

Avis n°50 du 9 mai 2011 concernant certains aspects éthiques des modifications apportées par la loi du 25 février 2007 à la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes

Demande d'avis du 12 février 2010,
de Madame L. Onkelinx, Ministre des Affaires sociales et de la Santé
publique, relatif au prélèvement d'organes

Contenu de l'avis

1. Délimitation de l'objet de l'avis

A. *Demande d'avis initiale*

B. *Indications liminaires quant aux dispositions légales visées par la demande d'avis*

C. *Précisions issues du complément d'information transmis au Comité*

D. *Objet de l'avis, tel qu'il a été reformulé par le Comité*

2. Aspects médicaux

A. *Introduction*

B. *Qu'enseigne la littérature scientifique actuelle à propos des risques lors d'un prélèvement d'organe à partir d'un donneur vivant?*

1. Don de rein du vivant

2. Don de foie du vivant

3. Cadre juridique

A. *Considérations générales – Règles et principes supranationaux*

B. *Analyse du droit belge*

1. Les règles de droit médical général relatives aux personnes incapables de consentir

a) *Les incapables de droit*

b) *Les incapables de fait*

2. Les textes spécifiques relatifs au prélèvement d'organes

a) *Prélèvements in vivo*

b) *Prélèvements post mortem*

3. Analyse des travaux préparatoires de la loi du 25 février 2007

4. Les règles générales de droit civil

C. *Comparaison du droit belge avec les droits français et néerlandais*

1. Droit français

2. Droit néerlandais : loi du 24 mai 1996, modifiée par la loi du 23 juin 2006 contenant les règles relatives à la mise à disposition d'organes (loi sur le don d'organes)

3. Synthèse : bilan comparatif (limité au prélèvement en vue d'une transplantation)

a) *Prélèvements in vivo*

b) *Prélèvements post mortem*

D. *Conclusion sur le plan juridique*

4. Considérations éthiques

A. *Considérations introductives générales*

B. *Arguments éthiques en présence*

C. *Illustrations tirées de la jurisprudence américaine*

D. *Discussion des différents points de vue sur l'acceptabilité éthique du prélèvement d'organes chez les majeurs incapables et les mineurs*

1. Prélèvement d'organes chez les majeurs incapables

2. Prélèvement d'organes chez les mineurs

a) *Position du problème*

b) *Quels organes ?*

c) *Existe-t-il un « devoir » de don d'organe, induit par des responsabilités morales particulières au sein de la famille ?*

d) *Qui peut être receveur ?*

e) *La norme des meilleurs intérêts et les avantages/inconvénients*

possibles pour le donneur

f) Peut-on imposer l'altruisme ?

g) L'assentiment de l'enfant est-il nécessaire ?

h) Quelle procédure pour la prise de décision ?

i) Conclusions

E. Considérations éthiques concernant la question de savoir si les proches d'une personne décédée doivent pouvoir s'opposer au prélèvement d'organes sur son cadavre

1. Quelle est la pratique actuelle en Belgique en matière de prélèvement d'organes *post mortem*?
2. Principes éthiques dans la pratique
 - a) Considérations générales*
 - b) Prélèvement d'organes chez les mineurs*
 - c) Prélèvement d'organes chez les majeurs*
 - d) Communication d'informations et opting out*

5. Conclusions et recommandations

1. Délimitation de l'objet de l'avis

A. Demande d'avis initiale

Par courrier du 12 février 2010, Mme la Ministre des Affaires sociales et de la Santé publique demande l'avis du Comité sur deux aspects du prélèvement d'organes :

- d'une part, les articles 6, § 2, et 7, § 2, 3°, de la loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes, ainsi que la suppression de l'article 10, § 4, 3°, de cette même loi par la loi du 25 février 2007 modifiant la loi du 13 juin 1986. Comme l'indique Mme la Ministre, l'article 6, § 2, de la loi de 1986, inséré par la loi du 25 février 2007, prévoit que des prélèvements portant sur des organes qui ne se régénèrent pas, ou des prélèvements d'organes qui peuvent avoir des conséquences pour le donneur, peuvent être effectués sur des personnes vivantes majeures, incapables d'exprimer leur volonté en raison de leur état mental; tandis que l'article 7, § 2, 3°, de la loi de 1986, inséré par la loi du 25 février 2007, rend quant à lui possible le prélèvement d'organe sur un mineur incapable de manifester sa volonté en raison de son état mental. Finalement, la loi du 25 février 2007 a supprimé l'article 10, § 4, 3°, qui stipulait qu'à défaut de volonté expresse du donneur, un médecin ne pouvait pas procéder à un prélèvement si un proche lui communiquait son opposition;
- d'autre part, la portée de l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, qui prévoit que les articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes ("*opting out*") s'appliquent dans le cadre de prélèvements d'organes après le décès destinés à la recherche scientifique, ou de prélèvements de tissus et cellules après le décès destinés à des applications médicales humaines ou à la recherche scientifique. Mme la Ministre souhaite connaître l'avis du Comité sur l'existence d'un consentement présumé dans le cadre de la recherche scientifique, et sur le fait de lier le consentement/l'opposition à un prélèvement d'organes à but thérapeutique au consentement/à l'opposition à un prélèvement d'organes pour la recherche scientifique.

Le Comité a estimé que ces deux aspects sont nettement distincts et que chacun d'eux appelle une réflexion éthique spécifique. Il a en conséquence jugé opportun de les scinder et de répondre à la demande de Mme la Ministre en deux avis séparés. Le présent avis ne concerne dès lors que la *loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes*. Cette loi est applicable au prélèvement d'organes du corps d'une personne, appelée "donneur", en vue de la transplantation de ces organes à des fins thérapeutiques sur le corps de la même personne ou d'une autre personne, appelée "receveur". Au sens de cette loi, on entend par "organe" une partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de

différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques. Cette définition a été insérée dans la loi du 13 juin 1986 par la loi du 19 décembre 2008. Il convient de préciser qu'"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". Le transfert d'embryon, le prélèvement et la transplantation de testicules et ovaires, et l'utilisation des ovules et du sperme, ne sont pas visés par cette loi (art. 1^{er}, § 1^{er}). Les opérations effectuées avec du matériel corporel humain qui ne répond pas à la définition précitée des organes sont désormais régies par la loi du 19 décembre 2008 qui s'applique "au don, au prélèvement, à l'obtention, au contrôle, au traitement, à la conservation, au stockage, à la distribution et à l'utilisation du matériel corporel destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique" (art. 3, § 1^{er}, alinéa 1^{er}). Celle loi définit le matériel corporel humain comme "tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation", les cellules comme les "cellules d'origine humaine isolées ou ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif", et les tissus comme "toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules". Les "application médicale humaine" qui sont visées sont conçues très largement comme "l'utilisation de matériel corporel humain sur ou dans un receveur humain, y compris l'application extracorporelle" (art. 2, 1°, 2°, 3° et 20°).

En d'autres termes, il convient d'opérer une séparation nette entre les *organes prélevés à des fins thérapeutiques*, visés par la loi du 13 juin 1986, et les *tissus et cellules prélevés à quelque fin que ce soit* ou les *organes prélevés à des fins de recherche scientifique* qui sont, eux, visés par la loi du 19 décembre 2008. Le Comité tient à souligner que cette distinction des champs d'application respectifs des lois des 13 juin 1986 et 19 décembre 2008 n'est parfois pas perçue en pratique. Ainsi, par exemple, la moelle osseuse n'est pas un organe au sens de la loi du 13 juin 1986; son utilisation est régie par la loi du 19 décembre 2008. Certains ont pourtant soulevé que, dans la mesure où elle se régénère, il serait plus adéquat de faire entrer la moelle osseuse dans le champ d'application de la loi du 13 juin 1986, sous peine de laisser lettre morte l'expression "organe qui peut se régénérer", qui apparaît dans cette législation. Le foie répond en revanche à cette définition (voir toutefois les précisions indiquées plus loin au chapitre 2.B.2). Dans le présent avis, il ne sera donc bien question que des organes, définis de la manière exposée ci-dessus, prélevés à des fins thérapeutiques. Néanmoins, étant donné le caractère régénérable de la moelle osseuse, il

1 Dir. (UE) 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, art. 3, h), *J.O.U.E.* n° L. 207 du 6 août 2010, pp. 14-29. Cette directive doit être transposée pour le 27 août 2012.

sera parfois souligné, dans cet avis, que certaines conditions devraient également s'appliquer à elle².

B. Indications liminaires quant aux dispositions légales visées par la demande d'avis

L'avis porte sur l'appréciation éthique de trois dispositions de la loi du 13 juin 1986 :

1') En vertu de l'article 6, § 2, de cette loi, dans sa rédaction issue de la loi modificative du 25 février 2007, le prélèvement sur une personne majeure vivante qui peut avoir des *conséquences pour le donneur*³ ou qui porte sur des *organes qui ne se régénèrent pas* doit être, si cette personne n'est *pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental*, subordonné au consentement du *mandataire légal ou désigné par le patient* ou, si une telle personne fait défaut ou ne souhaite pas intervenir, par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait et, subsidiairement et en ordre subséquent, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeurs du patient, en vertu de l'article 14, § 2, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.

2') Selon l'article 7, § 2, 3°, de la loi, dans sa rédaction issue de la même loi modificative, le prélèvement sur une personne *mineure* vivante ne peut être effectué que s'il ne doit normalement pas avoir de conséquences *graves* pour le donneur⁴, s'il porte sur des organes qui peuvent se régénérer et s'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une sœur. Pareil prélèvement est subordonné au *consentement préalable du donneur* s'il a atteint l'âge de 12 ans; s'il n'a pas atteint cet âge, le donneur doit préalablement pouvoir *donner son avis*. Si le donneur n'est *pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental*, le consentement est exprimé *par ses parents ou par son tuteur*.

3') La loi du 25 février 2007 modifiant la loi du 13 juin 1986 a supprimé l'article 10, § 4, 3°, de cette loi. Cette disposition prévoyait auparavant que le médecin ne pouvait procéder à un

2 Relevons que, dans l'Avis n° 42 du 16 avril 2007 relatif aux banques de sang de cordon ombilical, le Comité indiquait déjà (p. 37) que "par *analogie* le modèle de la transplantation d'organe est adopté pour la transplantation de moelle osseuse".

3 Il convient de souligner qu'il existe ici une discordance entre les versions française et néerlandaise de cette disposition, le texte néerlandais énonçant "Wanneer de wegneming bij levenden *ernstige gevolgen* kan hebben voor de donor ..." (... peut avoir des conséquences *graves* pour le donneur). Par ailleurs, un tel prélèvement ne peut être effectué que si *la vie du receveur est en danger* et si la transplantation d'organes provenant d'une personne décédée ne pourrait produire un résultat aussi satisfaisant.

