



Université Panthéon-Assas

BANQUE DES MEMOIRES

Master de droits de l'homme et droit humanitaire

Dirigé par Emmanuel Decaux

2011

***Le consentement au prélèvement
d'organes destinés à la transplantation
aux Etats-Unis et dans l'Union
européenne***

Audrey Lebret

Sous la direction d'Emmanuel Decaux



Université Panthéon-Assas
Paris II

Le consentement au prélèvement d'organes destinés à la transplantation aux Etats-Unis et dans l'Union européenne

Mémoire

Pour le Master 2 Recherche Droits de l'homme et droit humanitaire,
dirigé par le Professeur Emmanuel DECAUX

2010-2011

Présenté par
Audrey LEBRET

Sous la direction du
Professeur Emmanuel DECAUX

Les opinions exprimées dans ce mémoire sont propres à leur auteur et n'engagent pas l'Université Paris II – Panthéon-Assas.

A ma marraine, Régine, pour avoir donné un rein à mon père,

*A mon père pour son action de tous les jours en faveur du don d'organes et
de tissus humains au sein de l'association France Adot,*

A ma mère, pour sa force et son soutien

REMERCIEMENTS

La réalisation de ce mémoire a été permise grâce au concours de plusieurs personnes auxquelles je souhaiterais témoigner ma gratitude.

Je remercie en premier lieu le Professeur Emmanuel Decaux, directeur du mémoire, pour m'avoir soutenue dans ce projet,

Qu'il me soit également permis de témoigner toute ma reconnaissance à Xavier Aurey, doctorant à l'Université Paris 2 Panthéon-Assas, pour sa disponibilité et ses conseils,

Je remercie vivement Carlyle Ring, qui a présidé le comité de révision de la loi qui régit le don d'organes aux Etats-Unis : l'*Uniform Anatomical Gift Act*, pour avoir patiemment répondu à mes questions, mais aussi Anne-Maree Farrell, Professeur à l'Université de Manchester, pour avoir pris le temps de me donner son point de vue sur le mode d'expression du consentement au prélèvement d'organes au Royaume-Uni,

Enfin, un grand merci à Aline Leportier du service de la documentation de l'agence de biomédecine, qui m'a permis d'accéder aux ressources de l'agence à Paris,

Plus que quiconque, je ne saurais oublier celle sans qui l'importance du don d'organes me paraîtrait sans doute moins flagrante : ma tante et marraine, Régine, qui a donné un rein à mon père.

LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS

CJCE (CJUE)	Cour de justice des Communautés européennes (Cour de justice de l'Union européenne à partir du 1er décembre 2009, date de l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne)
CEDH	Convention européenne des droits de l'homme
CrEDH	Cour européenne des droits de l'Homme
Cf	confer
HTA	Human Tissue Authority (Royaume-Uni)
In	Dans
NCCUSL	National Conference of Commissioners on Uniform State Laws (Etats-Unis)
NOTA	National Organ Transplant Act (1984) (Etats-Unis)
OPO	Organ Procurement Organizations (Etats-Unis)
p.	page
PUF	Presses Universitaires de France
req	requête
RTDeur	Revue trimestrielle de droit européen
RUAGA	Uniform Anatomical Gift Act (2006) (Etats-Unis)
TFUE	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
TUE	Traité sur l'Union européenne
UNOS	United Network of Organ Sharing (Etats-Unis)
ULC	Uniform Law Commission (Etats-Unis)
v.	contre
Vol.	Volume

LE CONSENTEMENT AU PRÉLÈVEMENT D'ORGANES DESTINÉS À LA TRANSPLANTATION AUX ÉTATS-UNIS ET DANS L'UNION EUROPÉENNE

SOMMAIRE

INTRODUCTION	1
PARTIE 1 : LE CADRE JURIDIQUE DE LA TRANSPLANTATION D'ORGANES AUX ÉTATS-UNIS ET DANS L'UNION EUROPÉENNE	6
CHAPITRE 1 : Une compétence partagée en matière de transplantation	6
SECTION 1 : La répartition des compétences en matière de santé publique en faveur des Etats	7
SECTION 2 : Les fondements distincts de la compétence supra-étatique en droit américain et de l'Union européenne	11
CHAPITRE 2 : La réglementation de la transplantation aux Etats-Unis et dans l'Union européenne	18
SECTION 1 : La réglementation étatique des aspects éthiques de la transplantation	18
SECTION 2 : Des normes supra-étatiques d'encadrement des pratiques de transplantation d'organes	22
PARTIE 2 : EXIGENCE DU CONSENTEMENT AU PRELEVEMENT D'ORGANES	31
CHAPITRE 1 : Source et caractères du consentement au prélèvement	31
SECTION 1 : Auteur du consentement	31
SECTION 2 : Caractères du consentement	40
CHAPITRE 2 : Les fondements du consentement	47
SECTION 1 : Un consentement dédoublé	47
SECTION 2 : Approche juridique du don	51
PARTIE 3 : MODE D'EXPRESSION DU CONSENTEMENT AU PRELEVEMENT POST MORTEM	60
CHAPITRE 1 : Les fondements politiques et éthiques de la détermination du mode de consentement au prélèvement <i>post mortem</i>	60
SECTION 1 : Des objectifs communs de réduction de la pénurie d'organes	60
SECTION 2 : Des conceptions propres du statut du corps humain	64
CHAPITRE 2 : Justification du choix du mode d'expression du consentement aux Etats- Unis et dans les Etats-membres	73
SECTION 1 : Un dilemme commun : entre droits du donneur et droits du receveur	73
SECTION 2 : Des exigences légales opposées aux pratiques rapprochées	76
CONCLUSION GENERALE	83
Annexes	85

INTRODUCTION

« Droit suprême de l'être humain »¹, le droit à la vie est consacré tant par les textes internationaux que nationaux. Son existence et sa protection sont en effet le préalable à l'exercice des autres droits de l'Homme. Ses contours sont pourtant incertains. Si les actes y portant atteinte sont unanimement condamnés, tels que l'homicide, les traitements inhumains ou dégradants, les obligations positives qu'il met à la charge des Etats suscitent plus de débats. Le Cour européenne et le comité des droits de l'Homme s'accordent pour reconnaître à l'Etat l'obligation de protéger la vie de ses ressortissants, ce qui a des impacts sur la protection de la santé. Ainsi la Cour européenne reconnaît-elle notamment l'obligation positive des Etats de protéger ses ressortissants contre les risques de maladie, contre les négligences médicales et assure une protection de la santé des détenus². Mais face à l'augmentation du nombre de patients sur liste d'attente, peut-on revendiquer un droit à la greffe ? En effet, comment prétendre à l'existence d'un droit dont l'existence est aujourd'hui dépendante non de l'Etat mais de la solidarité humaine ? Il semble que le rôle de l'Etat ne puisse que se limiter à la garantie que les organes prélevés soient effectivement transplantés lorsque des receveurs sont compatibles. Si la Rome antique et l'Inde expérimentaient déjà les transplantations, le XX^{ème} siècle a vu naître une médecine moderne qui depuis n'a pas cessé de progresser. Des professeurs américains et français ont été particulièrement précurseurs dans ce domaine, notamment après la seconde guerre mondiale, en réalisant les premières greffes de rein avec donneurs vivants. La première greffe rénale est réalisée à Paris par l'équipe du professeur Jean Hamburger en 1952 et permet au receveur de survivre 21 jours. La seconde greffe, réalisée en 1954 aux Etats-Unis par l'équipe de Joseph Murray, Merrill et Harrison ne donne pas lieu à rejet ; elle a en effet été réalisée entre des jumeaux. Les techniques de greffe étant maîtrisées, les chercheurs ont dû se pencher sur l'immuno-suppression. Les travaux de Jean Dausset, publiés en 1952 vont révolutionner la médecine transplantatoire : il découvre les antigènes et le système HLA dont il déduit que la greffe ne peut fonctionner qu'entre personnes d'identité génétique proche ou à la condition d'affaiblir le système immunitaire du receveur. S'en suivront de nombreuses transplantations d'organes dont la survie dans le corps du receveur sera rallongée. Les possibilités de greffe sont considérablement étendues lorsque l'école neurologique parisienne identifie l'état de mort cérébrale, dont la définition sera adoptée par la plupart des pays occidentaux à partir des années 1960. Des prélèvements sur des personnes décédées deviennent ainsi envisageables, et les Etats commencent à évoquer le don d'organes.

¹Comité des droits de l'Homme, n°146/1983, *Baboeram c/Surinam*, décision du 4 avril 1985, A/40/40, §697.

² SUDRE Frédéric, *Droit européen et international des droits de l'Homme*, 2011, puf, paragraphe 199.

Les greffes rénales vont donc se développer, et suivront celles du foie, des poumons, du pancréas, puis du cœur en 1967 en Afrique du sud par le professeur Christiaan Barnard. Enfin, des organes externes seront transplantés : trachée en 1969, larynx en 1998, deux mains en 2000 par le professeur Jean-Michel Dubernard, visage en 2005, deux bras à Munich en 2008, et, tout récemment, deux jambes en Espagne en juillet 2011 par le professeur Pedro Cavadas.

Les derniers types de greffes sont des greffes de tissus, pour lesquels la vie du patient est rarement en jeu comme c'est le cas pour les organes. Nous adopterons une définition stricte de l'organe dans le cadre de cette étude³. La directive du 7 juillet 2010, seul texte de l'Union européenne concernant directement la transplantation, définit l'organe comme suit : « *Partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation, et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques (...)* »⁴. Ainsi seront exclus les tissus, et les cellules notamment les cellules souches hématopoïétiques (moelle osseuse) de cette étude.

La transplantation d'organes n'en est plus aujourd'hui à une phase expérimentale et permet de sauver environ 100000 personnes chaque année dans le monde⁵. Pourtant, les médecins doivent faire face à un autre type de problème. L'augmentation de l'espérance de vie, le manque de confiance des individus dans leur système de santé, les maladies dégénératives, sont autant de raisons qui alimentent une pénurie d'organes sans cesse croissante. La transplantation est donc devenue un enjeu prioritaire dans tous les Etats, pour lequel médecins, juristes, sociologues, philosophes tentent de trouver une solution à la pénurie. Si les premières tentatives de greffe ont été envisagées à partir de prélèvements sur des animaux, les xénogreffes ne sont pas aujourd'hui exclues. Au contraire, elles permettraient de faire face au besoin d'organes. Mais en l'état actuel de la science, faute notamment d'avoir écarté tout risque de transmission de maladies, la transplantation repose toujours sur l'idée de don d'homme à homme.

Deux types de dons coexistent dans les Etats occidentaux : le don du vivant et le don *post mortem*. Contrairement au don entre vifs pour lequel un risque pèse sur la santé du donneur, le prélèvement sur le corps du défunt n'occasionne aucun inconvénient de ce type. Les Etats l'encouragent donc vivement. Le don entre vifs, longtemps limité aux personnes de la même

³ Soit le cœur, les poumons, le foie, le pancréas, les reins et l'intestin.

⁴ Directive 2010/45/UE du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, article 3 (h). Annexe n°3.

⁵ Newsletter Transplant 2010, Vol. 15 N°1 septembre 2010, International Figures on Donation and Transplantation 2009, Conseil de l'Europe, p. 23. En 2008, 100528 organes ont ainsi été transplantés dans le monde, dont 69214 reins.

famille, se développe peu à peu allant parfois jusqu'à dépasser le taux de prélèvements *post mortem* (aux Etats-Unis).

Ainsi des atteintes à l'intégrité du corps humain vont-elles être permises en raison de l'intérêt thérapeutique d'un tiers. Entre le droit à la santé de patients en attente de greffe et le droit à l'intégrité physique des individus, la notion de consentement devient alors centrale. Elle légitime l'atteinte portée au corps par la volonté bienfaisante du donneur.

Cette conception du consentement comme moyen de justifier l'initiative personnelle sur son propre corps se diffère de son acception initiale qui était plutôt de se prémunir contre les atteintes d'un tiers. En effet, suite aux révélations des actes de barbarie commis par les nazis pendant la seconde guerre mondiale, le Tribunal de Nuremberg posa dix règles à respecter avant d'envisager les expérimentations médicales sur l'Homme⁶. A l'initiative de l'Association médicale mondiale, celles-ci furent reprises dans le Code de Nuremberg, souvent présenté comme le premier texte à avoir consacré l'importance du consentement lorsqu'il est porté atteinte au corps humain. Son article 1^{er} dispose en effet qu' « *il est absolument nécessaire d'obtenir le consentement volontaire du malade* ».

Le renversement de la perception du consentement comme une faculté plutôt qu'une limite est dû aux progrès de la médecine, notamment transplantatoire, qui a exigé une démarche volontaire de l'individu. Ainsi le consentement n'est-il plus uniquement une exigence pénale, il entre aussi dans le champ de la bioéthique. Apparue dans les années 1960, la bioéthique est un droit pluridisciplinaire dédié à l'étude de l'éthique et la protection de l'être humain dans le développement de la biomédecine et des technosciences.

En ce qui concerne la bioéthique rattachée à la transplantation d'organes, il existe une pluralité de normes juridiques internationales. Le Conseil de l'Europe a ainsi élaboré 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, dite Convention sur les droits des l'Homme et la biomédecine, le 4 avril 1997 à Oviedo. Celle-ci consacre son chapitre VI au prélèvement d'organes et de tissus sur les donneurs vivants à des fins de transplantation. Entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999 après sa ratification par cinq Etats, elle est, à la date du 2 septembre 2011, ratifiée par 28 Etats, dont quinze Etats membres de l'Union européenne. Son deuxième Protocole additionnel du 24 janvier 2002 est consacré à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Il est entré en vigueur 1^{er} mai 2006. Sur la plan universel, l'Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) a adopté, lors de la conférence générale du

⁶ Pour le contenu de ces règles, cf AMBROSELLI C., *L'éthique médicale*, Que sais-je ?, PUF, 1994, p.104 et 105.

19 octobre 2005, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme qui aborde la transplantation dans l'un de ses chapitres⁷.

Une multiplicité d'instruments juridiques pouvant amoindrir la portée d'une convention qui se voudrait universelle, l'on peut s'interroger sur la place d'une législation régionale, et notamment de l'Union européenne en la matière. Le 7 juillet 2010, celle-ci s'est dotée d'une directive relative aux normes de qualité et sécurité des organes humains destinés à la transplantation⁸. La directive, loin de concurrencer les normes édictées par le Conseil de l'Europe, se veut au contraire complémentaire de la Convention d'Oviedo et son second protocole additionnel qui restent les normes de référence en la matière. Néanmoins, force est de constater l'intérêt croissant de l'Union européenne pour des aspects de la biomédecine. Un objectif de la Commission européenne est ainsi la réduction de la pénurie d'organes. L'Union envisage plusieurs actions prioritaires en ce sens, sans évoquer cependant la question du consentement qui reste en priorité du ressort des Etats membres. Si certains aspects de la transplantation font consensus parmi les Etats membres de l'Union, d'importantes différences de législations peuvent engendrer des difficultés en raison de la libre circulation des personnes et des services⁹. En effet, rien n'exclut un tourisme médical difficilement acceptable dans une Union d'Etats dont l'objectif affirmé est unique : la condamnation du trafic d'organes et la réduction de la pénurie. Sans aller jusque là, ces différences de législations sont susceptibles de provoquer une méconnaissance des principes régissant le don d'organes notamment pour les travailleurs originaires d'un autre Etat membre. Or, nous le verrons, il semble que l'information en matière de prélèvement d'organes est primordiale.

Précurseurs en matière de transplantation, les Etats-Unis figurent parmi les Etats présentant le taux de don le plus élevé. Union de cinquante Etats fédérés, elle se différencie de l'Union européenne par la souveraineté nationale qu'elle détient, alors que l'Union européenne, ne dispose « que » de la personnalité juridique¹⁰. Pourtant, les Etats fédérés jouissent d'une souveraineté interne qui les rapproche des Etats membres. Si l'Union européenne ne constitue pas une fédération d'Etats, la singularité de sa nature demeure plus proche des Etats-Unis que de quelconque autre Etat. Tant le contexte de l'élaboration de la Constitution américaine, que l'espace géographique sur lequel elle a vocation à s'appliquer justifient une comparaison des normes juridiques relatives à la transplantation dans les deux entités.

⁷ LENOIR Noëlle, MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, PUF, 2004, 127 pp.

⁸ Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation, disponible en annexe n°3.

⁹ L'activité médicale a été en effet considérée comme un service par la CJCE dans un arrêt du 31 janvier 1984, Luisi e Carbone, aff. C-236/82 et 26/83.

¹⁰ La personnalité juridique étant un apport notoire du Traité de Lisbonne (article 47 TUE).

L'objectif de cette étude est ainsi de comparer les exigences tenant au consentement au prélèvement d'organes en vue d'une transplantation aux Etats-Unis et dans l'Union européenne et tenter de dégager des enseignements que l'Union européenne pourrait tirer de l'organisation américaine de la transplantation et des exigences bioéthiques en matière de consentement.

Le consentement fera ici l'objet d'une étude essentiellement juridique, bien que les aspects sociologiques ou philosophiques qu'il détient ne puissent être évincés. Par ailleurs, si plusieurs branches du droit sont concernées, c'est la bioéthique qui nous retiendra, mais son caractère interdisciplinaire nous mènera à évoquer des aspects pénaux liés au défaut de consentement. L'étude n'a pas pour objet de discuter des critères de la mort, pas plus qu'elle ne traitera des droits du receveur, dans la mesure où le consentement est une prérogative du donneur. La question de l'accès équitable à la greffe, très intéressante par ailleurs, ne sera donc pas ici étudiée.

Ainsi après avoir défini le cadre juridique de la transplantation dans le système américain et de l'Union européenne, d'en avoir expliqué les principaux traits de fonctionnement et le mode de répartition des compétences (Partie 1), l'exigence du consentement (Partie 2), puis son mode d'expression (Partie 3) feront l'objet d'une étude comparative.

PARTIE 1 : LE CADRE JURIDIQUE DE LA TRANSPLANTATION D'ORGANES AUX ÉTATS-UNIS ET DANS L'UNION EUROPÉENNE

« Ne tournons pas nos regards vers l'Amérique pour copier servilement les institutions qu'elle s'est données, mais pour mieux comprendre celles qui nous conviennent, moins pour y puiser des exemples que des enseignements, pour lui emprunter les principes plus que le détail de ses lois »,

Alexis de Tocqueville, *De la démocratie en Amérique*

La nature juridique des Etats-Unis et de l'Union européenne implique une répartition des compétences en matière de transplantation d'organes entre les Etats fédérés ou membres et l'autorité supra-étatique qu'il convient d'aborder. Celle-ci n'est pas étrangère à l'effectivité des politiques de transplantation.

Aussi faut-il observer que la transplantation d'organes relève aujourd'hui d'un domaine de compétence partagée dans les deux Unions (Chapitre 1) avant d'aborder les sphères d'intervention respectives de l'autorité supra-étatique et des Etats au sein même de la transplantation (Chapitre 2).

CHAPITRE 1 : UNE COMPETENCE PARTAGEE EN MATIERE DE TRANSPLANTATION

Tant le système fédéral américain que l'Union européenne ont été créés par association d'États préexistants, qui en tant que détenteurs de souveraineté, ont décidé d'encadrer les compétences. Ainsi, le domaine de la santé publique dont relève la transplantation, initialement de la compétence des États dans les deux systèmes juridiques (Section 1), est-il devenu une compétence partagée dont les fondements diffèrent entre les deux entités (Section 2).

SECTION 1 : LA REPARTITION DES COMPETENCES EN MATIERE DE SANTE PUBLIQUE EN FAVEUR DES ETATS

Afin de comprendre l'organisation de la transplantation dans l'Union européenne et aux Etats-Unis, il est utile de rappeler les règles de répartition des compétences (I) qui attribuent la santé publique aux Etats fédérés et membres (II).

I- la répartition des compétences : des compétences d'attribution et des compétences partagées

Les cinquante Etats américains puis les six Etats européens à l'origine de la Communauté économique européenne se sont respectivement rassemblés pour la création d'une entité juridique, d'une union destinée à leur donner plus de poids sur la scène internationale suite à la guerre d'indépendance pour les Etats-Unis, face à la menace soviétique pour l'Union européenne. Mais conscients des risques que cette délégation de pouvoirs pouvait engendrer et soucieux de préserver leur souveraineté, ils ont expressément prévu les domaines de compétences de l'Union.

Le fédéralisme implique une répartition formelle des compétences entre les deux catégories d'ordres juridiques. Elaborée en 1787, la Constitution américaine a été complétée par vingt-sept amendements dont les dix premiers constituent une déclaration des droits (*Bill of Rights*). L'adoption de cette déclaration, destinée à limiter les prérogatives du pouvoir fédéral, était la contrepartie imposée par les Etats du sud pour leur ratification de la Constitution. Alors que l'article I section 8 énumère les compétences du Congrès, le dixième amendement indique que « *les pouvoirs qui ne sont pas délégués aux États-Unis par la Constitution ou que celle-ci n'interdit pas aux États sont réservés respectivement aux États et au peuple* ».

En vertu de la doctrine prédominante des pouvoirs énumérés, les compétences non dévolues **expressément** à l'autorité fédérale sont des compétences des Etats fédérés. La Cour suprême lui préfère néanmoins la doctrine des pouvoirs implicites¹¹ selon laquelle les pouvoirs de l'autorité fédérale s'étendent aux domaines relevant des compétences déléguées par la Constitution. Cette dernière semble répondre à l'objectif visé par la clause élastique (« *Necessary and Proper Clause* ») du même article I, section 8 qui autorise le Congrès à prendre les lois nécessaires à la mise en œuvre des compétences que lui confère la Constitution.

¹¹ ONDELE Laura, « la clause de commerce et le principe de subsidiarité », in *Global Jurist Advances*, Volume 4, issue 3, 2004, p. 8.

L'énumération des compétences dans la Constitution emporte deux conséquences : le principe de la compétence absolue de l'autorité fédérale dans les domaines de compétences qui lui sont attribués par la Constitution, et le rattachement des compétences non énumérées à la sphère étatique.

Dans l'Union européenne, la classification des compétences élaborée par Denys Simon en 2001 en compétences abolies, compétences transférées et compétences encadrées est toujours en vigueur¹². Les compétences abolies sont celles qui en raison de la création de l'Union ne peuvent plus être exercées ni par les Etats, ni par l'Union, les compétences transférées à l'Union ne peuvent plus être exercées par les Etats, et les compétences encadrées sont celles pour lesquelles l'Union établit un seul cadre général. Les autres compétences relèvent de la compétence exclusive des Etats membres. Le traité de Lisbonne du 13 décembre 2007 a repris cette classification en distinguant trois catégories : les compétences exclusives des Etats membres ou de l'Union, et des compétences partagées pour lesquelles l'action de l'Union est encadrée par le principe de subsidiarité. A l'inverse, les Etats-Unis formant un Etat souverain, il n'y a pas de subsidiarité en cas de compétence concurrente, mais une primauté de la législation fédérale en vertu de la clause de suprématie. Si la subsidiarité s'applique à la manière dont s'exercent les compétences dans l'Union européenne¹³, les normes communautaires une fois adoptées jouissent également d'une primauté sur les droits internes.

Ainsi y a-t-il dans le droit américain et de l'Union européenne trois types de compétences : les compétences exclusives des Etats, les compétences exclusives de l'Union, et des compétences partagées. La répartition des compétences aux Etats-Unis est surtout une répartition *ratione materiae*, n'autorisant l'autorité fédérale, le Congrès, à agir que lorsqu'une compétence lui est dévolue. A l'inverse, dans l'Union européenne, « *le dédoublement des compétences nationales et communautaires est la règle quand leur exclusion réciproque est l'exception* »¹⁴.

Or, la transplantation relève de la santé publique, compétence qui n'est pas strictement attribuée à l'autorité fédérale à l'Union européenne.

¹² SIMON Denys, *Le système juridique communautaire*, 2001, 779 pp.

¹³ Cf article 5§2 T.U.E.

¹⁴AUBER Emmanuel, *La répartition des compétences – Une comparaison Etats-Unis – Union européenne*, L'Harmattan, 2009, 160 pp, p.59.

II- La santé publique : une compétence non strictement attribuée à l'autorité supra-étatique

La santé publique dont relève le prélèvement et la transplantation d'organes, est une compétence non attribuée au Congrès des États-Unis, et non exclusive de l'Union européenne.

En vertu de la Constitution américaine et de son dixième amendement, les pouvoirs non attribués au Congrès relèvent de la sphère étatique.

Les pouvoirs reconnus au Congrès figurent à la section 8 de l'article I de la Constitution :

« Le Congrès aura le pouvoir :

De lever et de percevoir des taxes, droits, impôts et excises, de payer les dettes et pourvoir à la défense commune et à la prospérité générale des États-Unis ; mais les dits droits, impôts et excises seront uniformes dans toute l'étendue des États-Unis ;

De faire des emprunts sur le crédit des États-Unis ;

De réglementer le commerce avec les nations étrangères, entre les divers États, et avec les tribus indiennes ;

D'établir une règle uniforme de naturalisation et des lois uniformes au sujet des faillites applicables dans toute l'étendue des États-Unis ;

De battre monnaie, d'en déterminer la valeur et celle de la monnaie étrangère, et de fixer l'étalon des poids et mesures ;

D'assurer la répression de la contrefaçon des effets et de la monnaie en cours aux États-Unis ;

D'établir des bureaux et des routes de postes ;

De favoriser le progrès de la science et des arts utiles, en assurant, pour un temps limité, aux auteurs et inventeurs le droit exclusif à leurs écrits et découvertes respectifs ;

De constituer des tribunaux inférieurs à la Cour suprême ;

De définir et punir les pirateries et crimes commis en haute mer et les atteintes à la loi des nations ;

De déclarer la guerre, d'accorder des lettres de marque et de représailles, et d'établir des règlements concernant les prises sur terre et sur mer ;

De lever et d'entretenir des armées, sous réserve qu'aucune affectation de crédits à cette fin ne s'étende sur plus de deux ans ;

De créer et d'entretenir une marine de guerre ;

D'établir des règlements pour le commandement et la discipline des forces de terre et de mer ;

De pourvoir à la mobilisation de la milice pour assurer l'exécution des lois de l'Union, réprimer les insurrections et repousser les invasions ;

De pourvoir à l'organisation, l'armement et la discipline de la milice, et au commandement de telle partie d'icelle qui serait employée au service des États-Unis, en réservant aux États respectivement la nomination des officiers et l'autorité nécessaire pour instruire la milice selon les règles de discipline prescrites par le Congrès ;

D'exercer le droit exclusif de législation, en toute matière, sur tel district (d'une superficie n'excédant pas 10 milles au carré) qui, par cession d'États particuliers et sur acceptation du Congrès, sera devenu le siège du gouvernement des États-Unis et d'exercer semblable autorité sur tous lieux acquis, avec le consentement de la législature de l'État dans lequel ils seront situés, pour l'érection de forts, dépôts, arsenaux, chantiers navals et autres constructions nécessaires ;

Et de faire toutes les lois qui seront nécessaires et convenables pour mettre à exécution les pouvoirs ci-dessus mentionnés et tous autres pouvoirs conférés par la présente Constitution au gouvernement des États-Unis ou à l'un quelconque de ses départements ou de ses fonctionnaires ».

En ce qu'elle ne figure pas dans les compétences expressément attribuées par la Constitution au Congrès des États-Unis, la santé publique est une compétence étatique.

L'Union européenne, a quant à elle été construite par des États souverains qui détenaient une compétence souveraine en matière de santé qu'ils ne lui ont pas déléguée à l'occasion du traité de Rome du 25 mars 1957¹⁵. L'exclusivité de la compétence étatique n'empêche pas les États de coopérer, ou de coordonner leurs politiques de santé. En ce sens, le Traité de Maastricht a introduit en 1992 un article 152 dans le Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne prévoyant une compétence de coordination de l'Union européenne en matière de santé publique. Celle-ci est cependant limitée et exclut toute harmonisation législative et réglementaire en la matière. La protection de la santé reste donc du domaine de compétence étatique.

La compétence étatique aux États-Unis et dans l'Union européenne en matière de santé publique s'explique parce que celle-ci implique une certaine proximité avec le patient. Il s'agit surtout d'un secteur sensible présentant de nombreuses connotations morales (les questions liées à la biomédecine). De même qu'il paraît difficile –et pas forcément souhaitable– de prôner une morale unique en Europe, la diversité des systèmes de santé dans l'Union restreint les chances d'une européanisation de la santé publique.

La transplantation d'organes relève donc *a priori* exclusivement de la sphère étatique aux États-Unis comme dans l'Union européenne qui ne jouit que d'une compétence de coordination en matière de santé publique qui demeure de la compétence des États membres.

Le Congrès américain et les Parlement et Conseil de l'Union européenne ont pourtant édicté des normes en matière de transplantation qui est devenue une compétence partagée. Il s'agit

¹⁵ Entrée en vigueur des deux traités de Rome (l'un établissant la Communauté économique européenne, l'autre la Communauté européenne de l'énergie atomique) le 14 janvier 1958.

Cf article 3 § 1 du T.F.U.E. qui définit les compétences exclusives de l'Union européenne comme suit : «L'Union dispose d'une compétence exclusive dans les domaines suivants:

- a) l'union douanière;
- b) l'établissement des règles de concurrence nécessaires au fonctionnement du marché intérieur;
- c) la politique monétaire pour les États membres dont la monnaie est l'euro;
- d) la conservation des ressources biologiques de la mer dans le cadre de la politique commune de la pêche;
- e) la politique commerciale commune ».

de s'intéresser aux fondements de cette compétence, qui diffèrent entre l'Union européenne et les États-Unis.

SECTION 2 : LES FONDEMENTS DISTINCTS DE LA COMPÉTENCE SUPRA-ETATIQUE EN DROIT AMÉRICAIN ET DE L'UNION EUROPÉENNE

Alors qu'une compétence expresse a été reconnue à l'Union européenne par le Traité d'Amsterdam en matière de qualité et sécurité des organes, qui en a fait une compétence partagée encadrée par le principe de subsidiarité (I), la compétence du Congrès en matière de transplantation relève de l'interprétation jurisprudentielle de la clause constitutionnelle de commerce (II).

I- Une compétence d'attribution régie par le principe de subsidiarité dans l'Union européenne

Pour justifier la compétence de l'Union en matière de transplantation, il faut d'abord évoquer les fondements de sa compétence.

A) Une compétence récente et subsidiaire en matière de transplantation

Le traité de Maastricht prévoit dès 1992 une compétence de la Communauté en matière de santé qui se limite cependant à l'encouragement d'une coopération entre les États membres. En matière de transplantation, c'est le traité d'Amsterdam qui en 1997 l'inclut expressément dans l'article 152 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, devenu article 168 avec le Traité de Lisbonne, dont le paragraphe 4 a) dispose :

« Par dérogation à l'article 2, paragraphe 5¹⁶, et à l'article 6, point a)¹⁷, et conformément à l'article 4, paragraphe 2, point k)¹⁸, le Parlement européen et le Conseil, statuant conformément à la procédure législative ordinaire, et après consultation du Comité économique et social et du Comité des régions, contribuent à la réalisation des objectifs visés au présent article en adoptant, afin de faire face aux enjeux communs de sécurité:

¹⁶ Article 2, paragraphe 5 : « Dans certains domaines et dans les conditions prévues par les traités, l'Union dispose d'une compétence pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres, sans pour autant remplacer leur compétence dans ces domaines.

Les actes juridiquement contraignants de l'Union adoptés sur la base des dispositions des traités relatives à ces domaines ne peuvent pas comporter d'harmonisation des dispositions législatives et réglementaires des États membres », Version consolidée du T.F.U.E.

¹⁷ Article 6 : « L'Union dispose d'une compétence pour mener des actions pour appuyer, coordonner ou compléter l'action des États membres. Les domaines de ces actions sont, dans leur finalité européenne: a) la protection et l'amélioration de la santé humaine » Version consolidée du T.F.U.E.

¹⁸ Article 4, paragraphe 2, point k) : « Les compétences **partagées** entre l'Union et les États membres s'appliquent aux principaux domaines suivants: k) les enjeux communs de sécurité en matière de santé publique, pour les aspects définis dans le présent traité ». Version consolidée du T.F.U.E.

a) des mesures fixant des normes élevées de qualité et de sécurité des organes et substances d'origine humaine, du sang et des dérivés du sang; ces mesures ne peuvent empêcher un État membre de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes »

Le traité d'Amsterdam a donc admis la compétence de l'Union dans un domaine relevant de la santé publique pour laquelle elle n'avait auparavant qu'une compétence de coordination des politiques nationales et d'encouragement à la coopération. Les organes humains sont donc devenus sujets à normativité de l'Union alors que la santé publique prise dans sa globalité reste une compétence des Etats pour laquelle le rôle de l'Union demeure limité¹⁹. La qualité et la sécurité des organes est désormais une compétence partagée. Or le Traité sur l'Union européenne définit le principe de subsidiarité qui a vocation à s'appliquer lorsque les compétences de la Communauté ne sont pas exclusives :

« En vertu du principe de subsidiarité, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, l'Union intervient seulement si, et dans la mesure où, les objectifs de l'action envisagée ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres, tant au niveau central qu'au niveau régional et local, mais peuvent l'être mieux, en raison des dimensions ou des effets de l'action envisagée, au niveau de l'Union »²⁰.

Le principe de subsidiarité, emprunté à la doctrine sociale de l'église catholique²¹, a été institué comme compromis entre les Etats qui souhaitaient plus d'intégration (comme la France, Allemagne), et ceux qui souhaitaient que les compétences des communautés puis de l'Union soient strictement encadrées (comme le Royaume-Uni ou le Danemark). Il permet donc à l'Union européenne de légiférer dans un domaine de compétence pour lequel les Etats membres sont compétents à la double condition que leur action en la matière soit insuffisante, et que l'objectif soit mieux réalisé au niveau supra-étatique. Ce sont les exigences auxquelles toute norme communautaire en matière de qualité et sécurité des organes devra répondre.

Outre la subsidiarité qui permet mais encadre l'intervention de l'Union, son action est aussi limitée par l'interprétation stricte des compétences communautaires prévues dans le Traité, et le principe de proportionnalité²².

¹⁹ La compétence générale de l'Union européenne en matière de santé publique restant une compétence de coordination. Pour un commentaire de l'article 152, devenu article 168 avec le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, cf PINGEL Isabelle (dir), Commentaire article par article des traités UE et CE, 2^{ème} édition, Helbing Lichtenhahn, Dalloz, Bruylant, 2010, 2236pp. pour article 152 : p. 1111 à 1132.

²⁰ Article 5§3 du T.U.E consolidée (ancien article 5 du T.C.E.).

²¹ « Ce serait commettre une injustice, en même tant que troubler d'une manière dommageable l'ordre social que de retirer aux groupements d'ordre inférieur, pour les confier à une collectivité plus vaste et d'un rang plus élevé, les fonctions qu'ils sont en mesure de remplir eux-mêmes », Texte de l'encyclique du pape Pie XI « Quadragesimo anno », du 15 mars 1931, Acte Apostoloe Sedis, XXIII, 1931, p. 203 paragraphes 126-127.

²² Article 5§4 T.U.E.

B) La justification de la compétence de l'Union européenne

La question de savoir si une action de l'Union européenne en matière de santé publique, et plus précisément de qualité et de sécurité des organes destinés à la transplantation, domaine pour lequel elle n'a pas de compétence exclusive, est conforme aux exigences du traité revient à s'assurer que l'Union avait un intérêt à agir, que l'action des États membres était insuffisante et que le respect du principe de proportionnalité a été respecté.

En l'espèce, la directive européenne relative aux normes de qualité et de sécurité des organes s'ajoute à d'autres directives relatives aux substances d'origines humaines : Directives 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE en matière de composants sanguins, 2004/23/CE, 2006/17/CE et 2006/86/CE relatives aux cellules et tissus humains. Elle complète surtout la 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 humains²³. En effet, les donneurs d'organes sont souvent donneurs de tissus, donc dès lors que l'Union a édicté une norme en matière de tissus humains, une action en matière d'organes est cohérente.

De plus, c'est dans la réalisation de l'objectif de haute protection de la santé qu'une action de l'Union se justifie, eu égard aux divergences de législations en vigueur dans les États membres. L'Union entend optimiser et sécuriser des échanges d'organes qui existent déjà entre les États membres, afin que des normes communes soient adoptées pour harmoniser vers le haut les pratiques d'obtention, de transport et de transplantation.

Son intérêt à agir en matière de transplantation semble donc indéniable. Le projet de directive n'avait d'ailleurs fait l'objet que de très rares remises en cause du point de vue de la subsidiarité (dans les délais, seul le Bundesrat d'Autriche avait voté une déclaration le 3 février 2009 pour violation du principe de subsidiarité, déclaration à laquelle s'est ajoutée celle, hors délai, du Bundesrat allemand)²⁴.

Fixant des exigences minimales de qualité et de sécurité des organes, les États restent libres d'adopter une organisation renforcée du prélèvement et de la greffe. Se faisant, la directive laisse une marge de manœuvre importante aux États, respectant le principe de proportionnalité.

²³ JO L. 102 du 7.4.2004, p. 48.

²⁴ Assemblée nationale, Rapport d'information de la Commission des affaires européennes sur les transplantations d'organes (E 4173), présenté par MM Jérôme Lambert et Didier Quentin, 25 mai 2010.

Une compétence traditionnellement étatique est ainsi entrée dans le champ d'action de l'Union européenne depuis le Traité d'Amsterdam, qui en fait une compétence partagée. De la même façon, l'autorité fédérale américaine va acquérir une compétence normative en matière de transplantation d'organes qui n'était pas prévue par la Constitution. A la différence de l'Union européenne, cette compétence ne repose pas sur un traité mais peut être déduite de l'interprétation jurisprudentielle de la clause constitutionnelle de commerce.

II- Une compétence fondée sur l'interprétation jurisprudentielle de la clause constitutionnelle de commerce en droit américain

A) L'extension des pouvoirs du Congrès par la clause de commerce

Comme dans l'Union européenne, l'autorité fédérale américaine a légiféré en matière de transplantation. A cette compétence étatique en vertu de la Constitution, s'ajoute ainsi une compétence normative fédérale, projetant comme dans l'Union européenne, la transplantation d'organes dans la liste des compétences partagées. La question qui se pose est celle de savoir sur quel fondement l'autorité fédérale des Etats-Unis, le Congrès, tire sa compétence normative en matière de transplantation.

Cette compétence trouve sa source, à la différence du droit de l'Union européenne, dans les clauses constitutionnelles de régulation de compétences, qui atténuent l'étanchéité de la séparation entre les deux catégories d'ordres juridiques.

Aux Etats-Unis, quatre types de clauses constitutionnelles permettent ainsi la régulation des compétences : la clause de commerce (*Interstate commerce Clause*), prévue à l'article I section 8 de la Constitution, la clause élastique précitée (*Necessary and proper clause*), la clause de suprématie de l'article VI section 2 (*Supremacy clause*), et la clause de réserve de compétences du X^{ème} amendement.

Les deux premières, la clause de commerce et la clause élastique, permettent en pratique à l'autorité fédérale de légiférer par extension dans des domaines ne relevant pas des compétences strictement énumérées à l'article I.

La clause de commerce permet ainsi à l'autorité fédérale de réguler le commerce avec les nations étrangères, entre Etats fédérés, et avec les tribus indiennes. Particulièrement clairvoyants, les pères fondateurs de la Constitution avaient semble-t-il perçu les risques du fédéralisme, à commencer par les tentatives protectionnistes des États fédérés. Afin que ceux-ci ne puissent entraver le commerce interétatique, ils ont ainsi inclus dans la Constitution une

clause permettant au Congrès de le réguler. L'introduction de la clause de commerce dans la Constitution américaine illustre le compromis entre fédéralistes et anti-fédéralistes dans l'objectif commun d'atteindre l'équilibre entre une union plus étroite des peuples des Etats et la diversité inhérente à la pluralité étatique, à l'image de la devise nationale « *E pluribus unum* » (l'un à partir de plusieurs)²⁵.

Il n'est pas incohérent d'avoir octroyé cette compétence à l'autorité fédérale, qui, en vertu de son objectivité supposée, semble la mieux placée pour réguler le commerce entre Etats. Pour autant, la clause n'exclut pas d'office la compétence des Etats fédérés qui conservent la possibilité de légiférer en la matière, sous contrôle néanmoins de la juridiction suprême des Etats-Unis : la Cour suprême.

La jurisprudence de la Cour suprême est une source primordiale du droit américain. « Cour constitutionnelle », elle veille au respect des compétences reconnues au Congrès, et aux États fédérés en se livrant à une interprétation finaliste de la clause de commerce.

