

La pénurie d'organes : quel rôle pour le droit ?

Par Anne-Cécile Squifflet
e-legal, Volume n°1

Pour citer l'article :

Anne-Cécile Squifflet, « La pénurie d'organes : quel rôle pour le droit ? », in *e-legal, Revue de droit et de criminologie de l'ULB*, Volume n°1, janvier 2018.

Adresse de l'article :

<http://e-legal.ulb.be/volume-n01/theses/la-penurie-d-organes-quel-role-pour-le-droit>

La reproduction, la communication au public en ce compris la mise à la disposition du public, la distribution, la location et le prêt de cet article, de manière directe ou indirecte, provisoire ou permanente, par quelque moyen et sous quelque forme que ce soit, en tout ou en partie, ainsi que toute autre utilisation qui pourrait être réservée à l'auteur ou à ses ayants droits par une législation future, sont interdits, sauf accord préalable et écrit de l'Université libre de Bruxelles, en dehors des cas prévus par la législation sur le droit d'auteur et les droits voisins applicable en Belgique.

© Université libre de Bruxelles - janvier 2018 - Tous droits réservés pour tous pays - ISSN 2593-8010



La présente contribution constitue la version remaniée de l'exposé réalisé par l'auteur le 27 juin 2016 à l'occasion de la soutenance publique de sa thèse de doctorat en sciences juridiques à l'ULB. Elle vise à présenter de manière accessible et pédagogique les résultats des recherches sous-tendant cette thèse, dont l'objectif visait à dégager le rôle que le droit peut jouer dans l'élaboration de moyens appropriés pour rencontrer l'actuelle pénurie d'organes. Sont ainsi reproduites et explicitées brièvement les différentes étapes parcourues dans le cadre des travaux de recherche : le constat d'existence du phénomène de manque de greffons et de son caractère problématique ; l'état actuel du droit en la matière ; les conclusions qui peuvent en être tirées du point de vue du rôle du droit dans ce contexte. Au travers des lignes qui suivent, transparaissent également les perspectives interdisciplinaire, internationale et européenne, ainsi que de droit comparé retenues pour la réalisation de la thèse.

§1 En 2014, le premier véritable succès de greffe d'organe a eu 60 ans. Ce succès est en effet porté au crédit d'une équipe de Boston qui, en 1954, a prélevé un rein chez un donneur vivant pour le transplanter chez son frère jumeau monozygote¹ : le receveur a vécu ainsi huit années avec le rein de son frère et ce dernier est décédé en 2010, à près de 80 ans².

La possibilité d'interchanger les parties du corps d'une personne a cependant de tout temps fasciné les hommes. L'histoire de la transplantation est ainsi réputée remonter aux origines de l'humanité, puisqu'il est de coutume de présenter les chimères, centaures, sirènes, minotaures et autres créatures hybrides comme des préfigurations de cette thérapeutique³. C'est aux Saints patrons de la chirurgie, Saint Côme et Saint Damien, qu'est généralement attribuée la première greffe au sens propre : au IV^e siècle, ils auraient remplacé la jambe gangrénée de leur sacristain par celle d'un Maure juste décédé⁴.

L'histoire moderne de la transplantation a toutefois débuté au début du siècle dernier, avec la mise en œuvre d'expérimentations dont la seule évocation suffirait

sans doute à faire pâlir les comités d'éthique institués ces dernières années à différents échelons. Les implantations d'une deuxième tête à des chiens ou les greffes de reins d'animaux, porcs ou singes, sur le coude d'humains en insuffisance rénale en constituent quelques exemples. À partir de là, les découvertes et l'accroissement des connaissances ont été engrangés à une vitesse exponentielle et en l'espace de 60 ans à peine, la transplantation a fini par devenir une réalité relativement bien maîtrisée. Grâce à la persévérance des pionniers, cette thérapeutique est désormais reconnue et fait partie de l'offre de soins de nombreux pays à travers le monde⁵.

§2 Certains problèmes et certains questionnements demeurent malgré tout pendants. Au-delà des difficultés purement médicales, qui sont surmontées progressivement au gré d'innovations et d'ajustements, des problématiques transcendent les disciplines, comme les époques et les frontières. Tel en va ainsi de la pénurie d'organes. Selon l'Organisation mondiale de la santé, « une des caractéristiques de la transplantation d'organes depuis le début est le manque d'organes à transplanter. L'offre n'a jamais permis de faire face à la demande [...] »⁶. Au vu de cette réalité, le phénomène de pénurie a été placé au cœur des travaux de la thèse.

Les pages qui suivent débutent par quelques explications quant à cette pénurie, aux raisons qui en font un problème et aux pistes qui peuvent être tracées pour y répondre. Cette parenthèse préliminaire fournit l'occasion d'exposer l'hypothèse et l'objectif de la thèse, avant une brève présentation des contours de l'étude réalisée de l'état actuel du droit du don d'organes, tel qu'il appréhende actuellement le phénomène de pénurie. Dans un troisième temps, est proposé un résumé des conclusions tirées des recherches quant au rôle du droit face à la pénurie et à la façon dont il serait appelé à se matérialiser dans une vision idéale.

La pénurie d'organes : un problème réel ?

§3 Si la pénurie est définie comme « un manque de ce qui est nécessaire »⁷, il est effectivement possible de considérer qu'une pénurie existe en matière de prélèvement et de transplantation d'organes. Il s'agit d'un phénomène relatif et complexe, en raison du nombre élevé de facteurs devant être pris en compte pour l'appréhender. Son existence peut néanmoins être assez facilement constatée au moyen de représentations graphiques, illustrant l'écart qui existe entre la demande d'organes - matérialisée par le nombre de patients inscrits en liste d'attente - et l'offre - à savoir le nombre de transplantations qu'il est possible de réaliser grâce aux dons effectués⁸. De telles représentations graphiques sont par exemple mises à disposition dans les rapports annuels de la Fondation internationale Eurotransplant, qui constitue l'organisme d'allocation pour une région qui regroupe huit pays, à savoir, outre la Belgique, l'Allemagne, l'Autriche, la Croatie, la Hongrie, le Luxembourg, les Pays-Bas et la Slovénie⁹.

§4 D'aucuns considèrent que ce manque d'organes constitue un problème de santé publique, tour à tour qualifié d'« important » ou de « pressant »¹⁰.