4 Les deux versions linguistiques sont ici identiques ("geen *ernstige gevolgen* kan hebben voor de donor" dans la version néerlandaise). Ceci accrédite l'idée que l'absence du mot "graves" dans la version française de l'article 6, § 1^{er}, procède d'une simple erreur de plume du législateur, qu'une loi réparatrice devrait corriger.

prélèvement d'organes après le décès lorsqu'un proche lui a communiqué son opposition, celle-ci ne pouvant prévaloir sur la volonté expresse manifestée par le donneur de son vivant; par "proche", il y avait lieu d'entendre les parents jusqu'au premier degré, ainsi que le conjoint vivant en commun avec le donneur. Désormais, le médecin doit simplement vérifier qu'une opposition n'a pas été exprimée par le donneur, que ce soit selon le mode organisé par le Roi (arrêté royal du 30 octobre 1986) ou selon un autre mode, pourvu alors que l'opposition ait été communiquée au médecin.

C. Précisions issues du complément d'information transmis au Comité

Par courrier du 22 mars 2010, Mme la Ministre a transmis au Comité un complément d'informations quant à l'avis demandé, dont le contenu est, en substance, reproduit ici.

La Belgique possède l'un des systèmes les plus avancés en matière de prélèvement et de transplantation d'organes. Cependant, certaines voix s'élèvent pour dire leur désaccord avec un tel système, au nom de la dignité humaine ou de l'article 8 de la Convention européenne des droits de l'homme (droit à l'intégrité physique et morale en tant qu'élément du droit au respect de la vie privée). Aussi a-t-il paru nécessaire de recueillir l'avis du Comité sur certains aspects de la législation actuelle en matière de prélèvement et de transplantation d'organes.

Est précisément soumise à l'appréciation du Comité la pertinence et la justification éthiques de certaines modifications introduites dans la loi du 13 juin 1986 par la loi modificative du 25 février 2007 :

- concernant le prélèvement qui peut avoir des conséquences pour le donneur ou qui porte sur des organes qui ne se régénèrent pas : depuis la loi du 25 février 2007 (art. 6, § 2, de la loi du 13 juin 1986), un tel prélèvement est possible sur un donneur majeur qui n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, pour autant que le consentement soit donné par le tiers habilité par la loi (mandataire légal ou personne désignée en vertu de la législation spécifique relative aux droits du patient);
- concernant le prélèvement sur une personne mineure : depuis la loi du 25 février 2007 (art. 7, § 2, 3°, de la loi du 13 juin 1986), un tel prélèvement est possible sur un mineur qui n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, pour autant que le consentement soit exprimé par ses parents ou par son tuteur;
- concernant l'opposition au prélèvement *post mortem* : depuis la loi du 25 février 2007, les médecins ne peuvent procéder à un tel prélèvement lorsqu'une opposition a été actée par les services du registre national, ou exprimée par le donneur selon un autre mode, pour autant qu'elle ait été communiquée au médecin. Mais il n'est

plus possible pour un proche de la personne décédée de s'opposer au prélèvement en communiquant au médecin sa propre opposition. En d'autres termes, même si le patient est mineur, les médecins ne sont plus tenus, à défaut d'opposition à un prélèvement *post mortem*, de demander l'avis des proches.

Il est souligné que la loi du 25 février 2007 modifiant la loi du 13 juin 1986 répond au souhait de sauver un maximum de vies humaines, en remédiant à la pénurie d'organes à transplanter et au nombre insuffisant de donneurs. Le don d'organe y est défini comme un "geste d'ultime solidarité entre les hommes", "gratuit, anonyme et altruiste". Selon l'exposé des motifs, "la Belgique connaît actuellement +/- 22 donneurs/million d'habitants. Selon les données de la littérature et en s'inspirant des plans d'amélioration qui ont été réalisés dans d'autres pays (Espagne depuis plus de 10 ans, France tout récemment), on peut raisonnablement imaginer arriver à 400 donneurs/an en Belgique (237 en 2005)". Sur le plan éthique, les adaptations proposées visaient donc à éviter le gâchis de vies humaines et se fondaient sur la nécessaire solidarité entre les hommes. Dans cet objectif, les moyens mis en œuvre par la loi du 25 février 2007 sont de plusieurs ordres : le Roi est habilité à organiser de manière optimale les prélèvements d'organes; certaines règles concernant le consentement pour les prélèvements sur des donneurs vivants et l'opposition aux prélèvements après le décès sont adaptées; les conditions du prélèvement sur un donneur vivant qui n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, qui n'étaient ni évoquées ni réglementées jusque là, sont prévues.

En autorisant les prélèvements sur des personnes, majeures ou mineures, incapables de manifester leur volonté – à la condition cependant qu'y ait consenti un tiers défini par la loi –, la loi du 25 février 2007 a *modifié le rôle du consentement dans la dynamique légitimant les prélèvements d'organes sur des personnes vivantes*. Il serait judicieux de savoir si ce point ne porte pas atteinte d'une façon disproportionnée ou injustifiée à l'autonomie et à la dignité des personnes. En d'autres termes, la nécessité de remédier à la pénurie d'organes et à la perte de vies humaines justifie-t-elle, sur le plan éthique, cette modification du rôle et de l'importance du consentement individuel? Par ailleurs, la possibilité pour un parent de donner son consentement au prélèvement d'un organe sur l'un de ses enfants, incapable de manifester sa volonté (parce que trop jeune, par exemple), au bénéfice d'un autre de ses enfants ne constitue-t-elle pas un "cas-limite" sur le plan éthique, comportant un risque d'instrumentalisation d'un enfant au bénéfice d'un autre enfant, et induisant la nécessité pour les parents de "choisir" entre le bien-être de l'un et celui de l'autre? Le Comité est ainsi invité à évaluer, sur un plan éthique, l'équilibre qui doit être trouvé entre, d'une part, la nécessité de sauver des vies en facilitant la transplantation d'organes et, d'autre part, le respect dû à la personne et à l'autonomie du consentement.

D. Objet de l'avis, tel qu'il a été reformulé par le Comité

Sur la base de ces éléments, le Comité⁵ a reformulé les questions abordées dans le présent avis comme suit :

1.a. Est-il éthiquement justifié d'effectuer *des prélèvements portant sur des organes* qui ne se régénèrent pas, ou des prélèvements d'organes qui peuvent avoir des conséquences (graves) pour le donneur, *sur des personnes vivantes majeures, incapables d'exprimer leur volonté en raison de leur état mental*, pour autant qu'une personne légalement compétente donne son consentement?

1.b. Si le prélèvement n'a normalement aucune conséquence grave pour le donneur, s'il s'agit d'organes pouvant se régénérer et si l'organe est destiné à être transplanté sur un frère ou une sœur, est-il éthiquement justifié que le prélèvement d'organes soit possible sur un mineur, et plus spécifiquement *sur un mineur incapable de manifester sa volonté en raison de son état mental*, pour autant que les parents ou le tuteur donnent leur consentement?

1.c. Est-il éthiquement justifié de supprimer la possibilité qu'un proche du défunt puisse s'opposer au prélèvement en exprimant son opposition auprès du médecin (auquel cas cette opposition reste subordonnée au souhait du défunt)? Cela signifie que, *même si le patient est mineur, à défaut d'opposition au prélèvement après le décès exprimée explicitement*, les médecins ne sont désormais *plus contraints par la loi de demander l'avis des proches*, donc des parents.

5 Voir l'Annexe I au procès-verbal de la réunion du 24 juin 2010 de la CR 2010-3.

2. Aspects médicaux

A. Introduction

En 2009, l'éminente revue scientifique *Kidney International* relatait :

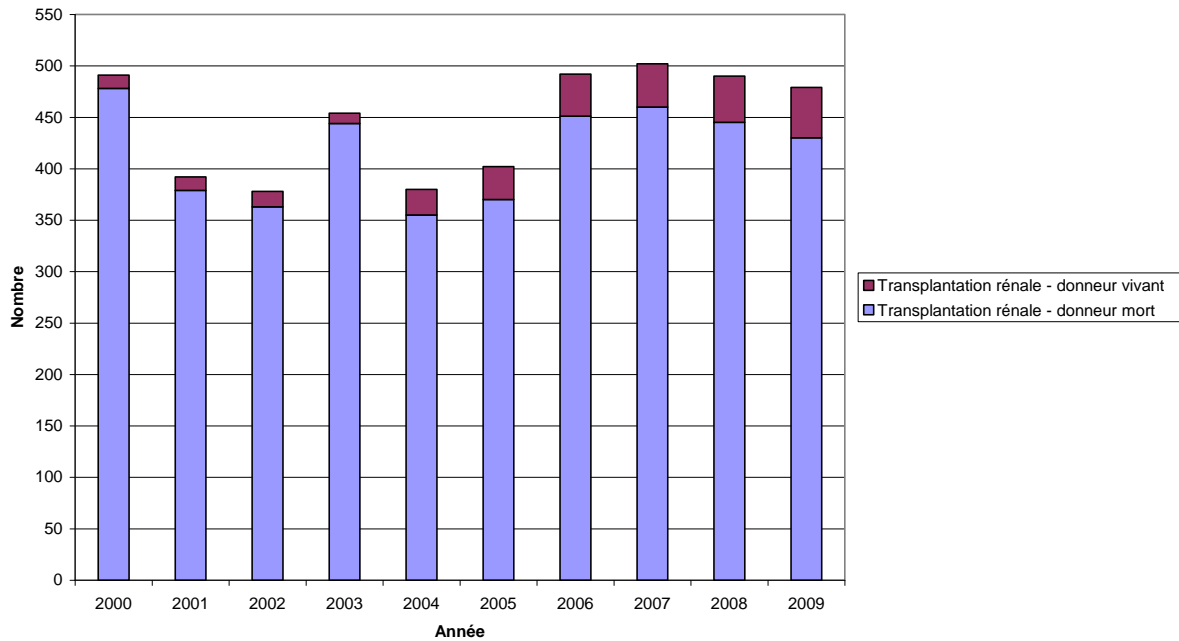
En 2006, quelque 27.000 transplantations de rein légales impliquant des donneurs vivants, apparentés ou non aux receveurs, ont été réalisées dans le monde, soit 39 % de toutes les transplantations de rein. Le nombre de transplantations de rein avec donneurs vivants a progressé au cours des 10 dernières années – 62 % des pays rapportent une augmentation de minimum 50 %.⁶

À l'heure actuelle, le nombre de prélèvements de reins à partir de donneurs vivants dépasse même celui des prélèvements *post mortem* dans certains pays, notamment les États-Unis. De même, les dons du vivant destinés à des transplantations de foie ont eux aussi fortement progressé depuis quelques années dans un grand nombre de pays. En Belgique, les transplantations de rein avec donneur vivant représentent une part encore assez réduite – mais en augmentation – du nombre total de transplantations rénales. En 2009, 479 transplantations rénales ont eu lieu, dont 49 avec donneur vivant.⁷