Depuis 1937, la Cour suprême a une définition extensive du « commerce » interétatique. C'est avec l'arrêt *NLRB v. Jones & Laughlin Steel Corporation*²⁶ que la Cour a donné le ton : elle confirma la constitutionnalité d'une loi fédérale qui avait créé un conseil national des relations du travail (le NLRB) dans la mesure où une cessation de travail était de nature à affecter le commerce interétatique²⁷. Se faisant, elle incluait dans le « commerce » tout ce qui avait une incidence sur celui-ci, rompant avec sa jurisprudence antérieure, qui en avait une interprétation plus stricte²⁸. L'interprétation extensive du Congrès de la clause de commerce, appuyée par la jurisprudence de la Cour suprême ne fait d'ailleurs pas l'unanimité²⁹.

En vertu de la Constitution, une compétence reconnue au Congrès est exclusive. Cela vaut-il également pour les domaines relevant de la clause de commerce ? Le silence de l'autorité fédérale qui pourrait pourtant légiférer en vertu de cette clause emporte-t-il toute compétence

²⁵ Cf AUBER Emmanuel, *La répartition des compétences- Une comparaison Etats-Unis – Union européenne*, 160 pp., p.14 à 20.

²⁶ *National Labor Relations Board v. Jones & Laughlin Steel Corporation*, 301 U.S. 1 (1937).

²⁷ Le NLRB était chargé de faire respecter la loi et notamment veiller à la non discrimination dans l'embauche des salariés. Par l'affirmation d'une incidence sur le commerce interétatique, la Cour suprême reconnaît ainsi une compétence du Congrès en matière de droits fondamentaux (droit du travail, non discrimination).

²⁸ Cf notamment l'arrêt *Gibbons v. Ogden* de 1824, où la Cour suprême a considéré que la clause de commerce n'autorisait pas l'autorité fédérale à réglementer la navigation entre Etats fédérés dans la mesure où elle ne faisait pas partie selon elle du commerce. *Gibbons v. Ogden*, 22 U.S. 1 (1824).

²⁹ Comme le rappelle OBAMA Barack, *L'Audace d'espérer* : « Comme pour notre compréhension de la Déclaration de la Déclaration d'Indépendance, nous débattons de l'interprétation de la Constitution : nous pouvons par exemple pointer du doigt l'usage abusif par le Congrès de pouvoirs étendus en matière de commerce au détriment des Etats, ou le pouvoir du Congrès de déclarer la guerre. Mais nous sommes certains de la justesse fondamentale des plans des Pères fondateurs et du foyer démocratique qui en a résulté. Conservateurs ou progressistes, nous sommes tous constitutionnalistes », p. 94.

des Etats fédérés en la matière ? Depuis 1970³⁰, la Cour suprême, lorsqu'elle contrôle le respect des compétences des Etats par le Congrès et réciproquement, utilise une méthode appelée le « *Balancing test* » qui la conduit à se livrer à une analyse casuistique davantage que d'observer le seul objectif de la loi³¹.

Le fondement de la compétence fédérale en matière de transplantation n'a semblé-t-il jamais fait débat. Si la question était soulevée devant la Cour suprême, c'est vraisemblablement la clause de commerce qui serait évoquée. En effet, en vertu de cette clause, la compétence fédérale semble justifiée.

B) La justification de la compétence fédérale en matière de transplantation

Un domaine relevant *a priori* de la compétence des Etats fédérés, tel que la santé publique, va ainsi pouvoir être sujet à compétence partagée ou concurrente dès lors qu'il produit des effets sur le commerce interétatique. C'est sur ce fondement que la transplantation d'organes va faire l'objet d'une réglementation fédérale. L'échange d'organes entre centres de prélèvements de différents Etats (les « *Organ Procurement Organizations* » -OPO-) en fonction de la compatibilité des patients, et l'usage commercial de la cyclosporine, agent immunosuppresseur largement utilisé par les patients, ont en effet un impact sur le commerce interétatique³². Plus largement, la transplantation a un impact économique à l'échelle nationale, qui en raison de l'interprétation extensive de la Cour Suprême, peut donner lieu à une compétence du Congrès sur le fondement de cette clause.

► La répartition des compétences législatives aux Etats-Unis et au sein de l'Union européenne, bien que les deux entités ne soient pas assimilables, révèle des points communs intéressants. Une compétence initialement étatique en matière de transplantation est devenue une compétence partagée sous l'impulsion du traité d'Amsterdam pour l'Union européenne, de

³⁰ Depuis l'arrêt *Pike c/ Bruce Church, Inc* de 1970. Cette méthode succède à la doctrine *Cooley*, issue de la décision de 1851 de la Cour suprême dans l'affaire *Cooley c/ Board of Wardens* (US 23-44) où la Cour avait considéré que la réglementation du commerce interétatique était un pouvoir partagé entre les États et le gouvernement fédéral. Finalement, il fallait raisonner en termes d'efficacité et si seule l'action du Congrès permettait l'atteinte de l'objectif fixé, alors elle était légitime, l'inverse valant tout aussi bien.

³¹ Concrètement, la Cour recherche dans un premier temps si la loi étatique est discriminatoire ou impartiale dans son objectif d'atteindre un objectif local. Ensuite, et bien qu'une loi puisse être considérée non discriminatoire, elle étudie, grâce au « *balancing test* » l'intérêt étatique protégé au regard des effets produits sur le commerce inter étatique.

³² Comme le relèvent *Kant Patel* et *Mark Rushesfsky*, l'utilisation de la cyclosporine a permis un développement considérable des transplantations. « one of the most important developments in the history of organ transplants » p.133, cité par *CHAD A. Thompson* "Organ transplantation in the United-States: A Brief Legislative History", in *When altruism isn't enough : the case for compensating kidney donors*, Ed by *Sally SAEL*, The AEEI Press, 2008, p. 131-148, p.133

la clause constitutionnelle de commerce pour les États-Unis. La clause de commerce et le principe de subsidiarité ont permis à l'autorité supra-étatique d'intervenir dans le domaine de la transplantation d'organes, lui donnant ainsi le pouvoir de réguler certains aspects des relations horizontales entre les États. Les deux mécanismes se caractérisent également par l'imprécision des termes qui justifient la compétence supra-étatique³³ : tant la notion de « commerce interétatique » que l'incapacité des États membres à mener une « action efficace » sont susceptibles d'interprétations diverses.

Mais à la différence de la clause de commerce, qui est le fondement ainsi que le mécanisme de régulation des compétences aux États-Unis, le principe de subsidiarité n'est que le moyen de réguler une compétence textuellement fondée. Ils reposent par ailleurs sur des objectifs contradictoires : la première vise à limiter des mesures restrictives des États fédérés, le second permet mais surtout limite la compétence de l'Union en l'encadrant. Par ailleurs, la portée de la clause de commerce est *a priori* plus limitée dans la mesure où elle ne touche que le commerce entre États, affirmation à nuancer cependant par une interprétation extensive de la Cour suprême.

Ces deux mécanismes de régulation des compétences, en ce qui concerne la transplantation d'organes, ont la même finalité : faire de celle-ci une compétence partagée ou concurrente pour laquelle aux législations des États fédérés et membres de l'Union, s'ajoutent celle de l'autorité supra-étatique.

Que la compétence de l'Union en matière de transplantation lui ait été attribuée par les États membres, ou qu'elle soit la conséquence de la clause de commerce, cela ne signifie pas que l'autorité fédérale s'arroge les pouvoirs des États. Les deux catégories d'ordres juridiques régissent différents aspects de la transplantation d'organes, se complétant, se superposant³⁴.

³³ ONDELE Laura, « la clause de commerce et le principe de subsidiarité », in *Global Jurist Advances*, Volume 4, issue 3, 2004, p. 28.

³⁴ ZOLLER Elizabeth, *Le droit des États-Unis*, p. 63-64.

CHAPITRE 2 : LA REGLEMENTATION DE LA TRANSPLANTATION AUX ETATS-UNIS ET DANS L'UNION EUROPEENNE

Aux Etats-Unis comme dans l'Union européenne, les Etats et l'autorité supra-étatique se partagent la compétence législative en matière de transplantation, en en régissant différents aspects. C'est surtout vrai dans l'Union européenne en raison de sa nature juridique : ce sont les Etats qui détiennent la compétence de principe, comme nous l'avons vu. Alors que les Etats régissent les aspects éthiques de la transplantation (Section 1), le congrès et l'Union européenne organisent et l'encadrent à l'échelle de l'Union (Section 2).

SECTION 1 : LA REGLEMENTATION ETATIQUE DES ASPECTS ETHIQUES DE LA TRANSPLANTATION

Parce qu'elle touche à des convictions sociales, culturelles, religieuses et historiques, la bioéthique relève des Etats. Les questions de la détermination de la mort, de la dignité de la personne, du prélèvement d'organes après la mort, du consentement sont autant de questions dont les solutions sont très variables d'un Etat à l'autre. Le consentement au prélèvement fait donc partie des aspects de la transplantation régis au niveau des Etats fédérés, et des Etats membres. Si les législations des Etats membres de l'Union européenne sont marquées par la diversité (I), les Etats fédérés américains ont adopté une « loi cadre » uniformisant les leurs en matière de don d'organes après la mort : l'*Uniform Anatomical Gift Act* (II).

I- La diversité des législations des Etats membres

Le rapport d'information de la Commission française des affaires européennes sur les transplantations d'organes l'affirme à propos de la compétence communautaire en matière de transplantation : « *les questions éthiques ne ressortissent pas à la compétence communautaire* »³⁵. Ainsi chaque Etat dispose-t-il de sa propre législation bioéthique. Si la France a choisi de se doter de « lois bioéthiques », d'autres Etats membres on pu choisir de

³⁵ Assemblée nationale, Rapport d'information de la Commission des affaires européennes sur les transplantations d'organes (E 4173), présenté par MM Jérôme Lambert et Didier Quentin, 25 mai 2010, p. 18.

traiter les aspects éthiques matière par matière. Pour le prélèvement d'organes *post mortem*, le mode d'expression du consentement sur lequel nous reviendrons en troisième partie est emblématique de la diversité des législations entre les Etats membres. Alors que l'Allemagne, le Danemark, les Pays-Bas et le Royaume-Uni ont par exemple opté pour le régime du consentement explicite (ou système « *opt in* ») au don d'organes, l'Espagne, la France, l'Italie, ou la Suède ont préféré le consentement implicite ou consentement « *présumé* » (« *opt out* »), selon lequel toute personne décédée non inscrite sur un registre national des refus est un donneur potentiel. Il en va de même pour la question de la répartition des greffons et la gestion des listes d'attente, la détermination des personnes pouvant donner un organe du vivant à un receveur etc.

L'Union européenne regroupe des Etats de cultures, histoires et valeurs diverses, si bien que les ressortissants de chacun d'entre eux ont une vision propre de ce qui est éthique au sein des pratiques biomédicales. Si le recours aux donneurs vivants dans les pays nordiques comme le Danemark ne pose aucun problème, il est encore très restreint dans d'autres Etats, à l'exemple de la France qui l'a longtemps limité au strict cadre familial.

Prenons l'exemple de l'élargissement des dons entre vifs aux dons croisés. Traditionnellement, les dons *post mortem* sont préférés aux dons entre vifs en Europe, dans la mesure où un risque -aussi infime soit-il- pèse sur la personne du donneur. Ils ont progressivement été élargis dans tous les Etats membres, avec des nuances manifestes d'un Etat à l'autre. Parmi ces dons entre vifs, le développement des dons croisés a permis à la personne qui souhaitait donner un organe à un receveur incompatible de donner au receveur d'un autre couple dans la même situation et pour lequel le donneur est compatible avec le receveur du premier couple, permettant ainsi aux deux patients d'être greffés. Alors que cette pratique est légalisée dans la plupart des Etats de l'Union européenne, la France et le Portugal ne la permettaient pas. C'est désormais chose révolue pour la France qui vient de légaliser le don croisé dans la loi bioéthique de 2011³⁶.

Ces diversités éthiques sont lourdes d'impacts pour les ressortissants européens, à commencer par les patients. L'Union européenne repose sur quatre libertés dont celle de circulation des personnes et des travailleurs. La situation dans laquelle un médecin citoyen d'un Etat membre travaille dans un second Etat membre et dont le patient a la nationalité d'un troisième Etat membre engendre des difficultés d'ordre pratique quant aux principes éthiques applicables, ne serait-ce qu'au niveau de la gestion d'un temps précieux en matière de transplantation. Cette hypothèse n'est certes pas exclusive de l'Union européenne, mais elle est accrue en raison de la

³⁶ Article L1231-1 alinéa 3 du Code de la santé publique, introduit par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011-article 7.

confrontation entre la libre circulation qui lui est propre, et le pluralisme des valeurs qui l'anime.

Il faut noter que la Convention de biomédecine du Conseil de l'Europe³⁷, ratifiée par quinze Etats membres (à la date du 1^{er} septembre 2011), ainsi que son second protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus³⁸, apportent de nombreux éléments sur les aspects éthiques de la transplantation. Ainsi, c'est aussi parce que l'action de l'Union européenne complète celle du Conseil de l'Europe en la matière que l'Union ne consacre pas ces principes, qui pour certains sont unanimement affirmés.

Si la réglementation des aspects éthiques de la transplantation, du ressort des Etats membres, ne fait l'objet d'aucune harmonisation dans l'Union européenne, la quasi-totalité des Etats fédérés américains a à l'inverse adopté une loi d'uniformisation dans leurs législations en matière de prélèvement *post mortem*.

II- l'uniformisation horizontale américaine par le « *Uniform Anatomical Gift Act* » (UAGA)

A la différence de l'Union européenne, les Etats fédérés ont entrepris une uniformisation de leurs législations. La norme de référence demeure en effet l'« *Uniform Anatomical Gift Act* » (UAGA) de 1968, loi cadre sur le don d'organes, de tissus et tissus composites, qui est une loi d'harmonisation des législations étatiques adoptée par la *National Conference of Commissioners on Uniform State Law* (NCCUSL)³⁹. Celle-ci œuvre pour l'harmonisation des législations des États fédérés dans différents domaines depuis 1892. Elle est composée de juges, d'avocats, et de médecins issus de commissions formées par chacun des cinquante États fédérés selon les critères de désignation qui leur sont propres⁴⁰.

Concernant la transplantation d'organes, l'acte initial de 1968 a été révisé à deux reprises : en 1987 puis en 2006 (« *Revised Uniform Anatomical Gift Act* » - ci-après RUAGA-). Quarante-quatre États ainsi que les Iles Vierges américaines et le District de Columbia ont adopté la

³⁷ 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 : Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, Oviedo, 4 avril 1997.

³⁸ Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, Strasbourg, 24 janvier 2002.

³⁹ Traduction libre. « *Uniform Anatomical Gift Act* » (UAGA) of the National Conference of Commissioners on Uniform State Law (NCCUSL), 1968, révisé en 1987 et 2006, cf Annexe n°2. Accessible à : <http://www.law.upenn.edu/bll/archives/ulc/uaga/2009final.htm>.

⁴⁰ Pour plus d'informations sur la *National Conference of Commissioners on Uniform State Law*, voir le site <http://www.nccusl.org/Default.aspx> ; ainsi que l'article KURTZ Sheldon F., WOODWARD STRONG Christina, GERASIMOW David, *The 2006 Revised Uniform Anatomical Gift Act-A Law to save lives*, in *Health Law Analysis*, February 2007, p. 44-49.

dernière version, auxquels s'ajoutent les signatures, en 2011, des États de Pennsylvanie et du Massachusetts. Pour les autres États, soit l'Illinois, la Floride et Delaware, l'acte qui trouve à s'appliquer est l'UAGA dans sa version initiale de 1968. L'Etat de New-York est le seul qui n'a adopté aucune des trois versions. La NCCUSL est cependant optimiste quant à l'adoption dans les années à venir de la version de 2006 par ces Etats, y compris New-York.

Concrètement, bien que les dons d'organes du vivant se soient particulièrement développés aux États-Unis, la loi concerne uniquement les prélèvements d'organes sur des personnes décédées, dont il consacre la primauté de la volonté en adhérant au principe du consentement explicite au prélèvement d'organes destinés à la transplantation. Les dons entre vifs n'ont pour l'heure fait l'objet d'aucune harmonisation horizontale bien que les pratiques soient rapprochées. En outre, toujours dans cette logique du respect de la volonté du donneur, l'acte révisé de 2006 consacre le principe du « *first party consent* ». Celui-ci implique la prévalence du souhait du défunt sur celui de sa famille : malgré l'opposition de la famille, le prélèvement d'organes pourra donc théoriquement être effectué dès lors que le défunt y aura expressément consenti.

Rien n'empêche les Etats fédérés d'adopter des lois renforçant les principes éthiques consacrés dans le RUAGA. L'Indiana a par exemple adopté la loi « *Indiana Donor Choice Law* »⁴¹, qui renforce le consentement explicite du donneur et la primauté de sa volonté face à celle de sa famille.

La Commission a également édicté une loi d'harmonisation qui touche directement le don d'organes *post mortem* : la loi uniforme de détermination de la mort (« *Uniform Determination of Death Act* »)⁴². Adoptée en 1980 par les commissaires, elle définit la mort clinique, sans s'occuper des questions bioéthiques que sont le droit à mourir, ou le suicide assisté. Elle succède à une première loi d'harmonisation de 1978 relative à la mort cérébrale, jugée insuffisante et à laquelle elle ajoute un autre critère de détermination de la mort : l'arrêt irréversible des fonctions circulatoires et respiratoires. Essentielle pour le prélèvement d'organes ultérieur, et parce qu'elle donne une définition uniforme de la mort indépendamment de l'État dans lequel le défunt se situe, la loi cadre n'a pourtant pas été autant plébiscitée par les États que l'UAGA. En effet, Les États suivants ne l'ont pas adoptée :

⁴¹ Loi [de l'Etat] d'Indiana sur le respect du choix du donneur, « *Indiana's Donor Choice Law* » (House Enrolled Act 1628, Amended IC 29-2-16-2.5, 1^{er} juillet 2001).

⁴² *Uniform Determination of Death Act*, National Conference of Commissioners on Uniform State laws, 1980, accessible à : <http://www.law.upenn.edu/bll/archives/ulc/fnact99/1980s/udda80.pdf>.

Washington, l'Arizona, le Texas, l'Iowa, l'Illinois, le Kentucky, la Louisiane, la Floride, la Caroline du Nord, la Virginie, le New Jersey, le Connecticut, et le Massachusetts.

Si le RUAGA est le principal texte qui a vocation à s'appliquer en matière de prélèvement d'organes aux États-Unis, il souffre d'une faiblesse notoire : il n'a valeur que de simple recommandation. L'adoption volontaire et progressive de cette loi est cependant gage de l'adhésion des États fédérés aux principes qu'elle prône.

Si aux États-Unis comme dans l'Union européenne il est du ressort des États de légiférer en matière d'éthique biomédicale, donc d'éthique dans la transplantation, il y a une différence flagrante entre les États des deux entités : alors que les États fédérés ont harmonisé leurs législations –au moins pour le don *post mortem*–, les États membres demeurent murés dans leurs conceptions purement étatiques. La souveraineté des États membres fait toute la différence, dans la mesure où les questions éthiques renvoient aux conceptions nationales de l'acceptable. Si elle s'explique, la diversité sur des points fondamentaux de la bioéthique peut engendrer une situation non acceptable au niveau de l'Union comme la tentative de praticiens de quitter leur État pour exercer des pratiques scientifiquement novatrices dans un autre État membre où elles ne seraient pas interdites. Une harmonisation pour le moins au niveau des États sur le modèle structurel américain pourrait en ce sens être fructueuse du point de vue notamment des droits des patients mais aussi des donneurs potentiels.

Dans les deux Unions, les normes supra-étatiques relatives à la transplantation ont le point commun d'en encadrer les pratiques.

SECTION 2 : DES NORMES SUPRA-ETATIQUES D'ENCADREMENT DES PRATIQUES DE TRANSPLANTATION D'ORGANES

La transplantation d'organes est régie au niveau fédéral des États-Unis par la loi relative à la transplantation d'organes, le « *National Organ transplant Act* » de 1984 (ci-après NOTA)⁴³, et dans l'Union européenne par la directive du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et la sécurité des organes humains destinés à la transplantation⁴⁴. En vertu du principe

⁴³ The National Organ Transplant Act (NOTA) (Pub.L. 98-507), du 19 octobre 1984 amendé en 1998 et 1990.

⁴⁴ Directive 2010/45/UE du Parlement européen et du Conseil du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation JO L 207 du 6.8.2010 ; entrée en vigueur le 26 août 2010 (Annexe n°3). Pour une analyse de l'impact de cette directive cf FARRELL Anne-Maree, « Adding value ? EU Governance of Organ Donation and Transplantation », in *European Journal of Health Law* 17 (2010) p. 51-79.

de primauté de la loi fédérale, aucune loi étatique ne peut aux États-Unis contrevenir au NOTA. C'est cette hiérarchie des normes qui s'impose lorsqu'une compétence est concurrente. Le principe de subsidiarité qui régit la compétence de l'Union européenne laisse place au principe de primauté du droit de l'Union une fois que celle-ci a édicté une norme. L'adoption d'une directive requiert néanmoins une transposition en droit interne des États membres.

Le NOTA et la directive européenne ont pour point commun d'organiser et encadrer la transplantation aux niveaux respectivement national et de l'Union (I). Cette compétence d'encadrement est complétée par l'affirmation commune et inattendue à l'échelle supra-étatique de la non patrimonialité des organes humains (II).

I- Des normes supra-étatiques d'organisation de la transplantation

L'organisation de la transplantation par le NOTA aux États-Unis et son encadrement par la directive européenne dans l'Union européenne vont successivement être abordés.

A) L'organisation fédérale américaine de la transplantation

Avant l'adoption par le Congrès du NOTA le 19 octobre 1984⁴⁵, et de la directive européenne par le Parlement et le Conseil de l'Union le 7 juillet 2010, la transplantation d'organes était gérée exclusivement par les États, qui l'organisaient selon des critères propres.

En 1984, le NOTA crée le « *Organ Procurement and Transplant Network* » (ci-après l'« OPTN »), réseau unifié à l'échelle nationale de prélèvement et transplantation d'organes. Il s'agit d'une organisation privée à but non lucratif sous contrat avec l'autorité fédérale. Son conseil d'administration est composé de représentants d'organisations de prélèvement d'organes (« *Organ Procurement Organizations* », OPO), de centres de transplantation, d'associations portant sur la santé, mais également par le grand public⁴⁶. Toutes les organisations de prélèvement et tous les centres de transplantations américains sont actuellement membres de l'OPTN (l'octroi de fonds y étant subordonné par le NOTA).

Parmi les responsabilités qui lui incombent, l'OPTN tient une liste nationale des personnes en attente de greffe et des caractéristiques des organes sur un site web sécurisé mis à jour en temps réel, facilitant ainsi l'efficacité de la répartition des organes en fonction de la

⁴⁵ The National Organ Transplant Act (1984 Pub.L. 98-507, Cf Annexe n°1.

⁴⁶ The National Organ Transplant Act (1984 Pub.L. 98-507), Sec. 274 (b) (1) (B) (i).

compatibilité sur le territoire américain. Il veille également à harmoniser les politiques et procédures en application dans les États fédérés pour ce qui est du prélèvement, de la répartition des greffons, mais aussi du transport. Plusieurs comités thématiques la composent et sont à l'origine des « politiques de l'OPTN » qui ont une place importante aux États-Unis en la matière.

Depuis le 30 septembre 1986, c'est un réseau, l'« *United Network for Organ Sharing* » (UNOS), basé à Richmond en Virginie, qui sous l'autorité de la division de l'administration des ressources et services de la santé du ministère de la Santé et des services sociaux, administre le réseau de prélèvement et transplantation d'organes (OPTN). Pour faciliter la transplantation dans son territoire si étendu, les États-Unis sont divisés en onze régions.

L'OPTN a développé depuis sa création de véritables politiques en matière de transplantation. Son rôle, initialement cantonné au prélèvement *post mortem* s'est particulièrement accru en matière de dons entre vifs⁴⁷ alors que la *Final Rule*, publiée en 1999 par l'OPTN et qui la désigne comme autorité compétente sous contrôle de l'autorité fédérale en matière de transplantation, ne lui reconnaissait pas un rôle particulier en matière de dons du vivant⁴⁸.

De la même façon que l'OPTN aux États-Unis, une directive européenne va jouer un rôle essentiel quant à la qualité et la sécurité des organes. La directive du 7 juillet 2010 envisage également une organisation de la transplantation, mais au seul niveau des États membres.

B) L'encadrement européen des pratiques de transplantation

Seul instrument juridique en matière de transplantation dans l'Union, son objectif est d'encourager l'échange d'organes entre États membres (mais aussi avec des États tiers) dans les meilleures conditions qui soient. Les différences de législations nécessitent une intervention de l'Union pour harmoniser les pratiques vers le haut. Dans le respect du secret des données personnelles, elle impose une traçabilité des organes depuis l'obtention à la transplantation, l'échange d'informations entre les États, et une caractérisation des organes et

⁴⁷ Cf la lettre envoyée par James F. Burdick du Ministère de la santé et des services sociaux (*Department of Health and Human Services*) à Walter K. Graham, directeur exécutif de l'UNOS (*United network for Organ Sharing*) le 29 octobre 2004, où le rôle de l'OPTN en matière de dons du vivant est reconnu : http://www.transplantliving.org/ContentDocuments/HRSA_letter_re_authority_for_living_donation_10-29-04.pdf

⁴⁸ BROWN R.S., R. HIGGINS Jr., PRUETT T.L., "The evolution and Direction of OPTN Oversight of Live Organ Donation and Transplantation in the United States", in *American Journal of Transplantation* 2009, p. 31.

des donneurs⁴⁹. Du point de vue purement organisationnel, la directive prévoit trois obligations dans le but que l'organisation soit efficace : une autorité nationale compétente pour l'organisation et la surveillance de la greffe, un encadrement des centres de prélèvement, une autorisation des centres de transplantation. Elle crée enfin un « comité de la transplantation d'organes » chargé d'assister la Commission⁵⁰.

Cette initiative du Parlement et du Conseil complète le plan d'action 2009-2015 de la Commission européenne adopté le 8 décembre 2008⁵¹. Le plan d'action définit dix actions prioritaires pour répondre à trois enjeux : accroître la disponibilité d'organes, améliorer l'efficacité et l'accessibilité des systèmes de transplantation, améliorer la qualité et la sécurité⁵².

Mais si les États fédérés n'ont pas à intégrer la législation fédérale, la nature de l'Union européenne implique une transposition de la directive européenne dans l'État membre. Le délai de transposition de la directive relative aux normes de qualité et sécurité des organes est fixé au 27 août 2012 par son article 31. Son intégration dans le système français ne devrait pas poser de problème dans la mesure où l'organisation de la transplantation y est garante de la sécurité et la qualité des organes prélevés puis transplantés. L'autorité nationale compétente pour l'organisation et la surveillance de la greffe requise par la directive sera l'agence de la biomédecine⁵³. Pour le Royaume-Uni, l'autorité des tissus humains, la « *Human Tissue*

⁴⁹ La directive renvoie à une annexe dont le statut a fait l'objet de questionnements de la part des États dans la mesure où beaucoup d'entre eux disposaient de systèmes de caractérisation plus complets. Il semble cependant que l'annexe ne porte pas préjudice de législations plus adaptées.

⁵⁰ Article 30 de la directive 2010/45/UE.

⁵¹ Communication de la Commission-Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015): renforcement de la coopération entre les États membres {COM(2008) 818 final} {SEC(2008) 2956} {SEC(2008) 2957}.

⁵² **Action prioritaire 1** : Promouvoir la fonction de coordinateur de transplantation dans tous les hôpitaux où il existe une possibilité de don d'organes ;

Action prioritaire 2 : Promouvoir des programmes d'amélioration de la qualité dans tous les hôpitaux où il existe une possibilité de don d'organes ;

Action prioritaire 3 : Échange de pratiques exemplaires entre les États membres sur les programmes relatifs au don par des donneurs vivants: action en faveur des registres de donneurs vivants ;

Action prioritaire 4 : Consolider les connaissances et les compétences communicationnelles des professionnels de la santé et des organisations de soutien aux patients sur la question de la transplantation d'organes ;

Action prioritaire 5 : Faciliter l'identification des donneurs d'organes et le don transfrontalier en Europe ;

Action prioritaire 6 : Consolider les modèles organisationnels du don et de la transplantation d'organes dans les États membres de l'Union ;

Action prioritaire 7 : Favoriser les accords au niveau communautaire sur certains aspects de la médecine de transplantation ;

Action prioritaire 8 : Faciliter l'échange d'organes entre les autorités nationales ;

Action prioritaire 9 : Évaluation des résultats post-transplantation ;

Action prioritaire 10 : promouvoir un système commun d'accréditation des programmes de don, d'obtention et de transplantation d'organes.

⁵³ Cf Assemblée nationale, rapport d'information déposé par la Commission des affaires européennes sur les transplantations d'organes (E 4173), présenté par Jérôme Lambert et Didier Quentin, 25 mai 2010.

Authority » (HTA) remplit déjà cette fonction⁵⁴. Pour d'autres Etats en revanche, l'autorité d'organisation des prélèvements et greffes est locale, ce qui devra être modifié pour être en conformité avec la directive qui exige une autorité nationale.

Les autorités supra-étatiques des deux entités encadrent la transplantation, en l'organisant dans l'objectif de remédier à la pénurie d'organes et à en assurer la sécurité et la qualité. Mais elles ne se limitent pas au seul aspect organisationnel de la transplantation et bien que les questions éthiques de la transplantation soient en principe régies, nous l'avons vu, par les Etats membres et fédérés, le Congrès et l'Union européenne ont tous deux affirmé la non patrimonialité des organes.

II- L'affirmation de la non patrimonialité des organes humains

Si la gratuité est affirmée, la greffe, du prélèvement à la transplantation, engendre un coût pour l'Etat et n'exclut pas le remboursement des frais dépensés par le donneur.

A) La gratuité inhérente au don

La non patrimonialité des organes est affirmée par le NOTA en sa section 274 (e)(a) qui interdit l'acquisition, la réception ou le transfert de tout organe humain à titre onéreux et en connaissance de cause⁵⁵ comme par la directive européenne en son article 13 alinéa 1^{er} : « *Les Etats membres veillent à ce que les dons d'organes de donneurs décédés et de donneurs vivants soient volontaires et non rémunérés* ».

Avant d'aborder les raisons et implications de ce principe, il convient de se pencher sur la place des questions éthiques en droit de l'Union européenne.

Tout en laissant leurs prérogatives aux Etats, l'Union s'intéresse de plus en plus –quoique toujours timidement– aux questions éthiques. Si le consensus entre les Etats en matière d'éthique semble difficile, et rend en l'état actuel « *assez improbable l'émergence d'un droit communautaire de la bioéthique* »⁵⁶ cette prise en compte vient nuancer l'étanchéité de la

⁵⁴ La « *Human Tissue Authority* » a été désignée par le Ministère de la santé comme l'autorité nationale compétente au Royaume-Uni conformément aux exigences de la directive (<http://www.hta.gov.uk/organdonationdirective.cfm>).

⁵⁵ NOTA, Sec. 274e. Prohibition of organ purchases (a) Prohibition
« *It shall be unlawful for any person to knowingly acquire, receive, or otherwise transfer any human organ for valuable consideration for use in human transplantation if the transfer affects interstate commerce* ».

⁵⁶ HENNETTE-VAUCHEZ Stéphanie, « L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine. Paradoxes et Enjeux », RTD eur. 45 (1) jan-mars 2009, p.21 à 45.

répartition des compétences entre les Etats membres et l'Union. C'est ainsi que le groupe européen d'éthique a vu le jour en 1991. Celui-ci reconnaît néanmoins le pluralisme propre à l'Union et prévient contre le risque d'adopter une morale unique. Cette émergence progressive de normes dans le domaine de la biomédecine rompt la vision traditionnelle selon laquelle les droits fondamentaux ne seraient l'affaire que de la Cour européenne des droits de l'Homme, tandis que la Cour de Justice de l'Union ne s'intéresserait qu'au marché commun⁵⁷.

Les éléments et produits du corps humain ont ainsi fait l'objet de plusieurs directives de l'Union, démontrant la volonté des Communautés puis l'Union européenne de développer une action législative de manière directe en matière de biomédecine.

C'est suivant cette logique que le Parlement et le Conseil, à l'occasion de l'élaboration de la directive du 7 juillet 2010, ont affirmé le principe de non patrimonialité des organes humains, reprenant les dispositions de l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union qui prévoient : « *l'interdiction de faire du corps humain et de ses parties, en tant que tels, une source de profit* ». Les Etats membres ont tous une législation en ce sens.

Les onze séances de travaux préparatoires du NOTA ont été le lieu de débats quant à l'opportunité d'instaurer un marché d'organes, idée à laquelle le député Al Gore Jr du Tennessee, acteur important de l'élaboration du texte, était opposé pour des raisons éthiques évidentes⁵⁸. Néanmoins, toutes les actions susceptibles de réduire la pénurie d'organes ont été étudiées. Dans la mesure où ces études ont révélé qu'un marché de l'organe réduirait la quantité d'organes transplantables, nuirait à leur qualité et engendrerait des discriminations à l'égard des plus pauvres, l'idée a été rejetée⁵⁹.

L'interdiction vise à lutter contre la marchandisation de l'être humain et le trafic d'organes qui se développe à mesure que l'écart entre les attentes de greffe et la disponibilité d'organes se

⁵⁷ HENNETTE-VAUCHEZ Stéphanie, « L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine. Paradoxes et Enjeux », RTD eur. 45 (1) jan-mars 2009, p.39 à 45.

⁵⁸ D'après Jerold R. Mandel, qui a travaillé pour Gore pendant les travaux préparatoires du NOTA, devenu conseiller politique de santé, cité par CHAD A. Thompson, «Organ transplantation in the United-States: A Brief Legislative History», in *When altruism isn't enough : the case for compensating kidney donors*, Ed by Sally SAEL, The AEEI Press, 2008, p. 135.

⁵⁹ CHAD A. Thompson, «Organ transplantation in the United-States: A Brief Legislative History», in *When altruism isn't enough : the case for compensating kidney donors*, Ed by Sally SAEL, The AEEI Press, 2008, p. 135. D'après Jerold R. Mandel, qui a travaillé pour Gore pendant les travaux préparatoires du NOTA, devenu conseiller politique de santé : «*We considered all systems that might increase organ/donor supply including the use of various incentives. We spoke to many respectable advocates of the use of markets. After concluding markets were more likely to hurt than help organ/donor supply, we organized a hearing scripted to make the point*», cite par CHAD A. Thompson, «Organ transplantation in the United-States: A Brief Legislative History», in *When altruism isn't enough : the case for compensating kidney donors*, Ed by Sally SAEL, The AEEI Press, 2008.

creuse. Elle s'inscrit ainsi dans une dynamique internationale de condamnation du trafic sur laquelle nous aurons l'occasion de revenir lorsque nous aborderons les limites des effets du consentement.

L'affirmation de l'interdiction de la vente d'organes ne revient pas à nier qu'ils représentent un coût pour l'Etat. Si toute transaction commerciale entre le donneur et le receveur est interdite, il ne faut pas confondre le principe de la gratuité des dons avec le coût que les transplantations doivent indéniablement supporter. Nier le caractère économique de la transplantation derrière le principe de la gratuité révèle une hypocrisie certaine : si les Etats se sont massivement engagés dans la transplantation pour sauver des patients en attente de greffe, ils l'ont aussi promue pour sa rentabilité économique.

B) Gratuité du don et remboursement des frais du donneur

La non patrimonialité des organes interdit la rémunération pour le don, mais pas le remboursement des frais déboursés par le donneur⁶⁰. La Section 274 (e) (c) précise en son point (2) que la rémunération prohibée dans le paragraphe (a) n'inclut pas les frais « raisonnables » dus notamment au prélèvement, au transport et les dépenses liées au voyage, au logement ainsi que les pertes de salaire qui en sont la conséquence⁶¹. De même, le second paragraphe de l'article 13 de la directive affirme qu'une compensation pour les dépenses liées au don peut être octroyée au donneur sans contrevenir au principe de non rémunération du don⁶². Mais quelles sont les limites de la compensation envisagée ? L'article précise que la compensation ne « constitue pas une incitation financière ou un bénéfice pour un donneur potentiel ».

Afin d'encourager les dons *post mortem*, l'Etat de Pennsylvanie décida en 1994 de créer un fonds destiné au remboursement des funérailles du donneur⁶³. Cette initiative, encouragée par l'Association américaine des chirurgiens transplantateurs (*the American Society of Transplant*

⁶⁰ Pour la description détaillée des programmes de remboursement du donneur aux Etats-Unis et dans les Etats membres, cf SICKLAND M., CUERDEN M.S., KLARENBACH S.W., OJO A.O., PARIKH C.R., BOUVILLE N., GARG A.X., « Reimbursing Live Organ Donors for Incurred Non-Medical Expenses : A Global Perspective on Policies and Programs », in the American Journal of Transplantation, 2009, 9, p. 2825-2836, notamment les 3 tableaux. La plupart des remboursements dans les Etats membres sont prévus par la loi. D'un Etat à l'autre, les frais pris en compte pour le remboursement varient.

⁶¹ NOTA, Sec. 274 (e)(c) Definitions (2) : « *The term « valuable consideration » does not include the reasonable payments associated with the removal, transportation, implantation, processing, preservation, quality control, and storage of a human organ or the expenses of travel, housing, and lost wages incurred by the donor of a human organ in connection with the donation of the organ* ».

⁶² Directive 2010/45/UE, Chapitre III, Article 13 (2) : « *Le principe de non-rémunération n'empêche pas les donneurs vivants de recevoir une compensation, pour autant qu'elle soit rigoureusement limitée à couvrir les dépenses et la perte de revenus liées au don. Les Etats membres définissent les conditions en vertu desquelles cette compensation peut-être accordée et veillent à ce qu'elle ne constitue pas une incitation financière ou un bénéfice pour un donneur potentiel* ».

⁶³ « *Organ Donor Awareness Trust Fund* ».

Surgeons), a été annulée en 2002 par les autorités de Pennsylvanie parce qu'elle risquait d'entrer en contradiction avec les dispositions du NOTA⁶⁴. Cette proposition prévoyait que le paiement des dépenses concernées serait directement effectué auprès de l'hôpital, maison funéraire ou autre, afin que la famille ou les successeurs du défunt ne touchent aucune somme directement⁶⁵. Remarquons au passage que le remboursement des funérailles est perçu comme une compensation au même titre que le remboursement des frais d'hospitalisation en Chine, bien que les pratiques du pays en matière de transplantation ne soient pas toujours exemplaires⁶⁶. Si le point (2) de la Section 274e (c) n'exclut littéralement de l'interdiction que le remboursement des dépenses liées au don, plusieurs auteurs souhaiteraient que le Congrès précise la définition des « *valuable considerations* ». Beaucoup de praticiens perçoivent les incitations financières comme le moyen de remédier à ce qu'ils appellent « la crise des donneurs d'organes »⁶⁷. Pour l'heure, afin de prévenir des risques de dérive qu'elles peuvent engendrer, les incitations financières ne sont donc pas plus autorisées aux États-Unis que dans l'Union européenne.

Hormis le remboursement des dépenses « raisonnables » directement liées au don, la perception d'une rémunération par le donneur est donc formellement interdite par les deux Unions.

CONCLUSION DE LA PREMIERE PARTIE

L'étude comparée de la répartition des compétences en matière de transplantation aux États-Unis et dans l'Union européenne est instructive : dans les deux Unions, la transplantation d'organes était d'abord intégralement régie par les États membres et fédérés. La biomédecine et la santé semblent en effet devoir être réglementées au plus près du patient, d'autant qu'il pourrait s'avérer dangereux de prôner une morale unique sans tenir compte des spécificités de chaque question, mais également du pluralisme des valeurs et pratiques.

⁶⁴ CARLSON Patrick D., « The 2004 Organ Donation Recovery and Improvement Act : How Congress Missed an Opportunity to say "yes" to financial incentives for Organ Donation », in the Journal of Contemporary Health Law and Policy, Vol. XIII, 2006-2007, p. 146.

⁶⁵ 20 PA. CONST. STAT. § 8622 (2001), cité par CARLSON Patrick D., « The 2004 Organ Donation Recovery and Improvement Act : How Congress Missed an Opportunity to say "yes" to financial incentives for Organ Donation », in the Journal of Contemporary Health Law and Policy, Vol. XIII, 2006-2007, p.148.

⁶⁶ « Chine : incitations financières pour promouvoir le don d'organes ? », Bioedge 29 avril 2011, cité dans Revivre, n° 131, juillet-août-septembre 2011, p.6.

⁶⁷ Cf par exemple la Fondation FAIR regroupant des médecins et des avocats de patients en attente de greffe qui prient le Congrès de changer le NOTA pour permettre les incitations financières. (http://www.prweb.com/releases/FAIR_to_Congresspersons/on_our_organ-donor_crisis/prweb8735178.htm) cf également l'article précité CARLSON Patrick D., « The 2004 Organ Donation Recovery and Improvement Act : How Congress Missed an Opportunity to say "yes" to financial incentives for Organ Donation ».

