denkbar, in denen die Unfall- oder die Invalidenversicherung zum Zuge kommt, z.B. wenn die Erkrankung des Empfängers als Geburtsgebrechen einzustufen ist.

2.3.7 Lebendspende-Register

Ein Lebendspende-Register, das den Gesundheitszustand der Lebendspender in regelmässigen Abständen erfasst und bei der Feststellung gesundheitlicher Probleme interveniert, ist ein wertvolles Instrument zum Schutz der Spender³⁵. Der Nationalrat verankerte ein solches Register deshalb im Gesetz³⁶. Im Ständerat erwuchs dieser Bestimmung allerdings Widerstand, im Wesentlichen mit der Begründung, dass die gesundheitliche Nachsorge der Spender Sache der Ärzte bzw. der Transplantationszentren sei. Diese Verantwortung könne nicht an ein Register delegiert werden. In das Gesetz fand letztlich eine Kompromisslösung Eingang, die von einem staatlich geführten Register absah, die Transplantationszentren aber verpflichtete, im Rahmen ihrer Qualitätssicherung auch die Nachverfolgung des Gesundheitszustands der Lebendspender sicherzustellen (Art. 27 Abs. 2 Bst. b).

2.4 Umgang mit embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen

Der Gebrauch von embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen für

Transplantationen erweckt Hoffnungen, weil die Gewebe und Zellen noch nicht oder wenig differenziert sind. Forscher und Ärzte erwarten bei ihnen deshalb eine bessere Kultivierbarkeit, ein grösseres Wachstumspotenzial und keine oder geringe immunologische Reaktionen, was bei Transplantationen zu besseren Ergebnissen führen würde. Im Transplantationsgesetz war nun zu regeln, innerhalb welcher Grenzen der Umgang mit embryonalen und fötalen Geweben und Zellen zu Zwecken der Transplantation erlaubt ist, sei dies in klinischen Versuchen oder in Standardbehandlungen. Ziel der Regelung in den Artikeln 37-42 ist die Verhinderung von Missbräuchen wie beispielsweise eine Instrumentalisierung der Schwangerschaft oder eine Kommerzialisierung der Spende, sowie der Schutz der Frauen vor fremdnützigen gesundheitlichen Risiken.

Bei der Erarbeitung des Transplantationsgesetzes standen seinerzeit embryonale und fötale Gewebe und Zellen aus Schwangerschaftsabbrüchen oder Fehlgeburten im Vordergrund³⁷. Nachdem das Parlament am 19. Dezember 2003 das Stammzellenforschungsgesetz³⁸ verabschiedet hatte, war es angezeigt, das Transplantationsgesetz an diese neue Gesetzgebung anzupassen. Der Gesetzgeber hat deshalb entsprechende Änderungen in den Artikeln 37, 40 und 41 vorgenommen.

Zur Erreichung der gestreckten Ziele spricht das Gesetz bestimmte *Verbote* aus und normiert *Bewilligungspflichten* sowie *Rahmenbedingungen*.

Verboten ist gemäss Artikel 37 Abs. 2:

- eine gerichtete Spende embryonaler oder fötaler Gewebe oder Zellen. Dadurch soll verhindert werden, dass eine Schwangerschaft nur mit dem Zweck herbeigeführt und schliesslich abgebrochen wird, um die anfallenden Gewebe oder Zellen für eine Transplantation zu gebrauchen;
- abortierte Embryonen oder Föten als Ganzes oder überzählige Embryonen nach dem siebten Tag ihrer Entwicklung künstlich am Leben zu erhalten, mit dem Ziel, ihnen Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken zu entnehmen;
- die Gewebe oder Zellen von Embryonen oder Föten von urteilsunfähigen Frauen zu Transplantationszwecken zu verwenden.

35 In der Schweiz besteht ein solches Register seit 11 Jahren. Es wurde von Prof. Gilbert THIEL, bis 1999 ärztlicher Leiter der Abteilung Nephrologie und Transplantationsmedizin des Kantonsspitals Basel, gegründet.

36 AB NR 2003, S. 2075; AB NR 2004, S. 1342.

37 Vgl. Botschaft zum Transplantationsgesetz, BBl 2002 124.

38 BBl 2003 8211 (SR 814.93); die Forschung an embryonalen Stammzellen wurde in den Medien im Vorfeld der Volksabstimmung vom 28. November 2004 über dieses Gesetz von vielen Seiten her beleuchtet.

Jegliche Transplantation von embryonalen oder fötalen menschlichen Geweben oder Zellen auf den Menschen ist gemäss Artikel 38 *bewilligungspflichtig*. Bewilligungsbehörde ist das BAG. Bei den Bewilligungsvoraussetzungen wird zwischen klinischen Versuchen³⁹ und Standardbehandlungen unterschieden. Beispielsweise muss bei klinischen Versuchen ein therapeutischer Nutzen erwartet werden können, bei Standardbehandlungen hingegen ist dieser nachzuweisen. Anwendungen zu kosmetischen Zwecken sind demzufolge verboten.

Als *Rahmenbedingungen* beim Umgang mit embryonalen und fötalen Geweben und Zellen zu Zwecken der Transplantation sind zu nennen:

- der Schwangerschaftsabbruch darf weder zeitlich noch methodisch in Abhängigkeit von einem allfälligen späteren Gebrauch der Gewebe oder Zellen für eine Transplantation vorgenommen werden (Art. 37 Abs. 1);
- bevor die betroffene Frau bzw. das betroffene Paar für eine Verwendung der Gewebe oder Zellen für eine Transplantation angefragt werden dürfen, muss ihr Entscheid zum Schwangerschaftsabbruch bzw. die Überzähligkeit des Embryos feststehen. Für eine Transplantation braucht es die freie und schriftliche Zustimmung der betroffenen Frau, bzw. des betroffenen Paares, gestützt auf eine umfassende Information (Art. 39 und 40);
- Das Gesetz fordert die völlige Unabhängigkeit des den Schwangerschaftsabbruch vornehmenden bzw. des am Fortpflanzungsverfahren mitwirkenden medizinischen Personals von den an der Transplantation beteiligten Personen (Art. 41).

2.5 Tierische Organe, Gewebe und Zellen

In Anbetracht der Tatsache, dass die Nachfrage nach menschlichen Organen wesentlich grösser ist als das Angebot, suchen Forscher nach Alternativen. Eine Richtung, in die geforscht wird, ist der Ersatz von menschlichen durch tierische Organe, Gewebe oder Zellen. Der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Transplantaten und die gleichnamige Verordnung⁴⁰ regeln diesen Bereich bereits heute relativ ausführlich, denn es han-

delt sich hier im Wesentlichen um Fragen des Infektionsschutzes, zu deren Regelung der Bund bereits vor dem Erlass von Artikel 119a BV zuständig war.

Das Transplantationsgesetz übernimmt in den Artikeln 43-48 die Grundzüge der bestehenden Regelung, d.h. die Bewilligungspflicht für diese so genannten Xenotransplantationen, und ergänzt sie insbesondere im Bereich der Haftpflicht. Diesbezüglich hat der Bundesrat gestützt auf Artikel 46 die Möglichkeit, Personen, die tierische Organe, Gewebe oder Zellen in Verkehr bringen oder transplantieren, vorzuschreiben, dass sie sich für die aus ihrer Haftpflicht entstehenden Kosten versichern oder für eine andere Form der Sicherstellung sorgen müssen. Ausserdem führt Artikel 73 Ziffer 1 zu einer Anpassung des Produkthaftpflichtgesetzes⁴¹ an die xenotransplantationsspezifischen Anforderungen. Zu erwähnen ist auch, dass einzelne Sorgfaltspflichten, die bis anhin nur auf Verordnungsstufe geregelt waren, neu auf Gesetzesstufe festgehalten werden.

Im Parlament war die Frage der Xenotransplantation schon vor der Beratung des Transplantationsgesetzes wiederholt Gegenstand angeregter Diskussionen, insbesondere im Rahmen der Beratung des Bundesbeschlusses im Jahre 1995 und anlässlich der Beratung der Verfassungsbestimmung über die Transplantationsmedizin im Jahre 1998. Verschiedene parlamentarische Vorstösse verlangten in der Regel entweder ein Verbot der Xenotransplantation oder zumindest ein Moratorium. Auch die Einsetzung einer speziellen Kommission, welche die Fragen der Sicherheit, des Nutzens und der ethischen Verantwortbarkeit aufzeigen und mit der Bevölkerung Konsenskonferenzen durchführen sollte, wurde verlangt. Keiner der Vorstösse fand aber im Plenum eine Mehrheit. Insgesamt führten sie aber immerhin dazu, dass die Regelung im Bundesbeschluss präzisiert und die Xenotransplantation von einer Bewilligung abhängig gemacht wurde.

Auch anlässlich der Beratung des Transplantationsgesetzes wurden im Nationalrat Anträge

39 Diese sind vom Anwendungsbereich des Stammzellenforschungsgesetzes ausgeschlossen, vgl. Art. 1 Abs. 3 Stammzellenforschungsgesetz, BBl 2003 8211.

40 Vom 26. Juni 1996, SR 818.111.3.

41 Bundesgesetz vom 18. Juni 1993 über die Produkthaftpflicht, SR 221.112.944.

eingebraucht, die ein Verbot oder ein Moratorium in diesem Bereich verlangten⁴². Sie wurden allesamt abgelehnt. Im Ständerat fand daraufhin keine weitere Diskussion zu diesem Thema statt.

2.6 Streiflichter der parlamentarischen Beratung

Aus der spannenden Debatte im Parlament sollen zwei weitere Aspekte hervorgehoben werden.

2.6.1 Förderung der Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen

Zu eingehenden Diskussionen Anlass gab die Frage, ob das Gesetz die Verfügbarkeit von Organen, Geweben und Zellen fördern soll. Während der Nationalrat das Gesetz in dieser Frage neutral halten wollte, gab sich der Ständerat spendefreudiger: Er ergänzte den Zweckartikel mit der Formulierung, das Gesetz solle dazu beitragen, dass menschliche Organe, Gewebe und Zellen für Transplantationszwecke zur Verfügung stehen und konkretisierte diesen Förderaspekt in Artikel 59, indem er dem Bundesrat die Kompetenz gab, den Eintrag eines Organspendevermerks auf dem Führerausweis vorzusehen. In der Differenzbereinigung schloss sich der Nationalrat beim Zweck-

artikel dem Ständerat an. In der Frage des Organspendevermerks einigte man sich auf eine offenere Formulierung: Der Bundesrat kann nunmehr festlegen, dass eine Erklärung zur Spende von Organen, Geweben und Zellen auf einem geeigneten Dokument oder Datenträger vermerkt werden kann (Art. 61 Abs. 3)⁴³.

2.6.2 Kompetenzen der Kontrollbehörden

Ein eigentliches Seilziehen zwischen den beiden Räten, das beinahe zu einer Einigungskonferenz führte, entwickelte sich an der Frage, welche Kompetenz den Kontrollbehörden zukommen solle⁴⁴. Während der Nationalrat diskussionslos dem Bundesrat folgte, erwuchs dieser Kompetenz im Ständerat heftiger Widerstand⁴⁵. In der Differenzbereinigung hielt der Nationalrat an dieser Kompetenz fest, der Ständerat ebenso deutlich an ihrer Streichung. Nachdem der Nationalrat auch in der zweiten Runde der Differenzbereinigung erneut für diese Kompetenz votiert und auch eine Kompromisslösung⁴⁶ abgelehnt hatte, schloss sich der Ständerat letztlich dem Nationalrat an. Für das Einlenken des Ständerats dürfte ausschlaggebend gewesen sein, dass es sich um die allerletzte Differenz handelte und der Rat zur Kenntnis nehmen musste, dass die von ihm bekämpfte Kompetenz den Kontrollbehörden nicht nur in vielen Gesundheitserlassen, sondern auch in anderen Rechtsbereichen zugestanden wird, in der Schweizer Rechtsordnung also weit verbreitet ist⁴⁷.

3 Ausblick

Die Referendumsfrist läuft am 27. Januar 2005 ab. Weil es nicht möglich sein wird, das Gesetz auf den 1. Januar 2006 in Kraft zu setzen, muss der Bundesbeschluss über die Kontrolle von Transplantaten verlängert werden. Der Bundesrat hat eine entsprechende Botschaft am 10. November 2004 verabschiedet⁴⁸. Aus heutiger Sicht kann mit dem Inkrafttreten des Gesetzes auf den 1. Januar 2007 gerechnet werden. In zwei Jahren wird somit in der Schweiz die bisherige Rechtszersplitterung auf dem Gebiet der Transplantationsmedizin durch eine einheitliche Gesetzgebung ersetzt sein.

⁴² AB NR 2003, S. 2071 ff., 2077.

⁴³ Wie der nationalrätliche Kommissionssprecher festhielt, könnte ein entsprechender Vermerk z.B. auf einer Versicherten- oder Gesundheitskarte angebracht werden, NR GUTZWILLER, AB NR 2004, S. 1342. Die Grundlage für die Versichertenkarte ist mit Art. 42a des revidierten Krankenversicherungsgesetzes geschaffen worden, BBl 2004 5479.

⁴⁴ Der Streit entzündete sich an Art. 61 Abs. 3 (nunmehr Art. 63 Abs. 3), der vorsieht, dass das Bundesamt für Gesundheit zur Erfüllung seiner Aufgaben Grundstücke, Betriebe, Räume und Fahrzeuge betreten kann.