Cette affirmation découle tout d'abord du fait qu'il n'existe toujours pas à l'heure actuelle d'alternatives à la transplantation d'efficacité égale ou comparable. Xénogreffes, cellules souches ou organes artificiels par exemple imprimés en 3D sont souvent évoqués, mais aucune de ces techniques ne semble pouvoir être au point à brève échéance - malgré certaines nouvelles encourageantes¹¹.

Présenter la pénurie de greffons comme un problème de santé publique s'explique également en raison des conséquences que ce phénomène entraîne et qui peuvent être considérées comme négatives. Parmi ces conséquences, peut notamment être cité l'allongement du délai précédant la possibilité d'une greffe¹². Cette tendance à la hausse de l'attente se vérifie par exemple au sein de la zone Eurotransplant susmentionnée, avec une différence sensible entre le rein (42 mois d'attente en moyenne en 2016) et les autres organes (12 à 16 mois d'attente en moyenne en 2016)¹³. Le même genre de tendance s'observe à l'échelle globale. Ce prolongement de l'attente précédant une potentielle transplantation provoque par ailleurs l'augmentation de la morbidité et de la mortalité liées aux insuffisances organiques. La littérature évoque des taux de mortalité sur liste de l'ordre de 15, voire 20 pour cent des patients inscrits dans le cas du foie, du cœur et du poumon, et de 5 à 10 pour cent pour le rein¹⁴. Ceci se traduit concrètement par 108 décès tous organes confondus en Belgique en 2016, environ 3 800 dans l'ensemble de l'Union européenne et près de 8 000 aux États-Unis¹⁵. Enfin, un dernier exemple de conséquence de la pénurie d'organes qu'il est utile de citer en l'espèce est celui du développement d'un trafic et d'un tourisme de transplantation¹⁶. Il n'est ainsi pas rare de découvrir dans les médias l'histoire de patients occidentaux se rendant

en Inde, en Chine ou ailleurs pour acheter l'organe qui leur permettra de récupérer leur qualité de vie ou l'histoire de nationaux pauvres des pays de l'est victimes de criminels organisés et contraints de céder un organe.

§5 Au vu de l'absence d'alternatives à la greffe et de ces conséquences du manque d'organes pouvant être qualifiées de négatives, il peut sembler justifié de chercher des pistes pour contrer la pénurie. L'appréhension de ce phénomène par l'État présente d'ailleurs une série d'avantages, qui permettent d'appuyer cette position. Ces avantages tiennent à des considérations humaines (il y a un intérêt à sauver ou à améliorer des vies humaines, surtout dans la mesure où tout le monde peut potentiellement être concerné)¹⁷, à des considérations économiques (dans une perspective globale, le rapport coûts/efficacité de la transplantation serait favorable et légitimerait un financement étatique)¹⁸, à des considérations scientifiques (la thérapeutique des greffes a toujours suscité des progrès médicaux, bénéfiques dans d'autres domaines également)¹⁹ et à des considérations liées aux valeurs (le don d'organes véhicule un paradigme d'altruisme et de solidarité, qu'il peut paraître intéressant de conserver et de promouvoir dans nos sociétés individualistes)²⁰.

Si, compte tenu de ces considérations, il peut paraître opportun de développer les techniques de prélèvement et de transplantation et de chercher des moyens de lutter contre l'insuffisance de greffons, comment faire concrètement ? La voie privilégiée consiste d'ordinaire à répondre aux causes de la pénurie lorsque c'est possible²¹. Parmi celles-ci, il y a, d'une part, celles qui participent à l'élévation de la demande d'organes, comme par exemple l'augmentation de la nécessité des greffes en raison de la multiplication de certaines pathologies, l'amélioration de l'accès à ce traitement ou ses avantages financiers. D'autre part, se trouvent les causes qui contribuent plutôt à la limitation de l'offre de greffons, telles que les restrictions de nature structurelle et organisationnelle des possibilités d'activités de certains hôpitaux ou les facteurs influençant négativement l'attitude des professionnels de la santé et de la population au sujet de la donation. À cette seconde catégorie de motifs de la pénurie, appartiennent également les freins que peut dresser l'État au travers de l'encadrement juridique qu'il met en place pour réguler spécifiquement la question des prélèvements et des transplantations, mais aussi pour réguler l'environnement global dans lequel cette matière est appelée à s'insérer. Une piste pour faire face au manque de transplants résiderait par conséquent dans un travail d'optimisation du droit applicable à la donation dans un État donné.

§6 Sur ces fondements généraux, la recherche est partie du postulat qu'au même titre que d'autres disciplines telles que la médecine, la santé publique, l'éthique, la sociologie, la psychologie, l'économie, etc., et en collaboration avec celles-ci, le droit a un rôle à jouer dans la recherche de pistes pour appréhender de façon opportune le phénomène de pénurie d'organes. L'objectif de la thèse résidait par

conséquent dans la mise au jour de ce rôle et dans la détermination de pistes *de lege ferenda* afin d'en améliorer la concrétisation pratique.

La pénurie d'organes : quelle appréhension actuelle par le droit ?

§7 Pour ce faire, la première étape consistait à examiner ce qui est en place actuellement. La Belgique et son droit ont servi de point focal des considérations, en tenant compte de deux éléments.

D'une part, l'ordre juridique belge est intégré dans des ordres juridiques européens et internationaux, lesquels présentent en l'occurrence de l'intérêt : la Belgique est ainsi membre de l'Organisation mondiale de la santé, du Conseil de l'Europe et de l'Union européenne, trois organisations internationales qui ont édicté de nombreux textes sur la question du don d'organes.

D'autre part, lors de l'étude du droit national, il peut être intéressant d'utiliser la comparaison avec des droits étrangers pour mettre en exergue les points positifs ou à améliorer : en l'espèce, les droits espagnol, américain, croate et iranien ont retenu l'attention, pour des raisons qui seront indiquées *infra*.

§8 En ce qui concerne, tout d'abord, l'état du droit international et européen en matière de prélèvement et de transplantation d'organes, comme indiqué, trois organisations internationales ont été examinées. Il a été considéré que faisaient partie de leur droit non seulement les instruments juridiquement contraignants qu'elles ont la compétence d'adopter, mais aussi les instruments non juridiquement contraignants qu'elles édictent et qui peuvent être regroupés sous l'appellation de *soft law*²² ; leurs initiatives et leurs actions en dehors du champ du droit ont également été prises en compte. Toutes se sont montrées particulièrement actives dans le domaine à l'examen et l'image générale face à la pénurie paraît relativement positive.