Devenue une compétence partagée encadrée par la clause de commerce pour les États-Unis, le principe de subsidiarité pour l'Union européenne, la répartition des aspects de la transplantation y est proche : une compétence générale des États auxquels sont réservées les questions éthiques, un encadrement par l'autorité supra-étatique. Certains principes éthiques créent tellement le consensus, qu'ils ont été édictés à l'échelle la plus élevée des normes applicables : c'est le cas de l'interdiction de la vente d'organes, affirmée par l'Union européenne, par le Congrès américain, mais aussi par de nombreux textes internationaux. Le prélèvement d'organes à des fins de transplantation en violation du consentement de la personne concernée, qu'il s'agisse d'un don du vivant ou *post mortem*, sera ainsi répréhensible.

La différence principale entre les États-Unis et l'Union européenne réside dans l'activité normative de la Commission d'uniformisation du droit (NCCUSL) qui a permis aux États fédérés d'uniformiser certains aspects éthiques de la transplantation, comme la détermination de la mort clinique, mais aussi et surtout pour ce qui nous intéresse, le consentement au prélèvement *post mortem*.

Si la comparaison entre une fédération et une union d'États souverains marquée par la diversité implique une certaine prudence, l'apport du système américain, par le biais de la NCCUSL semble intéressant et transposable au niveau de l'Union européenne. Certains aspects tels que le mode d'expression du consentement que nous verrons dans la troisième partie pourraient faire l'objet d'une tentative d'harmonisation.

Aussi faut-il garder en mémoire le cadre juridique de la transplantation aux États-Unis et l'Union européenne pour l'étude des exigences relatives au consentement dans les deux entités, et la particularité du mode d'expression au prélèvement *post mortem* qui relèvent avant tout de la compétence des États membres et fédérés.

PARTIE 2 : EXIGENCE DU CONSENTEMENT AU PRELEVEMENT D'ORGANES

Du latin *consentire*, être d'accord, le consentement renvoie traditionnellement à l'idée de contrat. Gérard Cornu le définit comme un « *accord de deux ou plusieurs volontés en vue de créer des effets de droit ; rencontre de ces volontés qui est la condition de formation du contrat* »⁶⁸. Le consentement serait donc le reflet de la seule volonté de l'individu. Mais pour qu'il soit effectif, il doit être juridiquement valide.

Qu'il s'agisse des Etats membres de l'Union européenne ou des États fédérés des Etats-Unis, le consentement d'une personne au don d'organes est exigé, que le prélèvement soit du vivant ou sur donneur décédé. A défaut, la responsabilité pénale du praticien serait engagée. Pour être pourvu d'effets juridiques, il remplit certaines caractéristiques quant à sa source et ses caractères (Chapitre 1) et a un fondement bien particulier (Chapitre 2).

CHAPITRE 1 : SOURCE ET CARACTERES DU CONSENTEMENT AU PRELEVEMENT

La comparaison des exigences quant à l'auteur du consentement au prélèvement (Section 1) et les caractères de celui-ci (Section 2) au sein des deux entités juridiques est intéressante au vu des questions éthiques qu'elle soulève, et de la protection du donneur.

SECTION 1 : AUTEUR DU CONSENTEMENT

Comme pour tout acte médical, le consentement de la personne sur laquelle le prélèvement est effectué est indispensable. Aussi faut-il tout d'abord déterminer quels sont ces donneurs potentiels (I) dont le consentement est requis, avant d'envisager la protection des donneurs représentés : les mineurs et les incapables (II).

⁶⁸ CORNU Gérard, Association Henri Capitant, *Vocabulaire juridique*, PUF, juin 2004.

I- Le cercle de donneurs potentiels

La situation diffère entre les dons du vivant et les dons *post mortem*.

A) Consentement du donneur vivant et cercle des donneurs potentiels

Celui qui peut consentir au prélèvement d'organes est *a fortiori* celui qui peut donner ce pourquoi il faut d'abord déterminer les donneurs potentiels avant d'identifier l'auteur du consentement.

Qui peut donc donner un organe de son vivant aux Etats-Unis et dans l'Union européenne ?

La directive européenne n'apporte aucun élément sur ce point, probablement parce que l'Union tient compte des normes édictées par le Conseil de l'Europe⁶⁹. Si la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine est également silencieuse sur ce point⁷⁰, son second protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine requiert des liens étroits entre le donneur vivant et le receveur⁷¹. Il n'a cependant été ratifié que par cinq Etats membres à la date du 1^{er} septembre 2011.

Ainsi dans l'Union européenne les Etats demeurent-ils libres de déterminer les donneurs vivants potentiels. Pour autant, alors que les Etats-Unis ont développé la pratique du don entre vifs, l'Union européenne entend privilégier les prélèvements sur personnes décédées⁷². Néanmoins soucieuse de remédier à la pénurie générale d'organes, la Commission a prévu dans son plan d'action que les Etats membres élargissent la pratique du don entre vifs⁷³. Offrant des chances de compatibilité accrues lorsque le don est effectué dans le cercle familial, il permet de réduire cette pénurie, assurant à certains patients un accès à la greffe plus effectif.

⁶⁹ Considérant (19) de la directive du 7 juillet 2010, il est fait référence à la Convention de biomédecine.

⁷⁰ L'article 19 de la convention de biomédecine encadre le don entre vifs sans préciser toutefois la nécessité de liens relationnels particuliers.

⁷¹ Article 10 du Protocole additionnel : « *Le prélèvement d'organes sur un donneur vivant peut être effectué en faveur d'un receveur ayant avec ce donneur des relations personnelles étroites telles que définies par la loi, ou, en l'absence de telles relations, uniquement sous les conditions définies par la loi et après autorisation d'une instance indépendante appropriée* » accessible en ligne : <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/html/186.htm>.

⁷² Du moins le Parlement européen : « Souligne que les dons de donneurs vivants doivent être considérés comme subsidiaires aux dons post mortem (...) » in Proposition de résolution du Parlement européen, dans le Rapport sur la communication de la Commission intitulée « Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) : renforcement de la coopération entre les Etats membres », rapporteur : Andres Perello Rodriguez, 26 mars 2010, point 22.

⁷³ « *De par leur complémentarité avec les dons de donneurs décédés, les dons de donneurs vivants constituent une réelle possibilité d'améliorer la disponibilité d'organes pour la transplantation. Il convient donc que les Etats membres utilisent le plan d'action pour favoriser l'échange de pratiques exemplaires concernant les programmes de dons d'organes de donneurs vivants (action prioritaire 3)* », in Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) : renforcement de la coopération entre Etats membres », Commission européenne, 8 décembre 2008, point 3.1.2 p.4.

En France, l'article 7 de la loi bioéthique du 7 juillet 2011 a modifié l'article L1231-1 du Code de la santé publique élargissant le cercle des donneurs auquel appartenaient déjà les parents du receveur, ses enfants, frères et sœurs, oncles et tantes, grands parents, conjoint, cousins germains, concubin depuis deux ans et conjoint de son père et mère à «*toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur* »⁷⁴. Plus important, la loi de 2011 légalise le don croisé, qui, rappelons le, permet à un donneur non compatible avec le receveur destinataire de donner à un autre receveur dont le donneur est lui-même compatible avec le premier receveur auquel il va donner son organe, tout en préservant l'anonymat. Néanmoins, s'il reste limité à deux couples donneur-receveur, cet élargissement notoire du cercle des donneurs à des personnes ne présentant aucun lien avec le receveur ne devrait pas concerner beaucoup de personnes (les chances que les deux couples soient tous deux réciproquement compatibles étant rares). La commission nationale consultative des droits de l'Homme a approuvé le don croisé, certains membres ayant néanmoins regretté que l'élargissement du cercle des donneurs n'ait pas fait l'objet de débats à l'occasion de la révision de la loi de bioéthique⁷⁵.

Au Royaume-Uni, la loi sur les tissus humains («*Human Tissue Act*») de 2004⁷⁶, entrée en vigueur en avril 2006, remplace la loi sur la transplantation d'organes humains, («*Human Organ Transplants Act*») de 1989, en raison notamment du scandale provoqué par la révélation du prélèvement d'organes sur des personnes décédées sans le consentement des familles par des hôpitaux⁷⁷. Elle est complétée par le *Human Tissue Act* (Scotland) de 2006. La loi sur les tissus humains est assortie d'un code de procédure («*Code of practice*») qui aborde plus en détail le don entre vifs. Alors que la loi de 1989 l'interdisait entre personnes non génétiquement liées sauf accord de l'autorité compétente qu'était l'Autorité de régulation des transplantations entre non apparentés⁷⁸ («*Unrelated Live Transplant regulatory Authority* (ULTRA) »)⁷⁹, ce code de procédure de 2006 inhérent à la loi sur les tissus humains est venu élargir le cercle des donneurs. Ainsi les personnes présentant un lien émotionnel avec le receveur peuvent-elles désormais être donneuses⁸⁰.

⁷⁴ Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (1), version consolidée du 9 juillet 2011.

⁷⁵ Commission nationale consultative des droits de l'Homme, Avis sur le projet relatif à la bioéthique, 3 février 2011.

⁷⁶ Disponible sur le site suivant : <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>.

⁷⁷ Événements aux Bristol Royal Infirmary et the Royal Liverpool Children's Hospital (Alder Hey).

⁷⁸ Traduction libre.

⁷⁹ Autorité remplacée par le *Human Tissue Act* de 2004 par la "*Human Tissue Authority*", qui en reprend les fonctions.

⁸⁰ "*Directed genetically or emotionally related donation*", dans le Code de procédure de la HTA (Human Tissue Authority) – Donations of organs, tissue and cells for transplantation, Code 2 (2006), para. 93.

Les Etats-Unis sont moins réservés que les Etats membres de l'Union pour définir les donneurs potentiels. Le don d'organes du vivant, qui y est particulièrement encouragé par l'OPTN, peut être fait de trois manières : le don à un membre de la famille ou un ami proche, le don dépourvu de destinataire et pour lequel l'organe sera alloué en fonction de la liste d'attente, et, enfin, le don en faveur d'une personne déterminée avec lequel le donneur n'a *a priori* aucun lien⁸¹.

Pour le don entre vifs, l'auteur du consentement est celui sur le corps duquel l'organe est prélevé. La réponse n'est pas si évidente dans le don *post mortem* que le don du vivant.

B) Auteur du consentement au prélèvement *post mortem*

Pour les prélèvements d'organes *post mortem*, il n'y a pas de restriction quant au lien relationnel entre le donneur et le receveur, s'agissant d'une préoccupation spécifique du don entre personnes vivantes.

Entre consentement et autorisation, il n'est pas toujours clair cependant, lorsqu'un donneur décédé ne s'est pas positionné sur le sujet, si sa famille exprime le consentement de son proche décédé, ou le sien. Cette question se pose tant aux Etats-Unis que dans l'Union européenne.

Le RUAGA, qui uniformise les lois étatiques en matière de don *post mortem*, accorde une place prééminente à la volonté de l'individu. Néanmoins, la section 9 de la loi cadre prévoit une liste des personnes qui en raison de leurs liens familiaux avec la personne décédée pourront « faire le don » des organes du défunt⁸². Elles sont classées par ordre préférentiel : un représentant du défunt, son conjoint, ses enfants majeurs, parents, frères et sœurs majeurs, petits enfants majeurs, grand parents, un majeur ayant démontré un intérêt particulier pour la personne du défunt, les personnes qui s'occupaient⁸³ de la personne au moment de sa mort et, enfin, toute personne ayant une autorité sur le corps du défunt.

L'Union européenne se borne à affirmer que toutes les exigences en matière de consentement doivent être remplies selon la législation en vigueur dans l'Etat membre. La question de l'auteur du consentement relève donc une fois de plus des Etats, qui à la différence des Etats fédérés américains, n'ont pas prévu d'harmonisation au niveau étatique de leurs législations.

⁸¹ TRUOG Robert D., « Are Organs Personal Property or a Societal Resource ? », in the American Journal of Bioethics, July, August 2005, Volume 5, Number 4, p. 14.

⁸² Section 9 du RUAGA (2006) : Who may make anatomical gift of decedent's body or part.

⁸³Dit « [guardians] » dans le texte (UAGA Section 9 (a) (9)) Les crochets étant employés pour laisser aux Etats fédérés la possibilité d'employer le mot qu'ils souhaitent dans l'esprit du texte, en fonction de leur législation.

En France, le consentement présumé implique qu'à défaut de positionnement connu, le défunt est présumé avoir consenti, c'est donc son consentement dans tous les cas qui compte. En pratique, l'avis est toujours demandé à la famille (sans ordre préférentiel) sur la position du défunt. L'avis formulé par la famille est donc réputé être le positionnement du défunt, mais cela reste difficilement vérifiable et illustre bien la différence entre la législation –qui ne nécessite pas l'avis de la famille- et la pratique.

Au Royaume-Uni, le système se rapproche de celui des Etats-Unis : à défaut de positionnement du défunt, son représentant nommé deviendra l'auteur du consentement, ou, à défaut de représentant, par ordre préférentiel également : conjoint ou partenaire, parent ou enfant, frère ou sœur, grand parent ou petit enfant, neveu ou nièce, beau père ou belle mère, demi-frère ou demi-sœur, ami de longue date.

Pour le don du vivant, l'auteur du consentement au prélèvement est toujours le donneur, alors que ce principe également vrai pour le don *post mortem* est souvent remplacé par celui du consentement de la famille lorsque le défunt ne s'était pas exprimé. Ce constat a un impact sur le nombre des dons : à défaut de positionnement, les familles s'opposent souvent au don.

Les règles précédemment évoquées, notamment en matière de don du vivant, s'appliquent aux majeurs. Elles ne permettent pas de prendre en compte la protection des mineurs et des majeurs incapables sur laquelle nous allons maintenant nous pencher.

II- Protection des mineurs et des majeurs protégés

Parce qu'elles sont plus vulnérables, les personnes juridiquement représentées méritent que les exigences de consentement au prélèvement d'organes, quand il est permis, soient renforcées.

La situation des mineurs et incapables diffère selon qu'il s'agisse d'un prélèvement *post mortem* ou du vivant.

A) Auteur du consentement au prélèvement d'organes sur le cadavre d'une personne juridiquement protégée

Alors que la volonté de l'individu adulte prime dans le système américain de don *post mortem*, le RUAGA permet par exception aux parents de l'enfant mineur décédé (non émancipé) d'autoriser le prélèvement alors même que l'intéressé avait refusé⁸⁴.

Dans l'Union européenne, les règles relatives au consentement des mineurs et majeurs protégés sont régies par les Etats membres. Le second protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine comporte un chapitre entièrement dédié au prélèvement *post mortem*⁸⁵, le Chapitre 7, dans lequel aucune distinction n'est opérée selon que le défunt était adulte, mineur ou majeur protégé. Le second alinéa de l'article 17, qui a donc vocation à s'appliquer à tous les individus, dispose : « *Le prélèvement ne doit pas être effectué si la personne décédée s'y était opposée* ». La ratification de la Convention de la biomédecine et surtout de son Protocole additionnel par tous les Etats membres de l'Union européenne assurerait une protection minimale souhaitable aux personnes juridiquement représentées.

En France, les organes d'un mineur décédé ou d'un majeur sous tutelle pourront être prélevés à la condition que les deux titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur donnent leur accord par écrit. La Loi de 2004 a cependant allégé cette double condition pour le mineur en ajoutant un second alinéa à l'article L.1232-2 : « *Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit* ». Cette disposition illustre le compromis entre le besoin d'organes et la protection du mineur. En effet, les personnes opposées au prélèvement d'organes en vue d'une transplantation en France peuvent s'inscrire sur un registre des refus à partir de l'âge de 13 ans. L'absence d'opposition de la part du mineur entre 13 et 18 ans ne suffira pas légalement, comme c'est le cas pour l'adulte, pour présumer son consentement. Le mineur –du moins à partir de 13 ans- est ainsi plus protégé que l'adulte. Mais alors qu'à défaut de positionnement du défunt adulte, la famille est supposée se faire la voix du défunt, l'autorisation de prélèvement sur le corps du mineur est donnée par ses représentants qui sont ainsi les titulaires du consentement.

⁸⁴ RUAGA, Section 8 Preclusive effect of anatomical gift, amendment, or revocation (h) : “*If an unemancipated minor who signed a refusal dies, a parent of the minor who is reasonably available may revoke the minor's refusal*”. L'inverse est également vrai : Section 8 (g) : “*If a donor who is an unemancipated minor dies, a parent of the donor who is reasonably available may revoke or amend an anatomical gift of the donor's body or part*”.

⁸⁵ Les dispositions de la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine s'appliquent au don entre vifs.

Au Royaume-Uni, le consentement au prélèvement *post mortem* d'un mineur⁸⁶ jugé apte de l'émettre est valable⁸⁷. Son refus sera également pris en compte. A défaut de positionnement, comme en France, les titulaires de l'autorité parentale pourront l'autoriser, un seul consentement étant suffisant pour déclencher le prélèvement. Enfin, s'il n'y avait aucun titulaire de l'autorité parentale, le consentement de personnes présentant un lien avec le défunt tel qu'énuméré par la loi⁸⁸ pourraient de la même façon que pour le défunt adulte autoriser le prélèvement.

Les personnes juridiquement protégées font l'objet de plus d'attention lorsqu'il s'agit d'un don du vivant.

B) Auteur du consentement au prélèvement sur le corps d'une personne vivante juridiquement protégée

Les perspectives de réussite de la greffe sont accrues par le don entre vifs, qui a généralement lieu, bien qu'il n'y soit pas restreint, entre frères et sœurs. Cette possibilité s'étend-elle aux mineurs et majeurs protégées aux Etats-Unis et dans l'Union européenne? Dans l'affirmative, qui est alors l'auteur du consentement ?

Aux Etats-Unis, le consentement du représentant légal du mineur est requis pour tout acte médical exercé sur le mineur dans l'intérêt de celui-ci, soit dans la majeure partie des cas : les parents. Mais le prélèvement s'effectuant dans l'intérêt thérapeutique d'un tiers, le consentement des parents à un prélèvement sur leur enfant pourrait se révéler abusif⁸⁹. Dans l'affaire *Strunk v. Strunk*, la Cour d'appel du Kentucky a considéré que le majeur incapable pouvait donner un rein à son frère ou sa sœur, dans la mesure où il était aussi de son intérêt que son frère, dont il était très proche, ne décède pas⁹⁰. Mais cette solution ne fait pas l'unanimité aux Etats-Unis où les juridictions décident au cas par cas⁹¹, eu égard à l'intérêt du

⁸⁶ Selon le *Human Tissue Act* de 2004, l'enfant est l'individu de moins de 18 ans, alors que selon la version écossaise de 2006, c'est l'individu de moins de 16 ans.

⁸⁷ C'est le test de compétence Gillick, qui détermine si l'enfant a la maturité nécessaire pour consentir. Il est basé sur l'arrêt *Gillick v. West Norfolk and Wisbech Area Health Authority* [1985] 3 All ER 402 (HL). Dans cette affaire, les juges ont considéré que des mineurs (de moins de 16 ans) pouvaient consentir à certains traitements (en l'espèce de contraception) dès lors qu'ils en comprenaient les enjeux. "*As a matter of Law the parental right to determine whether or not their minor child below the age of sixteen will have medical treatment terminates if and when the child achieves sufficient understanding and intelligence to understand fully what is proposed.*" Lord Scarman.

⁸⁸ Cf paragraphe I de cette première Section.

⁸⁹ J.K. MASON, G.T. LAURIE, *Law and medical ethics*, paragraphe 17.21.

⁹⁰ *Strunk v. Strunk*, 445 SW 2d 145 (Ky, 1969).

⁹¹ Pour une solution contraire, mais relative à des prélèvements de moelle osseuse sur une enfant de 3 ans au profit de sa sœur jumelle, cf *Curran v. Bosze* 566 NE 2d 1319 (Ill, 1990).

mineur ou incapable dont l'interprétation est déterminante⁹². Dans l'affaire *Little v. Little* de 1979, la Cour d'appel du Texas a considéré que le consentement des parents se limitait aux actes médicaux tenant à la santé du mineur, et ne s'étendait pas aux actes dans l'intérêt d'autrui⁹³. Cette solution protège le mineur contre une éventuelle instrumentalisation par ses parents au profit d'un autre de leurs enfants.

Le prélèvement de moelle osseuse est permis sur des mineurs sous certaines conditions, mais les juges sont plus prudents concernant le prélèvement d'organes, qui ne sont pas régénérables⁹⁴. Si la loi américaine n'opère pas de distinction précise entre les organes et les tissus⁹⁵, le prélèvement d'organes présente plus de risques pour la santé future du donneur que celui de moelle osseuse, et implique en ce sens une prudence accrue. Les jeunes enfants n'étant pas forcément à même de comprendre la situation, le caractère éclairé de leur consentement pourrait faire défaut⁹⁶.

Silencieuse sur les mineurs dans le prélèvement *post mortem*, la Convention de biomédecine interdit en son article 20 paragraphe 1 le prélèvement d'organes sur des personnes n'ayant pas la capacité de consentir. Elle autorise en revanche à titre exceptionnel le prélèvement de tissus régénérables dans des conditions restrictives⁹⁷. Les Etats membres de l'Union européenne sont

⁹² *“the best-interest principle”* selon l'expression employée par JANSEN Lynn A., « Child Organ Donation, Family Autonomy, and Intimate Attachment », in Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 2004, p. 134. Les juridictions américaines recherchent cet intérêt : Dans l'affaire Richardson de 1973, une Cour d'appel de Louisiane a considéré qu'en dépit du consentement des parents, il était impossible d'autoriser un mineur mentalement retardé de donner un rein à sa sœur (In Re Richardson, La. App., 284 So. 2d. 185, 1973). L'intérêt de l'enfant donneur a aussi été apprécié dans d'autres affaires (comme par exemple Strunck v. Strunck, Ky., 445 S.W. 2d. 145 (1969) précité, Hart v. Brown, 29 Conn. Supp. 368, 289 A 2d. 386 (1972).

⁹³ 576 S.W. 2d 493 (Tex. Civ. App. 1979).

⁹⁴ Cf STEINBERG David, « Response to « Special Section on Children as Organ Donors », in Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 2005, p.301-305 qui insiste sur la nécessité de séparer les dons de tissus des dons d'organes.

⁹⁵ La définition des organes humains selon le NOTA inclut les tissus dont la moelle osseuse : «*The term human organs means the human (including fetal) kidney, liver, heart, lung, pancreas, bone marrow, cornea, eye, bone, and skin of any subpart thereof and any other human organ [...] specified by the Secretary of Health and Human Services by regulation*», Sec. 274e.(c)(1).

⁹⁶ Le don d'organes par un enfant soulève plusieurs interrogations quant au caractère éclairé de son consentement, mais aussi quant à la liberté de son consentement –certains auteurs parlent d'« altruisme forcé ». Pour une discussion sur les enfants comme donneurs d'organes entre vifs aux Etats-Unis, cf SHELDON Mark, « Guest Editorial : Children as Organ Donors : A Persistent Ethical Issue » ; ZINNER Susan, « Cognitive Development and Pediatric Consent to Organ Donation » in Cambridge Quarterly of Healthcare, 2004, p. 119-122.

⁹⁷ Article 20 (2) de la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine : « *A titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies: (i) on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir; (ii) le receveur est un frère ou une sœur du donneur; (iii) le don doit être de nature à préserver la vie du receveur; (iv) l'autorisation prévue aux paragraphes 2 et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente; (v) le donneur potentiel n'y oppose pas de refus* ». Le Protocole additionnel à la Convention de biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine reprend quasiment à l'identique les termes de la convention.

dans la grande majorité opposés au prélèvement d'organes sur les mineurs, à l'exception cependant des Etats scandinaves qui l'autorisent sous certaines conditions⁹⁸.

La France l'interdit : « *Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale* »⁹⁹. Un prélèvement de moelle osseuse pourra en revanche et par dérogation être envisagé s'il y a urgence et au profit d'un frère ou d'une sœur, après autorisation par un comité d'experts et l'expression du consentement devant le Tribunal de Grande instance¹⁰⁰.

La détermination de l'auteur du consentement impliquait d'identifier les donneurs potentiels aux Etats-Unis et dans les Etats de l'Union européenne et la prise en compte des personnes juridiquement protégées. Le donneur majeur vivant est celui qui va logiquement consentir au prélèvement sur son corps. Mais lorsque le donneur est mineur, les solutions diffèrent entre l'Union européenne dont la majeure partie des Etats l'interdit, et les Etats-Unis qui l'autorisent. Dans la pratique, ce sont des prélèvements de moelle osseuse dont il est souvent question, le régime étant le même aux Etats-Unis, mais ceux-ci, permis sous certaines conditions en France par exemple, font l'objet d'un régime particulier dans l'Union européenne qui est exclu de notre étude. L'auteur du consentement au prélèvement *post mortem* est *a priori* dans les 2 Unions celui du défunt. Mais à défaut de positionnement ou d'opposition (selon les régimes) en ce sens du défunt, le prélèvement pourra tout de même être effectué après autorisation de la famille. Si le défunt est juridiquement protégé, ce sont ses représentants qui donneront leur consentement au prélèvement, avec une considération plus ou moins forte de la volonté de l'intéressé selon les Etats.

Le titulaire du consentement étant déterminé, il convient maintenant d'en analyser les caractères.

⁹⁸ Danemark : Loi n° 402, 13 juin 1990 ; Suède : Loi sur la transplantation n°190, 15 mai 1975.

⁹⁹ Article L.1231-2 du Code de la santé publique.

¹⁰⁰ Cf article L1231-3 qui renvoie à l'article L.1241-3 sur les tissus du corps humain. Le refus du mineur empêche le prélèvement.

SECTION 2 : CARACTERES DU CONSENTEMENT

Comme en matière civile, le consentement au prélèvement d'organes doit présenter plusieurs caractères : il doit avoir été préalable (I), et intègre (II).

I- Un consentement préalable

Le caractère préalable du consentement au prélèvement d'organes destinés à la transplantation trouve son fondement dans les exigences légales posées par le Congrès des Etats-Unis dans la loi sur l'autodétermination du patient (« *Patient Self-Determination Act* ») de 1991¹⁰¹. Celui-ci pose le principe du consentement préalable du patient à tout acte médical. Si l'Union européenne ne l'affirme pas systématiquement dans les normes qu'elle édicte¹⁰², il est indéniable qu'elle le consacre également à l'instar du rapport du Parlement européen relatif au plan d'action 2009-2015 de la Commission européenne qui affirme que « *le consentement ou l'autorisation sont requis préalablement au prélèvement d'organes* »¹⁰³.

Ce caractère préalable vise à assurer une sécurité juridique au donneur à l'égard du pouvoir médical, aucun acte médical ne pouvant être effectué sans son consentement, sauf cas d'urgence et dans son propre intérêt. Le fait que son corps soit l'enjeu de sa décision responsabilise l'individu. Cette règle est aussi dans l'intérêt du praticien auteur de l'intervention dans la mesure où elle le « couvre ».

Concernant le don entre vifs, le caractère préalable du consentement peut être vérifié grâce à un certain formalisme que nous évoquerons un peu plus loin en ce qu'il permet de s'assurer également de l'intégrité du consentement. Ainsi le caractère préalable du consentement est-il assez facilement mis en œuvre lorsqu'il s'agit d'un donneur vivant.

¹⁰¹ Cette loi a été prise par le Congrès comme un amendement à l'« *Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990* ». Entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1991, elle impose aux équipes médicales de fournir une information adéquate au patient qui consentira ou non, sur cette base, aux actes médicaux en toute autonomie.

¹⁰² Les trois directives européennes en matière de don de produits et éléments du corps humain (sang, tissus, organes) renvoient aux législations des Etats membres en matière de consentement. En outre la Charte des droits fondamentaux requiert en son article 3 un consentement libre et éclairé, et ne précise pas le caractère préalable.

¹⁰³ Parlement européen, Rapport sur la communication de la Commission intitulée « Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) : renforcement de la coopération des Etats-membres », rapporteur : Andres Perello Rodriguez, 26 mars 2010. Exposé des motifs, p. 13.

Le prélèvement *post mortem* suscite en revanche plus d'interrogations car il renvoie au statut juridique du cadavre. En effet, le consentement est le propre d'une personne juridique qui est anéantie après la mort. Ainsi une personne juridique consent-elle à un acte qui sera effectué sur une chose au regard du droit. Cela est permis par le caractère préalable du consentement qui produit des effets après la mort de l'individu au nom de la dignité due à l'être humain¹⁰⁴.

Cette question se trouve d'autant plus renforcée lorsque le législateur de l'Etat concerné a opté pour le mode implicite d'expression du consentement du donneur, comme c'est le cas en France ou en Espagne¹⁰⁵. En France, une personne décédée ne s'étant pas opposée au prélèvement d'organes de son vivant en s'inscrivant notamment sur le registre des refus est présumée avoir consenti au don d'organes. En ce sens, d'aucuns parlent davantage de « refus préalable »¹⁰⁶ que de consentement préalable. Si la personne a effectivement pris position, le caractère préalable du consentement n'est pas contestable, mais doit-on déduire de l'absence de position que la personne avait effectivement consenti ? Là est toute l'ambiguïté des Etats ayant opté pour le consentement présumé, qui demandent malgré tout l'avis de la famille¹⁰⁷. Mais rappelons qu'en France, « *si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés* »¹⁰⁸. La famille se fait donc, aux yeux de la loi, la voix du défunt. Elle en transmet l'éventuelle opposition. Notons au passage que l'aspect uniquement consultatif des proches a été renforcé avec la loi de 2004, avant laquelle l'article disposait qu'à défaut de connaissance de la volonté du défunt, le médecin s'efforçait de « *recueillir le témoignage de la famille* »¹⁰⁹. La consultation de la famille n'étant que le reflet du consentement du défunt, la loi française en assure donc bien le caractère préalable.

En cas de prélèvement *post mortem* aux Etats-Unis comme dans l'Union européenne, le consentement peut être émis par une autre personne que le défunt, mais il est toujours préalable au prélèvement. En outre, pour être valablement constitué, le consentement doit être intègre.

¹⁰⁴ BLOY Xavier, *Le concept de personne humaine en droit public : recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, 2003, p.208 et suivantes. Dignité sur laquelle nous reviendrons en troisième partie. « *La personne humaine s'ancre dans la corporalité que refuse la personne juridique traditionnelle dont la fonction est de standardiser les rôles* », p. 209, paragraphe 389.

¹⁰⁵ Cf Annexe n° 4.

¹⁰⁶ Cf ARCHER Frédéric, *Le consentement en droit pénal de la vie humaine* (2003), 618 pp., p. 362.

¹⁰⁷ Cf Partie 3.

¹⁰⁸ Article L. 1232-1, alinéa 3.

¹⁰⁹ Ancien Article L. 1232-1 du Code de la santé publique, cité dans ARCHER Frédéric, *Le consentement en droit pénal de la vie humaine* (2003), 618 pp., p. 362.

II- Un consentement intègre

Pour que le consentement produise des effets juridiques, il doit être libre et éclairé.

La Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne l'affirme : « *Dans le cadre de la médecine et de la biologie, doivent notamment être respectés [...] le consentement libre et éclairé de la personne concernée, selon les modalités définies par la loi* ».

A) Un consentement libre

Le caractère libre du consentement est fondamental et touche particulièrement les donneurs vivants.

La Commission nationale consultative des droits de l'Homme l'a rappelé dans son avis sur le projet de loi relatif à la bioéthique, du 3 février 2011 :

« Les règles qui encadrent le prélèvement d'un organe sur un donneur vivant doivent veiller à la vérité du consentement, garantir contre les risques de pression affective et familiale, ainsi que toute forme de rémunération. Il faut que le don soit vraiment libre et n'obéisse pas à une obligation morale excessive. »¹¹⁰

Les dons entre vifs étant « subsidiaires »¹¹¹ aux dons *post mortem*, ils ont souvent lieu entre apparentés. L'existence d'une pression morale est inévitable lorsque seul le don d'un organe est en mesure de sauver la vie du proche. La commission nationale l'admet en évoquant une « obligation morale excessive ». D'après le Parlement européen, l'extension du cercle des donneurs à des personnes ne présentant pas de liens personnels étroits avec le receveur emporte des risques accrus de pressions, ce pourquoi il n'encourage pas cette pratique. Il recommande néanmoins, dans le cas où les Etats étendraient malgré tout ce cercle, qu'une réglementation stricte soit adoptée¹¹².

¹¹⁰ Commission nationale consultative des droits de l'Homme, Avis sur le projet relatif à la bioéthique, 3 février 2011, para. 12.

¹¹¹ Dans la mesure où, en Europe, on recherche d'abord si un donneur décédé est compatible avec le receveur avant de chercher un donneur vivant. Cf Parlement européen, Rapport sur la communication de la Commission intitulée « Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) : renforcement de la coopération des Etats-membres », rapporteur : Andres PERELLO RODRIGUEZ, 26 mars 2010. Point 22 : « souligne que les dons de donneurs vivants doivent être considérés comme subsidiaires aux dons *post mortem*[...] ». C'était également la position du Conseil de l'Europe dans la Convention de biomédecine, article 19 (1) : « *le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative comparable* ».

¹¹² Parlement européen, Rapport sur la communication de la Commission intitulée « Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) : renforcement de la coopération des Etats-membres », rapporteur : Andres PERELLO RODRIGUEZ, 26 mars 2010. Point 22.

A défaut de pouvoir évincer les pressions psychologiques inhérentes au don entre proches, il faut du point de vue juridique qu'aucune pression n'ait été sciemment exercée par un tiers. Le principe de gratuité imposé aux Etats-Unis comme en Europe évacue la question de la rémunération comme influant sur la liberté du consentement (pour le moins légalement). Reste qu'une pression morale ou religieuse peut toujours être exercée par un tiers, dont le donneur potentiel ne partage pas les idéaux. La liberté du consentement se matérialise dans le droit de révocation, qui peut s'exercer à tout moment¹¹³.

Enfin, il n'est pas irrationnel de se demander si l'information n'est pas déjà une pression¹¹⁴. Les praticiens doivent veiller à la délivrance d'une information objective qui malgré tout ne peut qu'influencer le donneur potentiel : les risques d'être greffé pour le receveur est infime en cas de refus, et les chances de réussite plus restreintes quand la compatibilité est faible. Les médecins se doivent donc de présenter les options mises en balance sans exercer de pression sur le patient¹¹⁵.

B) Un consentement éclairé

Ce n'est que dans un considérant, le 23, que la directive européenne prend en compte les caractères du consentement du donneur : « *Le donneur vivant potentiel doit être en mesure de prendre une décision en toute indépendance sur la base de l'ensemble des informations pertinentes et doit être informé à l'avance du but et de la nature du don, de ses conséquences et de ses risques* ». Le Parlement et le Conseil font ensuite directement référence aux normes du Conseil de l'Europe pour conclure qu' « *une information complète, une évaluation correcte et un suivi adéquat sont des mesures internationalement reconnues en vue de protéger les donneurs vivants et elles contribuent également à assurer la qualité et la sécurité des organes* ». Cette affirmation du lien entre consentement éclairé et plus généralement consentement intègre et qualité et sécurité des organes, domaine pour lequel l'Union est compétente, pourrait justifier une future intervention normative de l'Union en matière de consentement. Mais pour l'heure, l'Union européenne se contente de faire référence aux normes du Conseil de l'Europe.

¹¹³ Section 6 du RUAGA pour le don d'organes *post mortem* aux Etats-Unis, *Patient Self Determination Act* pour le don entre vifs, ; Paragraphe 39 du Code de procédure de l'*Human Tissue Act* au Royaume-Uni : « *Consent may be withdrawn at any time whether it is generic or specific. Withdrawal should be discussed at the outset when consent is being sought. The practicalities of withdrawing consent and the implications of doing so should be made clear, for example, for potential recipients if the donated tissue is for clinical use. Withdrawal of consent cannot be effective where tissue has already been used* », 4^{ème} alinéa de l'article L1231-1 pour la France : « *Le consentement est révocable sans forme et à tout moment* ».

¹¹⁴ Intervention de DANION-GRILLIAT Anne, *Le don est-il possible sans pression ?* in THIEL Marie-Jo (dir), *Donner, recevoir un organe, droit, dû, devoir*, Presses universitaires de Strasbourg, mars 2009, 381p., p.106.

¹¹⁵ GMC. Seeking patient's consent: the ethical considerations (1998), para. 15, cité par MACLEAN Alisdair, « *Autonomy, Consent and Persuasion* », in *European Journal of Health law*, 2006, p. 321.

L'autonomie du patient s'exerce au travers du consentement éclairé. Le donneur potentiel doit donc être informé comme un patient, si ce n'est plus dans la mesure où l'acte médical est envisagé dans l'intérêt d'un tiers, de la nature de l'acte médical, des résultats escomptés, mais aussi des risques encourus pour les dons entre vifs et des alternatives le cas échéant.

Le consentement éclairé est aussi une exigence du droit américain¹¹⁶. Sa nécessité a été la première fois affirmée dans la décision *Salgo v. Leland Stanford Jr University Board of trustees* dans laquelle la Cour d'appel de Californie a affirmé que le seul fait de ne pas avoir été informé des risques qu'il encourait par une opération et des alternatives fondait un patient à poursuivre le médecin en justice¹¹⁷.

L'information doit également être adaptée : elle ne peut pas se limiter à la délivrance de brochures lorsque le donneur potentiel est analphabète, et doit être donnée dans une langue qu'il comprend. Il arrive que des étrangers se rendent dans un pays pour effectuer un don au bénéficiaire d'un proche qui y réside. Cette situation, qui n'est pas permise dans les Etats scandinaves par exemple¹¹⁸, implique une attention accrue du personnel médical lors de la délivrance de l'information.

L'information est donc déterminante dans le prélèvement sur donneur vivant. Le caractère éclairé du consentement est même un prérequis pour qu'il soit pourvu d'effets. En ce sens, il n'est pas réservé qu'au don entre vifs et le consentement au prélèvement *post mortem* exige également que son auteur ait été préalablement informé. Lorsque ce sont les proches qui donnent leur consentement (en droit américain par exemple), celui-ci aussi doit être éclairé. Les praticiens américains, qui ont l'obligation de s'adresser à la famille après le décès de l'individu pour évoquer le don d'organes¹¹⁹, devraient donc fournir l'information nécessaire au positionnement. Or dans ce type de prélèvements, il y a peu de temps entre la mort clinique (au sens juridique) et la mort biologique (de toutes les cellules) ce qui implique une certaine rapidité dans la prise de décision, et diminue les chances que le consentement des proches soit véritablement éclairé, à défaut de s'être informés au préalable. C'est une des raisons pour lesquelles l'information doit être généralisée sur le don d'organes. Si les associations en faveur

¹¹⁶ <http://www.transplantliving.org/livingdonation/livingdonor/informedconsent.aspx>.

¹¹⁷ *Salgo V* (1957) *Leland Stanford Jr. Univ. Bd. Trustees*. 154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170. Dans cette affaire, M. Salgo s'était retrouvé paralysé suite à une aortographie, alors même qu'il n'avait pas été informé que c'était un risque.

¹¹⁸ Soulignons que cette pratique soulève des difficultés pour le suivi médical du donneur une fois rentré dans son pays.

¹¹⁹ D'après les "required request laws", cf NATHAN Howard M., CONRAD Suzanne L., HELD Philip J., MCCULLOUGH Keith P., PIETROSKI Richard E., SIMINOFF Laura A., OJA Akinlolu O., "Organ donation in the United States", in *American Journal of Transplantation* 2003; 3 (Suppl. 4): p. 31-32.

du don d'organes œuvrent en ce sens, une action de l'Etat serait semble-t-il plus prolifique, en généralisant par exemple les programmes éducatifs dans les établissements scolaires pour encourager le positionnement. Saluons en ce sens la révision du 7 juillet 2011 de la loi bioéthique française, qui généralise l'information dans les lycées et établissements d'enseignement supérieur avec l'introduction d'un article L.312-17-2 dans le Code de l'éducation¹²⁰. Cette initiative s'inscrit dans la continuité du plan d'action 2009-2015 de la Commission européenne dont la sensibilisation du grand public intègre les cinq objectifs. Mais la loi bioéthique ne prône pas de la « sensibilisation » mais de l'information. La neutralité avec laquelle l'information est fournie est indispensable pour la validité du consentement.

Alors que le consentement éclairé ne nécessite aucune forme particulière ni en Europe, ni aux Etats-Unis pour des actes médicaux « ordinaires », le prélèvement d'organes est un acte extraordinaire exigeant des garanties particulières.

C) Garanties de l'intégrité du consentement

Si le consentement au don *post mortem* n'exige pas de forme particulière (une carte de donneur détenue par le défunt, sans valeur juridique, sera suffisante en France, au même titre qu'une inscription sur le permis de conduire aux Etats-Unis par exemple), il en va différemment du don entre vifs. Nous l'avons vu, des pressions de quelque nature que ce soit ou une désinformation sont susceptibles de vicier le consentement. Aussi certains Etats ont-ils imposé un certain formalisme pour s'assurer que le consentement du donneur vivant présentait bien les caractères d'intégrité inhérents au consentement. La convention de biomédecine prévoit, pour les Etats l'ayant ratifiée, que le consentement est donné par écrit ou devant une instance officielle¹²¹. Bien que ni la France, ni le Royaume-Uni ne l'aient à ce jour ratifiée, leur législation y est conforme sur ce point.