⁴⁵ «Hier einen eidgenössischen Kommissär zu schaffen, welcher Tag und Nacht überall aufkreuzen und untersuchen kann, ohne dass eine Verwaltungsstelle, ohne dass ein Richter die Ermächtigung gibt, das geht einfach zu weit.» SR FRICK, namens der Minderheit, AB SR 2004, S. 202.

⁴⁶ Diese Lösung beschränkte die Kompetenz auf das Betreten von Betriebs- und Lagerräumen.

⁴⁷ Bundesrat COUCHEPIN führte die folgenden Erlasse auf: Bundesbeschluss über die Kontrolle von Transplantaten, Stammzellenforschungsgesetz, Lebensmittelgesetz, Kulturgütertransfergesetz, Waffengesetz, Tierschutzgesetz, AB SR 2004, S. 562.

⁴⁸ BBl 2004 6685.

Einwilligung, Veto, Mitbestimmung. Die Geltung der Patientenrechte für Minderjährige

Rothärmel Sonja
Nomos, Baden-Baden, 2004
ISBN 3-8329-0741-6
286 Seiten

Jede medizinische Behandlung stellt eine Beeinträchtigung des Persönlichkeitsrechts des Patienten dar. Der Schutz dieses Rechts ist ein zentrales Anliegen der aktuellen medizinrechtlichen- und ethischen Debatte. Auch minderjährige Patienten haben Anspruch auf Respekt und Schutz ihrer Persönlichkeit wie Erwachsene.

Während zur Zulässigkeit von Heileingriffen an Erwachsenen umfangreiche Literatur und Rechtsprechung existiert, ist die Thematik der ärztlichen Heilbehandlung von Minderjährigen hingegen weitgehend unberührt und rechtlich kaum geklärt. Bei dieser Lücke setzt das vorliegende Werk von Sonja Rothärmel an und befasst sich mit der Rechtstellung minderjähriger, noch nicht oder nur beschränkt einwilligungsfähiger Patienten im deutschen Recht. Die Autorin untersucht, wie die spezifischen Bedürfnisse von Kindern und Jugendlichen zum Schutz ihrer Persönlichkeit im Arztrecht berücksichtigt werden müssen und können.

Die ersten vier Kapitel untersuchen, inwieweit das geltende Medizinrecht den Anforderungen an den Schutz der Persönlichkeitsrechte minderjähriger Patienten gerecht wird. Hierzu wird die Rechtstellung der Minderjährigen, insbesondere die Durchsetzbarkeit ihrer Rechte *de lege lata* dargestellt und mit den Patientenrechten Erwachsener verglichen. Die Autorin kommt dabei zum Schluss, dass die Einwilligungsfähigkeit, insbesondere im Bezug auf minderjährige Patienten im ärztlichen Alltag, weder durch die Rechtsprechung noch durch die internationale Literatur ausreichend konkretisiert ist. Die zentrale Bedeutung der Einwilligungsfähigkeit im Arztrecht führe dazu, dass in der ärztlichen Praxis bei minderjährigen Patienten bis 18 Jahre die Einwilligung der Eltern stets eingeholt wird.

Kapitel fünf befasst sich mit bestehenden Lösungsansätzen zur Verbesserung der Rechtstellung minderjähriger Patienten. Diese werden in Kapitel sechs durch die Autorin diskutiert und mit eigenen Lösungsvorschlägen ergänzt. Begrifflich unterscheidet die Autorin zwischen der tatsächlichen Einwilligungsfähigkeit (*capacity to consent*) und der rechtlichen Einwilligungsbefugnis (*competence to consent*). Sie lehnt dabei Vorschläge ab, welche die Einwilligungsfähigkeit als Teilmündigkeit an ein bestimmtes Lebensalter knüpfen. Die bei erwachsenen Patienten sinnvolle «*informed consent* Doktrin» werde dem Wesen des Kindes nicht gerecht. Vielmehr erweisen sich fixe Altersgrenzen für die Annahme der Einwilligungsfähigkeit Minderjähriger aufgrund der Verschiedenartigkeit der Entwicklung von Kindern und Jugendlichen und der Vielfalt von Behandlungssituationen als ungeeignet. Das Modell einer alternativen- oder kumulativen Einwilligung weist die Autorin mit dem Argument zurück, dass die elterliche Vertretungsmacht als «*Einschränkung der Rechtstellung des Kindes*» zu verstehen sei. Denn dem Recht der Eltern, die Sorge für ihr Kind dahingehend auszuüben, das sie einer Heilbehandlung zustimmen oder sie ablehnen, sind durch die Einwilligungsfähigkeit des Minderjährigen Grenzen gesetzt. Daher ist das Fortbestehen der Veto-, Entscheidungs- und Informationsrechte der Eltern bei bestehender Einwilligungsfähigkeit des minderjährigen Patienten inkonsequent. Nötig ist eine flexiblere, am Einzelfall orientierte Bemessung der Einwilligungsfähigkeit minderjähriger Patienten – abgesehen von Heilversuchen und Experimenten – durch den behandelnden Arzt. In seinem Ermessensentscheid soll der Arzt durch eine Definition von Kriterien der Einwilligungsfähigkeit und fachliche Standards unterstützt werden.

Das siebte Kapitel befasst sich mit der Frage, inwieweit Patienten, die in einer konkreten Situation nicht einwilligungsfähig sind, Mitentscheidungsbefugnisse in Form eines Wahlrechts oder Vetorechts zustehen. Die Autorin lehnt eine Vetofähigkeit Minderjähriger als unbegründbar ab, die es Kindern und Jugendlichen vor dem Erlangen der Einwilligungsfähigkeit erlaubt, indizierte ärztliche Eingriffe abzulehnen. Nicht einwilligungsfähige Minderjährige sollen jedoch in bestimmten Situationen befähigt sein, im Rahmen ihrer Möglichkeiten zu entscheiden. Dieses Vetorecht einwilligungsunfähiger Minderjähriger ist Ausfluss ihres Persönlichkeitsrechts. Das «*Recht zur persönlichen*

Wahl» soll einwilligungsunfähigen Kindern und Jugendlichen die Wahl zwischen alternativen, gleichwertigen Behandlungsmethoden ermöglichen.

Im achten und neunten Kapitel werden die Aufklärungs- und Anhörungsrechte minderjähriger Patienten untersucht. Die Autorin kommt dabei zum überzeugenden Schluss, dass der Anspruch auf Aufklärung durch den Arzt ein von der Einwilligungsfähigkeit unabhängiges Recht ist. Der Aufklärungsanspruch ist Ausfluss des allgemeinen Persönlichkeitsrechts des Patienten. Untersuchungen zur Informationspraxis gegenüber und der Informationsbedürfnisse von Kindern und Jugendlichen zeigen, dass ein ernst zu nehmendes Bedürfnis der minderjährigen Patienten nach Information durch die Eltern und Ärzte über die Diagnose, Prognose sowie über die bevorstehenden Belastungen und Umstände der Behandlung besteht.

Die Aufklärung minderjähriger Patienten stellt eine Rechtspflicht des behandelnden Arztes und der Eltern dar. Eine einseitige Aufklärung der Eltern verletzt die Persönlichkeitsrechte des Minderjährigen und die Einwilligung der Eltern in die Behandlung ohne vorherige Anhörung und Aufklärung des Kindes ist nicht wirksam (§ 1626 BGB).

Dem minderjährigen Patienten steht ein Anhörungsanspruch gegenüber seinen Eltern und ein Aufklärungsanspruch gegenüber seinem Arzt zu. Der Respekt der Persönlichkeitsrechte des Kindes erfordert die Implementierung eines eigenständigen, rechtlich durchsetzbaren Anspruchs der minderjährigen Patienten auf Mitsprache, Anhörung und angemessene Information im Arztrecht.

Die Berücksichtigung und Reflektion der bestehenden Literatur, sowie die zahlreichen Hinweise auf Untersuchungen und empirische Studien, gestalten das Werk von Sonja Rothärmel informativ und praxisbezogen. Wünschenswert wären einzig, weitere Ausführung zu den Partizipations- und Mitspracherechten von minderjährigen Patienten, beispielsweise in Notfallsituationen oder zu den Patientenrechten von Kindern unter drei Jahren.

Franziska Sprecher
Assistentin und Doktorandin,
Lehrstuhl Prof. Dr. Rainer J. Schweizer
Universität St. Gallen
franziska.sprecher@unisg.ch

Ethique et recherche biomédicale: rapport 2001

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
Paris, La Documentation française, 2004
ISBN 2-11-005603-7
264 pages

Ce rapport 2001 a le mérite de présenter une évolution récente de la jurisprudence (arrêt Perruche), ses importantes conséquences sur l'évolution de la pensée politique et juridique au sujet des *handicaps congénitaux* et les préjudices que les handicapés estiment subir du fait même de leur handicap. Le Comité consultatif donne son avis sur la question dans ce Rapport et a inscrit en outre cette problématique dans sa Journée annuelle du 28 novembre 2001 dont les débats permettent de comprendre précisément les enjeux fondamentaux soulevés par cette jurisprudence; très crûment: y a-t-il un droit à ne pas naître? D'autres chapitres du Rapport 2001 sont intéressants comme les comptes-rendus des autres Journées annuelles consacrées aux *aspects éthiques de la recherche et de l'accès aux traitements dans les pays du Sud dans leurs relations avec les pays du Nord, aux problèmes éthiques posés par les collections de cellules et d'ADN et les situations de consentement au profit du tiers.*

J.P.

Organallokation: ethische und rechtliche Fragen

Paolo Becchi, Alberto Bondolfi, Ulrike Kostka und Kurt Seelmann (Hrsg.)
Bâle, Schwabe, 2004 (coll. *Ethique et droit*)
ISBN 3-7965-2026-X
304 pages

La recherche suisse, soutenue par le Fonds national suisse de recherche scientifique (FNS), qui restait fort peu connue du grand public jusqu'à présent, publie de plus en plus largement

les résultats de ses projets, symposiums et colloques dans des ouvrages à large diffusion.

Parmi ces recherches, certaines concernent de plus près le spécialiste de la santé, comme la recherche sur les cellules souches ou celle sur les implants et transplants (programme national de recherche 46, soit le NFPNR 46 www.nfp46.ch), toutes deux d'une rare actualité.

Le NFPNR 46 vient donc de publier les travaux d'un symposium international qui a eu lieu en 2002 à Lausanne et auquel ont participé les principaux experts de la question des transplantations d'organes. Parmi les nombreuses contributions en allemand ou en français, on remarque par exemple un exposé de Mme Trix Heberlein, Présidente de la fondation Swiss-transplant, organe coordinateur principal des transplantations en Suisse. Les autres exposés se penchent sur la situation des dons d'organes en Suisse et à l'étranger, sous les angles médical, juridique, éthique ou économique, en évoquant notamment la douloureuse question de l'allocation des organes, c'est-à-dire plus clairement les critères à trouver pour attribuer les organes de donneurs qui sont dramatiquement plus rares que les receveurs potentiels.

L'exposé de M. Bondolfi, éthicien, donne un bon résumé (en français!) des enjeux juridiques et éthiques soulevés par l'allocation d'organes. L'auteur estime à juste titre que le critère d'«indication médicale», qui constitue le choix le plus éthique pour l'attribution d'un organe, n'est pas toujours le seul suffisant. Il faut alors parfois chercher à définir des critères ultérieurs de distribution équitable. Certains participants au symposium préconisent le critère de la réciprocité, c'est-à-dire de favoriser, entre deux receveurs ayant les mêmes chances médicales d'accepter un don d'organes, celui qui s'est engagé à être également donneur. Bondolfi estime que ce critère n'est pas éthiquement acceptable, car une quantité appréciable de receveurs seraient exclus, notamment les enfants qui ne peuvent pas être donneurs volontaires pour d'évidentes questions de consentement éclairé, ou les personnes âgées parce qu'elles ne peuvent plus exercer cette réciprocité. Ce principe, comme «mesure politique publique d'allocation générale» est pour ces raisons inacceptable. Il n'a d'ailleurs pas été inclus dans le projet de loi sur la transplantation d'organes dont le délai référendaire est fixé au 30 janvier 2005. L'auteur

préconise donc avant tout des mesures étiatiques pour créer les meilleures conditions possibles afin que les institutions qui pratiquent les greffes puissent bénéficier d'un nombre optimal d'organes, et garantir aux citoyens l'exercice de leur liberté de conscience avec leur propre corps vivant ou mort. Il conclut en estimant qu'une loi «éthiquement bien fondée doit garantir simplement un standard de non-discrimination arbitraire».

Plusieurs espoirs thérapeutiques évoqués dans cet ouvrage permettent cependant d'espérer que la pénurie d'organes ne sera peut-être un jour qu'un mauvais souvenir: les organes artificiels, le don d'organes par des «non-heart-beating donors» et enfin la xeno-transplantation – soit la transplantation à partir d'animaux. Mais ces nouvelles pistes ne poseront-elles pas à leur tour à l'homme d'autres questions de droit, d'économie et d'éthique?

J.P.