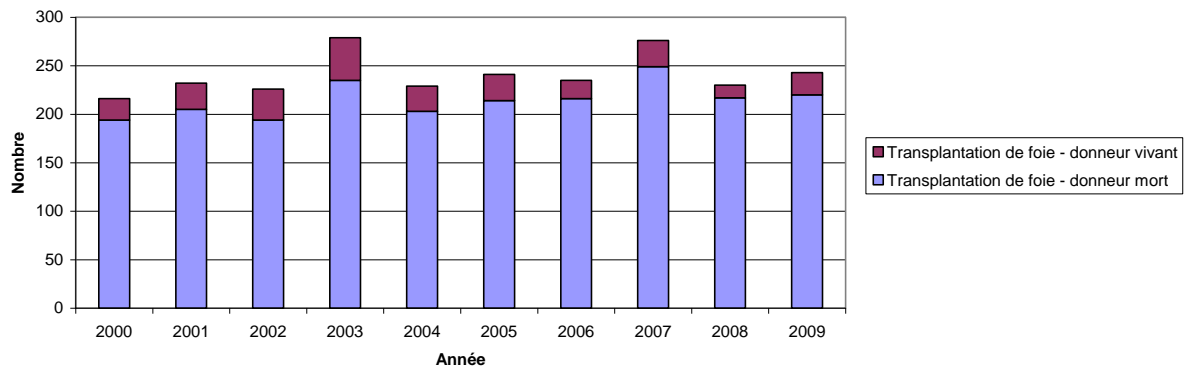
6 "In 2006, approximately 27,000 related and unrelated legal living donor kidney transplants were performed worldwide, representing 39% of all kidney transplants. The number of living kidney donor transplants grew over the last decade, with 62% of countries reporting at least a 50% increase." Horvat, L.D.; Shariff, S.Z. & Garg, A.X. (2009), "Global trends in the rates of living kidney donation", *Kidney International* 75, pp. 1088-1098. Les auteurs font remarquer que les chiffres reçus pour certains pays manquent sans doute de précision et n'incluent pas les transplantations de rein commerciales avec donneurs vivants (c'est-à-dire la vente de reins). Selon l'OMS, ces dernières représentent 10 % des transplantations avec donneurs vivants. Cf. le Steering Committee of Istanbul Summit (2008), "Organ trafficking and transplant tourism and commercialism: the Declaration of Istanbul", *Lancet* 372, pp. 5-6.

7 En France, en Italie et en Espagne (notamment), les auteurs estiment cette part inférieure à 10 % (Horvat et al. (2009), cf. note 4 ci-dessus, p. 1091). Dans d'autres pays, par exemple les États-Unis, l'Australie ou les Pays-Bas, la proportion est largement supérieure (voy. *Donner, recevoir un organe. Droit, dû, devoir*, M.J. Thiel (dir.), P.U. Strasbourg, 2009, p. 34; *Recommandations formalisées d'experts sur le prélèvement et la greffe à partir de donneur vivant*, Paris, Médi-Text, 2009, p. 59).

Transplantation rénale en Belgique (2000 - 2009)



Transplantation de foie en Belgique (2000 - 2009)



Source: Marc Van der Vennet, Coordinateur de transplantation à l'UZ Gent

Le don d'organes s'avère positif dans bien des cas mais il faut également être conscient que le don *du vivant* soulève des questions spécifiques qui diffèrent de celles que suscite le don *post mortem*. Le prélèvement d'organes avec donneur vivant peut comporter de substantiels bénéfices psychologiques pour le donneur, mais aussi des risques qui n'existent pas en cas de prélèvement *post mortem*.

B. Qu'enseigne la littérature scientifique actuelle à propos des risques lors d'un prélèvement d'organe à partir d'un donneur vivant?

Les dons du vivant sont le plus souvent des dons de rein et, moins fréquemment, d'une partie de foie; cette deuxième intervention comporte généralement des risques beaucoup plus importants. Avant d'examiner plus en détail les conclusions de diverses études récentes, il faut souligner que **le contexte géographique/économique** dans lequel se déroule la néphrectomie ou l'hépatectomie partielle a une grande influence sur ces risques. Des études révèlent ainsi que dans des pays tels que l'Inde, où la plupart des dons de rein du vivant impliquent des donneurs sans aucun lien familial ou émotionnel avec les receveurs (très souvent, ces transactions peuvent être qualifiées de financières), l'état de santé des intéressés se dégrade sensiblement quelques années après la néphrectomie.⁸ Ceci n'est pas le cas en Belgique où la sélection des donneurs se fait très soigneusement et les soins péri- et post-opératoires sont d'un haut niveau qualitatif.

1. Don de rein du vivant

Les risques varient en outre en fonction du **type d'organe** visé. S'il s'agit d'une transplantation de **rein**, le don du vivant offre des perspectives plus favorables qu'un don *post mortem*, tant en ce qui concerne la "durée de survie" du receveur que celle de la fonction du greffon après la transplantation.⁹ Les risques liés à la mortalité et la morbidité sont de surcroît limités pour les donneurs de rein, du moins dans les pays dotés de soins de santé très développés et accessibles.

8 Selon une étude réalisée en Inde auprès de 305 personnes, 86 % des intéressés ont vu leur santé se dégrader considérablement, six ans en moyenne après la néphrectomie. 48 % des répondants ont signalé un recul de 3 à 4 points sur une échelle de 5 et 38 % ont mentionné une régression de 1 ou 2 points. Cf. Goyal, M. et al. (2002), "Economic and Health Consequences of Selling a Kidney in India", *Journal of the American Medical Association* 288(13), pp. 1589-1593, p. 1591. Cf. également Alkhunaizi, A.M.; Amir, A.A. & Al-Tawfiq, J.A. (2005), "Invasive fungal infections in living unrelated renal transplantation", *Transplantation Proceedings* 37(7), pp. 3034-3037. Cf. également Sever, M.S.; Ecdar, T.; Aydin, A.E. et al. (1994), "Living unrelated (paid) kidney transplantation in third-world countries: high risk of complications besides the ethical problem", *Nephrology Dialysis Transplantation* 9, pp. 350-354. Cf. également Chugh, K.S. & Jha, V. (2000), "Problems and outcomes of living unrelated donor transplants in the developing countries", *Kidney International* 57 (Supplement 74), pp. 131-135. Cf. également Salahudeen, A.K.; Woods, H.F.; Pingle, A. et al. (1990), "High mortality among recipients of bought living-unrelated donor kidneys", *Lancet* 336, pp. 725-728. Cf. également Higgins, R.; West, N.; Fletcher, S. et al. (2003), "Kidney transplantation in patients traveling from UK to India or Pakistan", *Nephrology Dialysis Transplantation* 18, p. 851.

9 Dans le cadre d'un don hépatique, la différence observée au niveau du "*graft survival*" ("survie du greffon") est nettement moins importante. Pour obtenir des statistiques américaines – relatives au "*one year graft survival*" (survie du greffon à un an) de divers organes, se référer par exemple au rapport annuel 2009 de l'Organ Procurement and Transplantation Network (OPTN), United Network for Organ Sharing (UNOS), à consulter sur : http://optn.transplant.hrsa.gov/ar2009/111a_dh.pdf.

La **mortalité péri-opératoire** des donneurs de rein est faible, surtout depuis la multiplication des néphrectomies laparoscopiques – une méthode qui réduit sensiblement les risques d'infection de la plaie (l'incision pratiquée est beaucoup plus petite) et qui écourte la durée d'hospitalisation et d'incapacité de travail par rapport aux néphrectomies "ouvertes" traditionnelles.¹⁰ Une étude américaine récente, réalisée de 1994 à 2009, a également relevé que, dans l'échantillon étudié, la mortalité consécutive à l'intervention chirurgicale était de 3,1 donneurs sur 10.000 et n'a pas varié au cours de la période de 15 années couverte par l'étude.¹¹ Les chercheurs responsables d'une grande étude menée à l'Hôpital universitaire d'Oslo (Norvège), axée sur les complications postopératoires chez 1.022 donneurs de rein vivants de 1997 à 2008, ont pour leur part constaté ce qui suit :

Compte tenu de l'augmentation spectaculaire des transplantations avec donneurs vivants ces dernières années, il y a, de façon assez étonnante, peu d'articles relatant des complications péri-opératoires et à court terme après une néphrectomie sur donneur vivant. Il y a indéniablement une sous-déclaration de complications majeures et même de décès après la procédure de don.¹²

Les taux de complications post-opératoires mentionnés dans les rapports des différents centres sont variables. Dans les références, nous avons trouvé des estimations comprises entre 0 et 35 % pour les complications totales. [...] Ces taux semblent dépendre de la

-
- 10 Cf. par ex. Nicholson, M.L.; Kaushik, M.; Lewis, G.R.; Brook, N.R.; Bagul, A.; Kay, M.D.; Harper, S.J.; Elwell, R. & Veitch, P.S. (2010), "Randomized clinical trial of laparoscopic versus open donor nephrectomy", *British Journal of Surgery* 97(1), pp. 21-28. Cf. également Dols, L.F.; Ijzermans, J.N.; Wentink, N.; Tran, T.C.; Zuidema, W.C.; Dooper, I.M.; Weimar, W. & Kok, N.F. (2010), "Long-term follow-up of a randomized trial comparing laparoscopic and mini-incision open live donor nephrectomy", *American Journal of Transplantation* 10(11), pp. 2481-2487. Pour des informations concernant la phase initiale de mise en œuvre de cette méthode, cf. Schulam, P.G.; Kavoussi, L.R.; Cheriff, A.D. et al. (1996), "Laparoscopic live donor nephrectomy: the initial 3 cases", *Journal of Urology* 155(6), pp.1857-1859. Cf. également Ratner, L.E.; Kavoussi, L.R.; Schulam, P.G.; Bender, J.S.; Magnuson, T.H. & Montgomery, R. (1997), "Comparison of laparoscopic live donor nephrectomy versus the standard open approach", *Transplantation Proceedings* 29(1-2), pp. 138-139.
- 11 Segev, D.L.; Muzaale, A.D.; Caffo, B.S. et al. (2010), "Perioperative Mortality and Long-term Survival Following Live Kidney Donation", *Journal of the American Medical Association* 303(10), pp. 959-966. La mortalité était trois fois plus élevée chez les hommes que chez les femmes et vingt-huit fois plus élevée chez les donneurs ayant une tension élevée (*ibid.*).
- 12 "Given the dramatic increase in living donation of the last years, there are surprisingly few articles reporting perioperative and short-term complications after living donor nephrectomy. There is definitely an underreporting of major complications and even deaths after the donor procedure." Mjøen, G.; Øyen, O.; Holdaas, H.; Midtvedt, K. & Line, P.D. (2009), "Morbidity and mortality in 1022 consecutive living donor nephrectomies: benefits of a living donor registry", *Transplantation* 88(11), pp. 1273-1279, p. 1273, avec renvoi aux trois sources suivantes. Friedman, A.L.; Peters, T.G.; Jones, K.W. et al. (2006), "Fatal and nonfatal hemorrhagic complications of living kidney donation", *Annals of Surgery* 243, p. 126 ff. Shokeir, A.A. (2007), "Open versus laparoscopic live donor nephrectomy: A focus on the safety of donors and the need for a donor registry", *Journal of Urology* 178, p. 1860 ff. Vastag, B. (2003), "Living-donor transplants reexamined: Experts cite growing concerns about safety of donors", *Journal of the American Medical Association* 290, p. 181 ff.