En France, le consentement au don doit être exprimé devant le président du Tribunal de Grande Instance qui s'assure que le consentement est libre et éclairé sauf cas d'urgence vitale auquel cas il peut être exprimé par tout moyen devant le Procureur¹²².

¹²⁰ La section 9 du chapitre II du titre Ier du livre III de la deuxième partie du code de l'éducation est complétée par un article L. 312-17-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 312-17-2.-Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, soit en informant ses proches. Ces séances peuvent associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militant pour le don d'organes. De même, une sensibilisation au don du sang est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur, au besoin avec l'assistance d'intervenants extérieurs».

¹²¹ Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine, 4 avril 1997, Article 19 paragraphe 2.

¹²² Article L.1231-1 paragraphe 4 du Code de la santé publique.

Au Royaume-Uni, le médecin qui prend en charge le donneur potentiel doit référer à l'autorité de tissus humains (*Human Tissue Authority*) qui se base sur les rapports effectués par des personnes qualifiées et indépendantes auprès du donneur et du receveur pour prendre sa décision¹²³.

Aux Etats-Unis en revanche, le consentement n'est pas exprimé devant un magistrat mais devant un représentant indépendant du donneur, chargé de veiller aux seuls intérêts de celui-ci¹²⁴.

L'expression du consentement devant une instance officielle pour le don entre vifs n'empêche pas la révocation mais semble exclure une faculté d'opposition, après le prélèvement, à la transplantation pour laquelle le prélèvement a été effectué.

Le prélèvement d'organes en vue d'une greffe exige un consentement intègre de la même façon que tout acte médical, tant dans les Etats membres de l'Union européenne qu'aux Etats-Unis. Mais sa spécificité –il est réalisé dans l'intérêt d'un tiers- qui en fait un acte extraordinaire, implique des garanties renforcées de son caractère libre et éclairé en cas de don entre vifs. L'expression du consentement devant une instance officielle, en vigueur dans plusieurs Etats membres de l'Union européenne (dont les quinze Etats parties à la Convention de biomédecine) permet de s'en assurer. A cet égard la seule représentation du donneur aux Etats-Unis n'est pas aussi protectrice de l'intégrité du consentement et donc de l'individu.

Outre les caractères dont il doit être pourvu, le consentement au prélèvement présente un objet et une cause particulière.

¹²³ J.K. MASON, G.T. LAURIE, *Law and medical ethics*, para 17.18. Lorsque le donneur est un majeur incapable ou un mineur, le don doit être approuvé par au moins 3 membres de la HTA. Il en va de même en cas de don non dirigé, ou croisé.

¹²⁴ DELMONICO Francis L., intervention in CAILLE Yvanie et DOUCIN Michel (dir), *Don et transplantation d'organes au Canada, aux Etats-Unis et en France*, p.224.

CHAPITRE 2 : LES FONDEMENTS DU CONSENTEMENT

L'objectif du présent chapitre est de répondre aux questions suivantes : A quoi consent-on ? Et pourquoi consent-on ? A quelques nuances près, le consentement aux Etats-Unis et l'Union européenne présente les mêmes fondements. Aussi faut-il observer que la personne doit consentir à la succession de deux actes médicaux particuliers¹²⁵ (Section 1), pour la seconde question, la cause réside dans la notion de don (Section 2).

SECTION 1 : UN CONSENTEMENT DEDOUBLE

« Il ne s'agit pas du consentement d'un individu qui contracte sur un objet, mais du consentement d'un individu qui donne son accord à une opération gratifiante pour autrui »¹²⁶.

A la différence d'un acte médical classique, le consentement au prélèvement d'organes destinés à la transplantation se décompose en deux : un consentement à un acte de détachement et un consentement à l'utilisation des organes prélevés : la transplantation (I), la faculté d'opposition à l'utilisation ultérieure des organes n'étant admise que si celle-ci n'est pas celle initialement prévue (II).

I- Un consentement au prélèvement et à la transplantation ultérieure

Seul un consentement est exigé : on parle de « consentement au don d'organes ». Celui-ci se décompose en un consentement au prélèvement et à l'utilisation ultérieure des organes : la transplantation. S'agit-il d'un seul consentement ou d'un consentement dédoublé ?

L'on pourrait penser que seul le consentement à l'acte de détachement est exigé, dans la mesure où le prélèvement fait entrer les organes dans la catégorie des choses sur lesquelles le

¹²⁵ La pratique biomédicale se diffère de l'acte médical par son objet. L'acte médical (classique) interdit, à la différence de la pratique biomédicale, toute atteinte à l'intégrité corporelle de la personne sans nécessité médicale pour elle. Elles présentent néanmoins des caractéristiques communes : la volonté du patient est déclenchante et légitimante. Sur ce point cf EGEA Pierre « Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique », in HENNETTE-VAUCHEZ (dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, « droit et société ».

¹²⁶ BARBERGER C., « Protection du corps humain et/ou protection du corps médical ? », LPA 26 février 1996, n°25, p. 7. Cité par BIOY Xavier, *Le concept de personne humaine en droit public : recherche sur le sujet des droits fondamentaux*, 2003, 913 p., para. 932.

donneur ne disposerait d'aucun droit de suite¹²⁷. Leur utilisation postérieure ne nécessiterait pas en ce sens de nouveau consentement, étant régie par les dispositions légales de l'Etat qui ne l'autorisent que dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur.

La loi française¹²⁸ évoque pourtant un consentement au « don », constitué selon nous du consentement à l'acte de détachement et du consentement à la transplantation ultérieure qui en est indissociable. Force est de constater que la volonté d'un donneur vivant (comme du défunt d'ailleurs) est déterminante dans l'utilisation des organes prélevés. La personne consent à donner ses organes, non à ce qu'ils soient uniquement prélevés. L'affirmation selon laquelle « *Dans la perspective de la loi [française], la personne qui consent à un acte de détachement ne peut pas choisir les destinataires de l'élément détaché* »¹²⁹, conséquence de l'inexistence pour son auteur d'un consentement à l'utilisation, est à nuancer dans la mesure où le don du vivant n'a encore lieu en France qu'entre personnes ayant un lien relationnel fort¹³⁰. La plupart des greffes entre vifs ont lieu entre des proches, au profit d'un receveur préalablement désigné. Le don « non dirigé » tel qu'il existe aux Etats-Unis du vivant de la personne engendre le seul type de prélèvement pour lequel le donneur ne décidera pas du destinataire de l'organe (qui sera attribué en fonction de la liste d'attente).

En fait, l'affirmation selon laquelle la personne ne dispose pas de droits sur les organes prélevés peut se justifier pour le prélèvement sur donneur décédé en France comme dans d'autres Etats : les médecins décideront qui sera transplanté. Mais aux Etats-Unis, les dons dirigés après la mort sont envisagés dans le RUAGA¹³¹. Tous ces éléments impliquent selon nous un consentement implicite à l'utilisation des organes prélevés qui succède le consentement au prélèvement.

L'utilisation à des fins de transplantation étant le facteur déterminant du consentement qu'en est-il si les organes ne sont pas transplantés ?

¹²⁷ EGEA Pierre, « Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique », in HENNETTE-VAUCHEZ (dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, « droit et société », p. 142.

¹²⁸ L'article L1231-1 du Code de la santé publique requiert que le consentement « au don » soit émis devant le Président du tribunal de Grande Instance.

¹²⁹ EGEA Pierre, « Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique », in HENNETTE-VAUCHEZ (dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, « droit et société », p. 142.

¹³⁰ Le don croisé venant tout juste d'être légalisé, le don entre vivants était cantonné au don de parents à enfant, entre frères et sœurs etc. Sans faire d'anachronisme (l'article date de 2006), le don croisé, qui pourrait aujourd'hui justifier cette affirmation, n'est envisagé en France que comme une exception à la restriction du don entre vifs aux membres de la famille et personnes partageant la vie du receveur depuis plus de 2 ans.

¹³¹ RUAGA Section 11 « Persons that may receive anatomical gift, purpose of anatomical gift », et cf également TRUOG Robert D., « Are organs Personal Property or a Societal Resource? », in *The American Journal of Bioethics*, july/august 2005, p. 15.

II- Faculté d'opposition et utilisation à des fins autres que la transplantation

Parce que la transplantation des organes prélevés est la condition pour laquelle les donneurs ont consenti au prélèvement, il est surprenant de constater que tant aux Etats-Unis que dans des Etats membres de l'Union européenne, les organes d'une personne ayant émis de son vivant le souhait de les donner après sa mort peuvent être prélevés à des fins autres que thérapeutiques : la recherche médicale. Cette hypothèse, qui concerne uniquement le don *post mortem*, est mise en œuvre dans la pratique faute de donneur compatible. Mais la loi française dispose :

« Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques » et poursuit dans un second alinéa : *« Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment »*¹³².

Présumer dans la loi bioéthique que le donneur potentiel d'organes est aussi favorable à la recherche scientifique peut poser problème : celle-ci a des finalités toutes autres que le prélèvement à des fins de transplantation. Par ailleurs, il n'est pas sûr que la possibilité de voir ses organes prélevés à des fins scientifiques soit connue du grand public dont le consentement est présumé. Dans la pratique, les médecins s'adressent à la famille, mais la loi ne semble pas suffisamment protectrice des intérêts du donneur. Enfin, cet amalgame entre recherche scientifique et transplantation est une des causes de l'inscription sur le registre de refus qui existe en France.

Aux Etats-Unis également, des organes peuvent être prélevés à des fins scientifiques faute de receveur compatible.

Face à cette possibilité, les législateurs des Etats ont prévu des mesures pour la protection de la volonté du donneur, allant de la faculté d'opposition à l'exigence d'un nouveau consentement¹³³. L'opposition à l'utilisation des organes prélevés ne doit pas être confondue avec le droit de révocation du consentement qui peut se faire à tout moment, avant le

¹³² Article L1232-1 du Code de la santé publique, tel que modifié par la loi bioéthique du 6 août 2004.

¹³³ Notons que la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine dispose en son article 22 que : *« Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un autre but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées »*

prélèvement¹³⁴. Une opposition à l'utilisation des organes peut être exercée après le prélèvement.

En France, les organes pourront être utilisés à d'autres fins que celles pour lesquelles la personne a consenti, notamment la recherche, dès lors que celle-ci, préalablement informée, ne s'y sera pas opposée¹³⁵. Aux Etats-Unis, cette utilisation requiert le consentement de la personne concernée pour ce type d'utilisation, ou celui de sa famille¹³⁶. Au Royaume-Uni, des juges ont admis que les proches d'un défunt dont les organes prélevés avaient été utilisés à d'autres fins que la transplantation étaient fondés à engager une action en responsabilité délictuelle, dans la mesure où les conditions quant à l'information et le consentement n'avaient pas été remplies¹³⁷.

Le fait que la faculté d'opposition ne puisse s'exercer qu'en cas d'utilisation différente des organes prélevés que celles prévues montre que lorsque la personne n'a pas consenti à une utilisation, elle peut s'y opposer. *A contrario*, l'on peut déduire de l'absence de faculté d'opposition à la transplantation une fois les organes prélevés que la personne avait consenti à cette utilisation¹³⁸.

Le consentement porte donc sur un prélèvement d'organes pour la transplantation ultérieure sur le corps d'un receveur. Sa cause doit maintenant être abordée. Elle réside dans le don.

¹³⁴ RUAGA Section 10 (c). La révocation une fois le prélèvement effectué est inopérante. « *A revocation under subsection (b) is effective only if, before an incision has been made to remove a part from the donor's body or before an incision procedures have begun to prepare the recipient, the procurement organization, transplant hospital, or physician or technician knows the revocation* ».

¹³⁵ Article L.1211-2 du Code de la santé publique. Cf également DUPONT Marc, Direction des affaires juridiques et des droits du patient, *Recueillir, conserver et utiliser des échantillons biologiques humains à l'hôpital*, 2008, p.93-103.

¹³⁶ Alan LEICHTMAN, professeur de néphrologie, Université de Michigan, co-principal investigator, Scientific Registry of Transplant Recipients, Etats-Unis, intervention in CAILLE Yvanie et DOUCIN Michel (dir), *Don et transplantation d'organes au Canada, aux Etats-Unis et en France*, p. 171.

¹³⁷ *AB v. Leeds Teaching Hospital NHS Trust*, 2 FLR 365, (2004) 77 BMLR 145, cette affaire soulève également la question des droits que possèdent des personnes sur le cadavre d'un proche.

¹³⁸ Pour une analyse contraire : cf EGEA Pierre, « Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique », in HENNETTE-VAUCHEZ (dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, « droit et société », p. 141 à 145. Selon l'auteur, la faculté d'opposition à l'utilisation faite des organes prélevés répond au fait qu'aucun consentement n'ait été spécifiquement donné à l'utilisation de ces organes, devenus des choses au regard du droit. En effet, la personne aurait seulement consenti au prélèvement, et la faculté d'opposition à une utilisation serait l'expression de la volonté de la personne en contrepartie du fait qu'elle n'ait pas consenti à l'utilisation.

Le développement des dons dirigés, propres aux dons du vivant, qui illustre que non seulement la personne a consenti à la transplantation mais qu'en plus elle en a désigné le bénéficiaire, conférant ainsi des effets à sa volonté, atténue selon nous cette analyse du lien entre faculté d'opposition et le fait de ne pas avoir donné son consentement à l'utilisation.

SECTION 2 : APPROCHE JURIDIQUE DU DON

Face à la pénurie croissante d'organes, certains Etats revendiquent l'instauration d'un « marché d'organes ». En dépit de cette suggestion contraire au droit de la bioéthique, le consentement au prélèvement d'organes doit encore aujourd'hui être motivé par une intention altruiste (I), ce qui conduit à condamner des pratiques qualifiables d'« esclavagisme moderne » pour lesquelles le consentement est insuffisant (II).

I- Altruisme : cause du consentement

La cause du consentement au prélèvement d'organes en vue d'une transplantation réside dans l'intention altruiste de son auteur. Les frontières de l'altruisme sont difficiles à délimiter et divisent les auteurs. Pour certains, l'altruisme implique que le consentement soit motivé par l'intérêt d'autrui uniquement : si le donneur peut en tirer un bénéfice psychologique, cela ne doit être qu'un effet possible, en aucun cas l'objet du don¹³⁹. Selon David Steinberg, l'altruisme en médecine englobe les actes volontaires dont l'objectif est d'améliorer la santé d'une autre personne en l'absence de toute contrepartie¹⁴⁰. Que le donneur veuille améliorer son estime de soi, qu'il réponde à ses croyances religieuses ou encore qu'il entende exercer une obligation familiale importe peu : les motifs personnels sont indifférents quant à la nature altruiste de l'acte réalisé. Dans la mesure où nous nous intéressons à l'approche juridique du don, cette seconde approche semble plus réaliste, les raisons personnelles profondes du consentement important peu en droit.

L'altruisme, qui se manifeste différemment dans les deux types de dons, est notamment garanti dans le don *post mortem* par l'anonymat. Ce principe est plus important dans l'Union européenne qu'aux Etats-Unis.

A) L'altruisme dans les différents types de dons

- Don *post mortem* : peut-on parler d'altruisme ?

D'aucuns estiment que la question de l'altruisme comme objet de la transplantation ne se pose que dans le don du vivant, dans la mesure où le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne présente pas d'effet du point de vue du donneur,

¹³⁹ Cf GLANNON Walter et FRIEDMAN ROSS Lainie, "Do Genetic Relationships Create Moral Obligations in Organ Transplantation?" in Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics (2002), p. 154.

¹⁴⁰ STEINBERG David, "Altruism in Medicine: Its Definition, Nature, and Dilemmas", Dissecting Bioethics, in Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics (2010), p. 249-257.

notamment pas de danger pour sa santé personnelle¹⁴¹. Il est vrai que qualifier l'acte d'altruiste pourrait laisser penser que c'est la famille qui a consenti au don, or, nous l'avons vu, la valeur de l'opinion de la famille n'est pas toujours très claire (avis, consentement). Mais l'altruisme implique-t-il nécessairement que le donneur ait pris des risques quant à sa santé, aussi infimes soient-ils ? D'un point de vue purement médical, peut être. Mais dans les Etats ayant opté pour le régime du consentement explicite, la démarche volontaire de s'inscrire sur un registre des donneurs est-elle purement altruiste. De la même façon qu'à la différence du don entre vifs, le défunt n'en subira aucune conséquence, il n'en tirera aucun avantage.

- Don entre vifs : devoir et altruisme font-ils bon ménage ?

Les dons entre vifs, et notamment entre proches engendrent une pression morale inévitable comme nous l'évoquions précédemment. Dès lors, un acte exécuté mais ressenti comme un devoir peut-il être considéré comme altruiste ? La mère qui donne un rein à son enfant réalise-t-elle un acte altruiste ? Selon Walter Glannon et Lainie Friedman Ross, si le don est perçu comme un devoir, il perd toute sa dimension altruiste¹⁴². Pour Aaron Spital, le don effectué par un parent à son enfant est fait par amour et sans égard aux risques et non par obligation¹⁴³. Une fois de plus, il semble qu'en droit, la cause importe, non les motifs personnels.

Définir l'altruisme n'est pas chose aisée. Mais les diverses législations s'accordent en l'état actuel sur les aspects essentiels du don, garants de l'altruisme : le volontariat et la gratuité. L'anonymat, qui ne figure ni dans le NOTA, ni dans la directive, à la différence du volontariat et de la gratuité, permet néanmoins de garantir l'intention altruiste du donneur.

B) Anonymat : garant de l'altruisme

Pour les prélèvements *post mortem*, l'anonymat du donneur vis-à-vis du receveur vise à éviter que le receveur n'éprouve un sentiment de culpabilité trop fort vis-à-vis du donneur décédé. Il semble aussi être le meilleur garant de l'altruisme en écartant tout risque de pression éventuelle par la famille du donneur sur le receveur. La Convention de biomédecine n'apporte pas plus d'éléments sur ce point que l'Union européenne.

¹⁴¹ Cf ROBERTSON Christopher qui soulève la question dans, «Framing the Organ System : Altruism or Cooperation ?», 2004, p.46.

¹⁴² GLANNON Walter et FRIEDMAN ROSS Lainie, "Do Genetic Relationships Create Moral Obligations in Organ Transplantation?" in Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics (2002), p. 154.

¹⁴³ SPITAL Aaron, "Response to "Do Genetic Relationships Create Moral Obligations in Organ Transplantation?", Intrafamilial Organ Donation Is Often an Altruistic Act", Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics (2003), p. 116 à 118.

Néanmoins, tous les Etats membres de l'Union européenne ont consacré l'anonymat du donneur vis-à-vis du receveur et du receveur vis-à-vis des proches du donneur dans le don *post mortem*¹⁴⁴. Aux Etats-Unis, le RUAGA n'exige pas l'anonymat du don *post mortem*, dans la mesure où il autorise le don *post mortem* dirigé.

La situation s'inverse entre l'Union européenne et les Etats-Unis en matière de dons du vivant : alors que l'anonymat n'est préservé que pour les dons croisés dans les Etats membres, la légalité des dons du vivant non dirigés aux Etats-Unis permet un anonymat des dons entre vifs qui n'existe pas en Europe. En effet, l'organe donné sans destinataire désigné sera transplanté à un individu dont seule l'équipe médicale connaîtra l'identité. C'est pour cette raison que le don non dirigé est communément appelé « don altruiste »¹⁴⁵, le donneur souvent perçu comme un « bon samaritain ». Cette prérogative repose davantage sur la liberté du donneur que son intention altruiste. Le lien entre don non dirigé -et donc anonymat- et altruisme semble être discutable lorsqu'il s'agit d'un don croisé anonyme. Pratiqué en Europe comme aux Etats-Unis, il paraît évident que le consentement du donneur est conditionné par celui de l'autre donneur compatible avec la personne à laquelle il souhaitait donner. Pour les autres types de dons, dons non dirigés *post mortem* ou du vivant, anonymat et altruisme sont intimement liés.

L'absence de consécration du principe d'anonymat aux Etats-Unis suscite des comportements éthiquement discutables. Tel est le cas de la sollicitation des dons sur internet par des personnes en liste d'attente. Le don qui résulte de cette démarche provoque une discrimination de fait dans l'accès à la greffe, ainsi qu'une concurrence entre potentiels receveurs pour lesquels le donneur opère une sélection selon des critères subjectifs. Si Christopher Robertson a démontré que cette situation n'engendrait de discrimination entre les patients sur liste d'attente que dans le cas où le donneur aurait tout de même donné sans cette publicité¹⁴⁶, cette « sélection à la carte » semble éthiquement non justifiable.

L'intention altruiste est donc la motivation du consentement au prélèvement. Elle est assurée par l'affirmation de la gratuité du don dans les deux Unions, et est notamment

¹⁴⁴ <http://www.dondorganes.fr/La-greffe-en-Europe.html>.

Pour la France : Article L1211-5 : « *Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.*

Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique».

¹⁴⁵ Seuls les dons non dirigés seraient garants de l'altruisme selon plusieurs auteurs, comme GLANNON Walter et FRIEDMAN ROSS Lainie, "Do Genetic Relationships Create Moral Obligations in Organ Transplantation?" in Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics (2002).

¹⁴⁶ ROBERTSON Christopher, "Who Is Really Hurt Anyway? The Problem of Soliciting Designated Organ Donations", in the American Journal of Bioethics, July/August 2005, Volume 5, Number 4, p. 16-17.

garantie par l'anonymat qui ne jouit pas de la même force aux Etats-Unis que dans l'Union européenne. Pour autant, un certain nombre de facteurs vont faire que les individus seront plus ou moins enclins à consentir au don dans l'intérêt d'autrui, à commencer par l'existence d'une assurance maladie par exemple. En outre, les Etats peuvent prendre des mesures qui vont-elles-mêmes se répercuter sur le consentement. Ainsi, les listes de personnes en attente de greffe sont élaborées en fonction de points : le lieu, l'âge, le temps d'attente sont des facteurs objectifs de l'attribution de points permettant de se hisser en tête de la liste. Aux Etats-Unis, où ce sont l'OPTN et l'UNOS qui élaborent ces critères, un individu en attente de greffe qui a été donneur vivant de rein se verra attribuer des points supplémentaires dans l'algorithme¹⁴⁷. Cette possibilité, qui pourrait bien être étendue à d'autres organes, peut avoir un impact sur le consentement des donateurs américains.

L'absence d'intention altruiste, souvent associée à la violation du principe de gratuité des dons, peut conduire à des pratiques condamnables, que l'on peut qualifier d'« esclavagisme moderne », et pour lesquelles le consentement ne sera pas constituant.

II- Don d'organes et esclavage moderne : insuffisance du consentement

A la différence du droit des obligations, le consentement n'est pas constitutif de la relation juridique. Ayant pour effet de légitimer une atteinte à l'intégrité du corps humain, le consentement doit respecter des exigences d'ordre public sous peine d'être inefficace.

C'est ainsi que l'ordre public interdit des atteintes irraisonnables, démesurées au corps humain, auquel cas le consentement aura beau présenter –au moins en apparence- les caractères d'intégrité, il ne sera pas pour autant constituant et ne déclenchera aucun prélèvement. Comme le souligne Pierre Egea : « *en dépit de m'éminence de la volonté, les conditions d'obtention et d'utilisation des éléments du corps sont toujours prédéterminées par des règles qui lui sont extérieures* »¹⁴⁸. Ainsi l'acte auquel on consent doit-il respecter le rapport entre l'atteinte subie et l'intensité de l'intérêt général poursuivi.

Lors du forum d'Amsterdam d'avril 2004, les représentants des différents Etats ont établi une recommandation collective soumettant la volonté du patient au jugement médical : si un individu consent à donner un organe de son vivant, mais que le prélèvement est dangereux

¹⁴⁷ STEINBERG David, "Altruism in Medicine : its Definition, Nature, and Dilemmas", in *Dissecting Bioethics in Cambridge Quarterly of Health care Ethics* (2010), p.251. et intervention de F. Daniel DAVIS, About organ allocation, in *Don et transplantation d'organes au Canada, aux Etats-Unis et en France*, p.162.

¹⁴⁸ EGEA Pierre, « Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique », in HENNETTE-VAUCHEZ (dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, « droit et société », p. 140.

pour sa santé, le médecin refusera d'y procéder¹⁴⁹. Le consentement du patient n'exerce aucun pouvoir de contrainte sur le médecin. Sur ce fondement, un parent ne pourra pas donner un organe vital à un enfant en attente de greffe par exemple.

Tant l'exigence que la limitation des effets du consentement tiennent donc à la protection du donneur potentiel.

Mais l'écart entre le besoin et la disponibilité d'organes entraîne une exploitation des personnes vulnérables, qui se soumettent aux lois d'une économie souterraine en développement afin de percevoir un revenu que les voies légales ne leur permettent pas d'obtenir.

David Steinberg le résume justement : « *Lorsque la demande excède l'offre, l'altruisme devient alors susceptible de compromis, et un continuum entre l'altruisme pur et le mercantilisme apparaît* »¹⁵⁰.

Face à une pénurie d'organes alarmante, deux types de pratiques répréhensibles se sont développées : le tourisme d'organes et le trafic. Le tourisme d'organes consiste pour un individu en attente de greffe à se rendre dans un pays où il pourra se procurer illégalement un organe. Cela décrédibilise le système légal de don d'organes¹⁵¹, engendre une perte de confiance et n'entraîne pas l'augmentation des dons recherchée.

Le trafic d'organes se divise en deux types d'actions : soit l'exploitation de personnes vulnérables qui conduit à leur consentement au prélèvement, soit au prélèvement sur des personnes vivantes ou décédées sans leur consentement.

Dans ce dernier cas, le rapport du parlementaire européen Dick Marty du 16 décembre 2010 a ébranlé l'Europe¹⁵². Malgré les critiques dont il fait l'objet¹⁵³, ledit rapport, qui dénonce des assassinats suivis de prélèvements d'organes sur des prisonniers serbes et albanais pro-serbes

¹⁴⁹ Compte-rendu en ligne:

<http://www.who.int/transplantation/publications/ConsensusStatementShort.pdf>.

¹⁵⁰ Traduction libre, STEINBERG David, « *When demand outstrips supply, altruism becomes susceptible to compromise, and a continuum between pure altruism and commercialism is seen* », in « Altruism in Medicine: Its Definitions, Nature, and Dilemmas », in Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 2010, p. 251.

¹⁵¹ Parlement européen, Rapport sur la communication de la Commission intitulée « Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) : renforcement de la coopération des Etats-membres », rapporteur : Andres PERELLO RODRIGUEZ, 26 mars 2010. Point L.

¹⁵² Rapport de M. Dick MARTY, Commission des questions juridiques et des droits de l'Homme, Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe, *Le traitement inhumain de personnes et le trafic illicite d'organes au Kosovo*, 7 janvier 2011.

¹⁵³ Notamment pour sa publication tardive (en l'absence de poursuites par le Tribunal Pénal International pour l'ex-Yougoslavie en dépit de dénonciations par son ex-Procureur Carla Del Ponte), alors qu'il dénonce l'UÇK aujourd'hui au pouvoir faisant obstacle à la réconciliation entre les peuples.

par les forces de l'Armée de Libération du Kosovo (l'UÇK) au nord de l'Albanie, a donné lieu au déclenchement d'une enquête¹⁵⁴. Le prélèvement d'organes sur des condamnés à mort, exécutés en fonction de la demande d'organes a encore lieu en Chine¹⁵⁵.

En outre, l'exploitation de la faiblesse d'une personne, notamment financière, pour obtenir son consentement au prélèvement d'organes relève de la traite des êtres humains que le protocole de la convention des Nations-Unies contre la criminalité transnationale organisée, de Palerme, définit comme suit : *« l'expression traite des personnes désigne le recrutement, le transport, l'hébergement ou l'accueil de personnes, par la menace de recours ou le recours à la force ou à d'autres formes de contrainte, par enlèvement, fraude, tromperie, fraude, abus d'autorité ou d'une situation de vulnérabilité, ou par l'offre et l'acceptation de paiements ou d'avantages pour obtenir le consentement d'une personne ayant autorité sur une autre, aux fins d'exploitation. L'exploitation comprend, au minimum, l'exploitation de la prostitution d'autrui ou d'autres formes d'exploitation sexuelle, le travail ou les services forcés, l'esclavage ou les pratiques analogues à l'esclavage, la servitude ou le prélèvement d'organe. »*¹⁵⁶.

L'alinéa b) du même article précise que le consentement dont il est question n'est pas constituant : *« le consentement d'une victime de la traite des personnes à l'exploitation envisagée, telle qu'énoncée à l'alinéa a) du présent article, est indifférent lorsque l'un quelconque des moyens énoncés à l'alinéa a) a été utilisé. »*.

La prohibition de la vente d'organes est, nous l'avons vu, affirmée dans le NOTA aux Etats-Unis, par l'article 3 de la Charte des droits fondamentaux et l'article 13 paragraphe 2 de la directive européenne relative aux normes de sécurité et de qualité des organes. L'Union européenne l'a réaffirmée récemment dans la directive du 5 avril 2011 concernant la prévention de la traite des êtres humains et la lutte contre ce phénomène ainsi que la protection des victimes¹⁵⁷ dont l'article 2 reprend les termes du Protocole de la Convention de Palerme. Ladite directive prévoit des sanctions minimales que les Etats membres devront prendre (article 4) à l'égard des responsables et non des victimes (article 8), et n'exclut pas la responsabilité des personnes

¹⁵⁴ Le 29 août 2011, la Mission européenne au Kosovo (Eulex) a annoncé avoir nommé un procureur américain, John Clint Williamson, pour mener l'enquête sur ce trafic d'organes humains présumé.

¹⁵⁵ <http://www.abolition.fr/ecpm/french/article-dossier.php?dossier=17&art=434>

¹⁵⁶ DECAUX Emmanuel, *Les formes contemporaines de l'esclavage*, Marcus Nijhoff, Académie de droit international de La Haye, Boston, 2009, 258 pp., p.104 à 116. Cf également l'article 4 de la Convention du Conseil de l'Europe sur la lutte contre la traite des êtres humains du 16 mai 2005.

¹⁵⁷ Directive 2011/36/UE du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2011 concernant la prévention de la traite des êtres humains et la lutte contre ce phénomène ainsi que la protection des victimes et remplaçant la décision-cadre 2002/629/JAI du Conseil. Disponible en ligne : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:101:0001:0011:FR:PDF>. Délai de transposition de la directive par les Etats membres : 6 avril 2013.

morales (articles 5 et 6). Le consentement de la victime d'un prélèvement d'organes sous la contrainte (telle qu'envisagée par ces textes) est donc inopérant¹⁵⁸.

La condamnation du trafic d'organes par les Etats-Unis et l'Union européenne s'inscrit dans une dynamique internationale : l'Organisation mondiale de la santé¹⁵⁹, les Nations Unies (Protocole à la convention de Palerme), le Conseil de l'Europe¹⁶⁰, la « communauté internationale des transplantateurs »¹⁶¹, ont tous condamné ces dérives. Le Conseil de l'Europe et les Nations Unies ont même publié une étude conjointe sur le trafic d'organes, de tissus et de cellules et la traite des êtres humains aux fins de prélèvement d'organes¹⁶² dans laquelle l'élaboration d'une Convention internationale est plébiscitée.

Cela aurait pour vertu une répression internationale du trafic d'organes en tant que tel, à l'heure où des textes juridiques ne font que l'inclure dans la répression de la traite des êtres humains ou au nom de la dignité humaine. En outre, si la répression régionale doit être saluée, il semble qu'une répression par la communauté internationale serait souhaitable.

Si certains juristes, médecins ou sociologues –notamment américains– défendent l'idée d'un marché d'organes pour contrer le commerce illégal¹⁶³, le principe de la gratuité des dons est encore affirmé sans conteste dans les normes américaines et de l'Union européenne¹⁶⁴. Alors que l'ordre public condamne la marchandisation de l'être humain en dépit du consentement, il

¹⁵⁸ Pour une analyse des difficultés des autorités françaises à mettre en œuvre les dispositions européennes relatives à la traite des êtres humains, cf BASILIEU-GAINCHE Marie-Laure, « La lutte contre la traite des êtres humains : directive communautaire, contentieux européen, et impasses françaises », in *Revue de l'Union européenne*, n°550, juillet-août 2011. P 445-453.

¹⁵⁹ L'OMS a adopté des principes directeurs sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, le 26 mai 2008, qui concernent plusieurs aspects éthiques de la transplantation. Le principe 5 interdit la vente d'organes. Disponible en ligne : <http://www.who.int/transplantation/TxGP08-fr.pdf>. Pour un état du trafic, cf également : <http://www.who.int/bulletin/volumes/85/12/06-039370.pdf>.

¹⁶⁰ Convention sur la lutte contre les êtres humains, 16 mai 2005, à laquelle s'ajoutent l'article 21 de la Convention d'Oviedo 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, et l'article 21 de son Protocole additionnel, complété par un article 22 plus équivoque : « Le trafic d'organes et de tissus est interdit ».

¹⁶¹ La Déclaration d'Istanbul contre le trafic d'organes et le tourisme de transplantation du 2 mai 2008, à l'initiative de la Société internationale de transplantation (TTS) et de la Société internationale de néphrologie par 150 représentants gouvernementaux et responsables médicaux et scientifiques. Texte disponible : <http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/declaration-istanbul-2008.pdf>

¹⁶² http://www.coe.int/t/dghl/monitoring/trafficking/docs/news/OrganTrafficking_study.pdf

¹⁶³ Cf entre autres : SOBOTA Margaret R., « The price of life : \$50,000 for an egg, why not \$1,500 for a kidney? An argument to establish a market for organ procurement similar to the current market for human egg procurement », in *Washington University Law Quarterly*, 2004, vol.82, p. 1225-1249. Pour une analyse des opinions des praticiens quant à l'instauration d'un marché d'organes (majoritairement contre) et des raisons, cf ARONSOHN A, THISTLETHWAITE J.R., SEGEV D.L., ROSS L.F., « How Different Conceptions of Risk Are Used in the Organ Market Debate », in the *American Journal of Transplantation*, 2010; 10: p. 931-937. Cf également GOODWIN MICHELLE. *Black Markets: The Supply and Demand of Body Parts*. Cambridge University Press, New York, 2006. 294 p, commenté par BARD Jennifer S., in *Journal of Health Politics, Policy and Law*, Vol. 33, No. 1, February 2008.

¹⁶⁴ Etats-Unis : NOTA ; UE : Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne article 3 Cf Partie 1.

autorise une atteinte au corps similaire lorsqu'elle est désintéressée (au profit d'un proche, ou d'un inconnu aux Etats-Unis) : la cause altruiste est donc déterminante et va déclencher le prélèvement.

CONCLUSION DE LA SECONDE PARTIE

Les exigences relatives à la formation du consentement sont du ressort des Etats fédérés et membres. Alors que l'autorité fédérale, *via* l'OPTN a harmonisé les pratiques entre Etats fédérés pour le don du vivant, et qu'une uniformisation horizontale régit le consentement au don *post mortem* dans tous ses aspects, l'Union européenne reste en retrait en raison du principe de subsidiarité. Elle préfère faire référence aux normes du Conseil de l'Europe, qui ne sont malheureusement ratifiées que par un nombre limité d'Etats membres de l'Union.

Le caractère non constituant du consentement est affirmé avec vivacité, les deux Unions condamnant le trafic d'organes, qu'il semblerait opportun d'affirmer universellement afin d'éviter un morcellement juridique en matière de répression du trafic.

Des différences notoires existent quant à l'émanation du consentement, qu'il soit *ante* ou *post mortem*. Les auteurs du consentement au don entre vifs dépendent de la détermination préalable d'un cercle des donneurs pour lequel l'Union européenne reste silencieuse, à l'exception du Parlement qui semble réfractaire à ce que les dons entre vifs soient trop étendus. A l'inverse, les Etats-Unis n'exigent plus aucun lien relationnel entre donneur et receveur, favorisant le don que certains appellent « altruiste ». Se faisant, les Américains facilitent l'augmentation des dons, immédiatement compensée par la possibilité de faire un don dirigé après la mort, qui, elle, porte atteinte à la non discrimination dans l'accès à la greffe.

Ces différences illustrent l'avance que détiennent les Etats-Unis sur le maniement de certains concepts liés à l'éthique dans la transplantation par rapport à leurs homologues européens, plus réservés, parfois à juste titre¹⁶⁵. En fait, cela s'explique par la position centrale dont jouit l'individu dont le consentement aura plus d'impact et rendra permmissibles des dons qui ne sont pas encore envisagés dans l'Union européenne. Nous le verrons, cette prééminence de la volonté se traduit également dans l'expression du consentement *post mortem*. La société américaine semble plus encline à accepter le progrès médical face auquel le consentement et donc l'autonomie, bien plus que l'éthique, est légitimant. Néanmoins, la légalisation des dons

¹⁶⁵ Dans l'Union européenne, la question de l'instauration d'un marché d'organes ne fait pas l'objet de débats comme aux Etats-Unis.

croisés dans les Etats de l'Union européenne ouvre la voie au don entre vifs non dirigé tel qu'il existe outre-Atlantique. L'augmentation de la disponibilité des organes escomptés par le développement de ces techniques est tout à fait acceptable dès lors que les caractères du consentement sont respectés dans la mesure où ils assurent la protection indispensable du donneur.

Les exigences relatives au consentement le sont tant pour le don du vivant que *post mortem*. Néanmoins, le prélèvement *post mortem* présente une particularité par rapport au prélèvement entre vifs : son mode d'expression.

PARTIE 3 : MODE D'EXPRESSION DU CONSENTEMENT AU PRELEVEMENT *POST MORTEM*

La détermination du mode d'expression du consentement relève des Etats membres et fédérés. Alors que les Etats fédérés l'ont uniformisé dans le RUAGA, les législations des Etats membres de l'Union européenne sont diverses. Réservée sur les questions relevant de la constitution du consentement, l'Union l'est encore plus sur le mode d'expression, laissant aux Etats l'appréciation souveraine du système leur paraissant le plus adapté. C'est là la grande différence entre les Etats-Unis et l'Union en termes de consentement au prélèvement d'organes. Mais alors que les facteurs qui vont permettre d'opter pour un mode de consentement plutôt qu'un autre sont les mêmes dans tous les Etats, qu'ils soient éthiques ou politiques (Chapitre 1) ; les choix qui en découlent sont différents (Chapitre 2).

CHAPITRE 1 : LES FONDEMENTS POLITIQUES ET ETHIQUES DE LA DETERMINATION DU MODE DE CONSENTEMENT AU PRELEVEMENT *POST MORTEM*

Le mode de consentement va être déterminant dans la réalisation de l'objectif commun de l'Union européenne et des Etats-Unis de réduction de la pénurie d'organes (Section 1), et est influencé par le statut accordé au cadavre et à la volonté du défunt par chaque Etat (Section 2).

SECTION 1 : DES OBJECTIFS COMMUNS DE REDUCTION DE LA PENURIE D'ORGANES

La Commission européenne revendique un objectif de lutte contre la pénurie d'organes¹⁶⁶, préoccupation partagée par les Etats-Unis. Face aux choix politiques en matière de transplantation, le droit, *via* la notion de consentement et son mode d'expression, est ainsi

¹⁶⁶ Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015): renforcement de la coopération entre les États membres (point 3.1. Actions prioritaires pour accroître la quantité d'organes disponibles).

instrumentalisé (I), bien que certains Etats, à l'exemple des Etats-Unis et de l'Espagne aient privilégié d'autres moyens que le seul consentement dans la réalisation de cet objectif désormais universel (II).

I- Instrumentalisation du droit par les « politiques de transplantation »

La bioéthique a été l'enjeu d'élections en Europe comme aux Etats-Unis¹⁶⁷. Si la recherche médicale est plus médiatisée, la transplantation n'échappe pas à la « politisation » du débat.

La transplantation n'aurait pas été permise sans l'orientation des choix juridiques en ce sens. La première chose sur laquelle les juristes ont dû se pencher a été la définition juridique de la mort. Par opposition aux « intégralistes »¹⁶⁸ pour lesquels la mort est une période qui s'achève avec la disparition de la dernière cellule, il a fallu penser la mort de manière à ce qu'elle puisse permettre un prélèvement d'organes en vue de transplantations. Ainsi la conception « systémique » qui conditionne la mort à l'arrêt de fonctionnement d'un ou plusieurs organes vitaux a-t-elle prévalu. Il y a aux Etats-Unis et dans l'Union européenne deux façons de déclarer la mort : la mort après un arrêt cardiaque, et la mort encéphalique, dont les définitions sont lourdes d'impacts sur le taux de prélèvements. Nous ne discuterons pas ici des implications éthiques et des critères permettant le constat de la mort qui font par ailleurs l'objet d'une littérature juridique et médicale abondante. Mais il est évident qu'alors que la mort est difficilement définissable, le droit a été instrumentalisé pour permettre des greffes.