L'Organisation mondiale de la santé a ainsi adopté des principes directeurs dès 1991, qui ont servi de base pour certaines législations étatiques, et a été le catalyseur en 2010 d'un texte de compromis entre les professionnels de terrain appelé la résolution de Madrid²³ ; le Conseil de l'Europe a quant à lui été l'auteur de trois traités internationaux (non ratifiés par la Belgique, mais par quelques autres pays)²⁴ et d'une vingtaine de résolutions et recommandations qui paraissent régulièrement depuis 1978²⁵ ; l'Union européenne a, enfin, produit différents textes à partir des années 2000, qui ont abouti à un plan d'action en 2008²⁶ et à deux directives en 2010²⁷ et 2012²⁸. Au travers de tout ce *corpus*, les trois organisations internationales ont, dès le départ, entendu accompagner, avec prudence, les progrès scientifiques réalisés sur le plan de la donation, sans chercher à y faire obstacle. Elles ont reconnu l'intérêt de promouvoir l'expansion de cette thérapeutique, tout en prévoyant les précautions nécessaires contre ses éventuelles dérives. Chaque organisation a fourni un travail, dans et en dehors du

champ du droit, en collaboration avec les autres organisations et en collaboration avec les professionnels de terrain, afin d'éviter les contradictions et d'assurer un ancrage pratique et concret des propositions émises. Les défis ou les priorités identifiés et conservés à travers le temps par ces trois acteurs résident principalement dans la pénurie d'organes et dans sa conséquence qu'est le trafic. Les considérations de biovigilance - qualité et sécurité des organes - s'y sont adjointes dans un deuxième temps. Un certain nombre de principes minimaux, sur lesquels la présente contribution ne s'étend pas, mais parmi lesquels est citée l'importance du droit, sont dans ce cadre avancés par les organisations internationales étudiées et se recoupent globalement entre eux.

§9 Après cette analyse, il restait encore à déterminer la place que prend le droit national par rapport à cette action de l'Organisation mondiale de la santé, du Conseil de l'Europe et de l'Union européenne.

L'examen s'est donc centré sur le droit applicable en Belgique au prélèvement et à la transplantation d'organes, essentiellement au travers de la loi fondamentale du 13 juin 1986 relative à ces matières et de divers arrêtés royaux. Cependant, afin de pouvoir apprécier les solutions retenues dans ces textes, une comparaison a été faite avec le droit de différents États, qui ont été choisis en raison de spécificités pouvant potentiellement les amener à servir de source d'inspiration pour la Belgique. L'Espagne, d'abord, est d'ordinaire citée comme « modèle » car elle occupe une position de *leader* depuis de nombreuses années, grâce à son taux de donneurs décédés par million d'habitants. Elle maintient en effet celui-ci au-dessus de 30 - ce qui paraissait impossible à une époque - alors qu'en 1989, il n'était encore qu'à 14²⁹ et que la moyenne au sein de l'Union européenne n'a dépassé 20 qu'en 2016³⁰. La Croatie l'a rejoint au terme d'une évolution fulgurante, qui l'a fait passer de 2,7 donneurs décédés par million d'habitants en 2000 à près de 36 en 2016³¹. Les États-Unis présentent quant à eux un intérêt, dans la mesure où il s'agit d'un pays pionnier à plusieurs égards, qui offre des solutions parfois fort différentes de celles applicables en Belgique, notamment en matière de donation du vivant³². Enfin, le terme de « modèle » est également utilisé s'agissant de l'Iran, puisqu'il s'agit du premier pays à avoir mis en place, en 1997, un système de rémunération des donneurs vivants non apparentés aux receveurs³³.

§10 La comparaison entre le droit belge et ces droits étrangers dans le domaine du don d'organes a débouché sur une conclusion à nouveau positive quant à l'encadrement juridique belge. Celui-ci peut en effet être considéré comme progressiste et performant, baigné dès ses prémices dans un esprit ayant effectivement tendu à lever les obstacles juridiques au plein déploiement des activités de donation et s'étant montré ouvert et réactif à la problématique du manque d'organes. Cette philosophie générale a perduré au fil de l'évolution des textes existants et a contribué à placer la Belgique parmi les pays dont le succès en matière de greffes d'organes est reconnu³⁴. Ceci se matérialise par une série

d'éléments de l'encadrement juridique pour lesquels aucun des autres pays étudiés ne semble fournir de solutions plus appropriées, ainsi que le montre le petit échantillon qui suit.

D'un côté, concernant le don *post mortem*, le législateur belge a, dès le départ, opté pour un système favorable à la prise en compte d'un maximum de donneurs. Il a ainsi instauré le principe du consentement présumé, qui fait de toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers un donneur potentiel après sa mort, à moins qu'elle ne s'y soit opposée de son vivant, soit via une déclaration officielle à la commune, soit de toute autre façon³⁵. Ce principe a été renforcé en 2007, en vue d'une pleine prise en compte de la volonté personnelle de chaque individu, avec la suppression de la possibilité de veto dont les proches disposaient jusque-là de manière propre³⁶. Il s'accompagne en outre de dispositifs suffisamment souples, notamment s'agissant du constat du décès³⁷, pour favoriser la donation. C'est notamment ce qui a permis, en combinant les législations applicables aux droits du patient et à l'euthanasie³⁸, de réaliser en Belgique le premier prélèvement d'organes au monde sur une personne décédée à la suite d'une euthanasie³⁹. En matière de donation du vivant également, l'encadrement juridique belge s'avère favorable, en ne dressant pas d'obstacles démesurés à la possibilité de réaliser de tels prélèvements⁴⁰.

§11 En dépit de ces aspects positifs, il reste tout de même des voies d'amélioration utiles et nécessaires du droit belge du don d'organes. Seuls quelques exemples en sont à nouveau fournis en l'espèce.