façon dont les auteurs décident de définir et de classer les complications, ainsi que de la manière dont ils distinguent les complications majeures et mineures.¹³

Cette étude norvégienne ne faisait état d'aucun décès mais relatait des complications majeures chez 30 donneurs (i.e. 2,94 %) et des complications mineures chez 184 donneurs (i.e. 18 %), telles que pneumonie, infection des voies urinaires, infection cicatricielle. Les chercheurs ont conclu que :

Le risque de complications majeures [liées à une néphrectomie avec donneur vivant] est faible, mais représente un danger potentiel pour le donneur.¹⁴

D'après les auteurs de l'étude américaine mentionnée plus haut (1994-2009), le **risque de décès à long terme** n'est pas plus élevé chez les donneurs de rein vivants que chez un groupe contrôle de patients d'âge et de co-morbidité comparables inclus dans la troisième *National Health and Nutrition Examination Survey*, après exclusion des personnes chez lesquelles un don de rein était contre-indiqué. Le taux de mortalité chez les donneurs de rein n'était pas significativement plus élevé que celui du groupe contrôle après une période de suivi médiane de 6,3 ans.¹⁵

D'une part, ces données relatives aux risques de décès ne nous étonneront sans doute pas puisque les donneurs d'organes vivants sont généralement soumis (dans les pays fortement industrialisés) à un examen médical relativement détaillé, afin d'exclure précisément toute contre-indication et de les admettre éventuellement en qualité de donneurs. D'autre part, on peut se demander si des études comme l'étude américaine évoquée dans le paragraphe

13 "Postoperative complication rates vary in reports from different centers. We found estimates in the literature on total complications in the range 0% to 35% [...]. The reported rates seem to depend on how individual authors choose to define and classify complications, and how they choose to separate major from minor complications." Mjøen, G.; Øyen, O.; Holdaas, H.; Midtvedt, K. & Line, P.D. (2009), *op. cit.*, pp. 1273-1279, p. 1278.

14 "The risk of major complications related to [Living Donor Nephrectomy] is low, but do [sic] represent a potential hazard to the donor." *Ibid.*, p. 1273.

15 Segev et al. (2010), *op. cit.* Pour des conclusions similaires sur les risques de décès "à long terme", cf. Poggio, E.D.; Braun, W.E. & Davis, C. (2009), "The science of stewardship: due diligence for kidney donors and kidney function in living kidney donation – evaluation, determinants, and implications for outcomes", *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 4(10), pp. 1677-1684, p. 1682: "Although there have been reports of the need for renal replacement therapy in kidney donors, the preponderance of evidence continues to indicate that kidney donors live at least as long as the general population" [Bien que l'on ait avancé la nécessité d'un traitement de substitution rénale pour les donneurs de rein, un grand nombre d'éléments probants continuent d'attester que les donneurs de rein vivent au moins aussi longtemps que la population générale]. Cf. également Ibrahim, H.N.; Foley, R.; Tan, L. et al. (2009), "Long-term consequences of kidney donation", *New England Journal of Medicine* 360(5), pp. 459-469. Dans cette étude impliquant 255 donneurs de rein vivants, la période de suivi médiane était de 12,2 ans (*ibid.*, p. 462). Les auteurs relèvent néanmoins : "These outcomes may be a direct consequence of the routine screening of donors for important health conditions related to kidney disease at the time of donation" [Ces résultats sont peut-être une conséquence directe du contrôle de routine auxquels sont soumis les donneurs afin de déceler des éléments essentiels liés à une maladie rénale au moment du don] (*ibid.*, p. 467).

précédent peuvent être considérées comme des sources d'information valables sur les risques *à long terme* de la néphrectomie sur donneur vivant. Six années constituent en effet une courte période, d'autant plus si l'on tient compte du fait que de nombreux donneurs de rein vivants sont jeunes (bien que le nombre de donneurs plus âgés soit en augmentation). Il nous semble dès lors plus pertinent d'affirmer qu'il n'est pas encore possible d'évaluer avec précision les risques *à long terme* de la transplantation de rein avec donneur vivant, étant donné qu'il s'agit d'un phénomène assez récent¹⁶ et que nombre de donneurs sont encore jeunes au moment du prélèvement.

Il faut en outre souligner que les risques à long terme du don de rein peuvent augmenter à mesure que l'incidence de l'hypertension et, surtout, du diabète progresse à travers le monde. Le diabète est en effet la cause la plus fréquente d'insuffisance rénale terminale. Plus l'incidence du diabète augmente, plus les donneurs de rein risquent d'être eux-mêmes atteints d'insuffisance rénale par la suite, voire dans certains cas, d'avoir besoin d'une transplantation. Robert Atkins, professeur en néphrologie, résume pertinemment la situation comme suit :

Le diabète, tout comme l'hypertension, est désormais le premier facteur responsable de l'insuffisance rénale terminale à travers le monde, non seulement dans les pays développés mais aussi – et de plus en plus – dans les pays émergents.

Le diabète [de type 2] prend des proportions épidémiques et sa prévalence va doubler au cours des 25 prochaines années, tout spécialement dans les pays en développement. Financièrement, cette évolution pèsera très lourdement sur les pays, en raison notamment des coûts de gestion de l'insuffisance rénale terminale.¹⁷

16 Pour un historique passionnant, cf. Linden, P.K. (2009), "History of Solid Organ Transplantation and Organ Donation", *Critical Care Clinics* 25, pp. 165-184. En 1936, Voronoy, un chirurgien russe, effectue la transplantation d'un rein cadavérique. Le receveur survit deux jours : le rein n'élabore pas d'urine. En 1952, à Paris, Kuss et Dubois prélèvent les reins sur des condamnés à la peine capitale et guillotins. Considérées comme une prouesse technique, les transplantations réalisées avec ces reins débouchent systématiquement sur un rejet rapide et le décès des receveurs. À la même époque, à Paris, un rein transplanté est prélevé sur un donneur vivant (don d'une mère à son fils). Le rein fonctionne pendant trois semaines dans le corps du receveur qui finit par décéder des suites du rejet. De 1951 à 1952, l'équipe du chirurgien Hume procède à neuf transplantations rénales à l'hôpital Brigham de Boston. De la cortisone est administrée aux receveurs, mais les organes sont rapidement rejetés par les patients. En 1954, une transplantation est réalisée pour la première fois avec succès par Murray et Merrill, également de l'hôpital Brigham de Boston. L'opération est effectuée sur de vrais jumeaux, Ronald et Richard Herrick. Le receveur (Richard) décède 8 ans après l'intervention (décès non imputable au rejet du rein). Deux ans plus tard (1956), la même équipe effectue une opération similaire sur de vraies jumelles. La receveuse (Edith Helm) décède dans les années 1990. *Ibid.*, p. 167.

17 "[D]iabetes, together with hypertension, is now the major cause of end-stage renal failure worldwide, not only within the developed world, but also increasingly within the emerging world. Diabetes [type 2] is of epidemic proportions, and its prevalence will double in the next 25 years, particularly in the developing countries. This will place an enormous financial burden on countries, including the cost of the management of end-stage renal failure." Atkins, R.C. (2005), "The epidemiology of chronic kidney disease", *Kidney International* 67, Supplement 94, pp. S14-S18, p. S14. Cf. également Tsukamoto, Y.; Jha, V.; Becker G. et al. (2010), "A challenge to chronic

Ces données, couplées au fait qu'environ 30 % des personnes atteintes de néphropathie diabétique finiront également par souffrir d'insuffisance rénale terminale,¹⁸ doivent bien entendu être prises en considération lorsque l'on évoque les risques du don de rein, dans le cadre de campagnes visant à promouvoir le don du vivant par exemple.

2. Don de foie du vivant

La transplantation hépatique du vivant du donneur est une pratique encore plus récente que la transplantation rénale entre vifs. Il aura fallu attendre 1983 – soit il y a un peu moins de 30 ans – pour que le *National Institutes of Health* (États-Unis) juge les résultats de transplantation hépatique avec les organes de sujets décédés suffisamment probants pour recommander son application (à cette époque, 20 à 40% des receveurs décédaient dans le mois suivant l'intervention).¹⁹

La première transplantation hépatique avec donneur *vivant* a lieu au Brésil en 1988 et concerne le don d'une mère à son enfant.²⁰ Une procédure similaire se déroule un an plus tard aux États-Unis. La pratique se répand progressivement des receveurs pédiatriques aux receveurs adultes – la transition est notamment facilitée par les évolutions dans les pays asiatiques (Japon, Chine et Corée) où le don entre vifs est considéré comme une "nécessité".²¹ Dans ces pays, pour diverses raisons (culturelles, religieuses), les transplantations d'organes prélevés sur des défunts étaient jusqu'il y a peu refusées. Encore maintenant, elles sont souvent à l'origine de problèmes.²²

Cependant, les transplantations hépatiques entre vifs sont nettement moins courantes que les transplantations rénales évoquées précédemment. Pourtant, il n'existe pas de thérapie de substitution pour l'insuffisance hépatique en phase terminale, contrairement à l'insuffisance rénale en phase terminale, où l'hémodialyse, nonobstant ses désagréments, peut encore offrir quelques années de survie au patient.

kidney disease in Asia: The report of the second Asian Forum of Chronic Kidney Disease Initiative", *Nephrology* 15(2), pp. 248-252.

- 18 Atkins (2005), voir note 15 ci-dessus, p. S15. Les autres décèdent généralement de maladies cardiovasculaires avant d'avoir atteint le stade de l'insuffisance rénale terminale.
- 19 Millard, C.E. (1984), "The NIH Consensus Development Conference on liver transplantation", *Royal Institute of Medicine Journal* 67(2), pp. 69-71. Voir aussi : <http://consensus.nih.gov/1983/1983LiverTransplantation036html.htm>.
- 20 Raia, S.; Nery J.R. & Mies, S. (1989), "Liver transplantation from live donors", *Lancet* 2, p. 497.
- 21 Northup, P.G. & Berg, C.L. (2005), "Living donor liver transplantation: the historical and cultural basis of policy decisions and ongoing ethical questions", *Health Policy* 72, pp. 175-185, p. 175.
- 22 Cf. Lock, M. (2001), *Twice Dead: Organ Transplants and the Reinvention of Death*. Berkeley: University of California Press.

Il n'y a pas de statistiques mondiales disponibles. Néanmoins, aux États-Unis, la proportion de donneurs vivants dans le nombre total de transplantations hépatiques ne représenterait que 5% (en 2002, elle était encore de 10%, mais les décès de certains donneurs, dont les publications médicales et les médias se sont fait un large écho, sont un des facteurs à l'origine du net recul enregistré après 2002). En Belgique, selon les statistiques les plus récentes dont on dispose, cette proportion serait d'environ 10%.