Alors que les Etats s'accordent sur les caractères du consentement, et la non rémunération du don, force est de constater la diversité des législations relatives au mode d'expression du consentement. Le mode de consentement au prélèvement revête donc un caractère éminemment politique. Et le droit, instrument privilégié de l'action publique, vient donc servir les objectifs des Etats en matière de transplantation. Le consentement va ainsi devenir l'outil juridique au service des politiques de santé publique.

Les Etats vont naturellement adopter des lois propices à la réduction de la pénurie d'organes. Ainsi l'Autriche, la Belgique, l'Espagne, la Finlande, la France, et bien d'autres Etats de l'Union

¹⁶⁷ Cf par exemple JOHNSON Summer, « Welcome to the Bioethics Presidency », in the American Journal of Bioethics, 9(2): 1-2, 2009.

¹⁶⁸ Expression employée par CARVAIS Robert et SASPORTES Marilyne (dir), *La greffe humaine- Incertitudes éthiques -Du don de soi à la tolérance de l'autre*, 2000, p.134.

européenne¹⁶⁹ ont –ils opté pour le consentement présumé, réputé avoir plus d'impact sur le taux de dons par pays.

Les Etats-Unis comme le Royaume-Uni ont en revanche consacré le consentement explicite, qui semble un désavantage au regard des résultats escomptés. Toutefois, au nom du respect de la volonté de l'individu et pour empêcher toute entrave au déroulement effectif du prélèvement d'organes s'il était souhaité, le choix de l'instauration d'un registre des donneurs a été fait aux Etats-Unis. Mais dans la mesure où seul le consentement au don peut y être consigné, et non l'opposition, ce choix semble porter préjudice au principe d'autonomie au nom duquel il a pourtant été institué. Il reflète l'objectif public de réduire la pénurie¹⁷⁰. Les systèmes de consentement présumé s'accompagnent à l'inverse d'un registre des refus indispensable, bien que la preuve de l'opposition de la personne peut-être apportée par tous moyens.

Le choix entre consentement présumé ou registre des donneurs exclusivement se veut donc facteur de lutte contre la pénurie d'organes alors que d'autres paramètres doivent être pris en compte pour lutter contre la pénurie, auxquels les Etats recourent avec plus ou moins de vigueur.

II- Le recours privilégié à d'autres outils que le consentement

Pour remédier à la pénurie d'organes et prévenir les affections conduisant à la défaillance de certains organes, le mode de consentement est loin d'être le seul instrument. De l'accroissement du nombre de transplantations dépend la conjugaison de multiples facteurs sur lesquels les Etats insistent inégalement.

Ainsi les Etats doivent-ils s'efforcer de remédier au manque de confiance dans le système de santé responsable en partie, notamment aux Etats-Unis, de cette pénurie¹⁷¹. A noter qu'entre 2001 et 2004, les dons du vivant étaient supérieurs aux dons *post mortem* mais que depuis 2004, ils sont inférieurs et n'ont cessé de diminuer, tandis que le nombre de dons *post mortem* stagne¹⁷².

¹⁶⁹ Cf Annexe 4.

¹⁷⁰ YOUNGNER Stuart, « Consent to organ donation in the USA : Ethics or strategy ? », in CAILLE Yvanie et DOUCIN Pierre (dir), *Don et transplantation d'organes au Canada, aux Etats-Unis et en France*, p.91.

¹⁷¹ KLEIN A.S., MESSERSMITH E.E., RATNER L.E., KOCHIK R., BALIGA P.K. et OJO A.O., « Organ Donation and Utilization in the United States, 1999-2008 », in the American Journal of Transplantation 2010;10 (Part 2), p. 973.

¹⁷² Source OPTN/SRTR Anual Report, Table 1.1, dans KLEIN A.S., MESSERSMITH E.E., RATNER L.E., KOCHIK R., BALIGA P.K., OJO A.O., "Organ Donation and Utilization in the United States, 1999-2008", in the American Journal of Transplantation 2010;10 (Part 2), p. 973-986, p.974. Cf graphique Annexe 5.

Une organisation optimale des prélèvements et transplantations est un gage d'efficacité du système. En ce sens, l'impact de la directive européenne dans les Etats membres pourrait être positif dans la mesure où la qualité et la traçabilité des organes, s'il ne remédie pas directement à la pénurie, permettrait une meilleure utilisation des organes prélevés et éviter un « gaspillage » d'organes¹⁷³. L'Espagne, élève « modèle » en matière de transplantations à l'échelle mondiale en est l'exemple même. L'augmentation des dons d'organes coïncide avec la réforme structurelle de son organisation nationale de la transplantation. De la même façon, les Etats-Unis ont compensé un mode de consentement *a priori* moins favorable au don par une organisation décentralisée performante reposant sur la professionnalisation des organismes locaux de prélèvement (OPO). C'est en grande partie cette organisation qui permet aux Etats-Unis d'obtenir des taux de dons élevés.

Par ailleurs, la coopération entre les Etats fédérés outre Atlantique, Etats membres en Europe bénéficie aux patients en attente de greffe. Les réseaux EUROTRANSPLANT¹⁷⁴ et SCANDIATRANSPLANT¹⁷⁵ sont ainsi encouragés par la Commission dans la mesure où ils permettent un échange d'organes entre les Etats membres du réseau, facilitant l'accès à la greffe de patients dont les chances de trouver un donneur compatible sont minces¹⁷⁶.

Outre l'organisation et la coopération, plus l'Etat valorise le don du vivant, moins il aura besoin d'optimiser le prélèvement *post mortem*. Le don entre vifs est particulièrement encouragé aux Etats-Unis, et dans les pays nordiques européens puisque le ratio bénéfice/risque est si élevé qu'on a tendance à privilégier un don entre vifs lorsqu'il est possible plutôt que de recourir à un organe cadavérique. Le receveur n'est pas inscrit sur liste d'attente, et les organes prélevés seront attribués aux personnes sur cette liste : les délais d'attente s'en trouvent donc diminués. Cette conception n'est pas partagée par l'Union européenne qui encourage les Etats à favoriser

¹⁷³ Selon Francis L. DELMONICO, plus de 2500 reins prélevés aux Etats-Unis ces dernières années n'ont pas été transplantés. (« *For the last several years in the United States, more than 2500 kidneys were recovered from deceased donors annually and not transplanted. [...] So we have much to do in the United States to resolve this issue of wastage and discard*»), intervention du Professeur DELMONICO, in CAILLÉ Yvanie et DOUCIN Michel (dir), *Don et transplantation d'organes au Canada, aux Etats-Unis et en France*, 2011, p.79.

¹⁷⁴ Réseau composé de l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Croatie, le Luxembourg, les Pays-Bas et la Slovénie.

¹⁷⁵ Réseau composé du Danemark, de la Finlande, l'Islande, la Norvège et la Suède.

¹⁷⁶ Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015): renforcement de la coopération entre les États membres (Point 3.2.2 Échanges d'organes entre États membres : « *L'échange d'organes entre États membres est déjà une pratique courante. On constate toutefois d'importantes différences dans le nombre d'organes échangés entre les États membres qui ont établi des règles et des organismes à cet effet, comme Eurotransplant et Scandiatransplant, et les autres États membres. Les membres de la zone Eurotransplant s'échangent quelque 20% de tous les organes transplantés chaque année (environ 3 300 organes), tandis que 2% seulement des organes entrent dans cette zone ou la quittent (...)* »).

le prélèvement *post mortem*. Dans cette perspective, le mode de consentement va être perçu comme plus ou moins déterminant pour l'augmentation du nombre de dons visée.

Parmi un arsenal de moyens destinés à augmenter la disponibilité d'organes, la détermination finaliste du mode de consentement au prélèvement est utilisée avec plus ou moins de force. Le choix de l'expression du consentement n'est pas uniquement fonction de l'objectif envisagé, il peut aussi dépendre des conceptions du statut du corps humain.

SECTION 2 : DES CONCEPTIONS PROPRES DU STATUT DU CORPS HUMAIN

Les Etats membres de l'Union européenne et les Etats-Unis revendiquent tous le consentement préalable du défunt au prélèvement d'organes. Pourtant, le consentement au prélèvement *post mortem* ne va pas de soi.

En dépit de son statut juridique de chose, le corps humain jouit d'une certaine protection après la mort et la volonté du défunt produit des effets dépassant la seule organisation des funérailles ou de la succession. La présomption ou l'expression explicite du consentement impliquent des différences de conceptions de l'effet de la volonté de l'individu sur son corps après la mort. Celles-ci peuvent être justifiées par la reconnaissance d'une certaine dignité au cadavre sur laquelle il convient de s'interroger (I), et/ou d'une liberté de disposition de son corps après la mort (II).

I- De la dignité du défunt

Un chapitre de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne est dédié à la dignité humaine, dont l'article 1er se lit comme suit : « *La dignité humaine est inviolable. Elle doit être respectée et protégée.* ». En tant que principe matriciel¹⁷⁷, dont dérive le principe de l'intégrité de la personne, son étude est intéressante pour la compréhension du statut du cadavre et du rôle du consentement.

Le respect de la dignité est souvent invoqué s'agissant des patients en fin de vie. Une partie de la population américaine est ainsi méfiante à l'égard du corps médical, notamment suite à une affaire fort médiatisée : un chirurgien accusé d'avoir pressé la mort d'un patient pour lui

¹⁷⁷ MATHIEU Bertrand, « La dignité, principe fondateur du droit », in Journal international de bioéthique, 2010, vol.21, n°3, p. 79. Cf également LENOIR Noëlle et MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, PUF, 2004.

prélever ses organes¹⁷⁸. Mais la dignité s'étend-t-elle après la mort de la personne ? Avant de voir la place que détient la dignité dans l'Union européenne et aux Etats-Unis, observons qu'elle renvoie à la conception de la personne.

A) Personne humaine, dignité et consentement

L'éventuelle reconnaissance d'une dignité qui s'étend après la mort est importante pour le prélèvement *post mortem*, dans la mesure où cela peut influencer sur le consentement, et son mode d'expression. Si on considère que le corps du défunt ne jouit d'aucune dignité, certaines pratiques pourraient être autorisées sans son consentement, et inversement, le consentement explicite et préalable du défunt sera exigé avant tout prélèvement si le principe de la dignité continue de s'appliquer.

Rappelons en premier lieu que le consentement est le propre d'une personne juridique, disparue après la mort. Pourtant, nous l'avons vu, le consentement de l'individu est exigé tant en Europe qu'aux Etats-Unis avant tout prélèvement, même *post mortem*.

Xavier Bioy remarque dans la convention de biomédecine qu'alors que le titulaire du droit à la dignité est l'«être humain», les notions de consentement, d'autonomie et de volonté renvoient à la personne juridique¹⁷⁹.

La personne humaine est selon lui indissociable du corps. Or le titulaire de la dignité est l'être humain, la personne humaine (la Charte évoque la « dignité humaine ») et non la personne juridique. La mort n'impliquerait donc pas une perte de la dignité et le cadavre resterait protégé au nom de la personne humaine qui continue de produire des effets¹⁸⁰. La dignité pourrait expliquer que l'atteinte à l'intégrité du cadavre ne soit admise que si la personne juridique y avait préalablement consenti.

Cette analyse s'entend lorsque le défunt avait explicitement exprimé son consentement au prélèvement de son vivant : le prélèvement ne reflèterait ainsi que l'effet de la volonté préalable d'une personne juridique sur ce corps qui lui appartenait. La situation est néanmoins plus tendancieuse lorsque l'Etat a opté pour un régime de consentement présumé où l'acte ne sera le reflet d'aucune volonté clairement exprimée.

¹⁷⁸ MCKINLEY Jesse, *Surgeon is Accused of Hurrying Death of Patient to Get Organs*, N.Y. Times, February 27, 2008, at A1.

¹⁷⁹ BIOY Xavier, *Le concept de personne humaine en droit public : recherche sur le sujet des droits fondamentaux* : « La personne humaine s'ancre dans la corporalité que refuse la personne juridique traditionnelle dont la fonction est de standardiser les rôles », para. 389.

¹⁸⁰ Cf par exemple : En France, le second arrêt Milhaud (CE 4 octobre 1991, AJDA 1992) qui entre la mort juridique et la mort biologique reconnaît l'existence de la personne humaine alors même que la personnalité juridique n'est plus, défendant un statut intermédiaire du gisant. Mais cette conception est invalidée par le droit pénal qui assure une protection du cadavre dès le constat de la mort.

La reconnaissance d'une dignité au cadavre en raison de la personne humaine (qui s'apparente à une dignité sociale) soulève la question de la justification de certains types de prélèvements qui seraient en cas de donneur vivant incompatibles avec le principe d'indisponibilité du corps humain¹⁸¹. Le consentement au don d'organes *post mortem* est d'autant plus fort qu'il légitime des pratiques et prélèvements sur le corps qui ne peuvent être réalisés que sur un cadavre. Le statut du cadavre présente donc un enjeu majeur : lui reconnaître une certaine personnalité, et plus qu'un simple statut de chose, semble faciliter l'acceptation d'un consentement préalable et à un acte qui se fera sur non plus une personne mais un cadavre ; mais d'un autre côté, l'extension de cette personnalité humaine au cadavre rendrait certaines pratiques courantes du prélèvement d'organes et de tissus discutables. Sauf à considérer que la dignité humaine serait un simple artifice juridique au profit de la personne juridique, et destiné à produire des effets *post mortem* à sa volonté.

B) La dignité aux Etats-Unis et dans l'Union européenne

La valeur de la dignité suscite toujours des débats aux Etats-Unis¹⁸². Pour certains, elle ne joue pas un rôle central dans le système légal américain¹⁸³. Elle n'a d'ailleurs fait l'objet d'une première étude approfondie par le « Conseil national de bioéthique »¹⁸⁴ qu'en 2008¹⁸⁵. Les rares fois où la dignité est évoquée, elle l'est en tant que protection de la puissance publique, à l'image de l'arrêt de la Cour suprême *Baze c/ Rees* de 2008 relatif à la constitutionnalité du protocole d'injection létale en vigueur dans l'Etat du Kentucky¹⁸⁶. La Cour y évoque la dignité de la procédure, en aucun cas celle du condamné¹⁸⁷. Dans ces conditions, il paraît difficile que la Cour puisse reconnaître une dignité au cadavre.

¹⁸¹ Notamment les greffes de « tissus externes », à l'image des greffes de visage, ou encore la récente greffe en Espagne de deux jambes à un patient.

¹⁸² CARMÍ Guy E., *Dignity – The enemy from Within: A theoretical and Comparative Analysis of Human Dignity as a Free Speech Justification*, 9 U. PA. J. CONST. L. 986-987 (2007), cité par BAGINSKI Wojciech, "Hastening Death: Dying, Dignity and the Organ Shortage Gap", in the *American Journal of Law & Medicine*, 35 (2009), p. 564.

¹⁸³ Cf par exemple MACKLIN Ruth, "Dignity Is A Useless Concept," *BMJ* 327 (2003) p. 1419-1420.

¹⁸⁴ "President's Council on Bioethics" (2001-2009, créé par George W. Bush) auquel succède depuis 2009 la "Presidential Commission for the Study of Bioethical Issues" (créée par Barack Obama) <http://bioethics.gov/>

¹⁸⁵ SCHULMAN Adam, « Bioethics and the Question of Human Dignity », in *Human Dignity and Bioethics, Essays Commissioned by the President's Council on Bioethics*, March 2008.

¹⁸⁶ *Ralph Baze and Thomas C. Bowling v. John D. Rees*, 553 U.S. 35. Dans cette affaire, le plaignant contestait la constitutionnalité de la procédure d'injection létale (tenant à la composition du produit), arguant qu'elle était contraire au VIII^{ème} amendement qui interdit les peines et traitements inhumains. La Cour suprême a considéré que la méthode n'était pas inconstitutionnelle.

¹⁸⁷ Conférence donnée par HENNETTE-VAUCHEZ Stéphanie sur La peine de mort aux Etats-Unis – le principe de dignité en droit américain, 5 novembre 2009 à la Maison fraternelle qui a été organisée par l'ACAT Paris V en association avec l'ERF Quartier Latin – Port Royal. L'auteur révèle que les tentatives du Juge Brennan de refonder l'ordre constitutionnel américain autour de la dignité humaine n'ont pas été suivies.

Renforcé par l'entrée en vigueur du Traité de Lisbonne, qui inclut la Charte des droits fondamentaux dans le droit primaire de l'Union européenne, le principe de dignité jouit d'une valeur constitutionnelle (tant au niveau de l'Union que dans les ordres juridiques des Etats membres). La dignité autorise des restrictions aux libertés individuelles¹⁸⁸.

L'Union européenne ne vise pas (encore) à uniformiser les modes de consentement mais semble s'approprier progressivement la protection des droits de l'Homme¹⁸⁹, comme le suggère l'inclusion de la Charte dans le droit primaire. Comme le Professeur Dubout le souligne, la Cour de justice trouve sa compétence dans le fait qu'en acceptant le principe de primauté de l'Union, les Etats parties ont revendiqué une protection des droits fondamentaux par l'Union pour le moins équivalente à la leur¹⁹⁰. La jurisprudence de sa Cour de Justice pourrait donc se révéler éclairante sur la notion de dignité.

C'est dans un arrêt de 2001 que la Cour reconnaît pour la première fois qu'il lui appartient, « dans son contrôle de la conformité des actes des institutions aux principes généraux du droit communautaire, de veiller au respect du droit fondamental à la dignité humaine et à l'intégrité de la personne »¹⁹¹. L'arrêt est relatif à la protection des éléments et produits du corps humain, confrontés à la directive relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques¹⁹². La Cour, bien que réservée quant à la définition à lui apporter, recourt à la dignité pour reconnaître une protection aux éléments et produits du corps humain et conclure qu'il « résulte de ces dispositions que, s'agissant de la matière vivante d'origine humaine, la directive encadre le droit des brevets de façon suffisamment rigoureuse pour que le corps humain demeure effectivement indisponible et inaliénable et qu'ainsi la dignité soit sauvegardée »¹⁹³. Mais la juridiction communautaire fait preuve de modération en utilisant la notion de dignité, parce qu'elle ne doit en principe être utilisée que subsidiairement à un autre droit, qu'elle peut donner lieu à une grande subjectivité, et surtout pour prévenir des conflits d'interprétation avec les juridictions des Etats membres¹⁹⁴. Si une diversité d'interprétations de la dignité par les Etats membres est acceptée par la Cour, l'universalisme qui lui est propre devrait donner

¹⁸⁸ Cf par exemple pour la France la décision du Conseil constitutionnel de 1994 à propos des lois de bioéthique.

¹⁸⁹DUBOUT Edouard, « La dignité dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes », in BURGORGUE-LARSEN (dir), *La dignité saisie par les juges en Europe, Actes de la journée d'études du 23 mai 2008 organisée par le Centre de recherche sur l'Union européenne de l'École de Droit de la Sorbonne* (Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne), collection Droit et justice 95, édition Bruylant, 2010, p.80.

¹⁹⁰ DUBOUT Edouard, « La dignité dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes », précité p.81.

¹⁹¹ C.J.C.E., 9 octobre 2001, Royaume des Pays-Bas c. Parlement européen et Conseil, aff. C 377/98, spécialement point 70.

¹⁹² Directive n°98/44 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques.

¹⁹³ C.J.C.E., 9 octobre 2001, Royaume des Pays-Bas c. Parlement européen et Conseil, aff. C 377/98, spécialement point 91.

¹⁹⁴ DUBOUT Edouard, « La dignité dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes », précité.

lieu à des dialogues entre les juges vers un « idéal commun »¹⁹⁵, ce que l'inclusion dans le Traité de Lisbonne devrait pouvoir permettre.

La Cour de Justice étant peu éclairante sur la définition de la dignité, il faut chercher ailleurs des éléments de réponse. La Convention européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales du Conseil de l'Europe est ratifiée par tous les Etats membres de l'Union européenne, à défaut, pour l'heure, de ratification par l'Union elle-même¹⁹⁶. La Cour de Justice de l'Union européenne se réfère tant à la convention qu'à la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme (dite « Cour de Strasbourg »). Ainsi une prise en considération de l'interprétation par la Cour de Strasbourg de la dignité est-elle instructive pour le sujet qui nous intéresse. Si le principe de dignité ne figure pas dans le texte de la Convention européenne, la Cour a considéré que ce principe était implicitement exprimé¹⁹⁷. Il convient alors de signaler que bien que la Cour n'apporte pas de définition précise de la « vie », elle est plus explicite sur la « mort ».

Dans un arrêt du 27 février 2007¹⁹⁸, la Cour a dû trancher la question suivante : les morts peuvent-ils subir des traitements inhumains et dégradants¹⁹⁹ ? Dans cette affaire, des familles réclamaient la condamnation de la Turquie sur le fondement de l'article 3 de la Convention pour la mutilation des corps de leurs proches combattants, après leur mort, par les forces de l'ordre turques. Leurs oreilles avaient en effet été coupées. La Cour européenne des droits de l'Homme refuse d'admettre la violation de l'article 3 : « *la qualité d'être humain s'éteint à la mort et l'interdiction des mauvais traitements ne s'applique plus aux cadavres* ». La dignité humaine est le propre de la personne juridique et s'éteint donc avec la mort de la personne. En conséquence, il n'y a pas de violation de l'article 3. Néanmoins, la Cour condamne la Turquie sur ce même fondement en raison des souffrances infligées aux proches, suivant ainsi sa jurisprudence antérieure qui avait reconnu le droit de la famille à ce que le corps de ses proches soit respecté²⁰⁰.

¹⁹⁵ DUBOUT Edouard, « La dignité dans la jurisprudence de la Cour de Justice des Communautés Européennes », précité p.111.

¹⁹⁶ Adhésion permise par le Traité de Lisbonne : cf article 6-2 du Traité de l'Union européenne. La possibilité d'adhésion de l'Union européenne à la Convention européenne des droits de l'Homme était soumise à l'entrée en vigueur du Protocole 14 à la Convention, ce qui est chose faite depuis l'adhésion de la Russie le 18 février 2010.

¹⁹⁷ Cf par exemple décision Cr EDH Goodwin c/ Royaume-Uni, 11 juillet 2002.

¹⁹⁸ CEDH sect. II, 27 février 2007, Akpınar et Altun c/ Turquie req n° 56760/00.

¹⁹⁹ Article 3 de la CEDH : Interdiction de la torture « Nul ne peut être soumis à la torture ni à des peines ou traitements inhumains ou dégradants. »

²⁰⁰ Cf CrEDH Pannullo et Forte contre France (3è section) du 30 octobre 2001, req. n° 37794/97 dans lequel le Cour condamne la France qui avait mis 8 mois avant de rendre le corps de leur fille à ses parents ; la Cour a considéré qu'il s'agissait d'une violation de l'article 8 de la Convention relatif au respect de la vie privée et familiale, dont le corps des défunts proches fait partie. Cf PY Bruno, La transplantation dans le droit européen, in THIEL Marie-Jo (dir), *Donner, recevoir un organe, Droit, dû, devoir*, p.58 à 67.

Concrètement, des mutilations postérieures à la mort ne portent pas atteinte à la dignité humaine du cadavre puisqu'il n'en a pas, mais à celle de ses proches.

Cette solution peut être rapportée au prélèvement d'organes *post mortem*. Si le cadavre ne jouit d'aucune dignité, comment expliquer l'exigence de son consentement au prélèvement ? Mise en parallèle avec sa jurisprudence relative à l'autonomie personnelle du patient, qui selon la Cour relève du respect de la vie privée et familiale et doit en cela être protégée²⁰¹, cette conception pourrait suggérer qu'en raison de la dignité due aux proches du défunt, c'est leur consentement qui devrait être requis dès lors que le patient ne s'y était pas opposé de son vivant. En tout état de cause, elle semble expliquer le recours à un mode de consentement accordant de l'importance à l'avis des proches : le consentement présumé (le consentement explicite sacralisant la volonté du défunt). C'est le consentement majoritairement en vigueur dans les Etats de l'Union.

Outre la dignité, l'exigence du consentement peut s'expliquer par la reconnaissance de la liberté de disposer de soi après la mort.

II- De la libre disposition de son corps après la mort

La libre disposition de son corps, qui tempère le principe d'indisponibilité en raison de la liberté individuelle, sous entend qu'on « possède » son corps, et que la mort n'annule pas la volonté.

Avant d'envisager les effets *post mortem* de la volonté dus à cette liberté, il faut d'abord s'interroger sur l'éventuelle propriété de l'individu sur les éléments détachés du corps humain, contestée par la majeure partie de la doctrine²⁰². Nous l'avons évoqué, les dons dirigés du vivant dans l'Union européenne et aux Etats-Unis -et même *post mortem* pour ces derniers- permettent pourtant au donneur de décider du devenir des organes prélevés, en désignant le receveur. Cela suggère une sorte de « propriété », droit de suite sur les organes.

La question de la propriété que détient l'individu sur son corps n'est pas abordée par le droit américain. L'Office américain d'évaluation des choix technologiques précise toutefois dans un

²⁰¹ PY Bruno, La transplantation dans le droit européen, in THIEL Marie-Jo (dir), *Donner, recevoir un organe, Droit, dû, devoir*, p.58 à 67.

²⁰² Cf par exemple CHILDRESS James F. et LIVERMAN Catharyn T., *Organ Donation: Opportunities for Action*, ed. James (Washington, D.C.: The National Academies Press, 2006), p. 233. "Most societies hold that it is degrading to human dignity to view dead bodies as property that can be bought and sold... [B]odies are supposed to be treated with respect—with funeral rites and burial or cremation—and not simply discarded like worn out household furniture and certainly not sold by relatives (or anyone else) to the highest bidder".

rapport de 1987 que la propriété est limitée à des usages qui ne portent pas atteinte à la sécurité publique et aux sensibilités²⁰³.

Trois affaires ont notamment permis de répondre à la question de la propriété d'éléments du corps humain aux Etats-Unis :

Dans l'affaire *Moore v. Regents of the University of California*²⁰⁴, la Cour suprême de Californie a refusé au plaignant John Moore un droit de recevoir des bénéfices en raison de l'utilisation de cellules prélevées sur son corps à des fins de recherche, les recherches s'étant révélées lucratives. Cette solution a été confirmée dans l'affaire *Greenberg v. Miami Children's Hospital Research Institute*²⁰⁵, où la Cour, face aux plaignants qui réclamaient un droit de suite sur les tissus prélevés sur un proche décédé, a affirmé que la personne n'avait pas d'intérêt patrimonial sur ceux-ci. Enfin, dans l'affaire *The Washington University vs. William J. Catalona, et al.*²⁰⁶, il a été refusé aux donneurs de tissus un droit de contrôle du lieu de conservation des échantillons dans la mesure où ils étaient la propriété de l'hôpital (en l'occurrence de l'université de Washington).

Si ces affaires sont intéressantes quant au droit de propriété des tissus prélevés, elles sont relatives à des dons de tissus²⁰⁷ à des fins de recherche médicale, et non thérapeutiques dont la particularité semble justifier, pour le moins du vivant, de désigner le receveur lorsqu'il s'agit d'un organe²⁰⁸.

On pourrait penser qu'*a fortiori* si la personne vivante ne peut revendiquer des droits sur les organes prélevés, la personne défunte –ou ses proches- le peut encore moins. Alors sur quel fondement est instauré le don dirigé *post mortem* aux Etats-Unis qui envisage l'utilisation des organes une fois prélevés (c'est une condition du consentement) ? Et plus largement, si ce n'est la dignité du défunt, si ce n'est la propriété, comment expliquer les effets *post mortem* de la volonté de l'individu décédé en matière de prélèvement d'organes ?

²⁰³ « *Property is generally viewed not as a single indivisible concept but as a bundle of legally protected interests, including the right to possess and use, to transfer by sale or gift, and to exclude others from possession. Although the property concept can be invoked to protect various legal interests, one's right to use property is commonly limited to uses that do not offend public safety or sensibilities* ». Accessible sur http://www.princeton.edu/~ota/ns20/year_f.html. Rappelons en effet la dangerosité que peut revêtir le concept de propriété du corps humain, qui a servi de justification à des pratiques telles que l'esclavage.

²⁰⁴ *Moore v. Regents of the University of California*. 1990. 51 Cal. 3d 120, 793 P.2d 479, 271 Cal. Rptr. 146.

²⁰⁵ *Greenberg v. Miami Children's Hospital research Institute, Inc.*, 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003).

²⁰⁶ *Washington University, Appellee, v. William J. Catalona*, 490 F.3d 667, 2007 U.S. App. LEXIS 14442 (8th Cir. Mo., 2007).

²⁰⁷ Le fait qu'il s'agisse de prélèvement de tissus ne semble pas ici emporter de différence de traitement avec des organes, objets de notre étude. Le prélèvement d'organes et de tissus à des fins de recherche scientifique ou thérapeutique après la mort a le même régime.

²⁰⁸ Le prélèvement de moelle osseuse sur donneur vivant étant par exemple anonyme.

La reconnaissance d'une liberté de disposer de son corps après la mort permettrait de comprendre l'impact de la volonté du donneur sur le devenir du cadavre.

Alors que la dignité humaine et la libre disposition de son corps permettent toutes les deux une prise en compte de la volonté de la personne décédée, la liberté de disposition semble permettre des actes sur le corps que la dignité ne permettrait pas.

Le droit de disposer de soi après la mort sous entend la primauté de la volonté de l'individu, dont le consentement au prélèvement est le reflet. En ce sens, le consentement explicite et préalable du défunt semble la condition de l'existence même d'un droit à disposer de son corps après la mort.

Les Etats-Unis, qui accordent une valeur primordiale à l'autonomie de la personne, et où les libertés individuelles sont sacralisées²⁰⁹ ont consacré assez logiquement le consentement explicite.

La présomption de consentement en vigueur dans plusieurs Etats-membres de l'Union européenne²¹⁰ atténue l'universalité supposée d'un droit à disposer de soi après la mort. En effet, l'existence d'un tel droit implique que la volonté de la personne ait explicitement été établie, ou, si la présomption du consentement au prélèvement relève d'une exception d'ordre public -liée à la santé-, qu'elle soit irréfragable²¹¹. Or, comme la Professeure Hennette-Vauchez l'explique, la preuve de l'opposition du défunt au prélèvement peut-être apportée par tout moyen, et à tout moment. La présomption simple inhérente au système du consentement implicite exclut donc la reconnaissance dans les Etats ayant opté pour ce système d'un véritable droit à disposer de son corps après la mort²¹².

Les Etats de l'Union européenne ayant opté pour le consentement présumé paraissent ainsi réticents à l'idée de reconnaître ce droit, tant le statut du corps humain, on l'a vu, est incertain. Ces Etats perçoivent sans doute davantage les organes prélevés comme une ressource sociale que comme la propriété du défunt, ce pourquoi sauf refus les organes sont prélevés.

²⁰⁹ A l'image de la liberté d'expression qui n'y souffre que de très rares limites.

²¹⁰ Pour le détail des législations relatives au mode de consentement au prélèvement d'organes *post mortem*, cf Annexe n°4.

²¹¹ HERMITTE Marie-Angèle « Consentement et prélèvements d'organes sur cadavres », p.85-88, cité par HENNETTE-VAUCHEZ Stéphanie, *Disposer de soi ?-Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004, 447 p., p. 233.

²¹² HENNETTE-VAUCHEZ Stéphanie, *Disposer de soi ?-Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004, 447 p., p. 228. Selon la Professeure Hennette-Vauchez, les exigences de santé publique sont assimilables à l'ordre public, et peuvent donc justifier des restrictions aux libertés individuelles. Si la présomption de consentement peut être qualifiée d'exigence de santé publique, elle constituerait alors une seule exception au droit de disposer de son corps après la mort. Mais la présomption étant simple, elle semble incompatible avec l'ordre public. Il ne s'agirait donc pas d'une exception, mais de la négation même d'un droit à disposer de son corps après la mort.

Notons que dans le système américain comme européen, même pour les Etats ayant consacré le consentement explicite, la pratique d'autopsies ne nécessite aucun consentement et se réalise même si le défunt était contre. La libre disposition de soi trouve même ses limites dans les régimes les plus protecteurs de la volonté de l'individu, en raison des bénéfices que la société peut en tirer²¹³.

► En conclusion, les fondements éthiques du choix entre un mode d'expression du consentement plutôt qu'un autre sont universels : quel statut veut-on donner au corps humain après la mort ? Comment respecter la volonté du défunt tout en tentant de remédier à la pénurie d'organes ? Le mode d'expression du consentement reflète cette volonté politique affirmée d'optimiser le système de transplantation, et les doutes quant au statut du cadavre. La prééminence des libertés individuelles aux Etats-Unis peut expliquer la consécration implicite d'une liberté à disposer de soi après la mort. C'est ce que semble affirmer le RUAGA qui prévoit que le consentement ou le refus du défunt au prélèvement d'organes empêche ses proches d'aller contre sa volonté. En ce sens, le consentement explicite serait la reconnaissance d'un droit à disposer de soi. L'Union européenne est quant à elle marquée par la diversité des législations entre consentement explicite et présumé. A l'inverse, la présomption d'un consentement réfute l'existence de ce droit. La recherche d'indices au sein de la jurisprudence de la Cour européenne des droits de l'Homme, qui nie la dignité du cadavre, mais en protège l'intégrité en raison de la dignité des proches peut laisser perplexe quant au titulaire du consentement exigé au prélèvement d'organes *post mortem*.

Face aux objectifs communs de réduction de la pénurie d'organes, les Etats-Unis et l'Union européenne recourent donc au mode d'expression du consentement, avec plus ou moins de force parmi d'autres moyens. Entre la libre disposition de soi et le besoin d'organes, les choix opérés par les Etats vont se différencier.

²¹³ TRUOG Robert D., « Are Organs Personal Property or a Societal Resource ? », in the American Journal of Bioethics, July/August 2005, p. 14-15 (La volonté de l'individu restant soumise aux impératifs de la communauté pour l'auteur qui s'oppose au don dirigé *post mortem* aux Etats-Unis)

CHAPITRE 2 : JUSTIFICATION DU CHOIX DU MODE D'EXPRESSION DU CONSENTEMENT AUX ETATS-UNIS ET DANS LES ETATS-MEMBRES

Dans leur choix relatif au mode de consentement au prélèvement, les Etats doivent faire face à un dilemme entre les droits du donneur et ceux du receveur qui peuvent parfois entrer en confrontation (Section 1^{ère}), bien qu'entre les exigences légales et la pratique, les divergences entre les deux systèmes tendent à s'estomper (Section 2^{ème}).

SECTION 1 : UN DILEMME COMMUN : ENTRE DROITS DU DONNEUR ET DROITS DU RECEVEUR

En l'état actuel de la science, la xenotransplantation, qui permet la greffe entre deux espèces biologiques différentes, n'est pas une solution envisageable à court terme pour remédier à la pénurie. Il faut donc essentiellement se reposer sur les allogreffes, en l'espèce, d'homme à homme. Le manque d'organes ne peut donc se résoudre que par l'accroissement du don d'organes. Les droits du donneur, et notamment l'intégrité de son consentement doivent néanmoins faire l'objet de la plus grande vigilance. Ce constat, valable aussi pour les dons entre vifs, trouve toute sa force dans le prélèvement *post mortem*, pour lequel les Etats-Unis ainsi que quelques Etats de l'Union européenne ont consacré la primauté de l'autonomie du donneur (I), tandis que la majorité des Etats de l'Union européenne ont adopté une vision solidariste du don qui légitime le consentement présumé (II).

I- La primauté de l'autonomie aux Etats-Unis et dans quelques Etats de l'Union européenne

Le consentement est la traduction juridique de l'autonomie. Au Etats-Unis particulièrement, celle-ci est une valeur clé en droit de la bioéthique. Directement liée à la notion de personne²¹⁴, l'autonomie exprime l'autodétermination, et la primauté de l'individu face à l'Etat. C'est au regard de la protection des droits du donneur qu'un sous-comité du Comité d'éthique de l'UNOS a rejeté le consentement présumé²¹⁵. La volonté du donneur n'est pas assez prise en compte et les refus peu facilités. L'autonomie n'est pas qu'une consécration

²¹⁴ Cf ENGELHARDT Tristram, *The Foundations of Bioethics*, New York, Oxford University Press, 1986, BEAUCHAMPS Tom et CHILDRESS James, *Principles of Biomedical Ethics*, New York, Oxford University, 1989, cités par BAUZON Stéphane, *La personne biojuridique*, PUF, 2006, p.63-65.

²¹⁵ <http://optn.transplant.hrsa.gov/resources/bioethics.asp?index=2#11>.

américaine : elle trouve toute son importance dans les législations des Etats membres. La Cour européenne des droits de l'Homme lui accorde en ce sens une valeur fondamentale lorsqu'il s'agit de consentir à un acte médical, à l'instar de son arrêt *Pretty* contre Royaume-Uni de 2002 dans lequel elle considère que l'autonomie, fondement de l'exigence juridique de consentement, n'implique pas que les choix faits soient raisonnables²¹⁶. Mais le droit américain ne semble pas limiter la puissance de l'autonomie à des actes médicaux réalisés sur le corps d'une personne vivante.

Parmi les Etats membres, l'Allemagne a rejeté le consentement présumé pour les mêmes raisons que l'UNOS. Ainsi les Etats-Unis et une minorité d'Etats de l'Union européenne ont-ils opté pour un mode de consentement au plus proche de la manifestation de l'autonomie en ce qu'il requiert une action positive de l'individu : le consentement explicite.

La prééminence de la volonté s'accompagne d'impacts positifs certains. Des études réalisées dans les Etats dont le système est basé sur l'autonomie du donneur relèvent que les receveurs accepteraient plus facilement l'organe d'un individu dont ils ont la certitude qu'il consentait au don que le contraire²¹⁷. Par ailleurs, le consentement explicite permet en théorie de lutter plus efficacement contre les dérives comme le trafic d'organes, puisqu'il suppose que le consentement du donneur ait été établi sans nul doute.

Selon Tristram Engelhardt, le respect de l'autonomie est à la base du pacte social. Ainsi, pour lui, seule la manifestation de la volonté constitue la personne²¹⁸. Mais une sacralisation de l'autonomie peut conduire à des dérives allant de la perte de la qualité de personne à ceux qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté (personnes âgées, handicapées, etc)²¹⁹, à la légitimation d'un droit de propriété sur les éléments détachés son corps, autorisant un marché

²¹⁶ CrEDH, *Pretty* c. R.U. (4^e section), 29 avril 2002. (Requête n°2346/02), à l'occasion duquel la Cour affirme que « la notion d'autonomie personnelle reflète un principe important qui sous-tend l'interprétation des garanties [du droit au respect de la vie privée] (...) en matière médicale, le refus d'accepter un traitement particulier pourrait, de façon inéluctable, conduire à une issue fatale, mais l'imposition d'un traitement médical sans le consentement du patient s'il est adulte et sain d'esprit s'analyserait en une atteinte à l'intégrité physique de l'intéressé », §61, 62 et 63.

²¹⁷ Cf pour le Royaume-Uni : *The Potential impact of an Opt Out System for Organ Donation in the UK*, An independent report from the Organ Donation Taskforce, 17 novembre 2008, disponible en ligne : http://www.dh.gov.uk/prod_consum_dh/groups/dh_digitalassets/@dh/@en/documents/digitalasset/dh_090303.pdf.

²¹⁸ ENGELHARDT Tristram, *The foundations of Bioethics*, New York, Oxford University Press, 1986, cité par BAUZON Stéphane, *La personne biojuridique*, p.63.

²¹⁹ ENGELHARDT Tristram, *The foundations of Bioethics*, New York, Oxford University Press, 1986, p. 107 : l'embryon et les nouveaux-nés handicapés, en ce qu'ils sont dépourvus de cette volonté, ne possèderaient aucun droit, de la même façon que la perte d'autonomie reviendrait selon l'auteur à une perte du statut de personne. Ainsi l'homme dépourvu de volonté se rapprocherait-il de l'animal, point sur lequel l'auteur rejoint Peter Singer pour lequel la personne est un être « autoconscient », peu importe son appartenance biologique ; cf en ce sens SINGER Peter, *Practical Ethics*, Cambridge, Cambridge University Press, 2^{ème} édition, 1993 et SINGER Peter, *Rethinking Life and Death*, Melbourne, Text Publishing Company, 1994.

d'organes. Or nous l'avons vu, le marché d'organes plébiscité par les partisans de l'autonomie, ne peut qu'y contrevenir, exerçant un pouvoir de coercition sur le consentement des individus.

Le respect de l'autonomie des donneurs potentiels est donc fondamental mais doit rester soumis à la dignité humaine. La prééminence de la solidarité dans la majorité des Etats de l'Union européenne explique le choix d'un autre mode de consentement, mais doit aussi être encadrée afin que les droits du donneur ne soient pas violés.