Tout d'abord, dans le système de consentement présumé au don après le décès qui vient d'être décrit, il est prévu que l'opposition qui peut être exprimée peut l'être par des parents au nom de leur enfant mineur. De façon positive, un mécanisme d'annulation de ce type d'oppositions à la majorité de l'enfant a été instauré, de façon à ce qu'il puisse exprimer sa volonté personnelle⁴¹. Cependant, ce mécanisme n'est toujours pas en vigueur et fonctionnel à l'heure actuelle, ce qui entraîne des pertes d'organes sur le terrain : certaines personnes pourtant tout à fait favorables au prélèvement de leurs organes décèdent sans savoir qu'une opposition a été enregistrée en leur nom à la commune et une interprétation stricte de la loi empêche le prélèvement. Un autre exemple significatif peut être trouvé dans l'intérêt qu'il y aurait à faire pénétrer dans le champ du droit du don d'organes la question de la prévention des pathologies à l'origine de l'insuffisance organique et donc celle de la diminution de la demande de greffons⁴², ce qui n'est pas encore suffisamment le cas actuellement.

La pénurie d'organes : un rôle pour le droit ?

La réalité et les principes du rôle du droit

§12 En définitive, l'ensemble de l'étude ainsi réalisée a permis de confirmer l'hypothèse de départ selon laquelle le droit a un rôle à jouer face au phénomène de pénurie d'organes.

En effet, il est apparu que l'intervention du droit est d'abord nécessaire pour réguler le domaine des prélèvements et des transplantations de manière générale. C'est une nécessité qui découle principalement de la spécificité des questions soulevées par cette problématique, qui n'a pu être prédite par le droit commun et qui a donc requis l'édiction d'un encadrement juridique particulier qui légitime la pratique des professionnels en définissant les droits et obligations de chacun, tout en lui opposant des limites afin de protéger les personnes et d'éviter les abus. Cette nécessité de l'intervention du droit se renouvelle ensuite à chaque fois que les avancées scientifiques et médicales suscitent de nouvelles questions méritant d'être appréhendées pour délimiter le champ des possibles.

Le droit a ensuite un rôle face au déficit de greffons parce qu'il est susceptible d'influencer celui-ci directement ou indirectement. En créant les conditions de sécurité juridique rendant possibles les pratiques de prélèvements et de transplantations, il réalise d'abord le premier pas dans la satisfaction de la demande d'organes. Il poursuit en permettant le développement sur le terrain d'initiatives profitables au volume de donations, tout en tentant de prévenir celles qui pourraient au contraire lui être délétères. Certains dispositifs juridiques sont enfin en eux-mêmes des facilitateurs ou des obstacles pour les prélèvements et les greffes.

Si le rôle du droit face à la pénurie d'organes peut ainsi être considéré comme réel, il ne doit pas pour autant être surestimé. Une corrélation précise entre l'existence d'une règle juridique et l'ampleur des activités de prélèvements et de transplantations ne peut être établie de façon évidente et claire. Ceci s'explique par le fait que la seule existence d'une norme n'implique pas automatiquement son application comme telle⁴³. En outre, le droit est nécessaire, mais pas suffisant face à la pénurie : il n'est qu'un instrument parmi d'autres pour y répondre⁴⁴.

§13 Ceci étant dit, concrètement et en résumé, le rôle du droit face à la pénurie d'organes consiste à trouver l'équilibre de compromis qui convient à un moment et dans un contexte donnés entre les intérêts en présence (ceux du donneur, ceux du receveur, ceux de la science et ceux de la société en général), en garantissant que chacun de ces acteurs puisse exercer ses prérogatives tout en prévenant tout risque d'abus ou toute dérive éventuelle, ceci dans l'optique plus globale d'assurer

la mise à disposition d'un maximum d'organes, tout en tentant de limiter le besoin.

Ce rôle du droit dans la pénurie ainsi décrit est appelé à être accompli avant tout au niveau national – contrairement à l'intuition initiale, présente au début de la recherche. S'il existe en effet des convergences minimales entre les droits étatiques, qui abordent d'ordinaire les mêmes thématiques, en tout ou en partie, dans leur texte juridique⁴⁵, il existe surtout des divergences paraissant irréductibles et des particularismes locaux qui découlent de contingences difficilement conciliables. Une harmonisation juridique internationale ou européenne complète en matière de don d'organes paraît donc peu réalisable et peu pertinente, au risque d'arriver à des solutions non acceptées, ni acceptables dans certains pays... et donc à des solutions contre-productives par rapport à la pénurie, contrairement à l'objectif recherché. Une telle harmonisation ne paraît d'ailleurs pas indispensable pour permettre une action efficace face à l'insuffisance de greffons en un endroit donné, chaque pays étant de toute façon le mieux à même de calibrer les voies d'action à ses propres réalités. Le caractère relatif de la pénurie mentionné précédemment se retrouve donc en quelque sorte dans la solution qui peut être déployée sur le plan juridique.

Toutefois, il semble que le rôle du droit ne peut être accompli entièrement à l'échelon national. Le centre de gravité de l'action juridique et de la recherche de l'équilibre de compromis évoqué doit se situer au niveau du droit national, mais il demeure une place importante pour les instruments des organisations internationales, dans un schéma de complémentarité et de subsidiarité requérant un investissement supranational uniquement sur les aspects plus adéquatement appréhendés à cet échelon. Il existe en effet un socle commun de préoccupations qui transcendent les particularismes et qui peuvent dès lors constituer le terreau d'action des organisations internationales.

Les contours du rôle du droit

§14 La réalité et les principes du rôle du droit étant ainsi posés, il convenait ensuite d'en dessiner les contours plus concrètement pour répondre à la question de savoir comment ce rôle du droit serait appelé à se matérialiser le plus efficacement face à la pénurie dans une vision *de lege ferenda*. L'idée était donc de fournir des indications, compte tenu de l'examen effectué tout au long de la thèse, quant à ce à quoi le droit international, européen et national devrait idéalement ressembler, au niveau des thématiques à aborder et de la façon de le faire. À nouveau, seules les lignes de force générales du raisonnement sont ici présentées.

§15 Au niveau international et européen d'abord, il semble possible d'encourager les organisations internationales à poursuivre dans la voie qu'elles ont empruntée, de façon plus claire et approfondie pour certains points.