Quand le receveur est un nouveau-né ou un nourrisson, le prélèvement de 20 à 25% de la masse hépatique (du lobe gauche) du donneur suffit. Pour les enfants plus grands, le prélèvement est de l'ordre de 30 à 40%. Les risques sont moindres que dans le cas de transplantations réalisées sur des receveurs adultes, qui nécessitent de prélever une masse hépatique plus importante sur le donneur (cf. ci-dessous). Dans les transplantations pédiatriques, le don s'opère souvent entre un parent et l'enfant. L'évaluation de l'acceptabilité éthique du don hépatique entre vifs dépend naturellement en partie de données de ce type. Les auteurs d'une importante étude (américaine) intitulée *Adult-to-Adult Living Donor Liver Transplantation Cohort Study* (collaboration de neuf centres de transplantation hépatique entamée en 2002) ont fait ce constat :

Le problème éthique lié à l'exposition d'une personne en bonne santé à une procédure chirurgicale à risque dans ce contexte [receveur pédiatrique] a été tempéré par le taux relativement faible de complications graves de la résection du lobe gauche ou du segment latéral, ainsi que par les avantages affectifs et personnels pour un parent qui sacrifie sa santé au profit de son enfant.

La THDV (transplantation hépatique avec donneur vivant) de l'adulte à l'adulte a été instaurée près d'une décennie après la THDV au profit d'enfants. D'emblée, les inquiétudes pour la sécurité du donneur s'en sont trouvées accrues.²³

La première transplantation réussie d'un organe prélevé sur un donneur vivant vers un receveur adulte a été rapportée au Japon en 1993, avec un lobe gauche.²⁴ La première procédure semblable avec un lobe droit a été effectuée en 1996 à Hong Kong (une fois de

23 "The ethics of exposing a healthy person to a risky surgical procedure in this situation [pediatric recipient] was tempered by the relatively low rate of serious complications of left lobe or lateral segment resection and the emotional and personal benefits to a parent who makes a sacrifice for the health of his or her child. Adult-to-adult LDLT (Living Donor Liver Transplantation) was introduced almost a decade after LDLT for children and immediately increased concerns over donor safety." Ghobrial, R.M. et al. (on behalf of the A2ALL Study Group) (2008), "Donor Morbidity After Living Donation for Liver Transplantation", *Gastroenterology* 135, pp. 468-476 [ci-dessous Ghobrial et al. 2008], p. 468.

24 Hashikura, Y.; Makuuchi, M.; Kawasaki, S. et al. (1994), "Successful living-related partial liver transplantation to an adult patient", *Lancet* 343, pp. 1233-1234.

plus, ce n'est pas fortuitement qu'il s'agit d'un pays asiatique – voir *supra*).²⁵ La première procédure aux Etats-Unis date de 1997.²⁶ La transplantation sur des receveurs adultes est assortie de risques nettement plus élevés que la transplantation sur receveurs pédiatriques, d'une part parce que le receveur adulte doit recevoir une masse hépatique plus importante pour pouvoir récupérer une "fonction hépatique" suffisante, d'autre part parce que cette procédure suppose la résection du lobe droit du donneur. Dans une procédure sur receveurs adultes, on retire jusqu'à 60%, voire 70% de la masse hépatique du donneur. En ce qui concerne le caractère *régénérable* du foie, il existe plusieurs points de vue. Certains membres font remarquer que le foie n'était pas considéré, aux yeux du législateur en 1986, et aux yeux du Comité dans l'avis n° 11 du 20 décembre 1999 relatif au prélèvement d'organes et de tissus chez des sujets sains et vivants en vue de transplantation, comme un organe régénérable. D'autres membres soutiennent que, d'un point de vue scientifique, le foie est un organe régénérable et qu'il convient de le considérer comme tel dans le cadre du présent avis. Dans l'appréciation de ce caractère, certains distinguent la reconstitution du volume de l'organe et la régénération de sa fonction.

Des complications surviennent assez fréquemment chez le donneur (vu le thème de cet avis, nous ne parlerons pas des complications rencontrées chez les receveurs). S'agissant de l'incidence et de la gravité des complications rencontrées, les évaluations publiées diffèrent grandement, et ce de manière encore plus marquante que dans le cas du don de rein entre vifs (bien qu'un consensus se dégage pour dire que la mortalité et la morbidité sont considérablement plus élevées pour le don hépatique que pour le don de rein du vivant du donneur). Voici quelques cas.

Dans un article paru récemment dans la revue *American Journal of Transplantation*, des collaborateurs du centre universitaire de transplantation du *Toronto General Hospital* au Canada publiaient les résultats d'une étude de mortalité et morbidité menée sur 202 donneurs de foie vivants ayant subi une hépatectomie²⁷ dans ce centre entre 2000 et 2008.²⁸ N'étaient repris dans cette analyse que les donneurs ayant fait l'objet d'un suivi d'un an minimum. La période de suivi variait d'un an à huit ans. Les complications étaient classées,

25 Lo, C.M.; Fan, S.T.; Liu, C.L. et al. (1997), "Adult-to-adult living donor liver transplantation using a right hepatic lobe", *Annals of Surgery* 226, pp. 261-269.

26 Brown, R.S. et al. (2003), "A Survey of Liver Transplantation From Living Adult Donors in the United States", *New England Journal of Medicine* 348, pp. 818-825, p. 824.

27 Le terme "hépatectomie" est employé ici à des fins de concision terminologique. En réalité, il ne s'agit pas d'une véritable hépatectomie puisque, chez un donneur vivant, le foie n'est jamais prélevé dans son intégralité mais fait l'objet d'une résection partielle.

28 Selon les auteurs, dans ce centre, le "programme" de don de foie du vivant du donneur est parmi les plus larges au monde. Il faut cependant remettre les choses en perspective, étant donné qu'en 2008, on n'a pratiqué "que" 45 interventions de ce type dans ce centre. Adcock L. ; Macleod C. ; Dubay D. et al. (2010), "Adult Living Donors have Excellent Long-Term Medical Outcomes : The University of Toronto Liver Transplant Experience", *American Journal of Transplantation* 10, pp. 364-371.

selon la première version de la classification de Clavien, en quatre classes : grade I (complications mineures, p.ex. infections qui n'exigent pas la prescription d'antibiotiques ou d'interventions invasives); grade II (complications potentiellement mortelles, p.ex. saignements postopératoires importants, infections exigeant des interventions invasives); grade III (handicap permanent ou cancer, généralement à la suite d'une insuffisance rénale); et grade IV (retransplantation ou décès).²⁹

La classification de Clavien la plus récente répartit les complications en cinq groupes :

- Classe I - complications mineures, n'engageant pas le pronostic vital et ne nécessitant pas d'intervention pharmacologique, sauf analgésiques ou antipyrétiques (p.ex. infections des voies urinaires).
- Classe II - complications engageant potentiellement le pronostic vital, nécessitant une intervention pharmacologique (p.ex. hémorragies postopératoires requérant une transfusion).
- Classe III - complications nécessitant une intervention invasive (p.ex. fuites biliaires exigeant une endoscopie, hémorragies entraînant une nouvelle intervention).
- Classe IV - complications engageant le pronostic vital, qui nécessitent des soins intensifs et/ou entraînent des séquelles non réversibles.
- Classe V - complications entraînant la mort.

L'étude de Toronto susmentionnée a révélé que 39,6% des donneurs présentaient une complication médicale dans l'année suivant l'intervention. La classification en quatre catégories (premier modèle de Clavien) a livré les données suivantes : complications de classe I (complications mineures) chez 10,4% des donneurs, de classe II (complications potentiellement mortelles) chez 13,4% des donneurs et de classe III (handicap permanent ou cancer) chez 15,8% des donneurs. Tous les donneurs ayant survécu, il n'y avait pas de cas de classe IV (retransplantation ou décès). Après un an, on a encore relevé des complications chez trois donneurs (1 de classe I, 1 de classe II et 1 de classe III). Les auteurs de l'article n'évoquent pas la mortalité et la morbidité des 45 cas d'hépatectomies réalisées dans le même centre et ne correspondant pas au critère "un an de suivi minimum". Ils soulignent par ailleurs que les données publiées (en 2010) sur les résultats pour les donneurs *après un an* sont pour l'instant très restreintes.³⁰

29 Cf. Clavien, P.A. ; Camargo, C.A. ; Croxford, R. et al. (1994), "Definition and classification of negative outcomes in solid organ transplantation: application in liver transplantation", *Annals of Surgery* 220, pp. 109-120. Cette classification comportait quatre catégories. Dix ans plus tard, un modèle à cinq catégories était présenté. Cf. Dindo, D. ; Demartines, N. & Clavien, P.A. (2004), "Classification of surgical complications. A new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey", *Annals of Surgery* 240, pp. 205-213.

30 *Ibid.*, p. 368.

Dans un article paru en 2010 et consacré au passé, au présent et au futur des transplantations hépatiques, Robert Merion, chirurgien en transplantation hépatique (hôpital universitaire du Michigan, USA), est nettement moins enthousiaste que ses confrères du groupe de Toronto. Il constate notamment ce qui suit en ce qui concerne les États-Unis :

La transplantation hépatique avec donneur vivant reste d'actualité pour certains patients adultes. Cependant, ces dernières années, on a constaté un recul du nombre d'interventions pratiquées. Des incidents regrettables pour les donneurs (parmi d'autres facteurs) ont bridé l'enthousiasme pour la pratique de cette procédure sur des patients adultes. [...]. On a signalé plusieurs décès tragiques de donneurs ; le risque de décès du donneur se situe dans une fourchette de 0,2% à 0,5%. Depuis le nombre record de 522 cas en 2001 (111 enfants et 411 adultes), le nombre annuel de transplantations hépatiques entre vifs a baissé de moitié pour atteindre 266 en 2007 (68 enfants et 198 adultes). On ignore si cette procédure connaîtra jamais une application élargie, étant donné les risques connus de cette chirurgie lourde pour le donneur.³¹

Le même constat est effectué en Europe, puisque l'on peut lire dans un récent ouvrage, à propos de "la greffe hépatique avec donneur vivant" :

Après une période initiale d'enthousiasme, le nombre de procédures faites, tant en Europe qu'aux États-Unis, est en déclin depuis quelques années sous l'influence de la fréquence des complications graves survenant chez les donneurs.

Depuis 2006, ce type de transplantation est en déclin en France avec une baisse de 80 % enregistrée entre 2005 et 2006.

Dans la plupart des pays occidentaux, tant en Europe qu'outre-Atlantique, la greffe de foie issue de donneur vivant connaît un déclin, surtout pour le prélèvement de foie droit destiné à un receveur adulte, probablement lié aux complications survenant après l'hépatectomie partielle chez le donneur.