Pour en savoir plus sur les questions juridiques liées à l'allocation d'organes, voir notamment :

Le projet de loi adopté par les Chambres
<http://www.bag.admin.ch/transpla/gesetz/f/TxG%20FINAL%20f.pdf>

Recht und neue Technologien

Alexander Ruchs (Hrsg.)
Zurich, Bâle, Genève, Schulthess, 2004
ISBN 3-725-54746-7
149 pages

Les six articles regroupés dans cet ouvrage ont un point commun. En effet, ils traitent tous de différents problèmes juridiques en lien avec le domaine des nouvelles technologies. Sous divers angles, chaque contribution met notamment en lumière la fonction du droit comme régulateur des comportements humains. De la biotechnologie à l'institutionnalisation des comités d'éthique, en passant par la technique imposée par l'apparition des téléphones portables, les auteurs démontrent l'importance du droit et de son adaptation suite à l'émergence de ces procédés.

S.B.

Das Haftungsdreieck Pharmaunternehmen – Arzt – Patient

Adem Koyuncu
Berlin, New York, Springer, 2004
ISBN 3-540-21930-7
334 pages

Dans cet ouvrage de droit allemand, Adem Koyuncu examine les fautes - et les fautes concomitantes - que chaque acteur impliqué dans le processus de remise de médicament a pu provoquées lorsqu'une substance se révèle être à l'origine d'un dommage causé à une personne. Il insiste particulièrement sur la responsabilité de l'entreprise pharmaceutique et du médecin ainsi que sur les obligations des patients. L'auteur n'omet toutefois pas de mentionner la responsabilité du pharmacien et des autorités administratives sanitaires. En outre, il consacre un chapitre aux questions juridiques liées à la preuve. Il s'agit en effet d'un élément essentiel dans une telle situation.

S.B.

Cette rubrique présente les références des dernières parutions juridiques en matière de droit de la santé. Elle est établie en recensant près d'une centaine de revues juridiques et médicales, en Suisse et à l'étranger. Ce numéro couvre en principe la période entre **le 1^{er} août 2004 et le 30 octobre 2004**.

Diese Rubrik gibt Hinweise auf Neuerscheinungen im Gesundheitsrecht. Sie wird auf Grund von nahezu Hundert juristische und medizinische Zeitschriften aus der Schweiz und dem Ausland zusammengestellt. Diese Nummer umfasst grundsätzlich die Periode **vom 1. August bis zum 30. Oktober 2004**.

Ont collaboré à cette rubrique/An dieser Rubrik haben mitgewirkt :

Séverine BOILLAT, Nathalie BRUNNER, Vincent CORPATAUX, Thierry CLÉMENT, Béatrice DESPLAND, Olivier GUILLOD, Christian HÄNNI, Daniel KRAUS, Audrey LEUBA, Jean PERRENOUD, Martine REHM FUCHS, Guillaume RODUIT, Aline SCHMIDT, Dominique SPRUMONT, Céline TRITTEN, Marinette UMMEL, Christian VAN GESSEL.

Législation/ Gesetzgebung

I. Droit international (sélection)/ Internationales Recht (Auswahl)

- Conseil de l'Europe. Résolution Rec(2004) 1394 de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe sur la responsabilité des hommes, et particulièrement des jeunes hommes, en matière de santé génésique, texte adopté le 7 septembre 2004 par la Commission permanente de l'Assemblée parlementaire.
- Conseil de l'Europe. Recommandation Rec(2004)10F du Comité des Ministres aux Etats membres relative à la protection des droits de l'homme et de la dignité des personnes atteintes de troubles mentaux adoptée par le Comité des Ministres le 22 septembre 2004, lors de la 896^e réunion des Délégués des Ministres.
- Conseil de l'Europe. Résolution Rec(2004) 1399 de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe sur une Stratégie européenne pour la promotion de la santé et des droits sexuels et reproductifs, texte adopté le 5 octobre 2004 lors de la 27^e séance de l'Assemblée.
- Conseil de l'Europe. Recommandation Res(2004)1675 de l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe sur une Stratégie européenne pour la promotion de la santé et des

droits sexuels et reproductifs, texte adopté le 5 octobre 2004 lors de la 27^e séance de l'Assemblée.

II. Droit communautaire/ Europarecht

Droit édicté/ Erlassenes Recht

- Règlement (CE) n° 1455/2004 de la Commission du 16 août 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale de l'Avatec 15%, additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, JO L 269 du 17 août 2004.
- Règlement (CE) n° 1463/2004 de la Commission du 17 août 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale du Sacox 120 microGranulate, additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, JO L 270 du 18 août 2004.
- Règlement (CE) n° 1464/2004 de la Commission du 17 août 2004 concernant l'autorisation décennale d'utilisation dans l'alimentation animale du Monteban, additif appartenant au groupe des coccidiostatiques et autres substances médicamenteuses, JO L 270 du 18 août 2004.

- Décision du Comité mixte de l'EEE no 34/2004 du 23 avril 2004 modifiant l'annexe I (Questions vétérinaires et phytosanitaires) de l'accord EEE, JO L 277 du 26 août 2004.
 - Décision de la Commission du 19 juillet 2004 concernant la mise sur le marché, conformément à la directive 2001/18/CE du Parlement européen et du Conseil, d'un maïs génétiquement modifié (*Zea mays* L. lignée NK603) pour améliorer sa tolérance au glyphosate [*notifiée sous le numéro C(2004) 2761*], JO L 295 du 18 septembre 2004.
 - Règlement (CE) no 1646/2004 de la Commission du 20 septembre 2004 modifiant l'annexe I du règlement (CEE) no 2377/90 du Conseil établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale, JO L 296 du 21 septembre 2004.
 - Directive 2004/93/CE de la Commission du 21 septembre 2004 portant modification de la directive 76/768/CEE du Conseil en vue de l'adaptation au progrès technique de ses annexes II et III, JO L 300 du 25 septembre 2004.
 - Directive 2004/95/CE de la Commission du 24 septembre 2004 modifiant la directive 90/642/CEE du Conseil relative aux teneurs maximales pour la bifenthrine et le famoxadone établies par la directive, JO L 301 du 28 septembre 2004.
 - Directive 2004/96/CE de la Commission du 27 septembre 2004 modifiant la directive 76/769/CEE du Conseil, en ce qui concerne la limitation de la mise sur le marché et de l'emploi du nickel dans les parures de piercing, en vue d'adapter son annexe I au progrès technique, JO L 301 du 28 septembre 2004.
 - Directive 2004/97/CE de la Commission du 27 septembre 2004 modifiant la directive 2004/60/CE de la Commission en ce qui concerne les délais, JO L 301 du 28 septembre 2004.
 - Directive 2004/99/CE de la Commission du 1er octobre 2004 modifiant la directive 91/414/CEE du Conseil en vue d'y inscrire les substances actives acétamipride et thiaclopride, JO L 309 du 6 octobre 2004.
 - Décision de la Commission du 29 septembre 2004 reconnaissant en principe la conformité des dossiers transmis pour examen détaillé en vue de l'inscription éventuelle du proquinazid, de l'IKI-220 (flonicamide) et du gamma-cyhalothrine à l'annexe I de la directive 91/414/CEE du Conseil [*notifiée sous le numéro C(2004) 3384*], JO L 313 du 12 octobre 2004.
 - Règlement (CE) n° 1765/2004 de la Commission du 13 octobre 2004 modifiant le règlement (CE) n° 2076/2002 en ce qui concerne le maintien de l'utilisation de substances énumérées à l'annexe II, JO L 315 du 14 octobre 2004.
 - Règlement (CE) n° 1876/2004 de la Commission du 28 octobre 2004 modifiant l'annexe I du règlement (CE) n° 953/2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels, JO L 326 du 29 octobre 2004.
- Rapports, Recommandations, Déclarations, Propositions, etc./
Berichte, Empfehlungen, Erklärungen, Vorschläge, usw.**
- Echange de lettres entre la Commission des Communautés européennes et l'Office international des épizooties, JO C 215 du 27 août 2004.
 - Echange de lettres entre la Commission des Communautés européennes et l'Office international des épizooties, JO C 215 du 27 août 2004.
 - Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 15 juillet 2004 au 15 août 2004 [Publication en vertu de l'article 12 ou de l'article 34 du règlement du Conseil (CEE) n° 2309/93], JO C 215 du 27 août 2004.
 - Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 15 juillet 2004 au 15 août 2004 - Décision(s) prise(s) en vertu de l'article 34 de la directive 2001/83/CE ou de l'article 38 de la directive 2001/82/CE, JO C 215 du 27 août 2004.
 - Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 15 août 2004 au 15 septembre 2004 [Publication en vertu de l'article 12 ou de l'article 34 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil], JO C 237 du 24 septembre 2004.

- Avis du comité économique et social européen sur la Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions - Renforcer l'industrie pharmaceutique européenne dans l'intérêt des patients - Propositions d'action (COM(2003) 383 final), JO C 241 du 28 septembre 2004.
- Recommandation de la Commission du 11 octobre 2004 relative au contrôle des niveaux de fond de dioxines et de PCB de type dioxine dans les denrées alimentaires [notifiée sous le numéro C(2004) 3462], JO L 321 du 22 octobre 2004.
- Relevé des décisions communautaires en matière d'autorisations de mise sur le marché des médicaments du 15 septembre 2004 au 15 octobre 2004 [Publication en vertu de l'article 12 ou de l'article 34 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil], JO C 266 du 29 octobre 2004.
- Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal), du 18 mars 1994. Modification du 8 octobre 2004 (tarifs des soins), en vigueur dès le 1^{er} janvier 2005 et jusqu'au 31 décembre 2006 (loi déclarée urgente conformément à l'art. 165 al. 1 Cst), RO 2004 4375, FF 2004 5167.
- Loi fédérale sur l'adaptation des participations cantonales aux coûts des traitements hospitaliers dispensés dans le canton selon la loi fédérale sur l'assurance-maladie, du 21 juin 2002. Modification du 8 octobre 2004, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2005 et jusqu'au 31 décembre 2006 (loi déclarée urgente conformément à l'art. 165 al. 1 Cst), RO 2004 4373, FF 2004 5167.
- Loi fédérale sur la prorogation de l'arrêté fédéral sur la prescription médicale d'héroïne, du 20 juin 2003, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2005 (prorogation de l'arrêté jusqu'à la révision de la loi fédérale sur les stupéfiants, mais au plus tard jusqu'au 31 décembre 2009), RO 2004 4387.

III. Droit étranger (sélection)/ Ausländisches Recht (Auswahl)

Les textes législatifs mentionnés ici représentent notamment une sélection subjective parmi la pléthore de documents recensés par l'OMS, avec l'indication des références aux recueils de lois nationaux en langue originale, sur son site Internet (continuation électronique du Recueil international de législation sanitaire), à l'adresse: <http://www.who.int/idhl>.

Droit édicté/ Erlassenes Recht

France

- Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

IV. Droit fédéral/ Bundesrecht

Droit édicté/ Erlassenes Recht [RO/AS 2004 n° 32-46 (23 novembre 2004)]

Accessible sur le site: <http://www.admin.ch/ch/f/as/index.html>

- Ordonnance du DFI relative aux primes moyennes cantonales en 2005 de l'assurance obligatoire des soins pour le calcul des prestations complémentaires, du 20 octobre 2004, en vigueur dès le 1^{er} janvier 2005 jusqu'au 31 décembre 2005, RO 2004 4569.
- Ordonnance du DFI sur l'expérimentation d'un modèle spécial d'enseignement et d'exams à la Faculté de biologie et de médecine de l'Université de Lausanne, du 21 octobre 2004, en vigueur dès le 1^{er} novembre 2004, RO 2004 4475.
- Ordonnance du DFI sur l'expérimentation d'un modèle spécial d'enseignement et d'exams pour les deux premières années d'études à la Faculté de médecine de l'Université de Zurich, du 21 octobre 2004, en vigueur dès le 1^{er} novembre 2004, RO 2004 4483.
- Ordonnance du DFI sur l'expérimentation d'un modèle spécial d'enseignement et d'exams à la Faculté de médecine de l'Université de Genève, du 21 octobre 2004, en vigueur dès le 1^{er} novembre 2004, RO 2004 4489.
- Ordonnance du DFI sur l'expérimentation d'un modèle spécial d'enseignement et d'exams pour les deux premières années d'études au Département de médecine de la Faculté des sciences de l'Université de Fribourg, du 21

octobre 2004, en vigueur dès le 1^{er} novembre 2004, RO 2004 4497.

- Ordonnance du DFI sur l'expérimentation d'un modèle spécial d'enseignement et d'examens en médecine vétérinaire, du 21 octobre 2004, en vigueur dès le 1^{er} novembre 2004, RO 2004 4505.
- Ordonnance du DFI sur l'expérimentation d'un modèle spécial d'enseignement et d'examens applicable au diplôme fédéral de pharmacien à l'Université de Bâle, à l'École de pharmacie de Genève-Lausanne et à l'École polytechnique fédérale de Zurich, du 21 octobre 2004, en vigueur dès le 1^{er} novembre 2004, RO 2004 4513.
- Ordonnance sur la formation postgrade et la reconnaissance des diplômes et des titres postgrades des professions médicales, du 17 octobre 2001. Modification du 31 mars 2004, en vigueur dès le 1^{er} octobre 2004, RO 2004 3869.
- Ordonnance concernant la modification d'actes relevant de la législation sur les produits thérapeutiques, du 18 août 2004, en vigueur dès le 1^{er} septembre 2004, RO 2004 4037.
- Ordonnance sur les médicaments vétérinaires (OMédV), du 18 août 2004, en vigueur dès le 1^{er} septembre 2004 (sauf quelques articles entrant en vigueur ultérieurement), RO 2004 4057.
- Accord du 21 juin 1999 entre la Confédération suisse d'une part, et la Communauté européenne et ses Etats membres, d'autre part, sur la libre circulation des personnes. Décision n° 1/2004 du Comité mixte UE-Suisse portant modification de l'annexe III (reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles), adoptée le 30 avril 2004, RO 2004 4203.