Leur mission paraît triple, à savoir la définition et la consolidation d'un socle de principes minimums suivant lesquels les États s'engagent à faire fonctionner leur système de prélèvement et de transplantation, la mise en exergue des priorités qui devraient guider les actions étatiques et les initiatives des professionnels pour atteindre l'objectif de réduction de l'écart entre offre et demande d'organes, et, enfin, un positionnement fort et actif en dehors du champ du droit pour faire avancer le domaine du don d'organes soit en provoquant une émulation entre États, soit en participant à la production de connaissances sur le sujet. S'agissant de la première mission, il semble qu'une coordination accrue entre organisations internationales, par le biais de la création d'une organisation thématique ou d'une plate-forme de concertation, pourrait accroître l'efficacité de la consolidation et de la diffusion des préceptes minimaux à respecter. Quant aux priorités qui paraissent actuellement indispensables à prôner, peuvent être cités la nécessité d'envisager la pénurie aussi sous l'angle de la maîtrise des besoins et pas seulement du point de vue de la disponibilité des organes et l'accent à mettre sur l'importance de la collecte de données fiables et complètes. Enfin, tout porte à croire que c'est en dehors du champ du droit que les organisations internationales pourraient faire la différence, en diligentant notamment des activités visant au transfert de technologies entre pays ou des études plus poussées sur les aspects économiques de la donation.

Dans ce contexte, la prédominance d'une *soft law* n'est pas dérangeante et paraît même pouvoir être considérée comme une option appropriée. Celle-ci matérialise en effet déjà un accord entre autorités étatiques parfois plus facile à obtenir et est susceptible d'avoir un impact parfois même plus grand en pratique⁴⁶.

§16 Compte tenu de la place ainsi assignée aux organisations internationales, la conviction dégagée au fil de la recherche est qu'il appartient aux autorités nationales de concrètement mettre en œuvre les pistes permettant au droit de réaliser son rôle en matière de pénurie. Sur ce point, l'objectif de la thèse a résidé dans la mise en évidence des éléments jugés pertinents pour un encadrement juridique répondant adéquatement au phénomène de pénurie et facilitant les initiatives déployées en ce sens. L'idée n'était pas de fournir le libellé précis d'une réglementation (ce qui paraît impossible étant donné le rôle éminemment relatif assigné au droit face à la pénurie), mais de proposer des lignes directrices pouvant en guider la conception ou l'amélioration, sur le fondement des enseignements tirés de l'étude antérieure.

À ce sujet, il est évident que les recommandations formulées ne sont issues que d'une analyse restreinte de droits étatiques, majoritairement occidentaux, et ne peuvent donc prétendre, comme telles, à l'universalité. L'ambition n'est néanmoins que de fournir matière à réflexion et une source d'inspiration, que les États sont de toute façon amenés à adapter à leur réalité propre. Les éléments les plus saillants sont brièvement exposés ci-après.

§17 Tout d'abord, l'analyse effectuée permet d'affirmer que sur un plan formel, pour remplir son rôle face à la pénurie, le droit devrait présenter de la souplesse, de la flexibilité et de la sobriété, sans basculer dans une technicité juridique ou médicale inadaptée.

Dans le prolongement de ces aspects, sur le fond, une certaine confiance devrait être témoignée au milieu médical, mais devrait être entourée de garanties suffisantes pour que les professionnels répondent de leur décision et que la protection des individus soit assurée.

L'édiction ou la modification de règles devraient toujours être pensées au regard de la situation particulière de pénurie d'organes rencontrée dans l'État considéré, tant sur le plan de l'offre que de la demande, et avec une conscience du fait que l'encadrement juridique du prélèvement et de la transplantation doit s'insérer dans le *corpus* juridique global.

§18 Dans ce cadre général, le droit national du don d'organes est appelé à réguler six grands thèmes, pour lesquels l'étude effectuée s'est attachée à indiquer la direction qui paraît devoir être suivie à notre estime.

Pour ce qui est du champ d'application, premièrement, l'élément important consiste en ce que la réglementation soit applicable aux seuls organes humains correctement définis, c'est-à-dire de façon générique, en englobant les tissus composites vascularisés, mais en excluant les organes de la reproduction, sans énumération explicite qui risquerait d'être rapidement dépassée. La réglementation devrait être également circonscrite à l'hypothèse de l'utilisation des organes en vue de la réalisation d'une greffe, une finalité à privilégier sur la recherche scientifique, et couvrir toutes les activités du don à la transplantation.

Par rapport aux principes transversaux que sont la gratuité et l'anonymat, deuxièmement, il semble que le droit national, dans l'accomplissement de son rôle face à la pénurie, doive pour l'heure les maintenir dans les textes. D'une part, le renversement de la règle de la non-rémunération, qui demeure actuellement le standard défendu presque universellement, pourrait comprendre dans l'immédiat des risques pour les taux de donation, au vu de l'aversion spontanée souvent constatée à son égard et de l'absence de données empiriques permettant de tirer des conclusions certaines quant aux effets d'une telle mesure. Il reste d'ailleurs des voies d'action possibles et indispensables au regard de la pénurie dans le cadre de la gratuité, afin, à tout le moins, d'assurer une neutralité financière totale dans le chef de tous les acteurs d'une procédure de donation. L'anonymat, d'autre part, reste *a priori* le garant d'une absence d'échanges de nature financière entre (familles de) donneurs et receveurs et d'une sérénité dans un contexte émotionnellement et psychologiquement chargé dont le bouleversement pourrait donner une mauvaise presse au domaine de la donation, avec des conséquences

négatives pour celui-ci. Sa conservation de principe paraît donc indiquée, une remise en cause à la marge n'étant envisageable que dans des conditions, notamment de consentement, strictes.

Le troisième thème que toute réglementation nationale devrait aborder réside dans le cadre organisationnel des activités de prélèvement et de transplantation. En termes de lieu et de personnel, des exigences d'expertise devraient être conciliées avec l'impératif de maximisation et d'optimisation des activités de prélèvements et de transplantations. Une concentration de l'expertise de transplantation dans des lieux spécialement autorisés devrait ainsi, par exemple, être combinée avec une possibilité de détection des donneurs potentiels dans le plus grand nombre d'établissements possibles, le tout sous la houlette des figures pivots que sont les coordinateurs, le cas échéant en collaboration avec d'autres États. Quant à la qualité et à la sécurité, la réglementation devrait fournir un cadre minimal aux normes à définir par les professionnels, les mieux à même de prévoir les mesures et procédures indiquées sur le plan médical.