En revanche, l'activité de greffe hépatique pédiatrique à partir de donneurs vivants semble stable à l'échelon universel, à l'exception de la France qui a vu son activité baisser depuis la mise en place d'une priorité pour les receveurs pédiatriques en cas de donneurs adultes jeunes et sous condition d'un partage hépatique en 2006 et depuis le décès en post-

31 *"There is continuing interest in living donor liver transplantation for selected adult patients, but these procedures have been performed in decreasing numbers in recent years. Unfortunate donor catastrophes, among other influences, have curtailed enthusiasm for the procedure in adults [...] Several tragic donor deaths have been reported and a ballpark range for the risk of donor death is 0.2% to 0.5%. Since reaching a peak of 522 cases in 2001 (111 children, 411 adults), the annual number of living donor liver transplant cases dropped by half to 266 in 2007 (68 children, 198 adults). It is unclear whether this procedure will ever find wide application, given the described risks of the major operation required for the donor."* Merion, R. (2010), "Current Status and Future of Liver Transplantation", *Seminars in Liver Disease* 30(4), pp. 411-421, p. 417.

opérateur d'un donneur en mars 2007. En 2008, 11,6 % des transplantations hépatiques pédiatriques et seulement 3,1 % chez les adultes étaient réalisées dans le cadre d'un don du vivant (données UNOS) avec une concentration vers un petit nombre de centres mais ayant une activité importante.³²

La *Adult-to-Adult Living Donor Transplantation Cohort Study* susmentionnée constatait des complications chez 38% des donneurs. Répartition selon la première classification de Clavien : classe I chez 48% des cas ; classe II chez 47% ; classe III chez 8 des 393 donneurs enrôlés dans l'étude ; et classe IV (décès) pour 3 d'entre eux.³³

Dans un "review article" de 2010, il est à nouveau signalé :

Le taux de mortalité des donneurs (...) oscille entre 0,2% et 2%. Le taux de morbidité chez les donneurs de greffon hépatique se situe entre 0% et 78,3% selon les critères [...].³⁴

La conclusion s'impose : comme dans le cas du don de rein entre vifs, les données publiées relatives à la mortalité et (surtout) aux types et au nombre de cas de morbidité après le don de foie du vivant varient du tout au tout. C'est un problème, tant du point de vue médico-scientifique que du point de vue éthique, d'autant qu'il doit y avoir consentement *éclairé*. Logiquement, la question se pose de savoir lesquelles de ces données contradictoires il convient de communiquer aux donneurs et receveurs potentiels.

En 2001 déjà, trois chirurgiens de transplantation de l'hôpital universitaire de Chicago faisaient part de leur grande préoccupation à ce sujet dans le *New England Journal of Medicine* :

On ne peut nier les bienfaits de [la transplantation hépatique chez l'adulte de greffons prélevés sur des donneurs vivants], réalisée par des équipes chirurgicales compétentes chez certains adultes. Cependant, nous sommes d'avis qu'elle s'est répandue trop rapidement [...] et qu'on ne recueille pas les données appropriées à la fois chez les receveurs et les donneurs. En conséquence, un contrôle par les instances réglementaires peut s'avérer nécessaire, pour protéger les intérêts de toutes les parties concernées.³⁵

32 *Recommandations formalisées d'experts sur le prélèvement et la greffe à partir de donneur vivant*, Paris, Médi-Text, 2009, extraits tirés des pages 62 à 64.

33 Ghobrial et al. 2008, pp. 471-472.

34 "The mortality of the donors [...] ranges from 0.2% to 2%. The morbidity rates for liver graft donors ranges (sic) between 0% and 78.3% depending on the criteria [...]." Yuan, Y. & Mitsukazu, G. (2010), "Biliary complications in living liver donors", *Surgery Today* 40, pp. 411-417.

35 "Although we acknowledge the benefits of [liver transplantation in adults with the use of grafts from living donors] for selected adults when it is performed by competent surgical teams, we believe that it has been disseminated too quickly [...] and that inadequate data are being collected on outcomes for both recipients and donors. As a result, regulatory oversight may be required to

Selon nous, les complications et les décès liés à une procédure novatrice — réalisée en particulier sur des donneurs vivants et en bonne santé — doivent être consignés en détail et à temps dans les revues évaluées par les pairs et idéalement dans un registre.³⁶

Il est cependant flagrant que le Dr Thomas Starzl – qui réalisa la première transplantation hépatique au monde en 1963³⁷ et fut le premier à engranger le succès en 1967 puisque le receveur survécut un an après l'opération – (co)publie en 2009 dans le célèbre *Journal of Hepatology* une évaluation pour le moins désenchantée des risques des transplantations hépatiques avec (le lobe droit de) donneurs vivants.³⁸

Quelle que soit la minutie avec laquelle la THDV [transplantation hépatique avec donneur vivant] du lobe droit est pratiquée, le verdict historique quant à l'éthique de la procédure risque d'être sévère. Il n'existe pas de précédent d'une procédure chirurgicale exposant des personnes saines à un risque élevé pour le bien d'autrui. Hormis les considérations relatives au rapport global risque/bénéfice de couples donneur/receveur spécifiques, la procédure a été justifiée par des "bénéfices collectifs" anticipés (p.ex. pour remédier à la pénurie d'organes ou au passage des candidats à la transplantation hépatique dans la catégorie des "super urgences"). [Cependant], il se fait que 9 (7,4%) des 121 receveurs décrits ici sont passés dans la catégorie des "super urgences" par THDV du lobe droit et ont subi une retransplantation avec le foie de donneurs décédés [...]. Le consortium A2ALL a fait état d'une incidence de retransplantation similaire (9%).

Un [autre] problème éthique réside dans le fait que, dans notre centre et dans la plupart des autres centres américains, la THDV du lobe droit est réservée aux patients présentant un score MELD faible. On a justifié cette politique en avançant comme argument la volonté d'éviter que des donneurs ne soient désespérés par l'échec de la greffe chez le receveur. La transplantation prioritaire de receveurs à faible risque fait peu de cas de la population cible des candidats les plus susceptibles de décéder dans l'attente d'un greffon. En revanche, la politique de la "priorité au plus malade" est à la base du système

protect the interests of all parties." Cronin, D.C. ; Millis, J.M. & Siegler, M. (2001), "Transplantation of Liver Grafts From Living Donors into Adults – Too Much, Too Soon", *New England Journal of Medicine* 344(21), pp. 1633-1637, p. 1633.

36 "We believe complications and deaths related to an innovative procedure — especially one involving living, healthy donors — should be reported in detail in a timely fashion in peerreviewed journals and ideally to a registry." *Ibid.*, p. 1634.

37 Starzl, T.E. et al. (1963), "Homotransplantation of the liver in humans", *Surgery Gynecology Obstetrics* 117, pp. 659-676.

38 Marsh, J.W. ; Gray, E. ; Ness, R. & Starzl, T.E. (2009), "Complications of right lobe living donor liver transplantation", *Journal of Hepatology* 51, pp. 715-724. Cette étude concerne 121 procédures similaires réalisées au *University of Pittsburgh Medical Centre* (un des plus grands centres des USA).

UNOS [US United Network of Organ Sharing, réseau américain unifié de partage d'organes) d'attribution des foies de donneurs décédés [...].

En conclusion, le rôle de la THDV du lobe droit dans la transplantation hépatique appelle des études plus approfondies.³⁹

En outre, il faut préciser que bon nombre des études consultées (comme c'était le cas des études sur le don de rein avec donneur vivant) regrettent le manque de publication de résultats négatifs (morbidité et mortalité) pour les dons de foie entre vifs. La propension des revues médico-scientifiques à publier plus volontiers les résultats positifs que les négatifs n'y est certes pas étrangère.

Etant donné tous les éléments observés ci-dessus, on peut citer en guise de conclusion de cette présentation du don de foie à partir d'un donneur vivant la constatation suivante, issue d'un article publié au début 2011 par un groupe de spécialistes parisiens dans le périodique *American Journal of Transplantation*:

Quinze ans après la réalisation de la première greffe à partir d'un donneur vivant de lobe hépatique droit, le débat sur les "risques probables pour le donneur" continue toujours. Une divulgation franche et précise aux parties intéressées des risques et avantages de cette procédure ne peut avoir lieu que si les problèmes principaux comme la sous-déclaration des complications techniques, le court suivi du donneur et le manque de communication en ce qui concerne la qualité de vie à long terme des donneurs sont surmontés.⁴⁰

39 "No matter how carefully right lobar LDLT [living donor liver transplantation] is applied, the historical verdict on the ethics of this procedure may be harsh. There is no precedent of a surgical procedure that exposes healthy persons to such a high risk on behalf of others. Aside from the aggregate risk/benefit considerations of specific pairs, the procedure has been justified by anticipated "group benefits": e.g. relief of the organ shortage and prevention of slippage of liver candidates from elective into the urgent need category. In a reversal of fortune [however], 9 (7.4%) of the 121 recipients reported here were converted from elective to desperate status by right lobar LDLT and underwent retransplantation with deceased donor livers [...]. A similar incidence of retransplantation has been reported by the A2ALL consortium (9%).

[Another] ethical issue is the use of right lobar LDLT at our and most other American centers only for patients with low MELD (Model for End stage Liver Disease) scores. This policy has been justified by arguments that it helps avoid the donor despair caused by a bad recipient outcome [...]. The preferential transplantation of low risk recipients bypasses the target population of candidates in which "death while waiting" is most likely. The contrasting "sickest first" policy is, in fact, the philosophic basis for the UNOS [US United Network of Organ Sharing] system of deceased donor liver allocation [...].

In conclusion, the role of right lobar LDLT in liver transplantation requires more thorough studies." Ibid., p. 722.

40 "Fifteen years after the first [right lobe living donor liver transplantation] was performed [in 1996], the debate on "probable risks to a donor" still continues. A frank and accurate disclosure regarding the risks and benefits of [this procedure] can be provided to interested parties only if principal problems like underreporting of technical complications, a short donor follow-up and lack of reporting of long-term quality of life (QOL) in the donors are overcome." Azoulay, D.; Bhangui, P.; Andreani, P. et al. (2011), "Short- and Long-term Donor Morbidity in Right Lobe Living

3. Cadre juridique

A. *Considérations générales – Règles et principes supranationaux*

Une **directive européenne relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation** vient d'être adoptée le 7 juillet 2010⁴¹. Son contenu n'est guère éclairant dans le cadre de cet avis; les principes et règles relatifs au consentement sont maintenus dans le giron des législations nationales. L'objectif poursuivi et la philosophie du texte transparaissent dans les vingt-huit considérants qui le précèdent, dont quatre sont consacrés au consentement du donneur (n° 12, 19, 21 et 23). Il en ressort que la directive "est sans préjudice de la grande diversité des systèmes de consentement déjà mis en place dans les Etats membres", que "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 que "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".