**Messages, Rapports et Décisions Officiels /
Botschaften, Amtliche Berichte und Beschlüsse
[FF/BBI 2004 n° 32-46 (23 novembre 2004)]**

Les interventions parlementaires sont publiées intégralement sur <http://www.parlement.ch/>. En outre, la Feuille fédérale est disponible à l'adresse suivante: <http://www.admin.ch/ch/f/ff/index.html>.

- Loi fédérale sur l'assurance-accidents (LAA) du 20 mars 1981. Modification du 8 octobre 2004

(art. 92). Délai référendaire: 27 janvier 2005, FF 2004 5091.

- Loi fédérale sur la transplantation d'organes, de tissus et de cellules (Loi sur la transplantation), du 8 octobre 2004. Délai référendaire: 27 janvier 2005, FF 2004 5115.
- Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) du 18 mars 1994. Modification du 8 octobre 2004 (stratégie globale, compensation des risques). Délai référendaire: 27 janvier 2005, FF 2004 5141.
- Loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH), du 8 octobre 2004. Délai référendaire: 27 janvier 2004, FF 2004 5145.
- Initiative populaire fédérale «Oui aux médecines complémentaires». Examen préliminaire. Décision de la Chancellerie fédérale du 7 septembre 2004, FF 2004 4676.
- Initiative populaire fédérale «pour la baisse des primes d'assurance-maladie dans l'assurance de base». Aboutissement selon décision de la Chancellerie fédérale du 17 août 2004, FF 2004 4437.
- Message concernant l'initiative populaire «pour des aliments produits sans manipulations génétiques», du 18 août 2004, FF 2004 4629.
- Message concernant la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (financement hospitalier), du 15 septembre 2004, FF 2004 5207.
- Message relatif à la révision partielle de la loi fédérale sur l'assurance-maladie (managed Care), du 15 septembre 2004, FF 2004 5257.
- Message portant approbation du protocole à l'accord entre la Suisse et la CE sur la libre circulation des personnes, du 1^{er} octobre 2004, FF 2004 5523.
- Message relatif à l'approbation des accords bilatéraux entre la Suisse et l'Union européenne, y compris les actes législatifs relatifs à la transposition des accords («accords bilatéraux II»), du 1^{er} octobre 2004, FF 2004 5593.
- Message concernant la loi fédérale sur la prorogation de l'arrêté fédéral sur le contrôle des transplants, du 10 novembre 2004, FF 2004 6285.

- Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, du 17 août 2004, accordée à l'Institut de médecine sociale et préventive de l'Université de Berne FF 2004 4388.
- Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, accordée à l'Hôpital de l'Île à Berne, FF 2004 4543.
- Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, accordée à l'Hôpital régional de Sion-Hérens-Conthey, du 26 octobre 2004, FF 2004 5408.
- Autorisation générale de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, accordée à l'*Institut für Rechtsmedizin der Universität Zürich-Irchel*, du 9 novembre 2004, FF 2004 6226.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, du 17 août 2004, FF 2004 4385.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, du 7 septembre 2004, FF 2004 4465.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, du 7 septembre 2004, FF 2004 4468.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, du 19 octobre 2004, FF 2004 5185.
- Autorisation particulière de lever le secret professionnel à des fins de recherche dans les domaines de la médecine et de la santé publique, du 19 octobre 2004, FF 2004 5188.
- Notifications et demandes d'autorisation pour des activités impliquant des organismes génétiquement modifiés ou pathogènes en milieu confiné (reçues du 1^{er} janvier 2000 au 28 septembre 2004), FF 2004 5066.
- Transfert de portefeuille d'assurance-maladie complémentaire de KBV à Helsana. Décision de l'OFAP du 30 juillet 2004, FF 2004 4447.
- Révision de la Loi sur l'assurance-maladie – procédure de consultation – *Préavis de la Commission de la Concurrence (art. 46 al. 2 Lcart)*, DPC 2004/3, pp. 248-258.
- JAAC, n° 68.113, 2004 vol. V. Avis de l'Office fédéral de la justice du 22 juin 2004. *Article 119 al. 2 let. e et article 119a al. 3 de la Constitution fédérale. Interprétation de la notion d'interdiction du commerce et du principe de la gratuité dans le cadre du matériel biologique humain à la lumière des nouveaux développements biotechnologique.*
- JAAC, n° 68.81, 2004 vol IV. Avis de droit de l'Office fédéral de la justice du 8 mai 2003. *Base constitutionnelle d'une législation fédérale visant à protéger la population contre le tabagisme passif.*

V. Droit cantonal (sélection) / Kantonales Recht (Auswahl) (extrait du « Bulletin de Législation/ Gesetzgebungsbulletin », n° 3-4/2004 avec l'autorisation de l'Institut du Fédéralisme, à Fribourg)

Bâle-Ville/Basel-Stadt

- Regierungsratsbeschluss betreffend Genehmigung der Änderung des Pflegeheim-Rahmenvertrages in Sachen Subventionierung von Pflegeheimen und Pflegewohngruppen, vom 17.08.2004, in Kraft, Kantonsblatt 2004, Nr. 64, S. 1140.
- Pflegeheim-Rahmenvertrag zwischen dem Verband der gemeinnützigen Basler Alters- und Pflegeheim (VAP) einerseits und dem Kanton BS andererseits betr. die Subventionierung von Pflegeheimen und Pflegewohngruppen (Vertragsheime), vom 03.12.2001, in Kraft, Kantonsblatt 2004, Nr. 64, S.1141.

Fribourg/Freiburg

- Règlement de promotion de la deuxième année de la formation d'assistance en soins et santé communautaire, du 06.07.2004, entrée en vigueur le 06.07.2004, ROF/ASF 2004_089.

- Règlement concernant la promotion de la santé et la prévention du 14.06.2004, entrée en vigueur le 01.09.2004, ROF/ASF 2004_073.

Neuchâtel/Neuenburg

- Arrêté approuvant la Convention collective de travail de droit public du secteur de la santé du canton de NE (CCT Santé 21) du 12.12. 2003, du 11.08.2004, entrée en vigueur le 01.07.2004, FO 2004, n° 63, p. 953.

Vaud/Waadt

- Arrêté fixant le tarif cantonal pour les prestations ambulatoires et semi-hospitalières effectuées par les cliniques privées, en faveur des assurés affiliés auprès des assureurs-maladie, du 30.06.2004, entrée rétroactive au 01.01.2004, FAO 2004, n° 57, p. 20.

- Règlement sur les établissements sanitaires et les établissements apparentés de droit privé dans le canton de VD, du 16.06.2004, entrée en vigueur le 01.07.2004, FAO 2004, n° 53, p. 3.

Zoug/Zug

- Verordnung IV zum Gesundheitsgesetz vom 08.06.2004, in Kraft ab 19.6.2004, GS 28, 109.
- Verordnung über stationäre und ambulante Langzeitpflege, vom 01.06.2004, in Kraft ab 05.06.2004, GS 28, 101.

Tous ces textes sont en vigueur/Alle Texte in Kraft.

Jurisprudence/ Rechtsprechung

I. Jurisprudence CEDH (sélection) / Rechtsprechung EMRK (Auswahl) (<http://www.echr.coe.int>)

Pas de jurisprudence significative durant la période considérée.

II. Jurisprudence des juridictions communautaires (sélection)/ Rechtsprechung der Gerichte der EG (Auswahl) (<http://curia.eu.int/fr/index.htm>)

- PFEIFFER ET AL. CONTRE DEUTSCHES ROTES KREUZ, KREISVERBAND WALDSHUT eV, aff. Jointes C-397/01, C-398/01, C-399/01, C-400/01, C-401/01, C-402/01, C-403/01, Arrêt de la Cour du 10 octobre 2004.

Politique sociale - Protection de la sécurité et de la santé des travailleurs - Directive 93/104/CE - Champ d'application - Secouristes accompagnant des ambulances dans le cadre d'un service de secours organisé par le Deutsches Rotes Kreuz - Portée de la notion de « transports routiers » - Durée maximale hebdomadaire de travail - Principe - Effet direct - Dérogation - Conditions.

- SYNETAIRISMOS FARMAKOPOION AITOLIAS & AKARNANIAS (SYFAIT) E.A. CONTRE GLAXOSMITHKLINE AEFVE, aff. C-53/03, Conclusions de l'avocat général du 28 octobre 2004

Concurrence - Le refus d'une entreprise pharmaceutique dominante de satisfaire intégralement les commandes de ses clients afin de limiter le commerce parallèle ne constitue pas automatiquement un abus de position dominante.

III. Jurisprudence étrangère (sélection)/ Ausländische Rechtsprechung (Auswahl)

Allemagne/Deutschland

- BGH, Urt v. 23.3.2004 - VI ZR 428/02 (OLG Bamberg).

Beweislastumkehr bei Verstoss gegen Befinderhebungspflicht.

- BGH, Urt v. 27.4.2004 – VI ZR 34/03 (OLG Braunschweig).
Beweislastumkehr bei grobem Behandlungsfehler.
 - BSG, Urt v. 28.4.2004 – B 6 KA 9/04 R (LSG Schlesw.-Holst.).
Zulassung zur vertragstherapeutischen Versorgung bei überschreiten der Altersgrenzen von 55 Jahren Beweislastumkehr bei grobem Behandlungsfehler.
 - LG Göttingen, Urt v. 25.9.2003 – 6 S 12/03 (AG Göttingen).
Herausgabe eines Obduktionsberichtes an nahe Angehörige.
 - OLG Köln, Beschl. v. 21.7.2004 – 5 U 75/03 (LG Aachen).
Entbehrlichkeit der Aufklärung beim «aufgeklärten Patienten».
 - OLG Koblenz, Urt v. 1.4.2004 – 5 U 844/03 (LG Koblenz).
Aufklärung über das Misserfolgsrisiko einer Operation: Voraussetzungen einer hypothetischen Einwilligung.
- Autriche/Österreich**
- Recht der Medizin 4/2004, p. 151, OGH 13.02.2004.
Aufklärung bei Zahnextraktion.
- Belgique/Belgien**
- Revue de droit de la santé, 2004-2005, n° 1, p. 31, Tribunal de première instance de Liège, 14 octobre 2003.
Libre choix du praticien professionnel. Hôpital universitaire. Contrat médical. Caractère «intuitu personae».
- France/Frankreich**
- La Semaine Juridique, Edition générale, n° 39, 22 septembre 2004, p. 1641, CA Paris, 1^{re} ch. B, sect. 1, 17 juin 2004, V. c/Préfecture des Hauts de Seine (RG n° 04/06710, Juris-Data n° 2004-246622).
Conditions de la mainlevée d'une hospitalisation psychiatrique d'office.
- IV. Jurisprudence fédérale/
Bundesrechtsprechung**
- La jurisprudence des autorités administratives de la Confédération (JAAC) est accessible en texte intégral sur internet à l'adresse suivante: <http://www.jaac.admin.ch>. La jurisprudence du Tribunal fédéral est accessible à l'adresse suivante: <http://www.bger.ch/>.
- ATF 130 IV 49 – Arrêt de la Cour de cassation du Tribunal fédéral du 21 juillet 2004.
Les autorités d'exécution sont compétentes pour ordonner une médication forcée si celle-ci correspond au but de la mesure et au type de traitement déterminés par le juge (art. 43 CPS).
 - ATF 130 V 163 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 9 janvier 2004.
Conditions auxquelles l'assurance-invalidité doit prendre en charge un appareil auditif dont le coût excède ce qui est prévu dans la convention tarifaire conclue entre l'OFAS et les fournisseurs de prestations pour les appareils auditifs.
 - ATF 130 V 185 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 6 mai 2004.
Les frais de dentiste (art. 3d/1 let. a LPC) comprennent en principe les coûts occasionnés par tous les traitements dentaires. Ceux-ci doivent être remboursés s'il s'agit d'un traitement simple, économique et adéquat (art. 8 OMPC).
 - ATF 130 V 196 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 26 février 2004.
Retrait de l'autorisation de pratiquer à un assureur-maladie (ACCORDA) en raison d'un surendettement (art. 13 al. 3 LAMal et 12 al. 5 OAMal).
 - ATF 130 V 215 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 11 février 2004.
Même après l'entrée en vigueur de la LPGA, il appartient aux cantons de régler la compétence et la procédure pour faire valoir une créance en remboursement de la différence des coûts selon l'art. 41 al. 3 LAMal. Un assureur-maladie n'a pas la compétence de rendre une décision à l'encontre d'un autre assureur-maladie. Un tel litige doit être porté devant le tribunal cantonal des assurances (art. 87 LAMal).
 - ATF 130 V 284 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 29 mars 2004.
Ergothérapie est une prestation obligatoire à charge de l'assureur-maladie si l'enfant atteint de troubles du développement

La jurisprudence des autorités administratives de la Confédération (JAAC) est accessible

moteur présente un dysfonctionnement grave engendrant des effets somatiques qui l'entraînent notablement dans les actes ordinaires de la vie.