Concernant le don d'organes *post mortem*, il semble qu'il faille prôner dans un quatrième temps, face à la pénurie, une réglementation rendant possible cette activité, en favorisant la prise en compte d'un maximum de donneurs, tout en leur garantissant le respect de leur décision et de toutes les exigences en matière de dispensation de soins et de constat du décès, ainsi qu'en assurant aux receveurs une équité et une justice dans l'accès aux listes d'attente et aux organes. À cet égard, il semble qu'aucune variante des systèmes existants actuellement n'offre *a priori* des garanties quant aux taux de donation. Le rôle du droit consiste dès lors à choisir l'option qui convient le mieux à la société, à l'organisation des soins de santé, à la culture, à l'histoire et aux mœurs de son pays.

Cinquièmement, la réglementation nationale devrait contribuer à faire de la donation *in vivo* une source d'organes à part entière, au même titre que le don après le décès : elle ne devrait pas imposer de conditions à sa réalisation telles qu'elles rendent cette pratique inopérante et y fassent obstacle, sans toutefois hypothéquer la protection des donneurs vivants, qui doit être maximale. Majeurs, mineurs et autres personnes dites « vulnérables » devraient se voir reconnaître le droit de donner un organe du vivant, dans le respect de conditions strictes *ad hoc* et moyennant un suivi approprié. Dans l'état actuel du droit, où le concept de capacité a considérablement évolué pour devenir un principe fort, dont les exceptions sont à envisager de manière individuelle, au cas par cas, avec une préservation accrue de l'autonomie, une exclusion *a priori* d'un groupe de personnes sans égard à une situation d'espèce de la possibilité de poser un geste pouvant présenter un intérêt et une importance particulières pour elles pourrait en effet être perçue comme arbitraire.

Enfin, pour préserver l'équilibre de compromis qui caractérise son rôle en matière

de pénurie d'organes et qu'il doit s'attacher à trouver au travers de toutes les règles précitées, le droit national devrait encore définir des mécanismes de contrôle et de surveillance. Ceux-ci passent par une évaluation quantitative (au travers de registres) et qualitative (au travers de système d'autorisation et d'audit) de l'activité de prélèvement et de transplantation, ainsi que par le contrôle du respect de la réglementation applicable.

§19 Voici comment peut être très rapidement et très brièvement brossé le tableau de la recherche. Contrairement à une intuition - ou plutôt, un souhait - initiale, des solutions révolutionnaires, radicalement différentes de ce qui existe déjà, n'ont pas été proposées à son issue. L'hypothèse de départ selon laquelle le droit a effectivement un rôle à jouer face à la pénurie d'organes, en lien avec toutes les autres disciplines, a néanmoins pu être confirmée.

Le jour où le moyen aura été trouvé de fabriquer des organes de rechange, à partir de cellules souches ou de manière artificielle, d'autres questions remplaceront celles du manque et, à nouveau, l'intervention du droit s'avérera nécessaire pour encadrer, réguler, poser des garde-fous, surveiller, contrôler, mais aussi encourager, rendre possible, favoriser, etc. Comme Henri Kreis l'a écrit, « [q]ui sait, si l'on parvient un jour à fabriquer des organes à greffer, vers quelles autres aventures nous serons conduits ? Il y a à peine plus d'un demi-siècle, quelques fous ont osé leur folie. Il faut d'autres fous maintenant pour aller plus loin. Ils sont déjà là, ils sont toujours là, et dans un autre demi-siècle, ou siècle, ou plus, qu'importe, nous découvrirons quelle nouvelle folie sera nécessaire pour aller encore plus loin »⁴⁷.

1. * La thèse est intitulée *La pénurie d'organes : quel rôle pour le droit ?*. Le jury était composé des professeurs Nicole Gallus (ULB), promotrice, Nathalie Massager (ULB) et Jacques Fierens (UNamur), membres du comité d'accompagnement, ainsi que des professeurs Bernard de Hemptinne (UGent) et Alain Le Moine (ULB). La recherche doctorale a notamment été menée grâce à un mandat d'aspirant du F.R.S.-FNRS et a donné lieu à la publication d'un ouvrage chez Anthemis, sous le titre *Prélèvement et transplantation d'organes. Droit international européen et national face à la pénurie* (Limal, Anthemis, 2016, 662 p.).

R. Y. Calne, « A Brief History of Clinical Organ Transplantation », in A.

D. Kirk, S. J. Knechtle, C. P. Larsen, J. C. Madsen, T. C. Pearson et S. A.

Webber (dir.), *Textbook of Organ Transplantation*, Hoboken, Wiley

Blackwell, 2014, p. 8 ; J. Cinqualbre, « Un siècle de greffe », in J.

Cinqualbre (dir.), *Greffe d'organes*, Paris, Masson, 2004, pp. 6-7. ←

2. J. E. Murray, « Ronald Lee Herrick Memorial : June 15, 1931-December 27, 2010 », *American Journal of Transplantation*, 2011, vol. 11, p. 419. ←

3. Pour un examen détaillé de l'histoire de la transplantation, voy. par ex. R. Küss et P. Bourget, *Une histoire illustrée de la greffe d'organes. La grande aventure du siècle*, RUEIL-MALMAISON, Laboratoires Sandoz, 1992. ←