La directive vise à édicter des normes précises portant sur *la qualité et la sécurité* des organes transplantés. Les Etats doivent établir un "cadre de qualité et de sécurité" qui couvre toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination et qui doit notamment prévoir l'adoption et l'application de modes opératoires 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* (art. 4, § 2, b)). La protection du donneur et du receveur et la sélection et l'évaluation du donneur fait l'objet du chapitre III (articles 13 à 16); au-delà du rappel de principes unanimement admis depuis longtemps, la directive laisse sur ce plan une ample marge de manœuvre aux Etats. Le don d'organes doit être volontaire et non rémunéré

Donor Liver Transplantation: 91 Consecutive Cases in a European Center", *American Journal of Transplantation* 11, pp. 101-110.

41 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 n° L 207 du 6 août 2010). Elle est entrée en vigueur le 27 août 2010 (art. 32). Basée sur une proposition de la Commission européenne du 8 décembre 2008, elle se place dans le sillage de 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 (JO n° L 102 du 7 avril 2004), et doit être lue en combinaison étroite avec celle-ci. Voir aussi la Résolution du Parlement européen du 19 mai 2010 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 États membres" (2009/2104(INI)), JO n° C 161 du 31 mai 2011.

(art. 13). Aux termes de l'article 14, 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'Etat membre concerné* ont été remplies. Les Etats membres doivent prendre 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 (art. 15, 1°).

Il est logique que les textes supranationaux, qu'ils soient obligatoires ou déclaratifs, ne s'immiscent pas dans la réglementation technique des *modalités d'expression du consentement*, qui relève du droit (bio)médical interne de chaque Etat.

La **Déclaration d'Istanbul contre le trafic d'organes et le tourisme de transplantation**⁴² indique dans son préambule que "nulle intervention, aussi réussie soit-elle pour le receveur, ne peut justifier qu'on nuise à un donneur vivant". Il s'agit ici de préserver la santé du donneur ("pour qu'une transplantation à partir d'un donneur vivant soit considérée comme réussie, il faut que donneur et receveur se portent bien tous les deux"), mais on peut également y lire en filigrane qu'il n'est pas justifié de se passer du consentement éclairé du donneur, fût-ce dans l'intérêt thérapeutique du receveur. La Déclaration d'Istanbul recommande de ce point de vue que l'aptitude médicale *et psycho-sociale* d'un donneur vivant soit reconnue et vérifiée, et plus précisément que "le processus du consentement éclairé devrait comprendre des dispositions propres à évaluer la compréhension du donneur, y compris en ce qui concerne l'impact psychologique de la procédure" et que "l'évaluation de tous les donneurs devrait inclure une évaluation psycho-sociale par des professionnels qualifiés". Elle précise qu'"un consentement éclairé devrait être obtenu à la fois pour le don **et le suivi**" (mis en gras dans le texte).

Dans une **prise de position sur le don et la transplantation d'organes humains**, adoptée en octobre 2000 et révisée en octobre 2006⁴³, l'**Association Médicale Mondiale** se montre favorable au principe du choix éclairé du donneur, comprenant le droit de refuser d'être donneur; ce principe ne devrait pas être restreint par la mise en place d'un système de "consentement présumé" ou de "choix mandaté". La preuve de la décision libre et éclairée du donneur potentiel ou, lorsque la loi le permet, de son représentant légal doit être établie avant de commencer la procédure d'obtention d'organes. Dans les pays où le consentement présumé est la norme légale, le processus d'obtention d'un organe doit être assorti de mesures raisonnables afin de savoir si le donneur potentiel avait opté pour le don. S'agissant des donneurs en vie, il importe de s'assurer que le choix du don est libre de toute

42 Adoptée en mai 2008, disponible sur le site <http://www.declarationofistanbul.org>.

43 Disponible sur le site <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/index.html>. Voir aussi la prise de position de l'AMM sur les *tissus humains destinés à la transplantation*, adoptée en octobre 2007.

contrainte. *Les personnes incapables de prendre des décisions éclairées, par exemple les mineurs ou les personnes frappées d'incapacité mentale, ne devraient pas être considérées comme des donneurs potentiels, sauf dans des situations tout à fait particulières et conformément aux rapports des comités d'éthique ou aux protocoles établis.* Afin d'éviter tout conflit d'intérêt, le médecin qui obtient le consentement éclairé du donneur vivant ne doit pas faire partie de l'équipe chargée de la transplantation.

Ce principe de l'interdiction du prélèvement d'organes sur une personne incapable d'y consentir de manière éclairée se retrouve dans la **Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (Convention d'Oviedo)**⁴⁴. Le prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation ne peut être effectué 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 d'efficacité comparable (critère du *last resort*) (art. 19, § 1^{er}). Il suppose bien entendu un consentement libre et éclairé, qui doit être précédé d'une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention, ainsi que quant à ses conséquences et ses risques, et peut à tout moment être librement retiré; ce consentement doit être donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle (art. 5 et 19, § 2).

L'article 6 énonce des règles particulières visant la protection des personnes *incapables de consentir*; on les retrouve à l'article 20 à propos des prélèvements d'organes. Ces dispositions sont strictes. En règle, une intervention ne peut être effectuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct. Lorsque, selon la loi, une personne – un mineur ou un majeur, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire – n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant (ou d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi); l'avis du mineur est toutefois pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité, tandis que la personne majeure concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation. Ce sont alors, logiquement, ce représentant ou cette autorité, personne ou instance qui reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5; l'autorisation qu'ils sont appelés à donner peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

44 Adoptée au sein du Conseil de l'Europe le 4 avril 1997 et entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999, cette convention n'a, comme on sait, pas été signée par la Belgique. Voir récemment, pour une analyse exhaustive de ses dispositions, l'ouvrage *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Analyses et commentaires*, L. AZOUX-BACRIE (éd.), H. GROS ESPIELL, J. MICHAUD et G. TEBOUL (dir.), Paris, Economica, 2009.

L'article 20, § 1^{er}, de la Convention pose en règle qu'aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur des personnes qui n'ont pas la capacité d'y consentir. Ce n'est *qu'à titre exceptionnel* et dans les conditions de protection prévues par la loi que le prélèvement de tissus *régénérables* sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé, aux conditions suivantes : on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir; le receveur est un frère ou une sœur du donneur; le don doit être de nature à préserver la vie du receveur; l'autorisation prévue par l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente; le donneur potentiel n'y oppose pas de refus. Les donneurs incapables sont donc étroitement protégés⁴⁵.

La Convention d'Oviedo a été complétée par un **protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine**, adopté à Strasbourg le 24 janvier 2002. Il s'applique à la transplantation pratiquée dans une finalité thérapeutique (art. 2, § 1^{er}) et ses prescriptions, détaillées, sont conçues comme des articles additionnels à la Convention (art. 28). En vertu de ce texte, le prélèvement sur des personnes vivantes peut être effectué en faveur d'un receveur ayant avec le 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 (art. 9 et 10). Il ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur, et doit être précédé d'investigations et d'interventions médicales appropriées afin d'évaluer et de limiter les risques pour sa santé physique ou mentale (art. 11). Une information préalable adéquate doit être fournie quant au but et à la nature du prélèvement, ainsi qu'à ses conséquences et à ses risques (art. 12). Les articles 13 et 14 reproduisent les articles 5, alinéa 3, 19, § 2, et 20 de la Convention; le prélèvement sur une personne qui n'a pas la capacité d'y consentir suppose ainsi l'autorisation spécifique et écrite de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

Les articles 16 à 19 envisagent le prélèvement d'organes et de tissus sur des personnes décédées, ce que la Convention ne faisait pas. L'article 17 du protocole envisage le consentement et les autorisations d'une manière vague – signe, sans doute, qu'il n'existe pas une approche uniforme de la question au sein des Etats membres –, en prévoyant que des organes ou des tissus ne peuvent être prélevés sur le corps d'une personne décédée que si le consentement ou les autorisations requis par la loi ont été obtenus et que le prélèvement ne doit pas être effectué si la personne décédée s'y était opposée.

45 Il faut observer que, dans son avis n° 11 du 20 décembre 1999 relatif au prélèvement d'organes et de tissus chez des sujets sains vivants en vue de transplantation, le Comité a déjà relevé (p. 10, fin du point B "Les données juridiques") que les conditions reprises par la Convention d'Oviedo au sujet du prélèvement sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir "ne figurent pas actuellement dans la loi belge. Le Comité recommande d'émettre une réserve à l'article 20 de la convention si la Belgique décidait de la signer ou de la ratifier, et de modifier la loi de 1986".

B. Analyse du droit belge

La **question 1.a.** qui fait l'objet du présent avis (*supra*, 1.D.) renvoie à l'article 6, spécialement § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, dans sa rédaction issue de la loi modificative du 25 février 2007. En vertu du § 1^{er} de cette disposition, lorsque le prélèvement sur des personnes vivantes peut avoir des conséquences⁴⁶ pour le donneur ou lorsqu'il porte sur des organes qui ne se régénèrent pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger et à condition que la transplantation d'organes provenant d'une personne décédée ne puisse produire un résultat aussi satisfaisant. Le § 2 énonce que, si une personne qui a atteint l'âge de 18 ans n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental⁴⁷, le prélèvement visé au § 1^{er} est subordonné au consentement du mandataire légal ou désigné par le patient ou, si une telle personne fait défaut ou ne souhaite pas intervenir, par une personne désignée en application des dispositions de l'article 14, § 2, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.

Cette dernière disposition prévoit que, si le patient n'a pas désigné de mandataire ou si le mandataire désigné n'intervient pas, les droits du patient sont exercés par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait; si cette personne ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, ses droits sont exercés, en ordre subséquent, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeurs du patient. La loi du 13 juin 1986 ne renvoie pas à l'article 14, § 2, *alinéa 3*, de la loi du 22 août 2002, qui habilite en ordre infiniment subsidiaire *le médecin concerné* à veiller aux intérêts du patient, le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire. Cela est heureux, puisque ce médecin serait nécessairement impliqué dans le processus de prélèvement et pourrait donc difficilement veiller à la fois aux intérêts du donneur et à ceux du receveur. Il faut en conclure que, si une personne visée à l'article 14, § 2, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients ne souhaite pas intervenir ou si elle fait défaut, le prélèvement visé à l'article 6, § 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986 sur une personne majeure qui n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental *n'est pas possible*.

Au surplus, il apparaît que le spectre couvert par la question 1.a. est très large : d'une part, contrairement à la question 1.b., l'opération n'est pas restreinte à un receveur précisément

46 Il existe une discordance entre les versions française et néerlandaise de ce texte. Le texte néerlandais énonce "Wanneer de wegneming bij levenden *ernstige* gevolgen kan hebben voor de donor ..." (... peut avoir des conséquences *graves* pour le donneur).