- ATF 130 V 288 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 7 mai 2004.
L'ergothérapie est une prestation obligatoirement à charge de l'assureur-maladie si l'enfant atteint de troubles du développement moteur présente un dysfonctionnement grave engendrant des effets somatiques qui l'entraînent notablement dans les actes ordinaires de la vie. Portée de la fiche signalétique élaborée lors de la conférence interdisciplinaire de consensus entre médecins et assureurs.
- ATF 130 V 294 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 22 avril 2004.
Ne sont nécessaires au sens de l'art. 19a al. 1 let. a OPAS que les traitements dentaires occasionnés par une infirmité congénitale qui, pour des raisons médicales, requièrent une intervention au-delà de l'âge de 20 ans (précision de l'ATF 129 V 80).
- ATF 130 V 299 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 30 avril 2004.
Une opération de réduction mammaire n'est prise en charge par l'assurance obligatoire des soins que si une physiothérapie (en cas de douleurs au dos) n'est pas une possibilité de traitement alternatif approprié et efficace.
- ATF 130 V 352 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 12 mars 2004.
Un diagnostic de troubles somatoformes douloureux persistants n'entraîne en principe pas de limitation de longue durée de la capacité de travail pouvant conduire à une invalidité (art. 4 al. 1 LAI). Conditions auxquelles il peut être exceptionnellement dérogé à cette règle.
- ATF 130 V 377 – Arrêt du Tribunal fédéral des assurances du 18 mai 2004.
En règle générale, l'obligation de restitution du médecin pour traitement non économique fondée sur l'art. 56 LAMal englobe également le remboursement des coûts découlant des prestations accordées sur ordonnance du médecin concerné ainsi que des médicaments prescrits par lui et délivrés par les pharmaciens.
- JAAC, no 68.103, 2004 vol. IV. Décision du Conseil fédéral du 21 avril 2004.
Assurance-maladie. Tarif Spitex. Légalité de l'art. 9a al. 1 OPAS. Notion de tarif-cadre. Tarif uniforme.
- Die Praxis, Heft n° 8/2004, n° 121, p. 674, Arrêt du Tribunal fédéral du 3 juin 2004 (7B.89/2004).
Die Zustellvorschriften richten sich nach den Allgemeinen Geschäftsbedingungen der Post. Will eine Krankenkasse, die sich selbst Rechtsöffnung erteilen kann, die Betreuung fortsetzen, muss sie ihre Verfügung der Schuldnerin vorerst ordnungsgemäss zustellen.
- Die Praxis, Heft n° 8/2004, n° 124, p. 687 (= ATF 129 V 283), Arrêt du TFA du 17 mars 2003 (U 230/01 et U 232/01).
Par décision négative de l'AI concernant la réadaptation professionnelle, il faut comprendre une décision exécutoire. In casu, le droit à la rente transitoire s'est éteint lors de l'entrée en force du jugement statuant sur la question des dites mesures de réadaptation.
- Die Praxis, Heft n° 9/2004, n° 126, p. 696 (= ATF 129 I 346), Arrêt du Tribunal fédéral du 24 juin 2004, 1^{re} Cour de droit public (2P.236/2001).
Décret du 19 juin 2001 sur la contribution des résidents à la couverture des coûts d'investissement des établissements médico-sociaux d'intérêt public et des divisions pour malades chroniques des hôpitaux et des centres de traitement et de réadaptation d'intérêt public du canton de Vaud. Protection tarifaire selon l'art. 44 al. 1 LAMal.
- RAMA 4/2004, p. 291 – Arrêt du TFA du 26 avril 2004 (K 36/03).
Les prestations obligatoires fournies dans la division commune d'un hôpital privé inscrit sur la liste cantonale des hôpitaux avec un mandat de prestation à l'égard des personnes obligatoirement assurées contre la maladie relèvent du domaine de réglementation de l'assurance sociale.
- RAMA 4/2004, p. 298 – Arrêt du TFA du 30 avril 2004 (K 124/02).
Dans le système du tiers garant, un assureur-maladie peut agir également au nom de la personne assurée contre la volonté de cette personne devant le tribunal arbitral contre

un fournisseur de prestations, car il n'appartient pas à l'autonomie de personnes privées de décider si des fournisseurs de prestations ont respecté les prescriptions légales tarifaires ou non lorsque la question est controversée de savoir si des prescriptions impératives de droit public ont été respectées lors de la facturation.

- RAMA 4/2004, p. 315 - Arrêt du TFA du 4 mai 2004 (K 162/03).

Le Tribunal fédéral des assurances est compétent pour juger en dernière instance de l'équivalence d'une formation continue en tant que condition d'admission pour fournir des prestations.

- RAMA 4/2004, p. 317 et 323 - Arrêts du TFA du 29 mars 2004 (K 35+36/02) et du 7 mai 2004 (K103/02).

En cas de troubles du développement moteur (F82, ICD-10), l'ergothérapie est une prestation obligatoirement à charge de l'assureur-maladie seulement si l'enfant concerné présente un dysfonctionnement grave engendrant des effets somatiques qui l'entravent notablement dans les actes ordinaires de la vie.

- RAMA 4/2004, p. 330 - Arrêt du TFA du 30 avril 2003 (K 95/01).

Lors de l'examen de la prise en charge, par l'assurance obligatoire des soins, d'une opération de réduction mammaire, il faut se demander si des mesures conservatives, en particulier une physiothérapie en cas de douleurs au dos, constituent ou auraient pu constituer une possibilité de traitement alternatif efficace. Si tel est le cas, il convient encore d'examiner laquelle des deux prestations est la plus appropriée.

- RAMA 4/2004, p. 336 - Arrêt du TFA du 18 mai 2004 (K 150/03).

En règle générale, l'obligation de restitution du médecin pour traitement non économique fondée sur l'art. 56 LAMal englobe également le remboursement des coûts découlant des prestations octroyées sur ordonnance du médecin concerné ainsi que des médicaments prescrits par lui et remis par les pharmaciens.

- RAMA 4/2004, p. 340 et 352 - Arrêts du TFA du 26 avril 2004 (K 139/02) et du 3 juin 2004 (K 48/03).

Sont réputés nécessaires au sens de l'art. 19a al. 1 let. a OPAS seulement ceux des traitements dentaires occasionnés par une infirmité congénitale qui, pour des raisons médicales, requièrent une intervention au-delà de l'âge de 20 ans. L'assurance obligatoire des soins ne peut pas être appelée à répondre des coûts résultant de traitements qui auraient pu être effectués entre cette limite temporelle - et qui auraient été à charge de l'assurance-invalidité - mais qui ne l'ont pas été pour des motifs échappant à la sphère d'influence de l'assureur-maladie.

- Revue suisse de jurisprudence, 100 (2004) n° 19, p. 495, ATF 6A.2/2004 du 21 juillet 2004.

S'il apparaît seulement au cours de l'exécution d'une mesure au sens de l'art. 43 ch. 1 al. 1 CP que l'administration forcée d'un médicament est nécessaire, les autorités d'exécution sont compétentes pour l'ordonner; pour autant que cela soit conforme au but de la mesure et s'insère dans le traitement tel qu'il a été prévu par le jugement.

- Semaine judiciaire 2004/26, p. 389. Arrêt du Tribunal fédéral du 6 janvier 2004.

Admission aux examens fédéraux des professions médicales. Requête de réexamen. Production de nouvelles pièces. Erreur dans l'interprétation d'une décision.

- Semaine judiciaire, 2004/27, 407. Arrêt du Tribunal fédéral du 31 octobre 2003.

Accident de la circulation. Causalité naturelle et adéquate avec un accident vasculaire consécutif à une opération ultérieure. Causalité indirecte.

V. Jurisprudence cantonale/ Kantonale Rechtsprechung

Argovie/Aargau

- ZBl. 10/2004, p. 553 ss - Entscheid des Regierungsrats vom 26. März 2003.

Stationäre suchtspezifische Massnahme gemäss Art. 44 StGB (Behandlung von Trunk- und Rauschgiftsüchtigen).

Berne/Bern

- BVR/JAB 2004 p. 289 ss - Urteil des Verwaltungsgerichts vom 24.11.2003.

Responsabilité pour un conseil lacunaire donné par un généticien. Dommage dans le cas d'un enfant non désiré né sain ou handicapé?

- BVR/JAB 2004 p. 476 ss - Urteil des Verwaltungsgerichts vom 24.02.2004.

Assurance-accidents: communication du nom d'un expert (art. 44 LPG).

Soleure/Solothurn

- SOG 2002 p. 161. Sozialversicherungsrecht.

Notwendige medizinische Massnahmen bei Geburtsgebrechen. Einfachheit und Zweckmässigkeit. Zur Verbesserung der Eingliederungschancen kann die Zweitversorgung eines tauben Jugendlichen mit einem Cochlea-Implantat auf Kosten der Invalidenversicherung angezeigt sein.

Zoug/Zug

- ZG Gerichts- und Verwaltungspraxis 2003, p. 144 ss - Entscheid des Verwaltungsgerichts vom 27. November 2003.

Eine ordentliche Zulassung als Leistungserbringer zulasten der Krankenkassen ist ausgeschlossen, wenn die Höchstzahl der Leistungserbringer dieser Kategorie nach der Zulassungsverordnung bereits erreicht oder überschritten ist. Gründe für eine ausnahmsweise Zulassung zufolge Unterversorgung sind nicht gegeben, wenn ein Kanton die hochspezialisierte Spitalversorgung nur ausser kantonale abdecken will.

- ZG Gerichts- und Verwaltungspraxis 2003, p. 147 ss - Entscheid des Verwaltungsgerichts vom 21. Mai 2003.

Zuständigkeit zur Überprüfung von Zwangsmassnahmen im Gesundheitswesen. Zulässigkeit von Zwangsmassnahmen (Zwangsmedikation und Zwangsisolation).

- ZG Gerichts- und Verwaltungspraxis 2003, p. 152 ss - Entscheid des Verwaltungsgerichts vom 17. Juni 2003.

Die zuständige Behörde kann der Privatapotheke eines selbstdispensierenden Arztes das Zusammenmischen von verwendungsfertigen Arzneimitteln zu applikationsfertigen Inbalanda bewilligen.

Zurich/Zürich

- Décision du tribunal administratif cantonal du 19.05.2004.

Publicité pour une préparation vitaminée.

- RB VwG ZH 2003, Nr 60, S. 144 ff - Entscheid des Verwaltungsgerichts (3. Kammer), vom 10. Juli 2003, Nr VB.2003.00160.

Mangels gesetzlicher Grundlage darf einem Arzt die Bewilligung zur selbständigen ärztlichen Berufsausübung nicht allein deswegen entzogen werden, weil er keine Praxis mehr führt. § 7 Abs. 1 lit. a GesundheitsG.

- RB VwG ZH 2003, Nr 61, S.149 - Entscheid des Verwaltungsgerichts (3. Kammer), vom 10. Juli 2003, Nr VB.2003.00139 und VB.2003.00153.

Die Bewilligung zur selbständigen nichtärztlichen psychotherapeutischen Berufstätigkeit wird an Gesuchstellende nur erteilt, wenn die drei in § 22 Abs. 1 GesundheitG aufgeführten Ausbildungselemente (Psychologiestudium, integrale Spezialausbildung und unselbständige psychotherapeutische Tätigkeit) in einer zeitlichen Stufenfolge absolviert werden.

Doctrines/ Lehre

I. Doctrine internationale et étrangère (sélection)/ Internationale und ausländische Lehre (Auswahl)

(cette liste est établie à partir de sources diverses; les modes de citation peuvent dès lors varier)

Articles/ Aufsätze

Agents thérapeutiques, dispositifs médicaux

- ASHCROFT R.E., FRANEY C., Further ethical and social issues in using a cocaine vaccine: response to Hall and Carter, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 341.
- BENNETT C., LUMINARI S. AND AL., Pure Red-Cell Aplasia and Epoetin Therapy, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 1403.
- BOLLWEG H.-G., Die Arzneimittelhaftung des AMG nach dem 2. Schadenersatzrechtsänderungsgesetz, *Medizinrecht*, H. 9, 2004, p. 486.
- DÉCAUDIN B., VION D., Préparation des dispositifs médicaux stériles en établissements de santé: prérogatives et responsabilité du pharmacien, *Médecine & droit*, mai-août 2004, n° 66-67, p. 91.
- DEGUERGUE M., L'autorité compétente pour imposer des vaccinations obligatoires à certains militaires, *Revue de droit sanitaire et social*, 2004, n° 3, p. 608.
- FOUASSIER E., Sanction ordinale et déconventionnement d'un pharmacien: une affaire très privée, *Dalloz*, 2004, n° 39, p. 2811.
- FRANK R.G., Prescription-Drug Prices, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 1375-1377.
- HALL W., CARTER L., Ethical issues in using a cocaine vaccine to treat and prevent cocaine abuse and dependence, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 337.
- HART D., Der regulatorische Rahmen der Nutzenbewertung: Vom Arzneimittelrecht zum HTA-Recht, *Medizinrecht*, H. 9, 2004, p. 469.
- HASMAN A., HOLM S., Nicotine conjugate vaccine: is there a right to a smoking future, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 344.
- HAYRY M., Prescribing cannabis: freedom, autonomy, and values, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 333.
- MERCIER C., SICOT I., et LAW E.Y., Le rappel à la rigueur de la cour de cassation en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *Médecine & droit*, mars-avril 2004, n° 65, p. 50.
- PEIGNÉ J., La réforme de la législation pharmaceutique européenne, *Revue de droit sanitaire et social*, 2004, n° 3, p. 577.
- SCHERER F.M., The Pharmaceutical Industry - Prices and Progress, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 927.
- SCHROEDER S.A., The Tobacco Buyout and the FDA, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 1377.
- STEINBROOK R., Medical Marijuana, Physician-Assisted Suicide, and the Controlled Substances Act, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 1380-1383.
- TRONTELLA., Expecting the Unexpected - Drug Safety, Pharmacovigilance, and the Prepared Mind, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 1385.
- WAGNER M., Kein Aprilscherz: das Urteil des Europäischen Gerichtshofes vom 1. April 2004 in der Rechtssache C-112/02 zum Parallelimport von Arzneimitteln, *Medizinrecht*, H. 9, 2004, p. 489.
- WENZEL R.P., The Antibiotic Pipeline - Challenges, Costs and Values, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 523.