II- Une perspective solidariste guidée par des exigences de santé publique dans la majorité des Etats de l'Union européenne

Chaque année, des milliers de personnes décèdent faute de transplantation. Pour les autres, les délais d'attente sont souvent extrêmement longs et diminuent, avec l'âge, les chances d'être greffés. En Europe où les dons entre vifs non dirigés sont peu encouragés, les organes prélevés après la mort représentent une « ressource sociale » précieuse. Dès lors, une grande partie des Etats membres a souhaité tirer parti de la mort de ses ressortissants, en la « productivisant »²²⁰. Cette vision utilitariste, couplée à l'absence de reconnaissance de dignité au cadavre par la Cour de Strasbourg aurait pu conduire à réfuter l'idée même de consentement. Aucun Etat n'est cependant allé jusqu'à nier tout effet à l'autonomie de la personne après sa mort. Le consentement du donneur est toujours requis. Mais à la différence du consentement explicite, l'autonomie semble ici atténuée par l'exigence de santé publique. L'autonomie plébiscitée aux Etats-Unis a incité une légalisation des dons dirigés *post mortem* qui contrevient aux exigences de santé publique en raison de la discrimination dans l'accès aux greffons que ceux-ci provoquent entre les personnes sur liste d'attente. Par contraste, la présomption de consentement illustre la volonté des gouvernements de privilégier une vision solidariste du corps et de la mort au caractère absolu de la volonté. La solidarité ne se présume pourtant pas, comme n'ont pas manqué de le rappeler les détracteurs de ce mode de ce consentement. Le choix de cette présomption se justifie néanmoins au regard des droits des patients à la santé ; le système semble ainsi faire primer les droits des vivants en attente de greffe sur les droits des morts. Il serait pourtant erroné de dénier au consentement présumé toute prise en compte de l'autonomie des individus, la preuve de toute opposition du défunt au don bloquant les prélèvements. Il n'est pas non plus incohérent de présumer la solidarité dans des Etats où les ressortissants se revendiquent majoritairement en faveur du don d'organes comme c'est le cas dans la plupart des Etats de l'Union ayant opté pour le

²²⁰ Expression notamment employée par STEINER Philippe, *La transplantation d'organes- un commerce nouveau entre les êtres humains*, Bibliothèque des sciences humaines, NRF, éditions Gallimard, 2010, 342 pp.

consentement présumé²²¹. Se faisant, une solidarité institutionnalisée se substitue à la solidarité individuelle, et il en résulte un bouleversement de perspective : il est de la responsabilité de l'individu de faire en sorte que l'Etat ne prélèvera pas ses organes après sa mort²²².

Ce système de consentement basé sur la solidarité a moins de chances d'être adopté aux Etats-Unis dans la mesure où la solidarité « n'est pas une valeur américaine »²²³.

Les choix opérés par les Etats reposent donc sur une mise en balance des intérêts et valeurs en présence. Pour autant, ces systèmes de valeur ne sont pas cloisonnés et les Etats essaient au mieux de concilier les droits du donneur avec ceux du patient. Si la solidarité peut justifier une limitation de l'autonomie, l'autonomie n'exclut pas la solidarité. En effet, les dynamiques sociales peuvent inciter les individus dans les systèmes de consentement explicite à donner par devoir civique. C'est dans cet esprit que pour le don entre vifs, les Etats-Unis n'ont pas restreint le cercle des donateurs.

Malgré ces choix opérés par les Etats de privilégier l'autonomie ou la solidarité leurs pratiques se rapprochent, et ce en dépit d'exigences légales opposées.

SECTION 2 : DES EXIGENCES LEGALES OPPOSEES AUX PRATIQUES RAPPROCHEES

Alors que les exigences légales relatives au consentement explicite ou présumé sont opposées (I), les pratiques des Etats se rapprochent (II).

²²¹ A la question « Seriez vous prêt(e) à donner un de vos organes à un organisme de don tout de suite après votre mort ? », les ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ont majoritairement répondu oui. Sur les 19 Etats membres dont le régime est le consentement présumé (NB : données manquantes pour Chypre et Malte), seuls 7 ont un pourcentage de réponses négatives supérieur à 50% : l'Autriche, la Bulgarie, la Grèce, l'Italie, la Lettonie, la République tchèque et la Slovaquie. (Analyse d'après une Etude statistique sur le don et la transplantation d'organes réalisée par TNS Opinion & Social à la demande de la Direction Générale de la Santé et des Consommateurs, Eurobaromètre, Commission européenne, octobre 2009, publication juin 2010).

²²² ETZIONI A, "Organ Donation: A Communitarian Approach", Kennedy Institute of Ethics Journal, 13 (1), 2003, p.1-18, p. 2, cité par MCLEAN Sheila A.M., *Autonomy, Consent and the Law, Biomedical law and ethics library*, Routledge-Cavendish, 2010, 237 pp., p. 203.

²²³ « (...) I would argue for all Americans to get outside of the boundaries of their country and especially to encounter places where we hear words like "solidarity". You do not hear that in an American context. That is not an American value », intervention de F. Daniel DAVIS, in CAILLÉ Yvanie et DOUCIN Michel (dir), *Don et transplantation d'organes au Canada, aux Etats-Unis et en France*, 2011, p.80.

I- Des exigences légales opposées

Le consentement explicite repose sur le positionnement préalable de la personne en faveur du prélèvement. Celui-ci ne pourra donc être effectué que si la personne en avait expressément émis le souhait. Les Etats-Unis, l'Allemagne, le Danemark, l'Irlande, les Pays-Bas, la Roumanie et le Royaume-Uni l'ont consacré.

A l'inverse, le consentement implicite signifie qu'à défaut de l'opposition du défunt de son vivant, le prélèvement d'organes peut être effectué. Les droits sur le corps du défunt sont ainsi transférés à l'Etat, et l'équipe médicale pourra procéder à des prélèvements à des fins thérapeutiques, ou scientifiques.

Pour le Professeur Bertrand Mathieu, le fait que la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne fasse référence à la loi pour la mise en œuvre de ces principes peut conduire à légitimer des formes de consentement qui ne présenteraient pas les caractéristiques d'un véritable consentement ; comme le cas du consentement présumé²²⁴.

La légalité et la légitimité du consentement présumé sont souvent évoquées²²⁵. Présumer du consentement fait-il sens ?

La question de pose d'autant plus qu'alors que le prélèvement en vue d'une transplantation est un acte médical extraordinaire, retenir une présomption de consentement habituellement propre à des actes médicaux ordinaires peut paraître problématique.

Il semble pourtant que la question n'est pas tant de savoir si la présomption est acceptable que d'avoir la certitude que le consentement est éclairé. Rappelons en effet que le consentement *post mortem* n'exige aucune forme particulière, même s'il est préférable de s'être inscrit sur un registre (de don ou de refus selon les Etats) dans la mesure où il ne sera pas contestable. En revanche, l'intégrité du consentement est propre aux deux types de dons. Or c'est le caractère éclairé qui peut, à défaut d'une information généralisée, faire défaut dans le système du consentement présumé, expression qui deviendrait alors un oxymore. Dès lors, la légalité du consentement présumé nous semble incontestable lorsque l'Etat assure une information à tous ses ressortissants. Ainsi, le silence de l'individu qui sait que ses organes seront prélevés à défaut d'opposition remplit toutes les conditions de validité du consentement : préalable, libre,

²²⁴ MATHIEU Bertrand, *La bioéthique*, Connaissance du droit., Dalloz, juin 2009.

²²⁵ Cf par exemple MACLEAN Alisdair, "Autonomy, Consent and Persuasion", in *European Journal of Health Law* 13, 2006, p. 203: "If silence equals consent, then many medical interactions which currently need firm authorization could presumably proceed- the rights of the individual patient would be reduced to a right to object", p.203.

éclairé, et une intention altruiste dès lors qu'aucune rémunération n'entre en jeu²²⁶. Bien qu'ils soient liés, c'est donc davantage sur le caractère éclairé que les débats doivent s'axer que sur la présomption du consentement.

En ce sens, le consentement implicite pourrait être éthiquement justifié s'il répondait à la volonté de la majorité des ressortissants d'un Etat²²⁷. En l'espèce, une étude a montré qu'au Royaume Uni la population était pour une modification de la loi en faveur du consentement présumé²²⁸ alors que les ressortissants américains n'y sont pas encore prêts²²⁹ (bien qu'ils se prononcent majoritairement en faveur du don). Concernant l'Union européenne, une étude d'Eurobaromètre de 2009 auprès des citoyens européens a démontré que seuls 40% de la population de l'Union avait déjà abordé ce sujet en famille, et seuls 28 % connaissaient la législation en vigueur dans leur pays. Concernant la France, 49% des Français ont abordé le sujet, et 33% connaissent la législation. Présumer du consentement alors que la grande majorité des Français n'a pas connaissance de la loi semble faire contre sens. Cette même observation à l'échelle de l'Union semble faire obstacle à l'heure actuelle à l'adoption commune du système de consentement présumé.

Le prélèvement dans les deux modes de consentement en vigueur aux Etats-Unis et dans l'Union européenne est donc soumis soit à une action positive, soit une inaction de l'individu. Cette opposition des régimes juridiques est tempérée par des pratiques largement similaires.

II- Des pratiques assimilables

Alors que le consentement présumé est basé sur la solidarité, les résultats en termes de taux de dons dans les Etats de consentement explicite ou présumé sont comparables. Les deux systèmes placent surtout la famille au cœur du processus décisionnel, ce qui suscite des interrogations.

²²⁶ Pour plusieurs auteurs, l'action positive inhérente au consentement explicite garantirait l'altruisme, tandis que la présomption de consentement priverait le prélèvement de toute cette dimension en faisant du don une procédure de routine. (Mais l'inopposition au prélèvement dont on a la certitude qu'elle a fait l'objet d'une information préalable et complète sur la législation en vigueur est selon nous constitutive du consentement). Par exemple JACOB, M-A, "Another Look at the Presumed-Versus-Informed Consent Dichotomy in Postmortem Organ Procurement", *Bioethics*, 20(6), 2006: 293-300, cité par McLEAN Sheila A.M., *Autonomy, Consent and the Law, Biomedical law and ethics library*, Routledge-Cavendish, 2010, 237 pp, p. 203.

²²⁷ INCH Jessica, « Presumed Consent for Organ Donation : Is it as Simple as it Sounds ? », in *British Journal of Anaesthetic & Recovery Nursing* Vol. 9 N°2 (2008), p.32.

²²⁸ Organ Donation Taskforce. The potential impact of an opt out system for organ donation in the UK : an independent report by the organ Donation Taskforce, 2008.

²²⁹ DAVIS F. Daniel, Organ Donation and procurement in the USA : Ethics and policy, in CAILLE Yvanie et DOUCIN Michel (DIR), *Don et transplantation d'organes au Canada, aux Etats-Unis et en France*, p.65.

A) Des résultats comparables

L'argument principal en faveur du régime du consentement présumé est l'impact supposé en matière de transplantation. L'exemple espagnol est souvent cité, son « modèle » de consentement présumé souvent retenu. Les chiffres de la transplantation par million d'habitants par pays ne sont pourtant pas si révélateurs : certes les premiers Etats ont un régime de consentement présumé, mais les différences avec les Etats qui les suivent ne sont pas si importantes²³⁰. Si la Belgique a vu son taux de don par million d'habitants doubler trois ans après l'instauration d'un régime de consentement présumé, la Suède maintient quant à elle un faible taux malgré le passage à ce mode de consentement²³¹.

L'imputation de ces résultats au mode d'expression du consentement est à nuancer : en effet, l'explosion du nombre de transplantations en Espagne est moins le fait de l'adoption de la loi en faveur du consentement présumé (datant de 1979) que de la réorganisation complète de la transplantation au niveau national, survenue en 1989, date à partir de laquelle le taux d'organes transplantés a grimpé²³². En outre, la plupart des Etats ayant opté pour le consentement présumé ne l'appliquent pas en tant que tel. Certains observent par ailleurs que les Etats ayant un taux élevé de dons sont souvent ceux dans lesquels les accidents de la route sont les plus nombreux²³³.

Il semblerait donc qu'en l'application qui en est faite, les modes de consentement ne soient pas à eux seuls responsables du nombre de dons.

De plus, les pratiques des Etats de consentement présumé ou explicite sont très proches, notamment dans le rôle accordé aux familles.

²³⁰ Cela parce que l'on prend aussi en compte le don entre vifs. Si le seul don *post mortem* est analysé, alors les résultats semblent plus révélateurs : ainsi en 2008 le pourcentage d'organes donnés après la mort (par million d'habitants) est plus élevé dans les pays de consentement implicite : pays au taux le plus élevé : Espagne (34,2%), Portugal (26,7%), Belgique (25,7%), Estonie (23,8%), France (25,3%), Italie (21,1%) Autriche (20,6%) L'Irlande, premier Etat parmi ceux qui ont adopté le consentement explicite enregistre un taux de dons *post mortem* de 18,4%. Source : Conseil de l'Europe, TRRANSPLANT : *International Figures on Organ Donation and Transplantation* 2008, 14 (1), 2009, 27-29.

²³¹ HERVE Christian, intervention « consentement présumé ou consentement explicite : quelle est la question ? », in CAILLE Yvanie et DOUCIN Michel (DIR), *Don et transplantation d'organes au Canada, aux Etats-Unis et en France*, p. 85.

²³² Avec la création de l'Organisation Nationale des Transplantations (Organización Nacional de Trasplantes), Pour une introduction au modèle espagnol, cf par exemple ALVAREZ Maria, le modèle espagnol, in THIEL Marie-Jo (dir), *Donner, recevoir un organe, droit, dû, devoir*, Presses universitaires de Strasbourg, mars 2009 p.43-50.

²³³ GUNDLE Kenneth, "Presumed Consent: An International Comparison and Possibilities for Change in the United States", in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* (2005), 14, 113-118, p. 115, cf également COPPEN R., FRIELE R.D., MARQUET R.L., GEVERS S.K.M., "Opting-out systems: no guarantee for higher donation rates", *Transplant International*, 18, 2005; 1275-79, p. 1277. Cependant, le modèle espagnol démontre le contraire selon ALAREZ Marina, la majorité des donneurs étant décédés suite à des accidents vasculaires cérébraux, cf son intervention « le Modèle espagnol », in THIEL Marie-Jo, *Donner, recevoir un organe, droit, dû, devoir*, Presses Universitaires de Strasbourg, 2009, p.47.

B) La famille du défunt au cœur du système

Le régime de consentement présumé prévoit qu'à défaut d'opposition de la personne au don d'organes, des prélèvements pourront être effectués. La loi française prévoit la consultation de la famille au cas où la personne ne se serait pas positionnée de manière explicite. Si ceux-ci apportent la preuve de l'opposition du défunt au don d'organes, le prélèvement ne sera pas effectué. A défaut, la loi autorise les prélèvements. Dans la pratique, si la famille s'oppose au prélèvement, les médecins n'y procéderont pas. Dans les Etats de consentement présumé, la famille joue donc un rôle bien plus déterminant que celui envisagé par le texte. Cette application souple du consentement présumé (« *soft opt out system* ») est celle adoptée par la quasi-totalité des Etats membres de l'Union qui ont opté pour ce type de consentement.

A l'inverse, le consentement explicite requiert le positionnement en faveur du don d'organes. Aux Etats-Unis, si une personne a donné son consentement au don, celui-ci s'effectuera, si elle y était opposée en revanche, la famille ne pourra pas l'autoriser. C'est le « *First party consent* » qui fait de la volonté de l'individu le cœur de son système. Deux tempéraments viennent nuancer cette affirmation : l'opposition de la famille à un prélèvement auquel avait consenti le défunt empêche encore dans la pratique la réalisation du prélèvement. En raison de ce blocage, la communauté des transplantateurs aux Etats-Unis a insisté pour l'édiction de normes permettant au personnel de santé de passer outre l'opposition de la famille, au nom de l'autonomie.

Le consentement explicite souffre d'un deuxième tempérament porté à la volonté du défunt que nous avons déjà évoqué : à défaut de positionnement de la personne de son vivant, l'autorisation peut être donnée par la famille. C'est la conséquence des « *Required Request laws* », en vertu desquelles les hôpitaux doivent approcher les familles des défunts au sujet des dons d'organes²³⁴.

Tant dans le consentement présumé qu'explicite, la famille joue donc un rôle central tantôt de consultation, tantôt d'auteur du consentement.

En raison du rôle que jouent les proches du défunt dans le prélèvement *post mortem*, la volonté n'est pas prise en compte comme la loi le prétend dans les Etats de consentement explicite. Romelie Rieu a même démontré que substituer le consentement présumé au consentement

²³⁴ Cf MCLEAN Sheila A.M., *Autonomy, Consent and the Law*, Biomedical law and ethics library, Routledge-Cavendish, 2010, p. 188, et SIMINOFF Laura A., MERCER Mary Beth, "Public policy, Public Opinion, and Consent for Organ Donation", in *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* (2001), 10, p. 378.

explicite au Royaume-Uni permettrait une meilleure prise en compte de la volonté du défunt²³⁵. En effet, alors que celle-ci est respectée dans 62,8% des cas dans le régime actuel de consentement explicite, elle passerait selon ses estimations à 79,2% si le consentement était présumé²³⁶.

CONCLUSION DE LA TROISIEME PARTIE

Valeur centrale du droit de la bioéthique, l'expérience américaine et européenne démontre l'inefficacité du consentement à interdire l'accès au corps en matière de prélèvement d'organes *post mortem*. Que face au dilemme entre droits du donneur et droits du patient en attente de greffe les Etats privilégient l'autonomie ou la solidarité, les modes d'expression du consentement pour lesquels ils optent se ressemblent beaucoup. Des Etats longtemps réfractaires à l'idée de passer à un régime de consentement présumé, tels que le Royaume-Uni, reviennent même sur leurs positions, au bénéfice d'une application souple du consentement présumé. Ainsi, la *British medical Association* se dit en faveur d'un « *soft presumed consent* »²³⁷ bien que cela ne fasse pas l'unanimité²³⁸. La Roumanie discute également du consentement présumé. Outre-Atlantique, le débat n'est pas non plus figé, des études étant régulièrement lancées en vue d'augmenter les organes disponibles tout en préservant l'autonomie. L'incertitude demeure néanmoins sur l'auteur du consentement au prélèvement *post mortem*, tant le rôle de la famille est déterminant. La sacro-sainte autonomie disparaît alors, tant dans l'Union européenne qu'aux Etats-Unis, au profit d'une solidarité due à des exigences de santé

²³⁵ RIEU Romélie, «The potential impact of an opt-out system for organ donation in the UK», *Journal of Medical Ethics* 2010; 36:534-538, p. 535 à 536.

²³⁶ Romélie Rieu a analysé l'impact qu'aurait le passage à un consentement présumé au Royaume Uni. A partir des pourcentages de donneurs et des sondages d'opinions, elle relève ainsi que dans le régime actuel, 10% des familles opposent leur veto aux 28% de personnes qui avaient consenti. A l'inverse, pour les personnes qui n'avaient pas expressément consenti, soit 72% de la population, dans 45% des cas les familles s'opposent au prélèvement, et dans 55% l'autorisent. Or elle note que 20% des personnes n'ayant pas expressément consenti sont en fait opposées au prélèvement, ce qui implique qu'au total, dans 11% des cas, des familles vont autoriser des prélèvements sur le cadavre du défunt alors même que celui-ci y était opposé.

En se projetant dans un système de consentement présumé, Romélie Rieu observe que 86 % de la population ne s'opposerait pas au prélèvement de son vivant, alors que seuls 14% le feraient. Parmi ces 14% de refus, le doute n'est pas permis et le prélèvement ne serait pas effectué. En revanche, des 86% qui ne se seraient pas exprimées, 17,2% ne donneraient lieu à aucun prélèvement en raison du refus de la famille alors même que 80% seraient en faveur, 6 en défaveur du don d'organes. Dans 80% des cas lorsque les personnes ne se sont pas exprimées, la famille donnera son accord et 4,8% des personnes opposées au prélèvement mais non inscrites sur un registre par exemple seraient effectivement prélevées. Le bilan est le suivant : alors qu'avec le consentement explicite, dans 37,2% des cas la volonté des défunts n'a pas été respectée (organes prélevés en dépit de son opposition, ou prélèvement non effectué en dépit de son consentement), ce chiffre ne s'élèverait qu'à 20,8 % dans un système de consentement présumé.

²³⁷ http://www.bma.org.uk/images/organdonationbriefing_tcm41-206095.pdf

²³⁸ Cf MCLAN Sheila A.M., *Autonomy, Consent and the Law*, Biomedical law and ethics library, Routledge-Cavendish, 2010, où l'auteure affirme qu'il n'y aucune preuve que passer d'un système d'opt in" à "opt out" aura une réelle incidence sur l'enregistrement des prises de position des personnes, p.202.

publique. Certains auteurs étendent même la perspective solidariste du prélèvement d'organes *post mortem*, allant pour certains jusqu'à nier l'idée même de consentement²³⁹. Cela reviendrait à nier les effets *post mortem* de l'autonomie personnelle. La Cour européenne des droits de l'Homme considère néanmoins que la famille a droit au respect du corps du défunt, et l'on peut se demander si dans cet esprit, il ne serait pas plus cohérent que dans les Etats membres les titulaires du consentement soient les proches du défunt, anéantissant ainsi l'ambiguïté de son rôle. Si les Etats préfèrent étendre la protection du donneur vivant au donneur décédé comme les exigences relatives au consentement semblent le suggérer, celle-ci doit être optimale et le consentement doit toujours être celui du donneur potentiel ou de son représentant. La possibilité que la famille consente est incompatible avec l'autonomie personnelle que l'idée même de consentement est censée refléter.

Les systèmes que les Etats membres de l'Union européenne comme les Etats-Unis ont adoptés reflètent cette ambiguïté, tant ces questions sensibles n'ont pas été tranchées. Les Etats devraient donc déterminer le statut du cadavre et le titulaire du consentement au prélèvement. Trois options sont possibles :

- le consentement explicite dans lequel l'autonomie du donneur prime, et la famille ne disposera d'aucun droit d'objection, système qui pourra porter préjudice à l'augmentation des dons en cas de défaut de positionnement,
- le consentement de la famille du défunt, qui remédierait à son rôle ambigu mais qui est discutable,
- le consentement implicite ou présumé qui ne deviendrait acceptable qu'à la condition que la preuve soit apportée que le défunt avait bien été informé.

²³⁹ Cf par exemple : DELANEY James et HERSHENOV David B., "Why Consent May Not Be Needed For Organ Procurement", in *The American Journal of Bioethics*, 9(8): 3-10, 2009 Si l'autopsie est possible sur le cadavre en dépit de tout consentement, et ce en raison de l'intérêt que la société en tire, le prélèvement d'organes qui sert les mêmes objectifs devrait l'être aussi ; DHESTER Micah D., "Why We Must Leave Our Organs to Others", in *The American Journal of Bioethics*, 6(4) W23-W28, 2006); EMSON HE, *It is immoral to require consent for cadaver organ donation* », *Journal of medical Ethics*, 29, 2003, p. 125-127, p. 126.

CONCLUSION GENERALE

Si les deux entités juridiques comparées sont de nature différente, l'étude de l'organisation américaine de la transplantation peut s'avérer bénéfique pour l'Union européenne.

Si l'action de l'Union européenne est limitée par le principe de subsidiarité, il paraît indispensable qu'elle ne parle que d'une seule voix sur certains points sensibles de la transplantation. Il en va de sa cohérence dans la réalisation des objectifs en matière de santé publique. L'objectif de la Commission européenne de réduction de la pénurie tout en condamnant le trafic d'organes passe par la mise en œuvre au plus haut niveau des exigences relatives au consentement, à commencer par ses caractères libre et éclairé exigés par la Charte des droits fondamentaux. Si le volet répressif semble devoir faire l'objet d'une réglementation par la communauté internationale, une action plus régionale, plus près des citoyens européens, serait souhaitable en termes de consentement. L'observation des divergences de législations des Etats sur la détermination du mode de consentement soulève, outre des questions d'ordre éthique et juridique la question de savoir si tout en préservant le pluralisme inhérent à la diversité européenne, un certain consensus ne peut pas être encouragé en matière de consentement en tirant les « leçons » de l'expérience américaine. Il faut bien évidemment garder à l'esprit que les Etats-Unis forment une Nation, alors que l'Union européenne en comprend vingt-sept. Il semble ainsi plus difficile d'adopter certains principes éthiques communs, souvent rattachés aux prérogatives étatiques dans une Union d'Etats souverains. Il n'en demeure pas moins que l'uniformisation des législations relatives au don d'organes entreprise par la NCCUSL semble transposable pour le moins au niveau des Etats de l'Union. Des projets comme Alliance Ô entre sept Etats²⁴⁰ de l'Union en vue de trouver des solutions au besoin d'organes²⁴¹ illustrent une volonté de coopération interétatique qui devrait s'étendre à des normes minimales en matière de consentement. En effet, il apparaît évident que l'information est le facteur le plus déterminant du consentement, et permet le consentement éclairé qui peut justifier le recours à la présomption de consentement par les Etats. Dans les dons *post mortem*, les personnes ne différencient pas toujours l'état végétatif de la mort cérébrale. La désinformation suscitant doutes et craintes, il semble indispensable d'y remédier. Or la diversité des législations (rôle de la famille, mode d'expression du consentement notamment) peut engendrer une confusion dans l'esprit du citoyen européen, amené à se déplacer pour le travail ou autre dans une Union fondée sur la liberté de circulation. C'est là qu'une harmonisation à l'échelle régionale serait souhaitable : assurer une protection du

²⁴⁰ L'Allemagne, l'Espagne, la France, la Hongrie, l'Italie, le Portugal et le Royaume-Uni.

²⁴¹ Projet 2004-2007. <http://www.agence-biomedecine.fr/uploads/document/DP-AllianceO.pdf>.

donneur potentiel, tout en participant à la réduction de la pénurie d'organes. Les statistiques le montrent : lorsque les individus sont informés sur le don d'organes, ils se prononcent très majoritairement en sa faveur. Il faudrait donc une information complète et neutre, servie par une harmonisation des législations relatives au mode d'expression du consentement. Lorsque les Etats auront rempli leur obligation d'informer leurs ressortissants, le consentement présumé deviendra une option possible d'harmonisation des législations d'Etats membres qui se prononcent déjà très majoritairement en sa faveur. Ainsi l'équilibre entre les droits les plus stricts du donneur et le droit à la santé des patients en attente de greffe serait-il sans doute mieux assuré.

Liste des annexes :

- 1- Extraits du National Organ Transplant Act (NOTA)p.86
- 2- Revised Uniform Anatomical Gift Act (2006)p.89
- 3- Directive européenne.....p.95
- 4- Tableau des Etats de l'U.E. et du mode d'expression du
consentement au prélèvement *post mortem*.....p.109
- 5- Données comparées.....p.110

ANNEXE 1

Extraits du « National Organ Transplant Act » (NOTA), 1984 :

- **Organisation et fonctions de l'OPTN**
- **Interdiction de la vente d'organes**

● **Sec. 274. - Organ procurement and transplantation network****(a)** Contract authority of Secretary; limitation; available appropriations

The Secretary shall by contract provide for the establishment and operation of an Organ Procurement and Transplantation Network which meets the requirements of subsection (b) of this section. The amount provided under such contract in any fiscal year may not exceed \$2,000,000. Funds for such contracts shall be made available from funds available to the Public Health Service from appropriations for fiscal years beginning after fiscal year 1984.

(b) Functions

(1) The Organ Procurement and Transplantation Network shall carry out the functions described in paragraph (2) and shall -

(A) be a private nonprofit entity that has an expertise in organ procurement and transplantation, and

(B) have a board of directors -

(i) that includes representatives of organ procurement organizations (including organizations that have received grants under section 273 of this title), transplant centers, voluntary health associations, and the general public; and

(ii) that shall establish an executive committee and other committees, whose chairpersons shall be selected to ensure continuity of leadership for the board.

(2) The Organ Procurement and Transplantation Network shall -

(A) establish in one location or through regional centers -

(i) a national list of individuals who need organs, and

(ii) a national system, through the use of computers and in accordance with established medical criteria, to match organs and individuals included in the list, especially individuals whose immune system makes it difficult for them to receive organs,

(B) establish membership criteria and medical criteria for allocating organs and provide to members of the public an opportunity to comment with respect to such criteria,

(C) maintain a twenty-four-hour telephone service to facilitate matching organs with individuals included in the list,

(D) assist organ procurement organizations in the nationwide distribution of organs equitably among transplant patients,

(E) adopt and use standards of quality for the acquisition and transportation of donated organs, including standards for preventing the acquisition of organs that are infected with the etiologic agent for acquired immune deficiency syndrome,

(F) prepare and distribute, on a regionalized basis (and, to the extent practicable, among regions or on a national basis), samples of blood sera from individuals who are included on the list and whose immune system makes it difficult for them to receive organs, in order to facilitate matching the compatibility of such individuals with organ donors,

(G) coordinate, as appropriate, the transportation of organs from organ procurement organizations to transplant centers,

(H) provide information to physicians and other health professionals regarding organ donation,

(I) collect, analyze, and publish data concerning organ donation and transplants,

(J) carry out studies and demonstration projects for the purpose of improving procedures for organ procurement and allocation,

(K) work actively to increase the supply of donated organs,

(L) submit to the Secretary an annual report containing information on the comparative costs and patient outcomes at each transplant center affiliated with the organ procurement and transplantation network,

(M) recognize the differences in health and in organ transplantation issues between children and adults throughout the system and adopt criteria, policies, and procedures that address the unique health care needs of children,

(N) carry out studies and demonstration projects for the purpose of improving procedures for organ donation procurement and allocation, including but not limited to projects to examine and attempt to increase transplantation among populations with special needs, including children and individuals who are members of racial or ethnic minority groups, and among populations with limited access to transportation, and

(O) provide that for purposes of this paragraph, the term "children" refers to individuals who are under the age of 18.

(c) Consideration of critical comments

The Secretary shall establish procedures for -

(1) receiving from interested persons critical comments relating to the manner in which the Organ Procurement and Transplantation Network is carrying out the duties of the Network under subsection (b) of this section; and

(2) the consideration by the Secretary of such critical comments

● Sec. 274e. - Prohibition of organ purchases**(a) Prohibition**

It shall be unlawful for any person to knowingly acquire, receive, or otherwise transfer any human organ for valuable consideration for use in human transplantation if the transfer affects interstate commerce.

(b) Penalties

Any person who violates subsection (a) of this section shall be fined not more than \$50,000 or imprisoned not more than five years, or both.

(c) Definitions

For purposes of subsection (a) of this section:

(1) The term "human organ" means the human (including fetal) kidney, liver, heart, lung, pancreas, bone marrow, cornea, eye, bone, and skin or any subpart thereof and any other human organ (or any subpart thereof, including that derived from a fetus) specified by the Secretary of Health and Human Services by regulation.

(2) The term "valuable consideration" does not include the reasonable payments associated with the removal, transportation, implantation, processing, preservation, quality control, and storage of a human organ or the expenses of travel, housing, and lost wages incurred by the donor of a human organ in connection with the donation of the organ.

(3) The term "interstate commerce" has the meaning prescribed for it by section 321(b) of title 21

ANNEXE 2

REVISED UNIFORM ANATOMICAL GIFT ACT (2006)

Extrait :

SECTION 3. APPLICABILITY. This [act] applies to an anatomical gift or amendment to, revocation of, or refusal to make an anatomical gift, whenever made.

SECTION 4. WHO MAY MAKE ANATOMICAL GIFT BEFORE DONOR'S DEATH. Subject to Section 8, an anatomical gift of a donor's body or part may be made during the life of the donor for the purpose of transplantation, therapy, research, or education in the manner provided in Section 5 by:

(1) the donor, if the donor is an adult or if the donor is a minor and is:

(A) emancipated; or

(B) authorized under state law to apply for a driver's license because the donor is at least [insert the youngest age at which an individual may apply for any type of driver's license] years of age;

(2) an agent of the donor, unless the power of attorney for health care or other record prohibits the agent from making an anatomical gift;

(3) a parent of the donor, if the donor is an unemancipated minor; or

(4) the donor's guardian.

SECTION 5. MANNER OF MAKING ANATOMICAL GIFT BEFORE DONOR'S DEATH.

(a) A donor may make an anatomical gift:

(1) by authorizing a statement or symbol indicating that the donor has made an anatomical gift to be imprinted on the donor's driver's license or identification card;

(2) in a will;

(3) during a terminal illness or injury of the donor, by any form of communication addressed to at least two adults, at least one of whom is a disinterested witness; or

(4) as provided in subsection (b).

(b) A donor or other person authorized to make an anatomical gift under Section 4 may make a gift by a donor card or other record signed by the donor or other person making the gift or by authorizing that a statement or symbol indicating that the donor has made an anatomical gift be included on a donor registry. If the donor or other person is physically unable to sign a record, the record may be signed by another individual at the direction of the donor or other person and must:

(1) be witnessed by at least two adults, at least one of whom is a disinterested witness, who have signed at the request of the donor or the other person; and

(2) state that it has been signed and witnessed as provided in paragraph (1).

(c) Revocation, suspension, expiration, or cancellation of a driver's license or identification card upon which an anatomical gift is indicated does not invalidate the gift.

(d) An anatomical gift made by will takes effect upon the donor's death whether or not the will is probated. Invalidation of the will after the donor's death does not invalidate the gift.

SECTION 6. AMENDING OR REVOKING ANATOMICAL GIFT BEFORE DONOR'S DEATH.

(a) Subject to Section 8, a donor or other person authorized to make an anatomical gift under Section 4 may amend or revoke an anatomical gift by:

(1) a record signed by:

(A) the donor;

(B) the other person; or

(C) subject to subsection (b), another individual acting at the direction of the donor or the other person if the donor or other person is physically unable to sign; or

(2) a later-executed document of gift that amends or revokes a previous anatomical gift or portion of an anatomical gift, either expressly or by inconsistency.

(b) A record signed pursuant to subsection (a)(1)(C) must:

(1) be witnessed by at least two adults, at least one of whom is a disinterested witness, who have signed at the request of the donor or the other person; and

(2) state that it has been signed and witnessed as provided in paragraph (1).

(c) Subject to Section 8, a donor or other person authorized to make an anatomical gift under Section 4 may revoke an anatomical gift by the destruction or cancellation of the document of gift, or the portion of the document of gift used to make the gift, with the intent to revoke the gift.

(d) A donor may amend or revoke an anatomical gift that was not made in a will by any form of communication during a terminal illness or injury addressed to at least two adults, at least one of whom is a disinterested witness.

(e) A donor who makes an anatomical gift in a will may amend or revoke the gift in the manner provided for amendment or revocation of wills or as provided in subsection (a).

SECTION 7. REFUSAL TO MAKE ANATOMICAL GIFT; EFFECT OF REFUSAL.

(a) An individual may refuse to make an anatomical gift of the individual's body or part by:

(1) a record signed by:

(A) the individual; or

(B) subject to subsection (b), another individual acting at the direction of the individual if the individual is physically unable to sign;

(2) the individual's will, whether or not the will is admitted to probate or invalidated after the individual's death; or

(3) any form of communication made by the individual during the individual's terminal illness or injury addressed to at least two adults, at least one of whom is a disinterested witness.

(b) A record signed pursuant to subsection (a)(1)(B) must:

(1) be witnessed by at least two adults, at least one of whom is a disinterested witness, who have signed at the request of the individual; and

(2) state that it has been signed and witnessed as provided in paragraph (1).

(c) An individual who has made a refusal may amend or revoke the refusal:

(1) in the manner provided in subsection (a) for making a refusal;

(2) by subsequently making an anatomical gift pursuant to Section 5 that is inconsistent with the refusal; or

(3) by destroying or canceling the record evidencing the refusal, or the portion of the record used to make the refusal, with the intent to revoke the refusal.

(d) Except as otherwise provided in Section 8(h), **in the absence of an express, contrary indication by the individual set forth in the refusal, an individual's unrevoked refusal to make an anatomical gift of the individual's body or part bars all other persons from making an anatomical gift** of the individual's body or part.

SECTION 8. PRECLUSIVE EFFECT OF ANATOMICAL GIFT, AMENDMENT, OR REVOCATION.

(a) Except as otherwise provided in subsection (g) and subject to subsection (f), in the absence of an express, contrary indication by the donor, a person other than the donor is barred from making, amending, or revoking an anatomical gift of a donor's body or part if the donor made an anatomical gift of the donor's body or part under Section 5 or an amendment to an anatomical gift of the donor's body or part under Section 6.

(b) A donor's revocation of an anatomical gift of the donor's body or part under Section 6 is not a refusal and does not bar another person specified in Section 4 or 9 from making an anatomical gift of the donor's body or part under Section 5 or 10.

(c) If a person other than the donor makes an unrevoked anatomical gift of the donor's body or part under Section 5 or an amendment to an anatomical gift of the donor's body or part under Section 6, another person may not make, amend, or revoke the gift of the donor's body or part under Section 10.

(d) A revocation of an anatomical gift of a donor's body or part under Section 6 by a person other than the donor does not bar another person from making an anatomical gift of the body or part under Section 5 or 10.

(e) In the absence of an express, contrary indication by the donor or other person authorized to make an anatomical gift under Section 4, an anatomical gift of a part is neither a refusal to give another part nor a limitation on the making of an anatomical gift of another part at a later time by the donor or another person.

(f) In the absence of an express, contrary indication by the donor or other person authorized to make an anatomical gift under Section 4, an anatomical gift of a part for one or more of the purposes set forth in Section 4 is not a limitation on the making of an anatomical gift of the part for any of the other purposes by the donor or any other person under Section 5 or 10.

(g) If a donor who is an unemancipated minor dies, a parent of the donor who is reasonably available may revoke or amend an anatomical gift of the donor's body or part.

(h) **If an unemancipated minor who signed a refusal dies, a parent of the minor who is reasonably available may revoke the minor's refusal.**

SECTION 9. WHO MAY MAKE ANATOMICAL GIFT OF DECEDENT'S BODY OR PART.

(a) Subject to subsections (b) and (c) and unless barred by Section 7 or 8, an anatomical gift of a decedent's body or part for purpose of transplantation, therapy, research, or education **may be made by any member of the following classes** of persons who is reasonably available, in the order of priority listed:

- (1) an agent of the decedent at the time of death who could have made an anatomical gift under Section 4(2) immediately before the decedent's death;
- (2) the spouse of the decedent;
- (3) adult children of the decedent;
- (4) parents of the decedent;
- (5) adult siblings of the decedent;
- (6) adult grandchildren of the decedent;
- (7) grandparents of the decedent;
- (8) an adult who exhibited special care and concern for the decedent;
- (9) the persons who were acting as the [guardians] of the person of the decedent at the time of death; and
- (10) any other person having the authority to dispose of the decedent's body.

(b) If there is more than one member of a class listed in subsection (a)(1), (3), (4), (5), (6), (7), or (9) entitled to make an anatomical gift, an anatomical gift may be made by a member of the class unless that member or a person to which the gift may pass under Section 11 knows of an objection by another member of the class. If an objection is known, the gift may be made only by a majority of the members of the class who are reasonably available.

(c) A person may not make an anatomical gift if, at the time of the decedent's death, a person in a prior class under subsection (a) is reasonably available to make or to object to the making of an anatomical gift.

SECTION 10. MANNER OF MAKING, AMENDING, OR REVOKING ANATOMICAL GIFT OF DECEDENT'S BODY OR PART.

(a) A person authorized to make an anatomical gift under Section 9 may make an anatomical gift by a document of gift signed by the person making the gift or by that person's oral communication that is electronically recorded or is contemporaneously reduced to a record and signed by the individual receiving the oral communication.

(b) Subject to subsection (c), an anatomical gift by a person authorized under Section 9 may be amended or revoked orally or in a record by any member of a prior class who is reasonably available. If more than one member of the prior class is reasonably available, the gift made by a person authorized under Section 9 may be:

- (1) amended only if a majority of the reasonably available members agree to the amending of the gift; or

(2) revoked only if a majority of the reasonably available members agree to the revoking of the gift or if they are equally divided as to whether to revoke the gift.

(c) A revocation under subsection (b) **is effective only if, before an incision has been made to remove a part from the donor's body or before invasive procedures have begun to prepare the recipient, the procurement organization, transplant hospital, or physician or technician knows of the revocation.**

SECTION 11. PERSONS THAT MAY RECEIVE ANATOMICAL GIFT; PURPOSE OF ANATOMICAL GIFT.

(a) An anatomical gift may be made to the following **persons named in the document** of gift:

(1) a hospital; accredited medical school, dental school, college, or university; organ procurement organization; or other appropriate person, for research or education;

(2) subject to subsection (b), **an individual designated by the person** making the anatomical gift if the individual is the recipient of the part;

(3) an eye bank or tissue bank.

(b) If an anatomical gift to an individual under subsection (a)(2) cannot be transplanted into the individual, the part passes in accordance with subsection (g) in the absence of an express, contrary indication by the person making the anatomical gift.

(c) If an anatomical gift of one or more specific parts or of all parts is made in a document of gift that does not name a person described in subsection (a) but identifies the purpose for which an anatomical gift may be used, the following rules apply:

(1) If the part is an eye and the gift is for the purpose of transplantation or therapy, the gift passes to the appropriate eye bank.

(2) If the part is tissue and the gift is for the purpose of transplantation or therapy, the gift passes to the appropriate tissue bank.