4. J.-P. Squifflet, « From Leg Transplantation by St Cosmas and St Damian to the Modern Era », *Supplement Acta Chirurgica Belgica*, 2003, vol. 103, p. 6. ←
5. à l'entrée des années 2000, la transplantation d'organes est devenue « la solution la plus couramment utilisée pour pallier la plupart des dysfonctionnements ou défaillances d'organe » (P. Morris, « Introduction », in P. Morris (dir.), *Regard éthique : les transplantations*, Strasbourg, éditions du Conseil de l'Europe, 2003, p. 11). ←
6. Préambule des Principes directeurs sur la transplantation d'organes humains, tels qu'approuvés par la Rés. WHA44.25 de l'Assemblée mondiale de la Santé du 13 mai 1991, Transplantation d'organes humains. ←
7. *Le Petit Larousse illustré*, Paris, Larousse - Bordas, 1998, v° « Pénurie ». ←
8. Sur le fait que la méthode d'évaluation de la pénurie d'organes privilégiée consiste en une comparaison annuelle entre le volume de la liste d'attente d'un organe donné en fin d'année et le nombre de transplantations de ce dernier réalisées au cours de la période dans un pays ou dans un groupe de pays, voy. J.-P. Moatti, « Dons d'organes : un révélateur des arbitrages entre l'efficience et l'équité dans le système de santé », in R. Carvais et M. Sasportes (dir.), *La greffe humaine. (In)certitudes éthiques : du don de soi à la tolérance de l'autre. Dialogue pluridisciplinaire sur « La greffe, le don et la société »*, Collection « Sciences, histoire, société », Paris, PUF, 2000, p. 602. ←
9. Voy. le site de cette institution : <http://eurotransplant.org/cms/>. ←
10. Voy. l'avant-propos de F. Breyer dans T. R. Beard, D. L. Kaserman et R. Osterkamp, *The Global Organ Shortage. Economic Causes, Human Consequences, Policy Responses*, Stanford, Stanford University Press, 2013, p. xii. Voy. aussi F. Cantarovich *et al.*, « An international opinion poll of well-educated people regarding awareness and feelings about organ donation for transplantation », *Transplant International*, 2007, vol. 20, n° 6, pp. 514 et 515 ; M. Mader, « La promotion du don d'organes au-delà de l'information : les modèles péculniaires et non péculniaires entre éthique et droit », in A. Flückiger (dir.), *Émouvoir et persuader pour promouvoir le don d'organes ? L'efficacité entre éthique et droit*, Collection genevoise, Faculté de droit de Genève - Recueil de textes, Genève, Schulthess Éditions romandes, 2010, p. 161 (et les références citées à la note 52). ←
11. Parmi celles-ci, peuvent notamment être épinglés les essais réalisés avec différents cœurs artificiels, dont le cœur « Carmat », qui a sans doute été le plus évoqué, en raison des cinq patients français, aujourd'hui tous décédés, sur lesquels il a été implanté (voy. par ex. les articles postés à ce sujet sur le site <http://www.genethique.org/>). ←
12. Dans ce sens, voy. par ex. F. Bilgel, *The Law and Economics of Organ Procurement* (multig.), Thèse, Rotterdam, 2011, p. 11. ←
13. Eurotransplant International Foundation, *Annual Report 2016*, Leiden, Eurotransplant, p. 54, Figure 4.4. ←
14. J. R. Chapman, « The consequences of successful transplantation », *The Lancet*, 15 octobre 2011, vol. 378, p. 1357 ; F. Muehlbacher, « Current Considerations in Organ Transplantation and Organ Donation : Historical Development, Regulation, Results, Availability and Access », *Transplantation*, 15 octobre 2009, vol. 88, n° 7S, p. 128. ←
15. Conseil de l'Europe, *International figures on donation and transplantation - 2016, Newsletter Transplant*, septembre 2017, vol. 22, pp. 45-47 et 49. ←
16. De nombreuses études et ouvrages de diverses disciplines sont consacrés à ce phénomène. Pour un exemple européen interdisciplinaire récent, voy. F. Ambagtsheer et W. Weimar (dir.), *HOTT Project. Trafficking in Human Beings for the Purpose of Organ Removal. Results and Recommendations*, Lengerich, Pabst, 2016. ←
17. Voy. par ex. M. Mader, *Le don d'organes entre gratuité et modèles de récompense. Quels instruments étatiques face à la pénurie d'organes ?*, Collection neuchâteloise, Bâle, Helbing Lichtenhahn, 2011, pp. 37-38 ; J. Radcliffe Richards, *The ethics of transplants. Why careless thought costs lives*, Oxford, Oxford University Press, 2012, pp. 15-17. ←
18. Voy. par ex. J. Mendeloff *et al.*, « Procuring Organ Donors as a Health Investment : How Much Should We Be Willing to Spend ? », *Transplantation*, 27 décembre 2004, vol. 78, n° 12, p. 1709. ←
19. Ceci transparait tout au long de l'histoire de la transplantation, notamment retracée par R. Küss et P. Bourget, *Une histoire illustrée de la greffe d'organes. La grande aventure du siècle*, Rueil-Malmaison, Laboratoires Sandoz, 1992. ←