Assurances sociales

- BLOCHE M.G., Back to the '90s - The Supreme Court Immunizes Managed Care, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 1277.
- COHU S., LEQUET-SLAMA D., La loi de modernisation de Medicare: une réforme en demi-teinte, *Revue de droit sanitaire et social*, 2004, n° 3, p. 598.

- HERZLINGER R.E., PARSA-PARSI R., Consumer-Driven Health Care. Lessons from Switzerland, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 1213.
- MARINER W.K., The Supreme Court's Limitation of Managed Care Liability, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 1347.
- REINHARDT U.E., The Swiss Health System. Regulated Competition without Managed Care, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 1227.
- SCHULTE-NÖLKE H., Zur Vergütung privatärztlicher Operationsleistungen, Konturen des sogenannten Zielleistungsprinzips in der GOÄ, *NJW* 32/2004, p. 2273.
- TSENG C.W., BROOK R.H., KEELER E. AND AL., Cost-Lowering Strategies Used by Medicare Beneficiaries Who Exceed Drug Benefit Caps and Have a Gap in Drug Coverage, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 952.
- DE SANDOLS-ROY B., La suspension de peine pour raison médicale. Une parenthèse de la peine contre une parenthèse de la santé, *Droit, déontologie & soin*, vol. 4, n° 1, 2004, p. 4.
- DEBIEF J., L'indemnisation du défaut de consentement du patient: les limites de la théorie de la perte de chance, *Droit, déontologie & soin*, vol. 4, n° 1, 2004, p. 16.
- DEMERS D., Les droits et obligations des patients: le regard des usagers, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 129.
- DEVERS G., Directeur des soins, autant de droits que de devoirs, Commentaire de l'arrêt du Conseil d'État du 5 avril 2004, *Droit, déontologie & soin*, vol. 4, n° 2, 2004, p. 245.
- DONDORP W., LEGEMAATE J., VAN DE KLIPPE H., The Retention of Medical Records: Dutch Health Council Report in Favour of Statutory Change, *European Journal of Health Law*, September 2004, vol. 11, iss. 3, p. 273.

Droits des patients, droit de la personnalité

- ARON E., Le devoir de santé, *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, tome 188, n° 1, p. 109.
- AVEYARD H., The patient refuses nursing care, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 346.
- BAUDOIN J.-L., La nouvelle donne, les enjeux, les changements des contextes au Québec, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 9.
- CATON J., LUCAS-BALOUP I., L'évolution récente de la preuve en droit médical français et ses conséquences sur les assurances en responsabilité civile professionnelle (RCP), *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 101.
- CLAVERANNE J.-P., VINOT D., L'émergence des droits des patients dans les systèmes de santé occidentaux: anciens problèmes et nouveaux défis, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 17.
- DE LAMBERTERIE I., La place du consentement dans la collecte et le traitement des informations sensible: la situation de la France, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 59.
- DUVAL-ARNOULD, D., Le juge civil face au secret médical, *Le Dalloz*, 2004, n° 37, p. 2682.
- GERTZ R., Is it «Me» or «We»? Genetic Relations and the Meaning of «Personal Data» under the Data Protection Directive, *European Journal of Health Law*, September 2004, vol. 11, iss. 3, p. 231.
- GILBERT C., Le droit à la protection de la santé des personnes démunies mis en œuvre par les permanences d'accès aux soins de santé, *Droit, déontologie & soin*, vol. 4, n° 2, 2004, p. 165.
- GIRER M., le consentement Contractuel: mythe et réalité. Pour une autre façon de penser les rapports patients-professionnels, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 41.
- KARLAWISH J.H., BONNIE R.J., APPELBAUM P.S. AND AL., Addressing the Ethical, Legal and Social Issues Raised by Voting by Persons With Dementia, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 1345.
- LANGLOIS E., Droit des malades: une nouvelle éducation morale, *Droit, déontologie & soin*, vol. 4, n° 2, 2004, p. 237.

- MARCHAND M., Les droits et les obligations des patients vus du Québec et par le biais de l'éthique professionnelle, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 107.
 - MARVALIN S., Les droits et obligations des patients: demain, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 135.
 - MANNING J., Informed Consent to Medical Treatment: The Common Law and New Zealand's Code of Patients' rights, *Medical Law Review*, 12, Summer 2004, p. 181.
 - MÉMETEAU G., Le contrat médical, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 27.
 - MILZER L., Die Patientenverfügung: ein Rechtsgeschäft mit ablaufendem Haltbarkeitsdatum, *NJW*, 32/2004, p. 2277.
 - MONÉGER F., L'accouchement sous X d'une mère de nationalité étrangère, *Revue de droit sanitaire et social*, 2004, n° 3, p. 691.
 - POISSON-DROCOURT E., recours à une mère de substitution et refus de l'adoption, *Dalloz*, 2004, n° 28, p. 1998
 - ROMERO-ORTUÑO R., Access to health care for illegal immigrants in the EU: should we be concerned?, *European Journal of Health Law*, September 2004, vol. 11, iss. 3, p. 245.
 - ROSS N., Improving surgical consent, *Lancet*, 364 (2004), p. 812.
 - ROY D.R., Les droits et obligations des patients: la réponse des établissements de santé, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 115.
 - SCHELLING P., Die Pflicht des Arztes zur wirtschaftlichen Aufklärung im Lichte zunehmender ökonomischer Zwänge im Gesundheitswesen, *Medizinrecht*, H. 8, p. 422.
 - SEVERIN E., Réparer ou punir? L'interruption accidentelle de grossesse devant la Cour européenne des droits de l'homme, *Le Dalloz*, 2004, n° 39, p. 2801.
 - SOULARD A., Le pouvoir des proches à l'avènement de la mort, *Médecine & droit*, mai-août 2004, n° 66-67, 81.
 - THOUVENIN D., Les droits des personnes malades ne peuvent être transformées en obligations, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 79.
 - TRUDEL P., La protection du droit à la vie privée dans les réseaux de soins au Québec, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 67.
- ### Ethique biomédicale
- BERLINGUER G., Bioethics, health, and inequality, *Lancet* 364 (2004), p. 1086.
 - HORTON R., Rediscovering human dignity, *Lancet* 364 (2004), p. 1081.
 - LANE M., Bioethics, health, and inequality, *Lancet* 364 (2004), p. 1017.
 - MARMOT M., Dignity and inequality, *Lancet* 364 (2004), p. 1017.
 - MILES S., Abu Ghraib: its legacy for military medicine, *Lancet* 364 (2004), p. 725.
 - PRAH RUGER J., Health and social justice, *Lancet* 364 (2004), p. 1075.
 - PRAH RUGER J., Ethics and the social determinants of health, *Lancet* 364 (2004), p. 1092.
 - RAINE R., SANDERSON C., HUTCHINGS A. AND AL., An experimental study of determinants of group judgement in clinical development, *Lancet* 364 (2004), p. 429.
- ### Euthanasie
- BARILAN Y.M., Is the clock ticking for terminally ill patients in Israel? Preliminary comment on a proposal for a bill of rights for the terminally ill, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 353.
 - GOLDIE J., SCHWARTZ L., MORRISON J., Students' attitudes and potential behaviour to a competent patient's request for withdrawal of treatment as they pass through a modern medical curriculum, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 371.
 - GORDIJN B., JANSSENS R., Euthanasia and palliative care in the Netherlands: an analysis of the latest developments, *Health care analysis*, vol. 12, is. 3, p. 195.
 - HILDEN H.M., LOUHIALA P., PALO J., End of life decisions: attitudes of Finnish Physicians, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 362.
 - KLEIN M., Voluntary active euthanasia and the doctrine of double effect: a view from Germany, *Health care analysis*, vol. 12, is. 3, p. 225.

- LOEWY E.H., Euthanasia, physician assisted suicide and other methods of helping along death, *Health care analysis*, vol. 12, is. 3, p. 181.
- ROTHÄRMEL S., Terminale Sedierung aus juristischer Sicht: gebotener palliativmedizinischer Standard oder heimliche aktive Sterbehilfe?, *Ethik in der Medizin*, Bd. 16, Nr. 4, 2004, p. 349.
- STRÄTLING M., FIEBER U., SEDEMUND-ADIB, B., SCHMUCKER P., Mittelbare Folgen der BGH-Sterbehilfeentscheidung zum «Lübecker Fall» für das deutsche Medizin- und Betreuungsrecht, *Medizinrecht*, H. 8, p. 433.
- VANPEE D., SWINE C., Scale of levels of care versus DNR orders, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 351.
- RAWLINS M.D., NICE Work - Providing Guidance to the British National Health Service, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 1383.
- ROLAND M., Linking Physicians' Pay to the Quality of Care - A Major Experiment in the United Kingdom, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 1448.
- STRUHKAMP R., Goals in their setting: a normative analysis of goal setting in physical rehabilitation, *Health care analysis*, vol. 12, is. 2, 2004, p. 131.
- WHITCOMB M.E., COHEN J.J., The Future of Primary Care Medicine, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 710.

Exercice des professions de la santé, politique professionnelle

- BACH P.B., HOANGMAI H.P., SCHRAG D. AND AL., Primary care physicians who treat Blacks and Whites, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 575.
- BERKMAN N.D., WYNIA M.K., CHURCHILL L.R., Gaps, conflicts, and consensus in the ethics statements of professional associations, medical groups, and health plans, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 395.
- BERWICK D.M., KOTAGAL M., Restricted Visiting Hours in ICUs. Time to Change. *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 736.
- ESCHER M., PERNEGER Th. V., CHEVROLET J.-Cl., National questionnaire survey on what influences doctors' decisions about admission to intensive care, *British medical journal*, 329 (2004), nr. 7463, p. 425.
- EPSTEIN A.M., Health Care in America - Still Too Separate, Not Yet Equal, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 603.
- FINCHER R.M.E., The Road Less Traveled - Attracting Students to Primary Care, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 630.
- KNIGHT J.R., A 35-Year-Old Physician With Opioid Dependence, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 1351.
- CAULFIELD T., KNOWLES L., MESLIN E.M., Law and policy in the era of reproductive genetics, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 414.
- DALEY G.Q., Missed Opportunities in Embryonic Stem-Cell Research, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 627.
- DUGUET A.M., ET AL., Les informations génétiques, droits des patients et confidentialité depuis la loi du 4 mars 2002, *Médecine & droit*, mars-avril 2004, n° 65, p. 35.
- MAY KONG W., The Regulation of Gene Therapy Research in Competent Adult Patients, Today and Tomorrow: Implications of Directive 2001/20/EC, *Medical Law Review*, 12, Summer 2004, p. 164.
- NYS H.F.L., DUTE J.C.J., A wrongful existence in the Netherlands, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 393.
- OFFIT K., GROEGER E., TURNER S. AND AL., The «Duty to warn» a Patient's Family Members About Hereditary Disease Risks, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 1469.

Génétique humaine et biotechnologies

Médecine légale

- CORPART I., Les mesures d'instruction in futurum appliquées à la détermination des causes d'un décès, *Dalloz*, 2004, n° 35, p. 2527.

- SUREAU C., Remarques et recommandations de l'Académie nationale de médecine à propos de l'«Amendement Garraud», *Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine*, tome 188, n° 1, p. 141.

Médecine du sport

- NOAKES T.D., Tainted Glory – Doping and Athletic Performance, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 847.

Mesures médicales spéciales

- BOYLE R.J., SALTER R., ARNANDER M.W., Ethics of refusing parental requests to withhold or withdraw treatment from their premature baby, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 402.
- JOHNSON CF., Child sexual abuse, *Lancet* 364 (2004), p. 462.

Nouvelles techniques de l'information et santé

- BERG W., Telemedizin und Datenschutz, *Medizinrecht*, H. 8, p. 411.
- GARDNER DE BÉVILLE E., La vente de produits pharmaceutiques par internet, *Le Dalloz*, 2004, n° 35, p. 2554.

Procréation médicalement assistée

- CANNOLD L., Who owns a dead man's sperm? *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 386.
- OAKLEY J., Commentary, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 385.
- PARKER M.J., 'Til Death Us Do Part: the ethics of post-mortem gamete donation, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 387.
- PARKER M. Response to Orr and Siegler – collective intentionality and procreative desires: the permissible view on consent to posthumous conception, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 389-392.
- SHELDON S., WILKINSON S., Hashmi and Whitaker: an unjustifiable and misguided distinction, *Medical Law Review*, 12, Summer 2004, p. 137.
- SPRIGGS M., Woman wants dead fiancé's baby: who owns a dead man's sperm, *Journal of Medical Ethics*, 30 (2004), p. 384.