(3) If the part is an organ and the gift is for the purpose of transplantation or therapy, the gift passes to the appropriate organ procurement organization as custodian of the organ.

(4) If the part is an organ, an eye, or tissue and the gift is for the purpose of research or education, the gift passes to the appropriate procurement organization.

(d) For the purpose of subsection (c), if there is more than one purpose of an anatomical gift set forth in the document of gift but the purposes are not set forth in any priority,

the gift must be used for transplantation or therapy, if suitable. If the gift cannot be used for transplantation or therapy, the gift may be used for research or education.

(e) If an anatomical gift of one or more specific parts is made in a document of gift that does not name a person described in subsection (a) and does not identify the purpose of the gift, the gift may be used only for transplantation or therapy, and the gift passes in accordance with subsection (g).

(f) If a document of gift specifies only a general intent to make an anatomical gift by words such as "donor", "organ donor", or "body donor", or by a symbol or statement of similar

import, the gift may be used only for transplantation or therapy, and the gift passes in accordance with subsection (g).

(g) For purposes of subsections (b), (e), and (f) the following rules apply:

(1) If the part is an eye, the gift passes to the appropriate eye bank.

(2) If the part is tissue, the gift passes to the appropriate tissue bank.

(3) If the part is an organ, the gift passes to the appropriate organ procurement organization as custodian of the organ.

(h) An anatomical gift of an organ for transplantation or therapy, other than an anatomical gift under subsection (a)(2), passes to the organ procurement organization as custodian of the organ.

(i) If an anatomical gift does not pass pursuant to subsections (a) through (h) or the decedent's body or part is not used for transplantation, therapy, research, or education, custody of the body or part passes to the person under obligation to dispose of the body or part.

(j) A person may not accept an anatomical gift if the person knows that the gift was not effectively made under Section 5 or 10 or if the person knows that the decedent made a refusal under Section 7 that was not revoked. For purposes of the subsection, if a person knows that an anatomical gift was made on a document of gift, the person is deemed to know of any amendment or revocation of the gift or any refusal to make an anatomical gift on the same document of gift.

(k) Except as otherwise provided in subsection (a)(2), nothing in this [act] affects the allocation of organs for transplantation or therapy.

ANNEXE 3

DIRECTIVE 2010/45/UE DU PARLEMENT EUROPEEN ET DU CONSEIL DU 7 JUILLET 2010 RELATIVE AUX NORMES DE QUALITE ET DE SECURITE DES ORGANES HUMAINS DESTINES A LA TRANSPLANTATION

Journal officiel n° L 207 du 06/08/2010 p. 0014 - 0029

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 168, paragraphe 4,

vu la proposition de la Commission européenne,

vu l'avis du Comité économique et social européen [1],

après consultation du Comité des régions,

vu l'avis du Contrôleur européen de la protection des données [2],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire [3],

considérant ce qui suit:

(1) La transplantation d'organes s'est généralisée dans le monde entier au cours des cinquante dernières années, pour le plus grand bien de centaines de milliers de patients. L'utilisation d'organes humains (ci-après dénommés "organes") à des fins de transplantation n'a pas cessé de croître depuis deux décennies. Actuellement, il s'agit du traitement qui présente le meilleur rapport coût-efficacité pour l'insuffisance rénale au stade terminal et du seul traitement disponible pour la défaillance terminale d'organes tels que le foie, le poumon et le cœur.

(2) Toutefois, les greffes d'organes comportent des risques. Compte tenu de la large utilisation thérapeutique d'organes à des fins de transplantation, ceux-ci doivent présenter une qualité et une sécurité propres à réduire autant que possible les risques de transmission de maladies. Des systèmes de transplantation nationaux et internationaux bien organisés et l'utilisation de la meilleure expertise, de la meilleure technologie et des meilleurs traitements médicaux innovants peuvent réduire de manière significative les risques pour le receveur qui sont associés aux transplantations d'organes.

(3) Par ailleurs, pour que des organes soient disponibles afin d'être utilisés dans un but thérapeutique, il faut que les citoyens de l'Union soient prêts à effectuer des dons. Pour protéger la santé publique et empêcher la transmission de maladies par ces organes, il convient de prendre des mesures de précaution lors de leur obtention, de leur transport et de leur utilisation.

(4) Chaque année, des échanges d'organes ont lieu entre les États membres. Il s'agit là d'un moyen important d'augmenter le nombre d'organes disponibles, d'assurer un meilleur appariement entre le donneur et le receveur et d'améliorer

ainsi la qualité de la transplantation. Ces échanges revêtent une importance particulière pour le traitement optimal de certains patients, comme les personnes nécessitant un traitement d'urgence, les patients hypersensibilisés ou les patients pédiatriques. Les organes disponibles doivent pouvoir traverser les frontières sans problèmes ni retards inutiles.

(5) Or, les transplantations sont réalisées par des hôpitaux ou des professionnels relevant de juridictions différentes, et il existe d'importantes divergences entre les États membres s'agissant des exigences de qualité et de sécurité applicables.

(6) Il est donc nécessaire de disposer, au niveau de l'Union, de normes communes de qualité et de sécurité pour l'obtention, le transport et l'utilisation des organes. Ces normes faciliteraient les échanges d'organes, ce qui profiterait chaque année à des milliers de patients européens qui ont besoin de ce type de traitement. La législation de l'Union doit faire en sorte que les organes répondent à des normes reconnues de qualité et de sécurité. Ces normes contribueraient donc à rassurer les citoyens quant au fait que les organes obtenus dans un autre État membre présentent les mêmes garanties fondamentales de qualité et de sécurité que ceux qui proviennent de leur propre pays.

(7) Les pratiques inacceptables en matière de don d'organes et de transplantation sont notamment le trafic d'organes, parfois lié à la traite d'êtres humains dans le but de prélever des organes, qui constitue une violation grave des droits fondamentaux, et en particulier de la dignité humaine et de l'intégrité de la personne. La présente directive, bien que visant en premier lieu la sécurité et la qualité des organes, contribue indirectement à la lutte contre le trafic d'organes par l'établissement d'autorités compétentes, l'autorisation de centres de transplantation, la définition de conditions d'obtention et la mise en place de systèmes de traçabilité.

(8) Selon l'article 168, paragraphe 7, du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les mesures arrêtées en vertu de l'article 168, paragraphe 4, point a), dudit traité ne portent pas atteinte aux dispositions nationales relatives à l'utilisation d'organes à des fins médicales et, dès lors, à l'acte de transplantation lui-même. Néanmoins, eu égard à l'objectif de réduction des risques associés aux organes transplantés, il convient d'inclure dans le champ d'application de la présente directive certaines dispositions concernant la transplantation et en particulier des dispositions visant à résoudre les situations non voulues et inattendues qui surviennent durant la

transplantation et qui pourraient affecter la qualité et la sécurité des organes.

(9) Pour réduire les risques et maximiser les avantages des transplantations, les États membres doivent appliquer un cadre efficace de qualité et de sécurité. Ce cadre devrait être mis en œuvre et maintenu tout au long de la chaîne, du don à la transplantation ou à l'élimination, et couvrir le personnel de santé et l'organisation, les locaux, les équipements, les matériels, les documents et la conservation des données. Au besoin, le cadre de qualité et de sécurité devrait prévoir des audits. Les États membres devraient pouvoir déléguer l'exécution d'activités prévues au titre du cadre de qualité et de sécurité à des organismes spécifiques, jugés appropriés en vertu des dispositions nationales, y compris des organisations européennes d'échange d'organes.

(10) Les autorités compétentes devraient superviser le respect des conditions d'obtention en autorisant les organismes d'obtention. Lesdits organismes devraient disposer d'une organisation adéquate, d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent et d'installations et de matériel appropriés.

(11) Le rapport risques-avantages est un élément fondamental de la transplantation d'organes. En raison de la pénurie d'organes et du risque vital inhérent aux maladies qui rendent nécessaire une transplantation d'organe, les avantages globaux de la transplantation sont élevés et davantage de risques sont acceptés qu'avec le sang ou la plupart des traitements utilisant des tissus et des cellules. Le clinicien joue un rôle important à cet égard: il décide si un organe convient pour une transplantation ou non. La présente directive précise les informations requises pour procéder à cette évaluation.

(12) L'évaluation des donneurs potentiels avant la transplantation est un élément essentiel. Cette évaluation doit fournir suffisamment d'informations pour permettre au centre de transplantation de procéder à une analyse adéquate des risques et des avantages. Les risques et les caractéristiques de l'organe devraient être recensés et documentés afin que celui-ci puisse être attribué à un receveur approprié. Des informations provenant des antécédents médicaux du donneur potentiel, d'un examen physique de celui-ci et de tests complémentaires devraient être collectées en vue de la caractérisation adéquate de l'organe et du donneur. Pour obtenir un historique précis, fiable et objectif, l'équipe médicale devrait procéder à un entretien avec le donneur vivant ou, lorsque c'est nécessaire et approprié, avec les membres de la famille du donneur décédé, au cours duquel l'équipe médicale devrait correctement informer les interlocuteurs des conséquences et risques potentiels du don et de la transplantation. Cet entretien est particulièrement important en raison des contraintes de temps inhérentes au processus de don d'un défunt qui amenuisent la possibilité d'exclure des maladies transmissibles potentiellement graves.

(13) Du fait de la pénurie d'organes disponibles pour une transplantation et des contraintes de temps dans le processus de don et de transplantation d'organes, il est nécessaire de tenir compte des situations dans lesquelles l'équipe de transplantation ne dispose pas de certaines des informations requises pour la caractérisation de l'organe et du donneur, énoncées à la partie A de l'annexe, qui précise un ensemble minimal d'informations obligatoires. Dans ce cas d'espèce, l'équipe médicale devrait évaluer le risque particulier qui découle pour le receveur potentiel du manque d'informations, d'une part, et de la non-exécution de la transplantation en question, d'autre part. Lorsqu'une caractérisation complète d'un organe, conformément à la partie A de l'annexe, n'est pas possible pour des raisons de temps ou de circonstances particulières, la transplantation de cet organe peut être envisagée lorsqu'il peut être plus risqué pour le receveur potentiel de ne pas y procéder. La partie B de l'annexe, relative à un ensemble complémentaire de données, devrait permettre de procéder à une caractérisation plus détaillée de l'organe et du donneur.

(14) Il y a lieu de fixer des règles efficaces concernant le transport des organes, de manière à optimiser la durée de l'ischémie et à réduire les dommages aux organes. Il faut que le conteneur de l'organe soit étiqueté clairement et accompagné par les documents nécessaires, tout en respectant le secret médical.

(15) Le système de transplantation devrait garantir la traçabilité des organes depuis le don jusqu'à la réception et permettre de donner l'alerte en cas de complication inattendue. Il faut donc qu'un mécanisme soit en place pour détecter et examiner les incidents et les réactions indésirables graves, afin de protéger l'intérêt vital des personnes concernées.

(16) Très souvent, un donneur d'organes est aussi un donneur de tissus. Les critères de qualité et de sécurité des organes doivent compléter le système existant de l'Union pour les tissus et les cellules, établi par la 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 [4], et être reliés à celui-ci. Cela ne signifie pas que les systèmes pour les organes, d'une part, et les tissus et cellules, d'autre part, devraient nécessairement être liés électroniquement. L'autorité compétente devrait détecter toute réaction indésirable inattendue chez un donneur ou un receveur d'organe et la notifier par l'intermédiaire du système de notification des incidents et réactions indésirables concernant les tissus et cellules prévu par ladite directive.

(17) Le personnel de santé participant directement au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes doit posséder des qualifications ou une formation et des compétences adéquates. L'importance des coordinations de transplantation, désignées

au niveau de l'hôpital, a été soulignée par le Conseil de l'Europe. Il y a lieu de reconnaître que le coordinateur de transplantation ou l'équipe de coordination joue un rôle essentiel pour améliorer, non seulement l'efficacité du processus de don et de transplantation, mais également la qualité et la sécurité des organes à transplanter.

(18) En règle générale, les échanges d'organes avec les pays tiers devraient être supervisés par l'autorité compétente. Les échanges d'organes avec les pays tiers ne devraient être autorisés que dans les cas où des normes équivalentes à celles prévues par la présente directive sont respectées. Cependant, il convient de tenir compte du rôle important que jouent les organisations européennes d'échange d'organes existantes dans lesdits échanges entre les États membres et les pays tiers participants.

(19) L'altruisme est un facteur important du don d'organes. Afin d'assurer la qualité et la sécurité des organes, les programmes de transplantation devraient reposer sur les principes du don volontaire et non rémunéré. C'est essentiel, car la violation de ces principes pourrait entraîner des risques inacceptables. Lorsque le don n'est pas volontaire et/ou lorsqu'il est effectué en vue d'un gain financier, la qualité du processus de don pourrait être compromise, car améliorer la qualité de vie ou sauver la vie d'une personne n'est pas le principal et/ou le seul but. Même si le processus est développé conformément à des normes de qualité appropriées, l'historique médical obtenu, soit d'un donneur vivant potentiel, soit de la famille d'un donneur décédé potentiel cherchant un gain financier ou soumis à toutes sortes de pressions pourrait ne pas être suffisamment précis du point de vue des conditions et/ou des maladies potentiellement transmissibles du donneur au receveur. Un tel cas de figure pourrait donner lieu à un problème de sécurité pour le receveur potentiel car l'équipe médicale aurait une capacité limitée d'effectuer une analyse de risque appropriée. Il convient de rappeler la charte des droits fondamentaux de l'Union européenne, et notamment le principe énoncé à son article 3, paragraphe 2, point c). Ce principe est également inscrit à l'article 21 de la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, que de nombreux États membres ont ratifiée. Il ressort également des principes directeurs de l'Organisation mondiale de la santé sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, selon lesquels le corps humain et les parties du corps humain ne peuvent faire l'objet de transactions commerciales.

(20) D'autres principes internationalement reconnus régissant les pratiques de don et de transplantation d'organes sont, entre autres, la certification ou la confirmation du décès conformément aux dispositions nationales avant l'obtention d'organes à partir de personnes décédées et l'attribution des organes sur la base de critères transparents, non discriminatoires et scientifiques. Il y a lieu de rappeler ces principes et d'en tenir compte dans le contexte du plan d'action de la Commission sur le don et la transplantation d'organes.

(21) Plusieurs modèles de consentement au don coexistent dans l'Union, y compris des systèmes de consentement explicite, ce qui signifie que le consentement au don d'organes doit être explicitement obtenu, et des systèmes de consentement implicite, ce qui signifie que le don peut avoir lieu à moins d'une preuve d'objection à celui-ci. Pour permettre aux individus d'exprimer leurs souhaits à cet égard, certains États membres ont créé des registres spécifiques, où les citoyens inscrivent leurs souhaits. La présente directive est sans préjudice de la grande diversité des systèmes de consentement déjà mis en place dans les États membres. En outre, au moyen de son plan d'action sur le don et la transplantation d'organes, la Commission vise à sensibiliser la population au don d'organes et, en particulier, à élaborer des mécanismes pour faciliter l'identification des donneurs à travers l'Europe.

(22) L'article 8 de la 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 [5] interdit en principe le traitement des données relatives à la santé tout en prévoyant des dérogations limitées. Ladite directive exige également que le responsable du traitement prenne les mesures techniques et d'organisation appropriées pour protéger les données à caractère personnel contre la destruction accidentelle ou illicite, la perte accidentelle, l'altération, la diffusion ou l'accès non autorisés, ainsi que contre toute autre forme de traitement illicite. Il convient de veiller à ce que des règles de confidentialité et des mesures de sécurité strictes soient mises en place pour assurer la protection des données à caractère personnel des donneurs et des receveurs, conformément à la directive 95/46/CE. En outre, l'autorité compétente peut aussi consulter l'autorité nationale de protection des données pour mettre en place un cadre régissant le transfert, à destination ou en provenance de pays tiers, des informations relatives aux organes. En règle générale, l'identité du ou des receveurs ne devrait pas être révélée au donneur ou à sa famille ou vice versa, sans préjudice de la législation en vigueur dans les États membres qui, dans certaines conditions, peut autoriser la transmission de ces informations au donneur ou à la famille du donneur et aux receveurs d'organes.

(23) Les dons de donneurs vivants coexistent avec les dons de donneurs décédés dans la plupart des États membres. Les dons de donneurs vivants ont évolué au fil des ans, de sorte que de bons résultats peuvent être obtenus même lorsqu'il n'y a pas de lien génétique entre le donneur et le receveur. Il convient que les donneurs vivants soient soumis à une évaluation appropriée visant à déterminer s'il est indiqué qu'ils effectuent un don, afin de réduire autant que possible les risques de transmission de maladies aux receveurs. Par ailleurs, les donneurs vivants d'organes s'exposent à des risques liés à la fois aux tests réalisés pour vérifier qu'ils peuvent être donneurs et à la procédure d'obtention de l'organe. Les complications peuvent être d'ordre médical, chirurgical, social, financier ou psychologique. Le niveau de risque

dépend plus particulièrement du type d'organe faisant l'objet du don. Par conséquent, les dons de donneurs vivants doivent s'effectuer de manière à réduire autant que possible les risques physiques, psychologiques et sociaux pour le donneur concerné et le receveur, et à ne pas ébranler la confiance des citoyens dans la communauté médicale. Le donneur vivant potentiel doit être en mesure de prendre une décision en toute indépendance sur la base de l'ensemble des informations pertinentes et doit être informé à l'avance du but et de la nature du don, de ses conséquences et de ses risques. Dans ce contexte, et pour garantir le respect des principes régissant le don, il y a lieu d'assurer une protection maximale des donneurs vivants. Il convient également de noter que certains États membres sont parties à la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, ainsi qu'au protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Une information complète, une évaluation correcte et un suivi adéquat sont des mesures internationalement reconnues en vue de protéger les donneurs vivants et elles contribuent également à assurer la qualité et la sécurité des organes.

(24) Les autorités compétentes des États membres doivent jouer un rôle essentiel en assurant la qualité et la sécurité des organes tout au long de la chaîne, du don jusqu'à la transplantation, et en évaluant leur qualité et leur sécurité tout au long de la convalescence du patient et pendant le suivi ultérieur. À cette fin, en plus du système de notification d'incidents ou de réactions indésirables graves, il serait nécessaire de collecter les informations posttransplantation utiles en vue d'une évaluation plus globale de la qualité et de la sécurité des organes destinés à la transplantation. Le partage de ces informations entre les États membres permettrait d'améliorer encore le don et la transplantation dans toute l'Union. Comme souligné dans la recommandation Rec(2006)15 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe aux États membres sur le contexte, les fonctions et les responsabilités d'une organisation nationale de transplantation (ONT), il est préférable d'avoir une organisation à but non lucratif unique, officiellement reconnue, avec une pleine responsabilité en matière de don, d'attribution, de traçabilité et d'identification des responsabilités. Cependant, en fonction notamment de la répartition des compétences au sein des États membres, diverses instances locales, régionales, nationales et/ou internationales peuvent s'associer pour coordonner le don, l'attribution et/ou la transplantation, dans la mesure où le cadre établi garantit l'identification des responsabilités, la coopération et l'efficacité.

(25) Il convient que les États membres déterminent le régime des sanctions applicables en cas de violation des dispositions nationales adoptées en vertu de la présente directive et qu'ils veillent à l'application de ces sanctions. Ces sanctions devraient être efficaces, proportionnées et dissuasives.

(26) Il convient d'habiliter la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne afin d'adapter l'annexe. La Commission devrait compléter ou modifier l'ensemble minimal de données visé à la partie A de l'annexe, uniquement dans des situations exceptionnelles, lorsque cela est justifié par un risque grave pour la santé humaine, et

compléter ou modifier l'ensemble complémentaire de données visé à la partie B de l'annexe de manière à l'adapter au progrès scientifique et aux travaux internationaux effectués dans le domaine de la qualité et de la sécurité des organes destinés à la transplantation. Il est particulièrement important que la Commission procède aux consultations appropriées tout au long de son travail préparatoire, y compris au niveau des experts.

(27) L'échange d'organes entre États membres requiert que des règles uniformes concernant les procédures de transmission d'informations sur la caractérisation des organes et du donneur, ainsi que les procédures permettant d'assurer la traçabilité des organes et de notifier les incidents ou réactions indésirables graves, soient adoptées par la Commission, de manière à assurer les normes de qualité et de sécurité les plus élevées pour les organes échangés. Conformément à l'article 291 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, les règles et principes généraux relatifs aux modalités de contrôle par les États membres de l'exercice des compétences d'exécution par la Commission doivent être établis au préalable par la voie d'un règlement adopté conformément à la procédure législative ordinaire. Dans l'attente de l'adoption dudit règlement, la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission [6] continue d'être appliquée, à l'exception de la procédure de réglementation avec contrôle, qui n'est pas applicable.

(28) Étant donné que l'objectif de la présente directive, à savoir l'établissement de normes de qualité et de sécurité des organes destinés à la transplantation dans le corps humain, ne peut pas être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison des dimensions de l'action, être mieux réalisé au niveau de l'Union, l'Union peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif,

ONT ADOPTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

OBJET, CHAMP D'APPLICATION ET DÉFINITIONS

Article premier

Objet

La présente directive établit des règles visant à assurer des normes de qualité et de sécurité des organes humains (ci-après dénommés "organes") destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine.

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation.
2. Lorsque de tels organes sont utilisés à des fins de recherche, la présente directive ne s'applique que s'ils sont destinés à être transplantés dans le corps humain.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

a) "autorisation", l'autorisation, l'agrément, la désignation, l'octroi d'une licence ou l'enregistrement, selon les concepts employés et les pratiques en place dans chaque État membre;

b) "autorité compétente", une autorité, un organisme, une organisation et/ou une institution, chargé(e) de mettre en œuvre les dispositions de la présente directive;

c) "élimination", la destination finale d'un organe lorsqu'il n'est pas utilisé à des fins de transplantation;

d) "donneur", une personne qui fait don d'un ou de plusieurs organes, que le don ait lieu de son vivant ou après sa mort;

e) "don", le fait de donner des organes à des fins de transplantation;

f) "caractérisation du donneur", la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques du donneur nécessaires pour évaluer son admissibilité au don d'organes, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur et optimiser l'attribution des organes;

g) "organisation européenne d'échange d'organes", une organisation à but non lucratif, publique ou privée, se consacrant aux échanges nationaux et transfrontaliers d'organes et dont les pays membres sont majoritairement des États membres de l'Union;

h) "organe", une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques; une partie d'organe est également considérée comme un organe si elle est destinée à être utilisée aux mêmes fins que l'organe entier dans le corps humain, les critères de structure et de vascularisation étant maintenus;

i) "caractérisation de l'organe", la collecte des informations pertinentes concernant les caractéristiques de l'organe nécessaires pour évaluer s'il se prête à la transplantation, de manière à procéder à une évaluation adéquate des risques, réduire autant que possible les risques pour le receveur, et optimiser l'attribution des organes;

j) "obtention", un processus permettant la mise à disposition des organes donnés;

k) "organisme d'obtention", un établissement de soins de santé, une équipe ou un service hospitalier, une personne ou tout autre organisme qui procède à l'obtention d'organes humains, ou coordonne l'obtention d'organes humains, et est autorisé à le faire par l'autorité compétente en vertu du cadre réglementaire dans l'État membre concerné;

l) "conservation", le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés, afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des organes depuis leur obtention jusqu'à leur transplantation;

m) "receveur", une personne recevant une greffe d'organe;

n) "incident indésirable grave", tout incident non souhaité et inattendu lié à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, susceptible de conduire à la transmission d'une maladie transmissible, d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou une morbidité;

o) "réaction indésirable grave", une réaction non voulue, y compris une maladie transmissible, chez le donneur vivant ou le receveur, qui pourrait être liée à une étape quelconque de la chaîne du don à la transplantation, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité, ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;

p) "mode opératoire", des instructions écrites décrivant les étapes d'un processus spécifique, y compris le matériel et les méthodes à utiliser et le résultat final attendu;

q) "transplantation", le processus censé restaurer certaines fonctions du corps humain par le transfert d'un organe d'un donneur à un receveur;

r) "centre de transplantation", un établissement de soins de santé, une équipe ou un service hospitalier ou tout autre organisme qui procède à la transplantation d'organes et est autorisé à le faire par l'autorité compétente en vertu du cadre réglementaire dans l'État membre concerné;

s) "traçabilité", la capacité à localiser et à identifier l'organe à chaque étape de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, y compris la capacité:

- à identifier le donneur et l'organisme d'obtention,
- à identifier le ou les receveurs dans le ou les centres de transplantation, et
- à localiser et à identifier toutes les informations non personnelles pertinentes concernant les produits et les matériels entrant en contact avec cet organe.

CHAPITRE II

QUALITÉ ET SÉCURITÉ DES ORGANES

Article 4

Cadre de qualité et de sécurité

1. Les États membres veillent à l'établissement d'un cadre de qualité et de sécurité couvrant toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, conformément aux règles définies dans la présente directive.

2. Le cadre de qualité et de sécurité prévoit l'adoption et l'application de modes opératoires:

- a) pour la vérification de l'identité du donneur;
- b) pour la vérification des informations relatives au consentement, à l'autorisation ou à l'absence de toute objection du donneur ou de la famille du donneur, conformément aux règles nationales applicables sur le lieu du don et de l'obtention;
- c) pour la vérification de l'accomplissement de la caractérisation de l'organe et du donneur conformément à l'article 7 et à l'annexe;
- d) relatifs à l'obtention, à la conservation, au conditionnement et à l'étiquetage des organes conformément aux articles 5, 6 et 8;
- e) afférents au transport des organes conformément à l'article 8;
- f) pour garantir la traçabilité, conformément à l'article 10, et garantir le respect des dispositions du droit de l'Union et du droit national relatives à la protection des données à caractère personnel et à la confidentialité;
- g) pour la notification exacte, rapide et vérifiable des incidents et des réactions indésirables graves conformément à l'article 11, paragraphe 1;
- h) pour la gestion des incidents et des réactions indésirables graves conformément à l'article 11, paragraphe 2.

Les modes opératoires visés aux points f), g) et h) précisent, entre autres, les responsabilités des organismes d'obtention, des organisations européennes d'échange d'organes et des centres de transplantation.

3. Par ailleurs, le cadre de qualité et de sécurité garantit que le personnel de santé participant à chacune des étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination, est adéquatement qualifié ou formé et compétent, et définit des programmes de formation spécifiques à l'intention de ce personnel.

Article 5

Organismes d'obtention

1. Les États membres veillent à ce que l'obtention ait lieu dans, ou soit effectuée par, des organismes d'obtention respectant les règles établies dans la présente directive.

2. À la demande de la Commission ou de l'un d'entre eux, les États membres fournissent des informations sur les critères nationaux d'autorisation des organismes d'obtention.

Article 6

Obtention d'organes

1. Les États membres veillent à ce que les activités médicales au sein des organismes d'obtention, comme la sélection et l'évaluation des donneurs, soient réalisées conformément aux recommandations et aux orientations d'un docteur en médecine au sens de la directive 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles [7].

2. Les États membres veillent à ce que l'obtention ait lieu dans des salles d'opération qui sont conçues, construites, entretenues et gérées conformément à des normes adéquates et aux meilleures pratiques médicales de manière à assurer la qualité et la sécurité des organes obtenus.

3. Les États membres veillent à ce que les matériels et les équipements utilisés pour l'obtention soient traités conformément à la législation, aux normes et aux orientations de l'Union, internationales et nationales relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux.

Article 7

Caractérisation des organes et des donneurs

1. Les États membres veillent à ce que tous les organes obtenus et donneurs fassent l'objet d'une caractérisation avant la transplantation, c'est-à-dire d'une collecte des informations visées à l'annexe.

Les informations indiquées à l'annexe, partie A, constituent un ensemble minimal de données qui doivent être collectées pour

chaque don. Les informations indiquées à l'annexe, partie B, constituent un ensemble complémentaire de données qui doivent être collectées en complément, selon la décision de l'équipe médicale, en tenant compte de la disponibilité de ces informations et des circonstances particulières de l'espèce.

2. Sans préjudice du paragraphe 1, si, au terme d'une analyse des risques et des avantages dans un cas d'espèce, y compris dans un cas d'urgence vitale, il apparaît que les avantages escomptés pour le receveur l'emportent sur les risques qui découlent de données incomplètes, la transplantation d'un organe peut être envisagée, même si toutes les données minimales précisées à l'annexe, partie A, ne sont pas disponibles.

3. Afin de satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité établies dans la présente directive, l'équipe médicale s'efforce d'obtenir toutes les informations nécessaires de la part des donneurs vivants et, à cette fin, leur fournit les informations dont ils ont besoin pour comprendre les conséquences de leur don. Dans le cas d'un donneur décédé, l'équipe médicale, lorsque c'est possible et approprié, s'efforce d'obtenir ces informations auprès de la famille du donneur décédé ou d'autres personnes. L'équipe médicale s'efforce aussi d'attirer l'attention de toutes les parties auxquelles les informations sont demandées sur l'importance d'une transmission rapide de ces informations.

4. Les analyses nécessaires à la caractérisation des organes et des donneurs sont réalisées par des laboratoires disposant d'un personnel adéquatement qualifié ou formé et compétent ainsi que d'installations et d'équipements adéquats.

5. Les États membres veillent à ce que les organisations, les organismes et les laboratoires participant à la caractérisation des organes et des donneurs disposent des modes opératoires appropriés garantissant que les informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur sont transmises en temps utile au centre de transplantation.

6. En cas d'échange d'organes entre États membres, ces États membres veillent à ce que les informations relatives à la caractérisation de l'organe et du donneur, indiquées à l'annexe, soient transmises à l'autre État membre avec lequel l'échange a lieu, conformément aux procédures établies par la Commission en vertu de l'article 29.

Article 8

Transport des organes

1. Les États membres veillent à ce que les exigences ci-après soient remplies:

a) les organisations, les organismes ou les sociétés intervenant dans le transport des organes disposent de modes opératoires appropriés pour garantir l'intégrité des organes au cours du transport et une durée du transport satisfaisante;

b) les conteneurs utilisés pour le transport des organes sont étiquetés de manière à faire apparaître les informations suivantes:

i) le nom de l'organisme d'obtention et de l'établissement dans lequel l'obtention a eu lieu, y compris leur adresse et leur numéro de téléphone,

ii) le nom du centre de transplantation destinataire, y compris son adresse et son numéro de téléphone,

iii) l'indication que le conteneur renferme un organe, en précisant le type d'organe et en mentionnant, le cas échéant, s'il s'agit d'un organe droit ou gauche, ainsi que la mention "FRAGILE",

iv) les conditions de transport recommandées, y compris les instructions relatives au maintien du conteneur à une température et dans une position appropriée;

c) les organes transportés sont accompagnés d'un rapport sur la caractérisation de l'organe et du donneur.

2. Les exigences visées au paragraphe 1, point b), ne s'appliquent pas si le transport a lieu au sein d'un même établissement.

Article 9

Centres de transplantation

1. Les États membres veillent à ce que la transplantation ait lieu dans, ou soit effectuée par, des centres de transplantation respectant les règles établies dans la présente directive.

2. L'autorité compétente indique dans l'autorisation les activités que le centre de transplantation concerné peut réaliser.

3. Avant de procéder à une transplantation, les centres de transplantation vérifient:

a) que la caractérisation de l'organe et du donneur a été menée à bien et consignée conformément à l'article 7 et à l'annexe;

b) que les conditions de conservation et de transport des organes expédiés ont été respectées.

4. À la demande de la Commission ou de l'un d'entre eux, les États membres fournissent des informations sur les critères nationaux d'autorisation des centres de transplantation.

Article 10

Traçabilité

1. Les États membres veillent à ce que tous les organes obtenus, attribués et transplantés sur leur territoire fassent l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement, de manière à protéger la santé des donneurs et des receveurs.

2. Les États membres veillent à la mise en œuvre d'un système d'identification des donneurs et des receveurs permettant d'identifier chaque don et chacun des organes et des receveurs qui lui sont associés. En ce qui concerne ce système, les États membres veillent à ce que des mesures de confidentialité et de sécurité des données soient en place conformément aux dispositions du droit de l'Union et du droit national, ainsi qu'il est mentionné à l'article 16.

3. Les États membres font en sorte:

a) que l'autorité compétente ou les autres organismes intervenant dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination conservent les données nécessaires pour assurer la traçabilité à toutes les étapes de ladite chaîne ainsi que les informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs visées à l'annexe, conformément au cadre de qualité et de sécurité;

b) que les données requises pour assurer une traçabilité complète soient conservées pendant au moins trente ans après le don. Ces données peuvent être enregistrées sous une forme électronique.

4. En cas d'échange d'organes entre États membres, ces États membres transmettent les informations nécessaires pour assurer la traçabilité des organes, conformément aux procédures établies par la Commission en vertu de l'article 29.

Article 11

Système de notification et gestion des incidents et des réactions indésirables graves

1. Les États membres veillent à l'existence d'un système de notification permettant de signaler, d'examiner, d'enregistrer et de transmettre les informations pertinentes nécessaires concernant les incidents indésirables graves susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes qui pourraient être imputés au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation ou au transport des organes, ainsi que toute réaction indésirable grave observée pendant ou après la transplantation qui pourrait être reliée à ces activités.

2. Les États membres veillent à l'existence d'un mode opératoire pour la gestion des incidents et réactions indésirables graves prévue au titre du cadre de qualité et de sécurité.

3. En particulier, et au regard des paragraphes 1 et 2, les États membres veillent à l'existence de modes opératoires pour la notification en temps utile:

a) de tout incident ou réaction indésirable grave à l'autorité compétente et à l'organisme d'obtention ou au centre de transplantation concerné;

b) des mesures de gestion en ce qui concerne les incidents et réactions indésirables graves à l'autorité compétente.

4. En cas d'échange d'organes entre États membres, ces États membres assurent la notification des incidents et réactions indésirables graves, conformément aux procédures établies par la Commission en vertu de l'article 29.

5. Les États membres garantissent l'interconnexion entre le système de notification visé au paragraphe 1 du présent article et le système de notification établi conformément à l'article 11, paragraphe 1, de la directive 2004/23/CE.

Article 12

Personnel de santé

Les États membres veillent à ce que le personnel de santé intervenant directement dans la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination des organes soit adéquatement qualifié ou formé et compétent pour effectuer les tâches qui lui incombent et ait suivi la formation appropriée visée à l'article 4, paragraphe 3.

CHAPITRE III

PROTECTION DU DONNEUR ET DU RECEVEUR, SÉLECTION ET ÉVALUATION DU DONNEUR

Article 13

Principes régissant le don d'organes

1. Les États membres veillent à ce que les dons d'organes de donneurs décédés et de donneurs vivants soient volontaires et non rémunérés.

2. Le principe de non-rémunération n'empêche pas les donneurs vivants de recevoir une compensation, pour autant qu'elle soit rigoureusement limitée à couvrir les dépenses et la perte de revenus liées au don. Les États membres définissent les conditions en vertu desquelles cette compensation peut être accordée et veillent à ce qu'elle ne constitue pas une incitation financière ou un bénéfice pour un donneur potentiel.

3. Les États membres interdisent toute mesure rendant public le besoin ou la disponibilité d'organes qui a pour but d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable.

4. Les États membres veillent à ce que l'obtention des organes s'effectue sur une base non lucrative.

*Article 14***Exigences en matière de consentement**

L'obtention d'organes ne peut avoir lieu que si toutes les exigences en matière de consentement ou d'autorisation ou les exigences liées à l'absence de toute objection en vigueur dans l'État membre concerné ont été remplies.

*Article 15***Qualité et sécurité des dons de donneurs vivants**

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir une protection maximale des donneurs vivants de manière à garantir pleinement la qualité et la sécurité des organes destinés à la transplantation.

2. Les États membres veillent à ce que les donneurs vivants soient sélectionnés par des professionnels adéquatement qualifiés ou formés et compétents sur la base de leur état de santé et de leurs antécédents médicaux. Ces évaluations peuvent entraîner l'exclusion de personnes dont le don pourrait présenter un risque sanitaire inacceptable.

3. Les États membres veillent à la tenue d'un registre ou d'un fichier des donneurs vivants, dans le respect des dispositions du droit de l'Union et du droit national sur la protection des données à caractère personnel et le secret statistique.

4. Les États membres s'efforcent d'assurer le suivi des donneurs vivants et mettent un système en place, conformément aux dispositions nationales, afin d'identifier, de signaler et de gérer tout incident potentiellement lié à la qualité et à la sécurité de l'organe donné, et, partant, à la sécurité du receveur, ainsi que toute réaction indésirable grave chez le donneur vivant qui pourrait résulter du don.

*Article 16***Protection des données à caractère personnel, confidentialité et sécurité de traitement**

Les États membres veillent à ce que le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel soit pleinement et effectivement protégé dans toutes les activités de don et de transplantation d'organes, conformément aux dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, et notamment l'article 8, paragraphe 3, l'article 16, l'article 17 et l'article 28, paragraphe 2, de la directive 95/46/CE. En vertu de la directive 95/46/CE, les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que:

a) la confidentialité et la protection des données traitées soient assurées conformément à l'article 16 et à l'article 17 de la directive 95/46/CE. Tout accès non autorisé aux données ou systèmes permettant l'identification des donneurs ou des receveurs est sanctionné, conformément à l'article 23 de la présente directive;

b) les donneurs et les receveurs dont les données sont traitées dans le cadre de la présente directive ne puissent être identifiés, sauf lorsque l'article 8, paragraphes 2 et 3, de la directive 95/46/CE et les dispositions nationales de transposition de celle-ci le permettent. Toute utilisation de systèmes ou de données permettant l'identification des donneurs ou des receveurs afin de tracer les donneurs ou les receveurs à d'autres fins, y compris médicales, que celles autorisées par l'article 8, paragraphes 2 et 3, de la directive 95/46/CE et par les dispositions nationales de transposition de celle-ci, est sanctionnée conformément à l'article 23 de la présente directive;

c) il soit satisfait aux principes concernant la qualité des données, visés à l'article 6 de la directive 95/46/CE.

CHAPITRE IV

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS COMPÉTENTES ET ÉCHANGES D'INFORMATIONS*Article 17***Désignation et tâches des autorités compétentes**

1. Les États membres désignent une ou plusieurs autorités compétentes.

Les États membres peuvent déléguer, ou peuvent autoriser une autorité compétente à déléguer, une partie ou la totalité des tâches qui lui sont assignées au titre de la présente directive à un autre organisme jugé approprié en vertu des dispositions nationales. Un tel organisme peut également assister l'autorité compétente dans l'exécution de ses fonctions.

2. Les autorités compétentes prennent notamment les mesures suivantes:

a) établir et tenir à jour un cadre de qualité et de sécurité conformément à l'article 4;

b) veiller à ce que les organismes d'obtention et les centres de transplantation fassent l'objet d'un contrôle ou d'un audit réguliers afin de s'assurer qu'ils respectent les prescriptions de la directive;

c) accorder les autorisations des organismes d'obtention ou des centres de transplantation, les suspendre ou les retirer, le cas échéant, ou interdire aux organismes d'obtention ou aux centres de transplantation de mener leurs activités lorsque des mesures de contrôle démontrent que ces organisations ou centres ne respectent pas les prescriptions de la présente directive;

d) mettre en place un système de notification et une procédure de gestion pour les incidents et/ou réactions indésirables graves, comme prévu à l'article 11, paragraphes 1 et 2;

e) élaborer des orientations appropriées à l'intention des établissements de soins, des professionnels de santé et des autres intervenants à toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination; ces orientations peuvent notamment concerner la collecte d'informations post transplantation utiles afin d'évaluer la qualité et la sécurité des organes transplantés;

f) participer, chaque fois que c'est possible, au réseau des autorités compétentes visé à l'article 19 et coordonner, à l'échelon national, la contribution aux activités de ce réseau;

g) superviser les échanges d'organes avec les autres États membres et avec les pays tiers, comme prévu à l'article 20, paragraphe 1;

h) veiller à ce que le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel soit pleinement et effectivement respecté dans toutes les activités de transplantation d'organes, conformément aux dispositions de l'Union relatives à la protection des données à caractère personnel, et notamment la directive 95/46/CE.

Article 18

Fichiers et rapports concernant les organismes d'obtention et les centres de transplantation

1. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente:

a) consigne les activités des organismes d'obtention et des centres de transplantation, et enregistre les nombres agrégés de donneurs vivants et décédés, ainsi que les types et les quantités d'organes obtenus et transplantés, ou éliminés, conformément aux dispositions du droit de l'Union et du droit national sur la protection des données à caractère personnel et le secret statistique;

b) rédige et rend public un rapport annuel sur les activités visées au point a);

c) établit et tient à jour un fichier actualisé des organismes d'obtention et des centres de transplantation.

2. À la demande de la Commission ou de l'un d'entre eux, les États membres fournissent des informations sur le fichier des organismes d'obtention et centres de transplantation.

Article 19

Échange d'informations

1. La Commission met sur pied un réseau réunissant les autorités compétentes dans le but de permettre un échange d'informations sur l'expérience acquise concernant la mise en œuvre de la présente directive.