20. Voy. par ex. G. Nowenstein, *The Generosity of the Dead. A Sociology of Organ Procurement in France*, Medical Law and Ethics, Surrey, Ashgate, 2010, p. 17. ←
21. Dans ce sens, voy. N. Herpin et F. Paterson, « La pénurie et ses causes », in R. Carvais et M. Sasportes (dir.), *La greffe humaine. (In)certitudes éthiques : du don de soi à la tolérance de l'autre. Dialogue pluridisciplinaire sur « La greffe, le don et la société »*, Collection « Sciences, histoire, société », Paris, PUF, 2000, p. 326. ←
22. L'inclusion de la *soft law* parmi les sources du droit est parfois discutée (E. Cerexhe, *Introduction à l'étude du droit. Les institutions et les sources du droit*, Bruxelles, Bruylant, 1992, pp. 277-278. Voy. aussi les discussions au fil des quatre volumes de l'ouvrage suivant : I. Hachez et al. (dir.), *Les sources du droit revisitées*, Limal/Bruxelles, Anthemis/Université Saint-Louis, 2012). La *soft law* peut se voir reconnaître de la normativité au même titre que le *hard law*, dans le cadre d'une conception qui veut que « la règle de droit ne doit pas nécessairement imposer un comportement déterminé, [mais] peut aussi se limiter à influencer la conduite de ses destinataires » (dans le quatrième volume de l'ouvrage cité dans la parenthèse précédente, intitulé *Théorie des sources du droit*, voy. I. Hachez, « Le *soft law* : qui trop embrasse mal étreint ? », p. 544). ←
23. Organisation mondiale de la Santé, *Third WHO Global Consultation on Organ Donation and Transplantation : Striving to Achieve Self-Sufficiency, March 23-25, 2010, Madrid, Spain*, Genève, World Health Organization, 2011. ←
24. Le dernier en date (Convention du Conseil de l'Europe contre le trafic d'organes humains (STCE n° 216), signée à Saint-Jacques de Compostelle, le 25 mars 2015) entrera en vigueur le 1er mars 2018. ←
25. Les deux dernières sont les suivantes : Rés. n° (2017) 1 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe du 14 juin 2017 sur les principes de sélection, d'évaluation, de don et de suivi des donneurs vivants non-résidents ; Rés. n° (2017) 2 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe du 14 juin 2017 sur l'établissement de procédures pour la prise en charge des patients ayant reçu une greffe d'organe à l'étranger et rentrés dans leur pays d'origine pour y recevoir des soins de suite. ←
26. 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) 819 final. ←
27. Dir. n° 2010/53/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, *J.O.U.E.*, L 207, du 6 août 2010, pp. 14-29. ←
28. Dir. d'exécution n° 2012/25/UE de la Commission du 9 octobre 2012 établissant des procédures d'information pour l'échange, entre États membres, d'organes humains destinés à la transplantation, *J.O.U.E.*, L 275, du 10 octobre 2012, pp. 27-32. ←
29. Voy. par ex. R. Matesanz et al., « Spanish experience as a leading country : what kind of measures were taken ? », *Transplant International*, 2011, vol. 24, n° 4, p. 334 ; B. Miranda et al., « Espagne : record européen des dons d'organes », in P. Morris (dir.), *Regard éthique : les transplantations*, Strasbourg, éditions du Conseil de l'Europe, 2003, p. 151. Pour une description plus globale du modèle espagnol, voy. par ex. R. Matesanz (dir.), *El modelo español de Coordinación y Trasplantes*, 2e éd., Madrid, Grupo Aula Medica Ediciones, 2008. ←
30. Conseil de l'Europe, *International figures on donation and transplantation - 2016, Newsletter Transplant*, septembre 2017, vol. 22, p. 14. La moyenne européenne des dix dernières années tournait plutôt autour de 18,5. ←
31. Ministère de la Santé, *Présentation des résultats du programme de transplantation en Croatie - Rapport annuel 2016*, <http://www.zdravlje.hr> [en Croate]. De manière générale, sur le système croate du don d'organes, voy. par ex. M. Busic et A. Lovrencic-Huzjan, « Action Taken to Boost Donor Rate in Croatia », in G. Randhawa (dir.), *Organ Donation and Transplantation - Public Policy and Clinical Perspectives*, Rijeka, InTech, 2012, pp. 47-68. ←
32. Les grands traits du système américain du don d'organes sont notamment décrits dans les ouvrages suivants : Institute of Medicine of the National Academies, *Organ Donation - Opportunities for Action*, Washington DC, the National Academies Press, 2001 ; D. Lapointe Rudow, L. Ohler et T. Shafer (dir.), *A Clinician's Guide to Donation and Transplantation*, Lenexa, NATCO, 2006. ←
33. De nombreuses contributions décrivent ce modèle iranien. Pour ne retenir que quelques exemples, voy. A. Bagheri, « Compensated Kidney Donation : An Ethical Review of the Iranian Model », *Kennedy Institute of Ethics Journal*, 2006, vol. 16, n° 3, pp. 269-282 ; A. J. Ghods, « Changing Ethics in Renal Transplantation : Presentation of Iran Model », *Transplantation Proceedings*, 2004, vol. 36, pp. 11-13 ; M. Mahdavi-Mazdeh, « The Iranian model of living renal transplantation », *Kidney International*, 2012, vol. 82, pp. 627-634. ←

34. C'est en ce sens qu'il a notamment été répondu à plusieurs questions parlementaires : Question écrite n° 324 de M. Jean-Luc Crucke du 27 août 2008, *Bulletin des questions et réponses écrites*, Ch. repr., sess. ord. 2007-2008, n° 52-036, p. 9207 ; Question écrite n° 4-4246 de M. Paul Wille du 2 septembre 2009 (N), *www.senate.be*, Sén., sess. ord. 2008-2009 ; Question écrite n° 5-1935 de M. Guido De Padt du 30 mars 2011 (N), *www.senate.be*, Sén., sess. ord. 2010-2011. ←
35. L. du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, art. 10. ←
36. L. du 25 février 2007 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, art. 6. ←
37. L. du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, art. 11. ←
38. L. du 22 août 2002 relative aux droits du patient et L. du 28 mai 2002 relative à l'euthanasie. ←
39. Pour un compte-rendu de ce premier cas et de l'expérience qui a immédiatement suivi, voy. D. Ysebaert *et al.*, « Organ Procurement After Euthanasia : Belgian Experience », *Transplantation Proceedings*, 2009, vol. 41, pp. 585-586. ←
40. L. du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, art. 5-9bis. ←
41. L. du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, art. 10, § 3bis (introduit par une loi du 14 juin 2006 et remplacé par une loi du 3 juillet 2012). ←
42. Dans ce sens, voy. par ex., A. Bagheri, « Asia in the spotlight of the international organ trade : time to take action », *Asian Journal of WTO & International Health Law and Policy*, 2007, vol. 2, n° 11, p. 17 ; Institute of Medicine of the National Academies, *Organ Donation - Opportunities for Action*, Washington DC, the National Academies Press, 2001, p. 36. ←
43. « La règle n'est jamais une prophétie autoréalisatrice » (Ph. Coppens, « Efficience et effectivité en droit et en économie », Séminaire de l'Atelier de droit social, 13 janvier 2014, Faculté de droit de l'UCL, Louvain-la-Neuve, p. 6). ←
44. De nombreux auteurs l'ont affirmé, parfois au travers de formules fortes, comme M. A. Frutos (« Concienciación para la donación », *Nefrología*, 1999, vol. XIX, n° 4, p. 292) ou M. Quigley *et al.*, (« The organs crisis and the Spanish model : theoretical versus pragmatic considerations », *Journal of Medical Ethics*, 2008, vol. 34, p. 224). ←
45. À ce propos, voy. par ex. R. Coppen *et al.*, « The potential of legislation on organ donation to increase the supply of donor organs », *Health Policy*, 2010, vol. 98, p. 164. ←
46. Dans ce sens également, L. Lopp, *Regulations Regarding Living Organ Donation in Europe. Possibilities of Harmonisation*, Heidelberg/New York/Dordrecht/Londres, Springer, 2013, pp. 260-261 et les références citées. ←
47. H. Kreis, *Les greffes d'organes : une nouvelle fabrique du corps*, Paris, L'Harmattan, 2013, pp. 248-249. ←