Recherche biomédicale

- BRUSORIO M., La loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique: la recherche sur l'embryon enfin autorisée, *Gazette du Palais*, juillet-août 2004, p. 2362.
- BURNELL R.H., O'KEEFE M., Asking parents unaskable questions, *Lancet*, 364 (2004), p. 737.
- CALLIES I., ET AL., Enjeux éthiques des collections d'échantillons humains dans le cadre de la recherche. Le point sur les avancées et les incohérences du projet de loi relatif à la bioéthique, *Droit, déontologie & soin*, vol. 4, n° 2, 2004, p. 148.
- CALWELL P.H.Y., MURPHY S.B., BUTOW P.N. AND AL., Clinical trials in children, *Lancet* 364 (2004), p. 803.
- DE ANGELIS C., DRAZEN J.M., FRIZELLE F.A. AND AL., Clinical trial registration: a statement from the international Committee of Medical Journal Editors, *Lancet* 364 (2004), p. 911.
- DEPLANQUE L., VERHAEGEN M.-N., La réutilisation de données à caractère personnel relatives à la santé en recherche médicale sous l'angle du droit belge. «Quand l'intérêt de la recherche rencontre celui de la protection de la vie privée du participant», *Revue de droit de la santé*, 2004-2005, n° 1, p. 20.
- CHEMTOB-CONCE M.-C., la révision des lois de bioéthique, *Médecine & droit*, mai-août, 2004, n° 66-67, p. 71.
- DIJON X., La contribution de la morale catholique à la formulation démocratique des lois bioéthiques, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 183.
- DRAZEN J.M., CURFMAN G.D., Public Access to Biomedical Research, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 1343.
- KREICHBERGS U., VALDIMARSDOTTIR U., STEINECK G. AND AL., A population-based nationwide study of parent's perceptions of a questionnaire on their child's death due to cancer, *Lancet* 364 (2004), p. 787.
- LERNER B.H., Sins of Omission. Cancer Research Without Informed Consent, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 628.

- LISANTI C., La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, *Revue droit & santé*, n° 1, septembre 2004, p. 12.
- MARTINEZ E., Les comités nationaux et européens d'éthique et l'émergence d'un droit européen de la bioéthique, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 199.
- RENNIE D., Trial Registration. A Great Idea Switches From Ignored to Irresistible, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 1359.
- STEINBROOK R., Conflicts of Interest at the NIH: Resolving the Problem, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 955.
- GHOSH AK., GHOSH K., Misinterpretation of numbers: a potential source of physician's error, *Lancet* 364 (2004), p. 1108.
- HENNION-JACQUET P., Handicap de l'enfant et gradation de la faute du praticien, *Dalloz*, 2004, n° 39, p. 2814.
- KACHALIA A., STUDDERT D.M., Professional Liability Issues in Graduate Medical Education, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 1051.
- KINDEL D.G., Hepatitis C: Neues Verjährung: Lichtblick durch eine E des OLG Wien vom 12.7.2002, AZ 4 R 45/02 w, *Recht der Medizin*, 02 (2003), p. 50.

Responsabilité médicale

- BYK Ch., Le droit civil de l'enfant à naître: une double instrumentalisation? (à propos de l'indemnisation de l'enfant né handicapé), *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 145.
- CHARLOT M., Obligation d'obéissance, devoir de désobéissance, *Droit, déontologie & soin*, vol. 4, n° 1, 2004, p. 80.
- CHIDIAC A., Condamnation des premières transfusions en France, *Médecine & droit*, mai-août 2004, n° 66-67, p. 89.
- COELHO J., Responsabilité médicale: réflexions sur l'unification des règles de compétence juridictionnelle, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 153.
- CORPART I., Délit d'homicide involontaire pour blessures périnatales mortelles, *Médecine & droit*, mai-août 2004, n° 66-67, p. 67.
- DEJEAN-PELIGRY M., L'affaire de l'Hôpital Trousseau: Illustration de l'évolution de la responsabilité pénale des acteurs de santé après la loi du 10 juillet 2000, *Droit, déontologie & soin*, vol. 4, n° 2, 2004, p. 189.
- DELPRAT L., La loi du 2 janvier 2004 relative à la protection de l'enfance et le secret médical, *Gazette du Palais*, mars-avril 2004, p. 729.
- DEMICHEL F., Les contradictions actuelles du droit de la santé (autour de la pensée d'André Demichel), *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 169.
- LEFEUVRE-DARNAJOU K., La violence en milieu hospitalier: de la prévention à la sanction de la violence par le droit, *Médecine & droit*, mars-avril 2004, n° 65, p. 54.
- NIEL P., La faute caractérisée dans le diagnostic prénatal après la loi du 4 mars 2002: commentaire Conseil d'Etat, 19 février 2003, *Médecine & droit*, mars-avril 2004, n° 65, p. 42.
- NULAND S.B., Mistakes in the Operating Room - Error and Responsibility, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 1281.
- OBOEUF O., Le devenir de la responsabilité médicale du fait d'autrui après la loi du 4 mars 2002, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 213.
- PUIGELIER C., Existe-t-il un droit scientifique?, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 249.
- VION D., MAILLOLS A.-C. La réparation des dommages médicamenteux, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 293.
- WILLIATTE-PELLITTERI L., Arrêt Civ. 1^{er}, 4 février 2003, n° 00-15575. Bull., 2003 I, n° 40, p. 31, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 305.
- BOLTON P., STICHICK BETANCOURT T., Mental Health in Postwar Afghanistan, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 626.

Santé mentale et psychique

- GEVERS J.K.M., The European Court of Human Rights and the Incompetent Patient, *European Journal of Health Law*, September 2004, vol. 11, iss. 3, p. 225.
- LOPES CARDOZO B., BILUKHA O.O., GOTWAY CRAWFORD CA. AND AL., Mental Health, Social Functioning and Disability in Postwar Afghanistan, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 575.
- PHAM P.N., WEINSTEIN H.M., LONGMAN T., Trauma and PTSD Symptoms in Rwanda. Implications for Attitude Toward Justice and Reconciliation, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 602.
- ROGER Ph., L'hospitalisation psychiatrique sous contrainte, *Revue générale de droit médical*, n° 13, 2004, p. 275.
- SCHOLTE W.F., OLFF M., VENTVOGEL P. AND AL., Mental Health Symptoms Following War and Repression in Eastern Afghanistan, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 585-593.
- SIMON G.E., LUDMAN E.J., TUTTY S. AND AL., Telephone Psychotherapy and Telephone Care Management for Primary Care Patients Starting Antidepressant Treatment. A Randomized Controlled Trial, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 935.
- ROY E., HALEY N., LECLERC P. AND AL., Mortality in a Cohort of Street Youth in Montreal, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 569.
- TASK FORCE ON HEALTH SYSTEMS RESEARCH, Informed choices for attaining the Millenium Development Goals: towards an international cooperative agenda for health-systems research, *Lancet* 364 (2004), p. 997.
- TRAVIS P., BENNETT S., HAINES A. AND AL., Overcoming health-systems constraints to achieve the Millennium Development Goals, *Lancet* 364 (2004), p. 900.
- WEBSTER D., VERNICK J.S., ZEOLI AM. AND AL. Association Between Youth-Focused Firearm Laws and Youth Suicides, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 594.
- YAFFE M., What should the burden of proof be for acceptance of a new breast-cancer screening technique? *Lancet* 364 (2004), p. 1111.

Ouvrages et Monographies/ Bücher und Monographien

- COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ, *Ethique et recherche biomédicale: rapport 2001*, La Documentation française, Paris, 2004.
- HAMANN P.A., FENGER H., *Allgemeinmedizin und Recht: Mit 23 Abbildungen und 7 Checklisten*, Springer, Berlin, Heidelberg, New York, 2004.
- KLIE Th., STASCHEIT U., *Gesetze für Pflegeberufe, 8. Aufl.*, Nomos, Baden-Baden, 2004.
- KRUSE A., MARTIN M. (Hrsg.), *Enzyklopädie der Gerontologie: Alternsprozesse in multidisziplinärer Sicht*, Hans Huber, Bern, Göttingen, Toronto, Seattle, 2004.
- *La recherche biomédicale*, Conseil de l'Europe, Strasbourg, 2004.
- RIES H.P., SCHIEDER K.-H., ALTHAUS J., GROSSBÖLTING R., *Arztrecht: Praxishandbuch für Mediziner*, Springer, Berlin, Heidelberg, New York, 2004.
- RILLIET HOWALD A., *La réforme des régimes de soins de santé: cadre international et communautaire, thématiques actuelles*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2004.
- FENTON L., Preventing HIV/AIDS through poverty reduction: the only sustainable solution, *Lancet* 364 (2004), p. 1186.
- HRUSKA A.J., The Global Fund's principal recipients... or neglected partners, *Lancet* 364 (2004), p. 918.
- STERN A.M., Markel H., International Efforts to Control Infectious Diseases, 1851 to the Present, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 1474.

SIDA, lutte contre les épidémies

Système de santé, politique de la santé

- ABDALIAN S.E., Street Youth Mortality, Leaning With Intent to Fall, *Journal of American Medical Association*, 292 (2004), p. 624.
- LEANING J., Diagnosing Genocide - The Case of Darfur, *New England Journal of Medicine*, 351 (2004), p. 735.

- ZUCK R., *Homöopathie und Verfassungsrecht*, Nomos, Baden-Baden, 2004.

II. Doctrine suisse/ Schweizerische Lehre

(cette liste est établie à partir de sources diverses; les modes de citation peuvent dès lors varier)

Articles/ Aufsätze

Assurances sociales

- BÄR E., LEY P., Arbeitsunfähigkeitsbeurteilung, Begriffe; spezielle Berücksichtigung der Arbeitslosen, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 38, p. 2034.
- BOHNY C.L., Früherfassung von Arbeitsunfähigkeit: Was bringt die 5. IV-Revision?, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 38, p. 2031.
- DUC J.-L., De la compensation des risques, *Pratique juridique actuelle* 8/2004, p. 969.
- FRÉCHELIN K., Règlement de coordination des systèmes de sécurité sociale des Etats membres de l'UE, *Sécurité sociale*, 2004, n° 5, p. 316.
- HANGARTNER Y., Bemerkungen zu BGE 130 I 26, *Aktuelle Juristische Praxis* 8/2004, p. 983.
- KIESER U., Auswirkungen des ATSG (Allgem. Teil zum Sozialversicherungsrecht) auf die Rechtsanwendung, *Zeitschrift des Bernischen Juristenvereins*, 2004, 140, Heft 7/8, p. 453.
- KIESER U., Soll die Rente der Unfallversicherung nach der Pensionierung gestrichen werden, *Plädoyer* 4/2004, p. 29.
- LANDOLT H., Überblick über die Rechtsprechung des EVG im Jahr 2003 zu den sozialen Pflegeversicherungsleistungen, *Aktuelle Juristische Praxis*, 8/2004, p. 1019.
- LUDWIG C.A., Ärztliche Beiträge an die berufliche und soziale Wiedereingliederung von Patienten, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 38, p. 2040.
- SIFFERT N., Statistique de l'assurance-maladie (1/3), *Sécurité sociale*, 2004, n° 5, p. 299.
- SOLTERMANN B., Aus-, Weiter-, und Fortbildung in Versicherungsmedizin und für die Festlegung der Arbeitsunfähigkeit, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 38, p. 2042.
- THOMMEN A., Risiken, Schäden, Leistungen, Schicksale – alles nur Papier?, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 38, p. 2045.

Droits des patients, droit de la personnalité

- BAERISWYL B., Le point sur le droit de la protection des données, *Revue suisse de jurisprudence*, 100 (2004) n° 19 p. 460.
- GMÜR R., Ärztliches Berufsgeheimnis und Inkasso von Honorarforderungen, Bemerkungen zum Entscheid des Bezirksgerichtes Zürich vom 9. September 2003, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 34, p. 1758.
- GMÜR R., Secret médical et encaissement de créances d'honoraires, considérations concernant l'arrêt du tribunal de district de Zurich du 9 septembre 2003, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 34, p. 1763.
- KLEIN C., Ein Meilenstein für Behinderte, *Plädoyer* 4/2004, p. 39.
- KISSLING R., Europäische Tabelle zur Bewertung der Beeinträchtigung der physischen und psychischen Integrität, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 35, p. 1841.
- MEIER P., De quelles informations la caisse-maladie doit-elle ou peut-elle disposer?; Protection et transmission des données sous le régime du TARMED dans le domaine de la LAMal, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 40, p. 2128.
- MONOD S., OLMARI-EBBING M., Comment appliquer les nouvelles «règles du jeu» médecin-patient? L'exemple des directives anticipées et du représentant thérapeutique, *Médecine et Hygiène*, n° 2500, p. 2030.
- RIEMER H.M., RIEMER-KAFKA G., Le point sur le droit des personnes physiques, *Revue suisse de jurisprudence*, 100 (2004) n° 19 p. 463.
- VONNEZ J.-L., Nouvelle charte des patients des hôpitaux genevois: rencontre avec les responsables du projet, *Médecine et Hygiène*, n° 2495, p. 1747.

- WASSERFALLEN J.-B., STIEFEL F., CLARKE S., CRESPO A., Appréciation de la capacité de discernement des patients: procédure d'aide à l'usage des médecins, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 32-33, p. 1701.

- YERSIN B., HUGLI O., Directives anticipées: un rôle clé du médecin traitant?, *Médecine et Hygiène*, n° 2492, p. 1564.