2. Le cas échéant, il peut être opportun d'associer à ce réseau des experts en transplantation d'organes, des représentants des organisations européennes d'échange d'organes et des autorités de contrôle de la protection des données ainsi que d'autres parties concernées.

CHAPITRE V

ÉCHANGES D'ORGANES AVEC LES PAYS TIERS ET LES ORGANISATIONS EUROPÉENNES D'ÉCHANGE D'ORGANES

Article 20

Échanges d'organes avec les pays tiers

1. Les États membres veillent à ce que les échanges d'organes avec les pays tiers soient supervisés par l'autorité compétente. À cette fin, l'autorité compétente et les organisations européennes d'échange d'organes peuvent conclure des accords avec leurs homologues des pays tiers.

2. Les États membres peuvent déléguer à des organisations européennes d'échange d'organes la supervision des échanges d'organes avec des pays tiers.

3. Les échanges d'organes visés au paragraphe 1 ne sont autorisés que lorsque les organes:

a) font l'objet d'une traçabilité du donneur au receveur et inversement;

b) satisfont à des normes de qualité et de sécurité équivalentes à celles établies par la présente directive.

Article 21

Organisations européennes d'échange d'organes

Pour autant qu'elles garantissent le respect des prescriptions de la présente directive, les États membres peuvent conclure ou peuvent autoriser une autorité compétente à conclure avec des organisations européennes d'échange d'organes des accords déléguant à ces organisations, entre autres:

a) l'exécution des activités prévues par le cadre de qualité et de sécurité;

b) des tâches spécifiques en rapport avec les échanges d'organes à destination ou en provenance des États membres et des pays tiers.

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 22

Rapports concernant la directive

1. Les États membres font rapport à la Commission avant le 27 août 2013, puis tous les trois ans, sur les activités entreprises en relation avec les dispositions de la présente directive ainsi que sur l'expérience qu'ils ont acquise dans le cadre de sa mise en œuvre.

2. Avant le 27 août 2014, puis tous les trois ans, la Commission communique au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions un rapport sur la mise en œuvre de la présente directive.

Article 23

Sanctions

Les États membres déterminent le régime de sanctions applicable aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer l'application desdites sanctions. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard le 27 août 2012 et lui notifient sans délai toute modification ultérieure les concernant.

Article 24

Adaptation de l'annexe

La Commission peut adopter des actes délégués conformément à l'article 25 et sous réserve des conditions visées aux articles 26, 27 et 28, de manière à:

a) compléter ou modifier l'ensemble minimal de données visé à l'annexe, partie A, uniquement dans des situations exceptionnelles où cela se justifie au vu d'un risque grave pour la santé humaine considéré comme tel sur la base du progrès scientifique;

b) compléter ou modifier l'ensemble complémentaire de données visé à l'annexe, partie B, de manière à l'adapter au progrès scientifique et aux travaux internationaux réalisés dans le domaine de la qualité et de la sécurité des organes destinés à la transplantation.

Article 25

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 24 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 27 août 2010. La Commission présente un rapport relatif aux pouvoirs délégués au plus tard six mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est automatiquement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil la révoque conformément à l'article 26.

2. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.

3. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées par les articles 26 et 27.

4. Lorsque, en cas de survenance d'un nouveau risque grave pour la santé humaine, des raisons d'urgence impérieuse l'exigent, la procédure visée à l'article 28 s'applique aux actes délégués adoptés en vertu de l'article 24, point a).

Article 26

Révocation de la délégation

1. La délégation de pouvoir visée à l'article 24 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil.

2. L'institution qui a entamé une procédure interne afin de décider si elle entend révoquer la délégation de pouvoir s'efforce d'informer l'autre institution et la Commission dans un délai raisonnable avant de prendre une décision finale, en indiquant les pouvoirs délégués qui pourraient faire l'objet d'une révocation ainsi que les motifs éventuels de celle-ci.

3. La décision de révocation met un terme à la délégation de pouvoir précisée dans ladite décision. Elle prend effet immédiatement ou à une date ultérieure qu'elle précise. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur. Elle est publiée au Journal officiel de l'Union européenne.

Article 27

Objections aux actes délégués

1. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard de l'acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification.

Sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil, ce délai est prolongé de deux mois.

2. Si, à l'expiration de ce délai, ni le Parlement européen ni le Conseil n'ont formulé d'objections à l'égard de l'acte délégué, celui-ci est publié au Journal officiel de l'Union européenne et entre en vigueur à la date qu'il indique.

L'acte délégué peut être publié au Journal officiel de l'Union européenne et entrer en vigueur avant l'expiration de ce délai si le Parlement européen et le Conseil ont tous les deux informé la Commission de leur intention de ne pas formuler d'objections.

3. Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections à l'égard d'un acte délégué, celui-ci n'entre pas en vigueur. L'institution qui formule des objections à l'égard de l'acte délégué en expose les motifs.

*Article 28***Procédure d'urgence**

1. Les actes délégués adoptés conformément au présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification au Parlement européen et au Conseil d'un acte délégué adopté conformément au présent article expose les motifs pour lesquels il est fait usage de la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent, conformément à la procédure visée à l'article 27, paragraphe 1, formuler des objections à l'égard d'un acte délégué adopté en conformité avec le présent article. Dans ce cas, l'acte cesse de s'appliquer. L'institution qui formule des objections à l'égard d'un acte délégué en expose les motifs.

*Article 29***Mesures d'application**

La Commission adopte, pour les échanges d'organes entre États membres, des modalités de mise en œuvre uniforme de la présente directive, conformément à la procédure prévue à l'article 30, paragraphe 2, en ce qui concerne:

a) des procédures pour la transmission des informations relatives à la caractérisation des organes et des donneurs, comme précisé en annexe, en conformité avec l'article 7, paragraphe 6;

b) des procédures pour la transmission des informations nécessaires en vue d'assurer la traçabilité des organes, en conformité avec l'article 10, paragraphe 4;

c) des procédures permettant d'assurer la notification de tout incident ou réaction indésirable grave, en conformité avec l'article 11, paragraphe 4.

*Article 30***Comité**

1. La Commission est assistée par le comité de la transplantation d'organes, ci-après dénommé le "comité".

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, dans le respect des dispositions de l'article 8 de celle-ci. La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

*Article 31***Transposition**

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 27 août 2012. Ils en informent immédiatement la Commission.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. La présente directive n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'introduire des règles plus strictes, pour autant qu'elles soient conformes aux dispositions du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

3. Les États membres communiquent à la Commission le texte des dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

CHAPITRE VII

DISPOSITIONS FINALES*Article 32***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

*Article 33***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Strasbourg, le 7 juillet 2010.

Par le Parlement européen

Le président

J. Buzek

Par le Conseil

Le président

O. Chastel

[1] JO C 306 du 16.12.2009, p. 64.

[2] JO C 192 du 15.8.2009, p. 6.

[3] Position du Parlement européen du 19 mai 2010 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 29 juin 2010.

[4] JO L 102 du 7.4.2004, p. 48.

[5] JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

[6] JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

[7] JO L 255 du 30.9.2005, p. 22.

ANNEXE

CARACTÉRISATION DES ORGANES ET DES DONNEURS

PARTIE A

Ensemble minimal de données

Données minimales – informations pour la caractérisation des organes et des donneurs, qui doivent être collectées pour chaque don conformément à l'article 7, paragraphe 1, deuxième alinéa, et sans préjudice de l'article 7, paragraphe 2.

Ensemble minimal de données

Établissement dans lequel l'obtention a lieu et autres données de nature générale

Type de donneur

Groupe sanguin

Sexe

Cause du décès

Date du décès

Date de naissance ou âge estimé

Poids

Taille

Toxicomanie par voie intraveineuse (antécédents ou condition actuelle)

Néoplasie maligne (antécédents ou condition actuelle)

Autre maladie transmissible (condition actuelle)

Tests HIV; HCV; HBV

Informations de base pour évaluer le fonctionnement de l'organe donné

PARTIE B

Ensemble complémentaire de données

Données complémentaires – informations pour la caractérisation des organes et des donneurs qui doivent être collectées en plus des données minimales visées à la partie A, selon la décision de l'équipe médicale, en tenant compte de la disponibilité de ces informations et des circonstances particulières de l'espèce, conformément à l'article 7, paragraphe 1.

Ensemble complémentaire de données*Données à caractère général*

Coordonnées de l'organisme d'obtention/de l'établissement dans lequel a lieu l'obtention, nécessaires pour la coordination, l'attribution des organes et leur traçabilité du donneur au receveur et vice versa.

Données relatives au donneur

Données démographiques et anthropométriques requises pour garantir un appariement satisfaisant entre le donneur/l'organe et le receveur.

Antécédents médicaux du donneur

Antécédents médicaux du donneur, en particulier les conditions qui pourraient se répercuter sur la mesure dans laquelle les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque de transmission d'une maladie.

Données physiques et cliniques

Données découlant d'un examen clinique qui sont nécessaires pour l'évaluation du maintien physiologique du donneur potentiel ainsi que toute constatation révélant des conditions qui n'ont pas été décelées pendant l'examen des antécédents médicaux du donneur et qui pourraient se répercuter sur la mesure dans laquelle les organes se prêtent à la transplantation et entraîner le risque de transmission d'une maladie.

Paramètres de laboratoire

Données nécessaires pour l'évaluation de la caractérisation fonctionnelle des organes et pour la détection de maladies potentiellement transmissibles et d'éventuelles contre-indications au don d'organes.

Imagerie médicale

Explorations par imagerie médicale nécessaires pour évaluer le statut morphologique des organes destinés à la transplantation.

Thérapie

Traitements administrés au donneur et qu'il convient de prendre en compte lors de l'évaluation du statut fonctionnel des organes et de l'admissibilité au don d'organes, en particulier l'utilisation d'antibiotiques, le soutien inotropique ou les transfusions.

Déclaration du Parlement européen, du Conseil et de la Commission relative à l'article 290 du traité FUE

Le Parlement européen, le Conseil et la Commission déclarent que les dispositions de la présente directive ne préjugent pas de la position que les institutions pourraient adopter à l'avenir à l'égard de l'application de l'article 290 du traité FUE ou d'actes législatifs individuels comportant de telles dispositions.

Déclaration de la Commission européenne (urgence)

La Commission européenne s'engage à tenir le Parlement européen et le Conseil pleinement informés de la possibilité qu'un acte délégué soit adopté dans le cadre de la procédure d'urgence. Dès que les services de la Commission estimeront qu'un acte délégué pourrait être adopté dans le cadre de la procédure d'urgence, ils en avertiront de manière informelle les secrétariats du Parlement européen et du Conseil.

ANNEXE 4

Le mode d'expression du consentement dans les Etats membres de l'Union européenne, et l'état des ratifications des normes du Conseil de l'Europe par les Etats membres, (septembre 2011)

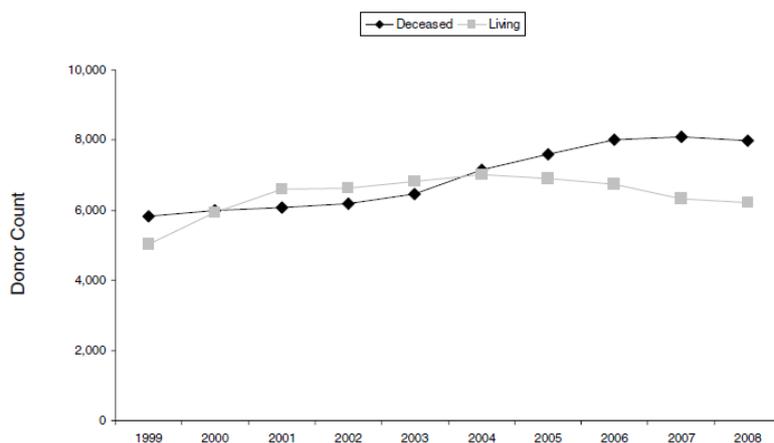
(NB : Données manquantes : Chypre et Malte)

	Année législation nationale	système de consentement	Normes du Conseil de l'Europe en vigueur
Allemagne	1997	consentement explicite	-
Autriche	1982	consentement implicite "?"	-
Belgique	1986 (amendée en 2007)	consentement implicite "soft"	-
Bulgarie	1996	consentement implicite "soft"	Convention biomédecine + Protocole additionnel
Chypre			Convention biomédecine
Danemark	1990 (amendé 2001)	consentement explicite	Convention biomédecine
Espagne	1979	consentement implicite	Convention biomédecine
Estonie	2002	consentement implicite "soft"	Convention biomédecine + Protocole additionnel
Finlande	2001	consentement implicite "soft"	Convention biomédecine + Protocole additionnel
France	1976 (dernier amendement : 2011)	consentement implicite "soft"	-
Grèce	1999	consentement implicite "soft"	Convention biomédecine
Hongrie	1997	consentement implicite "?"	Convention biomédecine + Protocole additionnel
Irlande	-	consentement explicite	-
Italie	1999	consentement implicite "soft"	-
Lettonie	1995	consentement implicite "?"	Convention biomédecine
Lituanie	1999	consentement implicite "soft"	Convention biomédecine
Luxembourg	1982	consentement implicite "soft"	-
Malte			-
Pays-Bas	1996	consentement explicite	-
Pologne	1995 (amendé en 2005)	consentement implicite "soft"	-
Portugal	1993	consentement implicite "soft"	Convention biomédecine
République tchèque	2002	consentement implicite (?)	Convention biomédecine
Roumanie		consentement explicite	Convention biomédecine
Royaume-Uni	2006	consentement explicite	-
Slovaquie	2004	consentement implicite (?)	Convention biomédecine
Slovénie	2000	consentement implicite "soft"	Convention biomédecine + Protocole additionnel
Suède	1995	consentement implicite "soft"	-
TOTAL		6 Etats membres sur 27 ont adopté le régime du consentement explicite	15 Etats membres sur 27 ont ratifié la Convention de biomédecine
(?) lorsque nous n'avons pas déterminé si la pratique de ces États du consentement implicite était "soft" ou stricte.			
Sources utilisées dans la réalisation du tableau : site du Conseil de l'Europe sur l'état de ratification des traités, et articles cités en bibliographie sur le mode de consentement, et 2011 <i>Transplant International</i> ISSN 0934-0874 Review "The European experience Leo Roels and Axel Rahmel (2011)			
European Society for Organ Transplantation 24 (2011) 350-367. pour les dates des législations et l'application "soft" du consentement implicite			

ANNEXE 5

Evolution du nombre de dons entre vifs et *post mortem* aux Etats-Unis et dans l'Union européenne

Aux Etats-Unis :

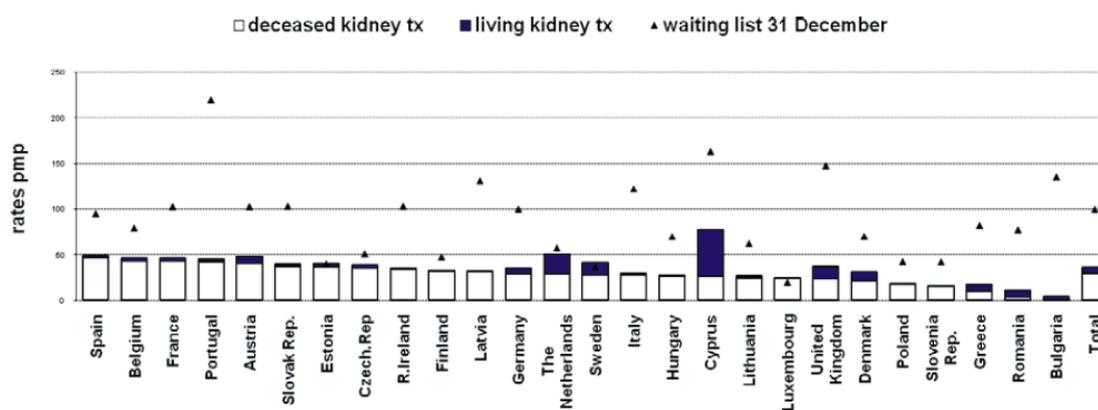


Source: 2009 OPTN/SRTR Annual Report, Table 1.1.

Figure 1: Deceased donor and living donor donation were both more common in 2008 than they were in 1999, but less common than they were in 2007. Living donors were more common than deceased donors in 2001–2003, but since then donation by deceased donors has been more common.

Dans l'Union européenne :

Figure 3. Number of kidney transplant procedures pmp from deceased (white boxes) and living donors (blue boxes) and number of patients pmp on the waiting list for a kidney in countries in the European Union



Source: Conseil de l'Europe

BIBLIOGRAPHIE

TRAITES, MANUELS, COURS

DECAUX Emmanuel, *Les formes contemporaines de l'esclavage*, Marcus Nijhoff, Académie de droit international de La Haye, Boston, 2009, 258 pp.

OUVRAGES GENERAUX

CORNU Gérard, Association Henri Capitant, *Vocabulaire juridique*, PUF, juin 2004, 968 pp.

LENOIR Noëlle et MATHIEU Bertrand, *Les normes internationales de la bioéthique*, Que sais-je, PUF, 2004, 127 pp.

SEROUSSI Roland, *Introduction aux droits anglais et américain*, Dunod, 5^e édition, 2011, 220 pp.

SIMON Denys, *Le système juridique communautaire*, 2001, 779 pp.

SUDRE Frédéric, *Droit européen et international des droits de l'Homme*, PUF, 2011, 924 pp.

ZOLLER Élisabeth, *Le droit des Etats-Unis*, Que sais-je, PUF, 2001, 127 pp.

OUVRAGES SPECIALISES

ARCHER Frédéric, *Le consentement en droit pénal de la vie humaine*, L'Harmattan, 2003, 618 pp.

AUBER Emmanuel, *La répartition des compétences – Une comparaison Etats-Unis – Union européenne*, L'Harmattan, 2009, 160 pp.

Basé sur thèse de 2007 : AUBER Emmanuel, sous la direction de DUTHEIL DE LA ROCHERE Jacqueline, *Analyse comparative de la répartition des compétences dans l'Union européenne et dans la fédération des États-Unis d'Amérique*

BAUZON Stéphane, *La personne biojuridique*, collection Quadrige, puf, 2006, 184 pp.

BRAULT Philippe, RENAUDINEAU Guillaume, SICARD François, *Le principe de subsidiarité*, les études de la Documentation française, 2005, 111 pp.

CARVAIS Robert, SASPORTES Marilyne (dir), *la greffe humaine, (in)certitudes éthiques : du don de soi à la tolérance de l'autre*, PUF, Science, histoire et société, mai 2000, 1000 pp.

DUPONT Marc, *Recueillir, conserver et utiliser des échantillons biologiques humains à l'hôpital*, Assistance publique Hôpitaux de Paris, Lamarre, 2008.

HENNETTE-VAUCHEZ Stéphanie, *Disposer de soi ?-Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, 2004, 447 pp.

HENNETTE-VAUCHEZ, *Le droit de la bioéthique*, collection Repères, éditions la Découverte, 2009, 125 pp.

McLEAN Sheila A.M., *Autonomy, Consent and the Law*, Biomedical law and ethics library, Routledge-Cavendish, 2010, 237 pp.

MASON J.K., LAURIE G.T., *Mason and McCall Smith's Law and Medical Ethics*, Oxford University Press, Eighth Edition, 2011, 688 pp.

OBAMA Barack, *L'Audace d'espérer*, Paris, Presses de la Cité, 2006.

PINGEL Isabelle (dir), *Commentaire article par article des traités UE et CE*, 2^{ème} édition, Helbing Lichtenhahn, Dalloz, Bruylant, 2011, 2236 pp.

STEINER Philippe, *La transplantation d'organes- un commerce nouveau entre les êtres humains*, Bibliothèque des sciences humaines, NRF, éditions Gallimard, 2010, 342 pp.

RAPPORTS, ETUDES, AVIS, DOCUMENTS OFFICIELS :

Rapport sur la communication de la Commission intitulée « Plan d'action sur le don et la transplantation d'organes (2009-2015) : renforcement de la coopération entre les Etats membres », rapporteur : Andres Perello Rodriguez, 26 mars 2010

Commission nationale consultative des droits de l'Homme, Avis sur le projet relatif à la bioéthique, adopté par l'assemblée plénière du 3 février 2011

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et la santé, Avis n°115, Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation, 7 avril 2011.

Assemblée nationale, Rapport d'information de la Commission des affaires européennes sur les transplantations d'organes (E 4173), présenté par MM Jérôme Lambert et Didier Quentin, 25 mai 2010

THESE :

BIOY Xavier, *Le concept de personne humaine en droit public : recherche sur le sujet des droits fondamentaux* ; préf. de Henry Roussillon, 2003, 913 pp.

ARTICLES :

ARONSOHN A, THISTLETHWAITE J.R., SEGEV D.L., ROSS L.F., « How Different Conceptions of Risk Are Used in the Organ Market Debate », in the American Journal of Transplantation, 2010; 10, p. 931-937.

BAGINSKI Wojciech, « Hastening Death : Dying, Dignity and the Organ Shortage Gap », in the American Journal of Law and Medicine, 35 (2009), p. 562-584.

BASILIEN-GAINCHE Marie-Laure, « La lutte contre la traite des êtres humains : directive communautaire, contentieux européen, et impasses françaises », Revue de l'Union européenne, n°550, juillet-août 2011. p. 445-453.

BILLER-ANDORNO Nikola, "Between Solidarity and Self-Interest: How Fair Is the "Club Model" for Organ Donation?", in The American Journal of Bioethics, 2004, Vol. 4, Number 4, p.19-20.

BROWN R.S., R. HIGGINS Jr., PRUETT T.L., "The Evolution and Direction of OPTN Oversight of Live Organ Donation and Transplantation in the United States", in the American Journal of Transplantation 2009; 9, p. 31-34.

CARLSON Patrick D., « The 2004 Organ Donation Recovery and Improvement Act : How Congress Missed an Opportunity to say "yes" to financial incentives for Organ Donation », in the Journal of Contemporary Health Law and Policy, Vol. XIII, 2006-2007, p.136-167.

CHAD A. Thompson "Organ transplantation in the United-States: A Brief Legislative History", in When altruism isn't enough : the case for compensating kidney donors, Ed by Sally SAEL, The AEEI Press, 2008, p. 131-148

COPPEN R., FRIELE R.D., MARQUET R.L., GEVERS S.K.M, "Opting-out systems: no guarantee for higher donation rates", Transplant International, 18, 2005; 1275-79,

DELANEY James et HERSHENOC David B, "Why Consent May Not Be Needed For Organ Procurement", in The American Journal of Bioethics, 9 (8): 3-10, 2009.

DHESTER Micah D., "Why We Must Leave Our Organs to Others", in the American Journal of Bioethics, 6(4) W23-W28, 2006);

EGEA Pierre, « Liberté et consentement : les formes de la volonté dans le droit de la bioéthique », in HENNETTE-VAUCHEZ (dir.), *Bioéthique, biodroit, biopolitique*, LGDJ, « droit et société », p. 135-150.

EMSON HE, «It is immoral to require consent for cadaver organ donation », Journal of medical Ethics, 29, 2003, p. 125-127.

FARRELL Anne-Maree, « Adding value ? EU Governance of Organ Donation and Transplantation », in European Journal of Health Law 17 (2010) p. 51-79.

GERVERS Sjef, JANSSEN Anke, FRIELE Roland, "Consent systems for Post Mortem Organ Donation in Europe", in European Journal of Health Law 11, 2004, p. 175-186.

GLANNON Walter et FRIEDMAN ROSS Lainie, "Do Genetic Relationships Create Moral Obligations in Organ Transplantation?" in Cambridge Quaterly of Healthcare Ethics (2002).

GUNDLE Kenneth, "Presumed Consent: An International Comparison and Possibilities for Change in the United States", in Cambridge Quaterly of Healthcare Ethics (2005), 14, p. 113-118.

HACKLER Chris, "Conscientious Objection to an Opt-in System", in the American Journal of Bioethics, 2004, Vol. 4, Number 4, p. 25-26.

HENNETTE-VAUCHEZ, « L'émergence d'un droit communautaire de la biomédecine. Paradoxes et Enjeux », RTD eur. 45 (1) jan-mars 2009, p.21 à 45.

HESTER Micah, « Why We Must Leave Our Organs to Others », in The American Journal of Bioethics, 6(4), 2006, p. W23-W28.

INCH Jessica, « Presumed Consent for Organ Donation: Is it as Simple as it Sounds ? », in British Journal of Anaesthetic & Recovery Nursing, Vol. 9 (2), 2008, p. 31-32.

JANSEN Lynn A., « Child Organ Donation, Family Autonomy, and Intimate Attachment », in Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 2004.

JOHNSON Summer, « Welcome to the Bioethics Presidency », in the American Journal of Bioethics, 9(2): 1-2, 2009.

KLEIN A.S., MESSERSMITH E.E., RATNER L.E., KOCHIK R., BALIGA P.K., OJO A.O., "Organ Donation and Utilization in the United States, 1999-2008, in the American Journal of Transplantation 2010; 10 (Part 2), p. 973-986.

KURTZ Sheldon F., WOODWARD STRONG Christina, GERASIMOW David, "The 2006 Revised Uniform Anatomical Gift Act - A Law to save lives", in Health Law Analysis, February 2007, p. 44-49.

MACLEAN Alisdair, "Autonomy, Consent and Persuasion", in European Journal of Health Law 13, 2006, p. 321-388.

MATHIEU Bertrand, "La dignité, principe fondateur du droit", in Journal international de bioéthique, 2010, vol.21, n°3, p. 77-83.

NATHAN Howard M., CONRAD Suzanne L., HELD Philip J., McCULLOUGH Keith P., PIETROSKI Richard E., SIMINOFF Laura A., OJA Akinlolu O., "Organ donation in the United States", in American Journal of Transplantation 2003; 3 (Suppl. 4): p. 29-40.

NOWENSTEIN Graciela, "Is Presumed Consent Legislation just Black Letter Law? Methodological and Theoretical Lessons from the French Case", in Organ Transplantation : Ethical, Legal and Psychological Aspects (2008), p. 155-162.

ONDELÉ Laura, « la clause de commerce et le principe de subsidiarité », in Global Jurist Advances, Volume 4, issue 3, 2004, 51 p.

RIEU Romélie, «The potential impact of an opt-out system for organ donation in the UK», Journal of Medical Ethics 2010; 36:534-538,

ROSCAM ABBING Henriette DC, "News and Views Developments in International/European Health Law", in European Journal of Health Law 16 (2009) p. 81-88.

ROBERSTON Christopher, «Framing the Organ System : Altruism or Cooperation ?», in the American Journal of Bioethics, 2004, Volume 4, Number 4, p.46-48.

ROBERSTON Christopher, “Who Is Really Hurt Anyway? The Problem of Soliciting Designated Organ Donations”, in the American Journal of Bioethics, July/August 2005, Volume 5, Number 4, p. 16-17.

RUBENSTEIN Alan, “On the Body and Transplantation: Philosophical and Legal Context”, discussion paper in the President’s Council on Bioethics website.

SCHWEDA Mark, SCHICKTANZ Silke, “Public Moralities Concerning Donation and Disposition of Organs: Results from a Cross-European Study”, in Special Section: International Voices 2008, in Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 2008, 17, p. 308-317.

SHELDON Mark, « Guest Editorial : Children as Organ Donors : A Persistent Ethical Issue ».

SICKLAND M., CUERDEN M.S., KLARENBACH S.W., OJO A.O., PARIKH C.R., BOUDVILLE N., GARG A.X., « Reimbursing Live Organ Donors for Incurred Non-Medical Expenses : A Global Perspective on Policies and Programs », in the American Journal of Transplantation, 2009, 9, p. 2825-2836.

SIMINOFF Laura A., MERCER Mary Beth, “Public policy, Public Opinion, and Consent for Organ Donation”, in Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics (2001), 10, p. 377-386.

SOBOTA Margaret R., « The price of life: \$50,000 for an egg, why not \$1,500 for a kidney? An argument to establish a market for organ procurement similar to the current market for human egg procurement», in Washington University Law Quarterly, 2004, vol.82, p. 1225-1249.

SPITAL Aaron, “Response to “Do Genetic Relationships Create Moral Obligations in Organ Transplantation?”, Intrafamilial Organ Donation Is Often an Altruistic Act”, Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics (2003), p. 116 à 118

STEINBERG David, “Altruism in Medecine: Its Definition, Nature, and Dilemmas”, Dissecting Bioethics, in Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics (2010), p. 249-257.

STEINBERG David, « Response to « Special Section on Children as Organ Donors », in Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics, 2005, p.301-305

SUNG R.S., GALLOWAY J., TUTTLE-NEWHALL J.E., MONE T., LAENG R., FREISE C.E., RAO P.S., “Organ Donation and Utilization in the United States, 1997-2006”, in American Journal of Transplantation 2008; 8(Part 2): p. 922-934.

TRUOG Robert D., “Are organs Personal Property or a Societal Resource?”, in The American Journal of Bioethics (July/August 2005) Volume 5, Number 4, p.14-16.

ZINNER Susan, « Cognitive Development and Pediatric Consent to Organ Donation » in Cambridge Quarterly of Healthcare, 2004.

COLLOQUES :

BURGORGUE-LARSEN (dir), La dignité saisie par les juges en Europe, Actes de la journée d'études du 23 mai 2008 organisée par le Centre de recherche sur l'Union européenne de l'École de Droit de la Sorbonne (Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne), collection Droit et justice 95, édition Bruylant, 2010, 262 p.

CAILLÉ Yvanie, DOUCIN Michel (dir), *Don et transplantation d'organes au Canada, aux Etats-Unis et en France*, L'éthique en mouvement, L'Harmattan, 2011, 299 pp.

THIEL Marie-Jo (dir), *Donner, recevoir un organe, droit, dû, devoir*, Presses universitaires de Strasbourg, mars 2009, 381p.

NORMES :

Etats-Unis :

- Patient Self Determination Act, 1990.
- National Organ Transplan Act, 1984
- Revised Uniform Anatomical Gift Act (2006)

Union européenne :

- Traité sur l'Union européenne
- Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne
- Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne
- Directive 2010/45/UE du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation
- Directive 2011/36/UE du Parlement européen et du conseil du 5 avril 2011 concernant la prévention de la traite des êtres humains et la lutte contre ce phénomène ainsi que la protection des victimes et remplaçant la décision-cadre 2002/629/JAI du Conseil

France :

- Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique
- Loi bioéthique, 2004

Royaume-Uni :

- Human Tissue Act, 2004
- Human Tissue (Scotland) Act, 2006
- Code of Practice

Conseil de l'Europe :

- 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, Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, Oviedo, 4 avril 1997.
- 2^{ème} Protocole additionnel à la Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et

de la médecine, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, 24 janvier 2002.

UNESCO :

- Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'Homme, 19 octobre 2005.

DECISIONS DE JURISPRUDENCE :

ETATS-UNIS

- National Labor Relations Board v. Jones & Laughlin Steel Corporation, 301 U.S. 1 (1937).
- Gibbons v. Ogden, 22 U.S. 1 (1824).
- Pike v. Bruce Church, Inc de 1970
- Cooley v. Board of Wardens (US 23-44)
- Strunk v. Strunk, 445 SW 2d 145 (Ky, 1969)
- Curran v. Bosze 566 NE 2d 1319 (Ill, 1990)
- In Re Richardson, La. App., 284 So. 2d. 185, 1973
- Hart v. Brown, 29 Conn. Supp. 368, 289 A 2d. 386 (1972).
- Little v. Little, 576 S.W. 2d 493 (Tex. Civ. App. 1979).
- Salgo v. (1957) Leland Stanford Jr. Univ. Bd. Trustees. 154 Cal. App. 2d 560, 317 P.2d 170
- Ralph Baze and Thomas C. Bowling v. John D. Rees, 553 U.S. 35.
- Moore v. Regents of the University of California. 1990. 51 Cal. 3d 120, 793 P.2d 479, 271 Cal. Rptr. 146
- Greenberg v. Miami Children's Hospital research Institute, Inc., 264 F. Supp. 2d 1064 (S.D. Fla. 2003).
- Washington University, Appellee, v. William J. Catalona, 490 F.3d 667, 2007 U.S. App. LEXIS 14442 (8th Cir. Mo., 2007).

UNION EUROPEENNE/ CONSEIL DE L'EUROPE

CJCE/CJUE

- C.J.C.E., 31 janvier 2004, Luisi e Carbone, aff C-236/82 et 26/83
- C.J.C.E., 9 octobre 2001, Royaume des Pays-Bas c. Parlement européen et Conseil, aff. C 377/98

CrEDH :

- Cr EDH Goodwin c/ Royaume-Uni, 11 juillet 2002
- CrEDH sect. II, 27 février 2007, Akpinar et Altun c/ Turquie req n° 56760/00.
- CrEDH Pannullo et Forte contre France (3è section) du 30 octobre 2001, req. n° 37794/97
- CrEDH, Pretty c. R.U. (4è section), 29 avril 2002. (Requête n°2346/02

ROYAUME-UNI

- Gillick v. West Norfolk and Wisbech Area Health Authority [1985] 3 All ER 402 (HL).
- AB v. Leeds Teaching Hospital NHS Trust, 2 FLR 365, (2004) 77 BMLR 145

FRANCE

- CE 4 octobre 1991, AJDA 1992

AUTRES REVUES :

- Revivre 2010, revue de la fédération nationale des associations pour le don d'organes et de tissus humains, numéro spécial hors série, 33^{ème} congrès national Fédération des Associations pour le Don d'organes et de Tissus humains, France Adot.
 - Revivre, n°131, juillet-août-septembre 2011.
 - Newsletter Transplant, 2010, Volume 15, n°1, septembre 2010.
- Lois de bioéthique : la révision de 2010 – Questions à Dominique Thouvenin (mars 2010)

PRINCIPAUX SITES INTERNETS UTILISES

<http://www.nytimes.com/2009/12/22/health/22essa.html> (un médecin en faveur de la vente d'organes en explique les pseudos bénéfiques)

EUROPE :

Site de l'UE en matière de santé publique :

http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/threats_to_health/c11578_fr.htm

Site du Conseil de l'Europe, partie bioéthique, transplantation d'organes

http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/Activities/05_Organ_transplantation_en/default_fr.asp

Site du pôle de recherche de l'université de Manchester (en éthique médicale..)

<http://www.isei.manchester.ac.uk/research/wellcomestrategicprogramme/>

Trafic d'organes au Kosovo

<http://balkans.courriers.info/article16767.html>

<http://www.tdg.ch/actu/monde/trafic-organes-kosovo-procureur-nomme-2011-08-29>

http://www.lemonde.fr/europe/article/2010/12/17/kosovo-les-faiblesses-du-rapport-sur-les-trafics-d-organes_1454470_3214.html

ETATS-UNIS :

Site de l'United Network of Organ Sharing : <http://www.unos.org/>

Ministère de la santé et des services sociaux : <http://www.hrsa.gov/index.html>

Site de la NCCUSL, relatif à l'UAGA : [http://www.nccusl.org/Act.aspx?title=Anatomical Gift Act \(2006\)](http://www.nccusl.org/Act.aspx?title=Anatomical%20Gift%20Act%20(2006))

Sur le don entre vifs : <http://www.transplantliving.org/>

Site de la Commission nationale de bioéthique : <http://bioethics.gov/cms/>

<http://www.organdonor.gov/>

Article relatif à l'instauration d'un registre des refus dans l'Etat de New-York
http://articles.cnn.com/2010-05-10/health/organ.donation.jobs.laws_1_kidney-transplants-organ-transplants-donor-registry?_s=PM:HEALTH

FRANCE :

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

Site de l'Agence de la biomédecine :
<http://www.agence-biomedecine.fr/agence/l-organigramme.html>

Site de la Documentation française
<http://www.ladocumentationfrancaise.fr/centre-documentation/catalogue-bibliographique.shtml>

Comité national d'éthique :
<http://www.ccne-ethique.fr/>

Fondamentaux.org
<http://www.fondamentaux.org/2010/10/21/la-repression-internationale-du-traffic-d%e2%80%99organes/>

GENERALITES :

Impact du choix politique de consentement sur le taux d'organes prélevés :
http://www.uktransplant.org.uk/ukt/newsroom/statements_and_stances/statements/opt_in_or_out.jsp

The internet journal of Law, healthcare and ethics
http://www.ispub.com/journal.html?journal_slug=the_internet_journal_of_law_healthcare_and_ethics&commit=Go+to+journal

Introduction	1
PARTIE 1 : LE CADRE JURIDIQUE DE LA TRANSPLANTATION D'ORGANES AUX ÉTATS-UNIS ET DANS L'UNION EUROPÉENNE.....	6
CHAPITRE 1 : Une compétence partagée en matière de transplantation	6
SECTION 1 : La répartition des compétences en matière de santé publique en faveur des Etats	7
I- la répartition des compétences : des compétences d'attribution et des compétences partagées.....	7
II- La santé publique : une compétence non strictement attribuée à l'autorité supra-étatique	9
SECTION 2 : Les fondements distincts de la compétence supra-étatique en droit américain et de l'Union européenne	11
I- Une compétence d'attribution régie par le principe de subsidiarité dans l'Union européenne	11
A) Une compétence récente et subsidiaire en matière de transplantation.....	11
B) La justification de la compétence de l'Union européenne	13
II- Une compétence fondée sur l'interprétation jurisprudentielle de la clause constitutionnelle de commerce en droit américain.....	14
A) L'extension des pouvoirs du Congrès par la clause de commerce.....	14
B) La justification de la compétence fédérale en matière de transplantation.....	16
CHAPITRE 2 : La réglementation de la transplantation aux Etats-Unis et dans l'Union européenne	18
SECTION 1 : la réglementation étatique des aspects éthiques de la transplantation	18
I- La diversité des législations des Etats membres	18
II- l'uniformisation horizontale américaine par le « <i>Uniform Anatomical Gift Act</i> » (UAGA) ..	20
SECTION 2 : Des normes supra-étatiques d'encadrement des pratiques de transplantation d'organes	22
I- Des normes supra-étatiques d'organisation de la transplantation	23
A) L'organisation fédérale américaine de la transplantation	23
B) L'encadrement européen des pratiques de transplantation	24
II- L'affirmation de la non patrimonialité des organes humains	26
A) La gratuité inhérente au don.....	26
B) Gratuité du don et remboursement des frais du donneur	28
PARTIE 2 : EXIGENCE DU CONSENTEMENT AU PRELEVEMENT D'ORGANES	31
CHAPITRE 1 : Source et caractères du consentement au prélèvement	31
SECTION 1 : Auteur du consentement	31
I- Le cercle de donneurs potentiels	32
A) Consentement du donneur vivant et cercle des donneurs potentiels.....	32
B) Auteur du consentement au prélèvement <i>post mortem</i>	34
II- Protection des mineurs et des majeurs protégés	35

A) Auteur du consentement au prélèvement d'organes sur le cadavre d'une personne juridiquement protégée.....	36
B) Auteur du consentement a prélèvement sur le corps d'une personne vivante juridiquement protégée.....	37
SECTION 2 : Caractères du consentement	40
I- Un consentement préalable.....	40
II- Un consentement intègre	42
A) Un consentement libre.....	42
B) Un consentement éclairé	43
C) Garanties de l'intégrité du consentement	45
CHAPITRE 2 : les fondements du consentement	47
SECTION 1 : un consentement dédoublé	47
I- Un consentement au prélèvement et à la transplantation ultérieure.....	47
II- Faculté d'opposition et utilisation à des fins autres que la transplantation.....	49
SECTION 2 : Approche juridique du don	51
I- Altruisme : cause du consentement.....	51
A) L'altruisme dans les différents types de dons.....	51
B) Anonymat : garant de l'altruisme	52
II- Don d'organes et esclavage moderne : insuffisance du consentement	54
 PARTIE 3 : MODE D'EXPRESSION DU CONSENTEMENT AU PRELEVEMENT <i>POST MORTEM</i>	 60
CHAPITRE 1 : les fondements politiques et éthiques de la détermination du mode de consentement au prélèvement <i>post mortem</i>.....	60
SECTION 1 : des objectifs communs de réduction de la pénurie d'organes	60
I- Instrumentalisation du droit par les « politiques de transplantation ».....	61
II- Le recours privilégié à d'autres outils que le consentement	62
SECTION 2 : Des conceptions propres du Statut du corps humain.....	64
I- De la dignité du défunt.....	64
A) Personne humaine, dignité et consentement.....	65
B) La dignité aux Etats-Unis et dans l'Union européenne	66
II- De la libre disposition de son corps après la mort	69
CHAPITRE 2 : justification du choix du mode d'expression du consentement aux Etats-Unis et dans les états-membres	73
SECTION 1 : un dilemme commun : entre droits du donneur et droits du receveur.....	73
I- La primauté de l'autonomie aux Etats-Unis et dans quelques Etats de l'Union européenne	73
II- Une perspective solidariste guidée par des exigences de santé publique dans la majorité des Etats de l'Union européenne.....	75
SECTION 2 : des exigences légales opposées aux pratiques rapprochées.....	76
I- Des exigences légales opposées.....	77
II- Des pratiques assimilables	78
A) Des résultats comparables	79
B) La famille du défunt au cœur du système.....	80
Conclusion	83