Ethique biomédicale

- BACHMANN A., RIPPE K.P., Pharmakogenetik in der klinischen Praxis: ethische Aspekte, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 37, p. 1984.
- BACHMANN A., PROBST-HENSCH N.M., Chancen und Risiken von Biobanken, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 37, p. 1987.
- VÖLGER M., Massgeschneiderte Medikamente, einige Überlegungen aus persönlichkeitsrechtlicher Sicht, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 42, p. 2267.

Euthanasie

- PETERMANN F. Th., Der Entwurf eines Gesetzes zur Suizid-Prävention, *Aktuelle Juristische Praxis*, 9/2004, p. 1111.

Exercice des professions de la santé, politique professionnelle

- FANKHAUSER M., Verurteilung wegen Verletzung des Berufsgeheimnisses im Sinne von Art. 321 StGB, Konsequenzen für das Inkasso von Arzthonoraren, vorbeugende Massnahmen, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 34, p. 1768.
- FANKHAUSER M., Condamnation pour violation du secret professionnel au sens de l'article 321 du Code pénal, Conséquences pour le recouvrement d'honoraires médicaux, mesures préventives, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 34, p. 1771.
- SCHNEIDER S., Umsetzung des Arbeitsgesetzes für Assistenzärztinnen/-ärzte ab 1. Januar 2005: Welches ist das ideale Schichtsystem?, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 34, p. 1739.

Génétique humaine et biotechnologies

- SUTTER P., Wissenschaft und Öffentlichkeit, Bericht von der 2. Science und Society-Konferenz über die «Forschung am Menschen» in Luzern am 6./7. Februar 2004, *Aktuelle Juristische Praxis*, 9/2004, p. 1163.

Médecine légale

- FORNI M., Strafverfahren und Psychiatrie: Berührungspunkte und Reibungsflächen, *Revue pénale suisse*, tome 122, n° 3, p. 209.
- PELLET M., La liberté d'appréciation du juge face au psychiatre, *Revue pénale suisse*, tome 122, n° 3, p. 225.

Procréation médicalement assistée

- BÜCHLER A., Sag mir, wer die Eltern sind..., Konzeptionen rechtlicher Elternschaft im Spannungsfeld genetischer Gewissheit und sozialer Geborgenheit, *Aktuelle Juristische Praxis*, 10/2004, p.1175.

Responsabilité médicale

- BÉJUI-HUGUES H., Le barème médical européen, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 35, p. 1843.
- CHAPPUIS G., Le barème médical européen, quels avantages pour la Suisse?, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 35, p. 1847.
- PRIBNOW W., Der «barème médical européen» - kein runderes Rad aus Pisa, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 35, 1846.
- TERCIER P., L'harmonisation du droit de la réparation du dommage immatériel, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 35, p. 1844.

Système de santé, politique de la santé

- HOFER G., Gedanken zu Reformen im schweizerischen Gesundheitswesen, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 34, p. 1742
- RAGGENBASS R., Pour une politique nationale de santé psychique responsable!, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 35, p. 1815.
- RAGGENBASS R., Für eine verantwortungsvolle Nationale Gesundheitspolitik, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 36, p. 1879.

- ZWEIFEL P., TELSER H., Was leistet unser Gesundheitswesen, *Bulletin des médecins suisses*, 2004, 85, n° 32/33, p. 1695.

**Ouvrages et Monographies/
Bücher und Monographien**

- BECCHI P., BONDOLFI A., KOSTKA U. und SEELMANN K. (Hrsg.), *Organallokation: ethische und rechtliche Fragen*, Basel, Schwabe, 2004.
- ZEN-RUFFINEN P. (éd.), *Les secrets et le droit*, Bâle, Genève, Zurich, Schulthess, 2004.

ISSN 1660-5799

Schweizerische Zeitschrift für Gesundheitsrecht

Erscheint dreimal pro Jahr

N° 5 – Januar/Janvier 2005

Revue suisse de droit de la santé

Paraît trois fois par année

Redaktionskomitee/Comité de rédaction :

Président: Dominique Sprumont, Prof. associé aux Universités de Neuchâtel et Fribourg, Directeur adjoint de l'Institut de droit de la santé

Béatrice Despland, Chargée de cours à l'Université de Neuchâtel, Directrice adjointe de l'Institut de droit de la santé

Jost Gross, Rechtsanwalt, Privatdozent, Lehrbeauftragter öffentliches Recht, Universität St Gallen

Olivier Guillod, Prof. à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut de droit de la santé

Audrey Leuba, Prof. associée à l'Université de Neuchâtel, Directrice adjointe de l'Institut de droit de la santé

Dominique Manai, Prof. au Département de droit civil, Université de Genève

Jean Perrenoud, Collaborateur scientifique, Institut de droit de la santé

Denis Piotet, Prof. et directeur du Centre de droit privé, Université de Lausanne

Nicolas Queloz, Prof. de droit pénal et de criminologie, Université de Fribourg

Rainer J. Schweizer, Prof. für Öffentliches Recht einschliesslich Europarecht und Völkerrecht, Universität St Gallen

Kurt Seelmann, Prof. Ordinariat für Strafrecht und Rechtsphilosophie, Universität Basel

Christoph Zenger, Dozent, Lehrbeauftragter, Universität Bern

Membre honoraire

Michel Bélanger, Prof. aux Universités, Montesquieu, Bordeaux IV

Verlag/Édition: Médecine & Hygiène, société coopérative, Genève

Grafische Gestaltung/Graphisme: Jennifer Freuler (Médecine & Hygiène)

Druckerei/Impression: SRO Kundig, Genève

Angebote/Soumissions:

Le comité de rédaction accueille des soumissions en français, allemand ou anglais, qui ont trait au droit de la santé, sous forme d'articles, de commentaires de jurisprudence, ou de recensions de livre. Pour plus d'information, s'adresser à: Revue suisse de droit de la santé, Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, Av. du 1^{er}-Mars 26, 2000 Neuchâtel, e-mail: messagerie.ids@unine.ch.

Les livres destinés à être recensés peuvent être envoyés à la même adresse.

Abonnements/Abonnement:

Les demandes d'abonnement doivent être adressées à:

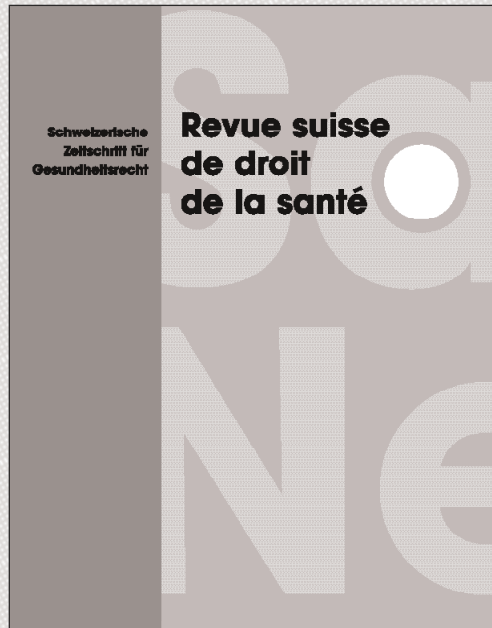
éditions Médecine & Hygiène; abonnement Revue suisse de droit de la santé; 78, av. de la Roseraie; CH-1211 Genève 4, ou par e-mail: Abonnements@medhyg.ch. Abonnements (en CHF): Suisse. Individuel: 60.-, institutionnel: 80.-, prix au numéro: 30.-

Les auteurs et auteures s'expriment à titre personnel. Elles et ils accomplissent leur travail à titre bénévole et en sont très vivement remerciés.

© by IDS, Neuchâtel, Switzerland. All rights reserved for all countries.

AVIS AUX ABONNÉS

VOTRE REVUE SERA PROCHAINEMENT EN LIGNE



<http://www.rsds.ch>

Lors de votre première connexion ce formulaire s'affichera... entrez les informations et vous aurez accès à l'ensemble des numéros.

E-mail

Mot de passe

Login

Nouvel utilisateur

Vous pouvez vous identifier en entrant vos coordonnées ci-dessus.

S'il s'agit de votre premier login dans la Librairie/ Gateway de Médecine et Hygiène et que vous désiriez accéder à la version web des revues M&H, veuillez utiliser votre **numéro client M&H (y compris le 0) comme mot de passe**. Vous pourrez le changer une fois identifié dans la rubrique « Mon compte ».

Si vous ne pouvez plus retrouver votre numéro client M&H ou que votre e-mail n'est pas enregistré dans notre base de données, vous pouvez envoyer un mail à librairie@medhyg.ch

Rapports IDS déjà parus:

- **La relation patient-médecin: état des lieux**
Ariane Ayer, Thierry Clément et Christian Hänni sous la direction de Dominique Sprumont
Rapport N° 1 • 136 pages • 2003 • Fr. 40.-

- **Droit, santé mentale et handicap**
Actes de la 9^e journée de droit de la santé
Rapport N° 2 • 68 pages • 2003 • Fr. 38.-

- **La recherche avec les cellules souches: un défi! Mais pour qui?**
Dominique Sprumont, Markus Trutmann
Rapport N° 3 • 64 pages • 2003 • Fr. 18.-

- **Introduction d'une carte santé: réflexions juridiques**
Gabrielle Steffen
Rapport N° 4 • 56 pages • 2003 • Fr. 28.-

- **L'organisation administrative des transplantations d'organes en Suisse**
Jean-François Dumoulin, Olivier Guillod
Rapport N° 5 • 56 pages • 2004 • Fr. 28.-

- **Accès au dossier, carte santé**
Actes de la 10^e journée de droit de la santé
Rapport N° 6 • 48 pages • 2004 • Fr. 28.-

- **Droit de la santé: fondements et perspectives**
Actes de la 10^e journée de droit de la santé
Rapport N° 7 • 80 pages • 2004 • Fr. 38.-

- **Soins de longue durée, soins de dépendance**
Contribution aux débats relatifs à la révision de la LAMal
Rapport N° 8 • 56 pages • 2004 • Fr. 38.-

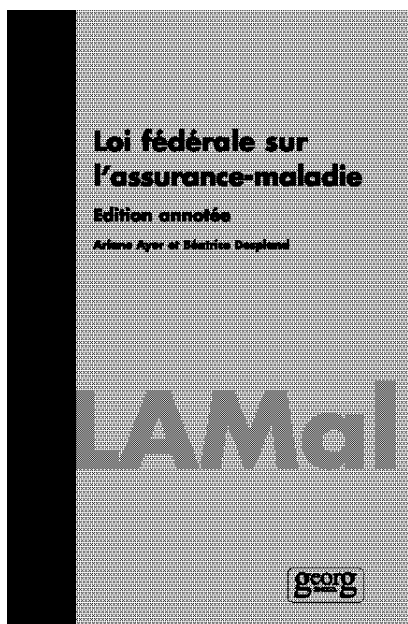
En tant qu'abonné à la Revue suisse de droit de la santé, une remise de 10% vous sera consentie.

Tél. +41 22 702 93 11

Fax +41 22 702 93 55

E-mail: abonnements@medhyg.ch

Loi fédérale sur l'assurance-maladie



Cette édition annotée regroupe les lois et ordonnances sur l'assurance-maladie ainsi que la loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA).

Les annotations intègrent la jurisprudence publiée depuis l'entrée en vigueur de la LAMal jusqu'au 31 mai 2004.

L'ouvrage est complété par une bibliographie générale et une table de concordance reprenant les arrêts cités.

Avant-propos • Avertissement au lecteur • Abréviations • Modifications législatives ■ ► Loi fédérale sur la partie générale du droit des assurances sociales (LPGA) ► Ordonnance sur la partie générale du droit des assurances sociales (OPGA) ► Loi fédérale sur l'assurance-maladie (LAMal) ► Ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) ► Ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS) ► Ordonnance sur la limitation de l'admission des fournisseurs de prestations à pratiquer à la charge de l'assurance-maladie

obligatoire ► Ordonnance sur le calcul des coûts et le classement des prestations par les hôpitaux et les établissements médico-sociaux dans l'assurance-maladie (OCP) ► Ordonnance sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie (OCOR) ► Ordonnance sur les subsides fédéraux destinés à la réduction de primes dans l'assurance-maladie (ORPM) ► Ordonnance concernant la réduction des primes dans l'assurance-maladie en faveur des rentiers qui résident dans un Etat membre de la Communauté européenne, en Islande ou en Norvège (ORPMCE) ► Loi fédérale sur l'adaptation des participations cantonales aux coûts des traitements hospitaliers dispensés dans le canton selon la loi fédérale sur l'assurance-maladie ■ Répertoire de la jurisprudence citée • Bibliographie • Index

BON DE COMMANDE

à retourner aux Editions Médecine&Hygiène
Case postale 456 – CH 1211 GENÈVE 4
Fax ++22/702 93 55 – E-mail : Librairie@medhyg.ch

Le soussigné désire recevoir:

_____ ex. **Loi fédérale sur l'assurance-maladie**
Edition annotée – Ariane Ayer, Béatrice Despland
Juillet 2004, 437 p., broché. **CHF 70.–**

Nom: _____

Prénom: _____

Adresse: _____

Code postal/lieu: _____

Lieu et date: _____

Je règle par carte :

VISA AMERICAN EXPRESS EUROCARD

Carte N°: _____

Date d'expiration: _____

Je désire recevoir une facture

Signature: _____