47 Un amendement a proposé, à raison, de remplacer la notion d'"état mental" par celle d'"état de santé", moins restrictive et couvrant également l'état *physique* de la personne, qui peut la rendre incapable d'exprimer sa volonté (*Doc. parl.*, Chambre, 14 novembre 2006, Doc 51-2860/002, amendement n° 6). Il n'a pas été retenu.

ciblé au sein de la famille proche; d'autre part, la loi belge ne reprend pas le critère du *last resort* présent dans la Convention d'Oviedo ainsi que dans la loi néerlandaise (voir *infra*), lequel consiste à exiger qu'on ne dispose ni d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir, ni d'organe ou de tissu appropriés provenant d'une personne décédée, ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable. Or, se satisfaire du seul constat d'une pénurie d'organes et d'un danger pour le receveur apparaît potentiellement dangereux (voir partie éthique).

La **question 1.b.** (*supra*, 1.D.) renvoie à l'article 7, spécialement § 2, 3°, de la loi du 13 juin 1986, dans sa rédaction issue de la même loi du 25 février 2007. Selon cette disposition, le prélèvement sur une personne *mineure* vivante ne peut être effectué que s'il "ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur"⁴⁸, s'il "porte sur des organes qui peuvent se régénérer" et s'il "est destiné à la transplantation sur un frère ou une sœur". En vertu du § 2, pareil prélèvement "est subordonné au consentement préalable du donneur s'il a atteint l'âge de 12 ans; s'il n'a pas atteint l'âge de 12 ans, le donneur doit préalablement pouvoir donner son avis; si un donneur n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, le consentement est exprimé par ses parents ou par son tuteur". Le consentement des parents n'est donc pas formellement requis dès lors que le mineur est âgé de plus de douze ans et est apte à manifester sa volonté; par ailleurs, le critère du *last resort* n'est pas énoncé.

La **question 1.c.** (*supra*, 1.D.) évoque la suppression, par la loi du 25 février 2007 modifiant la loi du 13 juin 1986, de l'article 10, § 4, 3°, de cette loi. Cette disposition prévoyait auparavant que le médecin ne pouvait procéder à un prélèvement d'organes après le décès lorsqu'un proche lui a communiqué son opposition, celle-ci ne pouvant prévaloir sur la volonté expresse manifestée par le donneur de son vivant; par "proche", il y avait "lieu d'entendre les parents jusqu'au premier degré, ainsi que le conjoint vivant en commun avec" le donneur. Désormais, le médecin doit simplement vérifier qu'une opposition n'a pas été exprimée par le donneur de son vivant, que ce soit selon le mode organisé par le Roi (arrêté royal du 30 octobre 1986) ou selon un autre mode, pourvu alors que l'opposition ait été communiquée au médecin.

La version des dispositions légales précitées qui suscite les questions à la base du présent avis provient donc de la **loi du 25 février 2007** modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. Il est dès lors utile de se référer aux *travaux parlementaires* ayant précédé l'adoption de cette loi, afin d'en cerner l'objectif et de mieux

48 Les deux versions linguistiques sont ici identiques ("geen ernstige gevolgen kan hebben voor de donor" dans la version néerlandaise). Ceci accrédite l'idée que l'absence du mot "graves" dans la version française de l'article 6, § 1^{er}, procède d'une erreur de plume du législateur, qu'une loi réparatrice devrait corriger.

en percevoir la philosophie (*infra*, 3.). Les modifications introduites ne sont en effet pas anodines et concourent à ce que le droit belge soit, sur ces questions, plus permissif que la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et que les droits français et néerlandais, notamment; la nécessaire protection des personnes vulnérables pourrait s'en ressentir. Au préalable, il convient de présenter les textes légaux généraux (*infra*, 1.) et spécifiques (*infra*, 2.), ainsi que leur articulation.

1. Les règles de droit médical général relatives aux personnes incapables de consentir

On se concentrera sur les personnes incapables de consentir, en passant sous silence les autres dimensions de la problématique complexe du consentement éclairé en matière (bio)médicale. S'agissant de ces personnes, un premier point doit d'emblée être rappelé : hors le cas, marginal, des incapables majeurs *de droit*, il s'agit – même pour les mineurs – d'une *question de fait* à apprécier au cas par cas par les intervenants de première ligne. Le médecin responsable joue donc ici un rôle particulièrement important : c'est lui qui apprécie la capacité ou l'incapacité de manifester un consentement valable, présentant les garanties nécessaires, et de cette appréciation dépend son attitude ainsi que, le cas échéant, la légitimité de celle-ci (la question ne se posant, *in concreto*, que si cette légitimité est mise en doute).

Un second point important doit être souligné : à proprement parler, *la loi relative aux droits du patient, qui constitue le cadre légal de base de la relation thérapeutique, ne s'applique pas, comme telle, au prélèvement d'organes ou de matériel biologique lorsqu'il est dépourvu de bénéfice thérapeutique pour la personne prélevée*, et notamment s'il est question d'une transplantation sur un tiers receveur. La loi s'applique en effet à tous les rapports juridiques naissant dans le domaine des *soins de santé* dispensés par un praticien professionnel à un patient. Le patient est, dans ce cadre, la personne physique à qui des soins de santé sont dispensés, à sa demande ou non, et les soins de santé sont définis comme les services dispensés par un praticien professionnel en vue de promouvoir, de déterminer, de conserver, de restaurer ou d'améliorer l'état de santé d'un patient ou de l'accompagner en fin de vie (art. 2 et 3, § 1^{er}, de la loi du 22 août 2002).

Il n'est pas question de cela en cas de prélèvement d'un organe (ou de matériel corporel au sens large). Les solutions juridiques ne découleront donc pas forcément directement de ce texte, même si elles peuvent s'en inspirer, car on peut admettre que cette loi énonce des principes et règles juridiques généraux valant aussi en dehors de son strict champ d'application. On peut du reste considérer qu'en renvoyant au système de représentation informelle "en cascade" mis en place par l'article 14, § 2, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 22 août

2002, l'article 6, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, dans sa rédaction issue de la loi modificative du 25 février 2007, a en quelque sorte affermi les points de contact entre les deux textes et confirmé que les règles inscrites dans le premier pouvaient à tout le moins inspirer l'attitude à adopter dans le cadre du second. La loi relative aux droits du patient représente un cadre général incontournable dès lors qu'il est question d'une atteinte à l'intégrité physique.

Il est également sage de rappeler, avant d'aller plus loin, **les règles qui s'appliqueraient aux questions posées en l'absence de toute législation spécifique**. Elles représentent en effet le *cadre juridique de base* dans lequel s'inscrivent les prescriptions plus précises ultérieurement énoncées, que ce soit au plan national ou supranational. Ces règles sont simples : il est évident que la possibilité pour toute personne de donner un consentement éclairé à toute intervention (bio)médicale est, depuis longtemps, considérée comme un principe juridique et éthique fondamental. Cela est d'autant plus le cas lorsque, comme ici, l'intervention en question ne poursuit *a priori* aucun but thérapeutique au bénéfice de cette personne, même s'il peut y avoir des bénéfices d'ordre psychologique (voir le chapitre "Considérations éthiques").

Sur le plan des principes, une chose est certaine : puisqu'il est indispensable et constitue la principale cause de licéité d'une atteinte corporelle, le consentement, en règle, (a) *ne se présume pas* et (b) doit émaner *de la personne concernée elle-même*. Dans cette matière spécifique, ce principe vaut, en soi, indépendamment de la capacité *juridique* de la personne concernée. Il reste qu'en l'absence de règles particulières, l'atteinte à l'intégrité corporelle d'une personne juridiquement incapable n'est légitime que moyennant le consentement de ses représentants légaux, du moins s'ils sont chargés de veiller tant à sa personne qu'à ses biens; en revanche, l'expression du consentement d'un incapable de fait – soit une personne inapte à consentir valablement en raison de son état mental, mais qui n'est pas placée sous un statut de protection juridique – pose toujours un problème plus délicat, et il s'agit de l'hypothèse principalement soulevée par les questions 1.a et 1.b.

En règle, le patient donne *lui-même* son consentement à l'acte médical et est seul créancier de l'information qui y conduit. Lorsqu'il ne présente pas la capacité juridique ou la lucidité requises à cette fin, ce principe connaît plusieurs types d'exceptions; un régime dérogatoire doit être prévu afin qu'il soit assisté ou représenté dans sa prise de décision. La représentation des patients incapables, qui figure au cœur du présent avis, constitue une problématique majeure du droit médical⁴⁹. *Il faut distinguer entre l'incapacité juridique*

49 Les considérations qui suivent sont issues de l'ouvrage de G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège, 2010, pp. 187-216. Voir aussi J. FIERENS et G. MATHIEU, Les droits de la personnalité des personnes mineures ou vulnérables, in *Les droits de la personnalité*, J.-L. RENCHON (dir.), Bruxelles, Bruylant, collection

(patient mineur ou majeur placé sous un statut de protection en raison de sa santé physique ou mentale) et l'incapacité de fait, au moment où la décision doit être prise, d'une personne juridiquement capable (patient majeur non protégé, qui n'est ponctuellement ou durablement pas en mesure de manifester sa volonté, car soit il est inconscient ou dans le coma, soit il n'a pas ou plus toute la clairvoyance requise).

Les règles applicables sont inscrites dans les articles 12 à 15 de la loi relative aux droits du patient. Cette loi a innové, d'une manière globalement équilibrée et bénéfique, en envisageant pour la première fois, de manière générale, la situation des incapables, en droit ou en fait, et en affirmant la nécessité permanente de les éclairer au maximum sur leur état et sur le traitement envisagé, même si les décisions relatives aux interventions (bio)médicales auxquelles il peut s'avérer indiqué de les soumettre peuvent devoir être prises par une autre personne, supposée responsable et digne de confiance. Les règles instaurées par la loi à l'égard de tous les incapables sont similaires. Elles peuvent être résumées par deux propositions simples :

- exercice des droits par un représentant (légal, contractuel ou "informel");
- dans toute la mesure du possible, association du patient à l'exercice de ses droits.

a) Les incapables de droit

Les principaux incapables de droit sont les *mineurs*. Il est très rare qu'un majeur soit placé sous un statut de protection le rendant juridiquement incapable quant à sa personne. Les seuls majeurs juridiquement incapables quant à leur *personne* – les personnes pourvues d'un administrateur provisoire ne le sont pas – sont les mineurs prolongés et les interdits; ces statuts civils de protection sont peu appliqués, voire frappés d'une certaine désuétude⁵⁰. Les

Famille & Droit, 2009, p. 253, et l'ouvrage *Actualités de droit familial et de droit médical. Les droits des personnes les plus faibles*, E. THIRY (dir.), Bruxelles, Bruylant, 2007.

50 Le remplacement des statuts d'incapacité existants par un statut global, inspiré de l'administration provisoire et visant à respecter la dignité et à favoriser l'autonomie des personnes ne pouvant prendre en charge la gestion de leurs biens et de leur personne, est envisagé depuis plus de deux ans. A l'heure de rédaction, la réforme du droit des incapables majeurs est examinée en commission de la justice de la Chambre sur la base de la proposition de loi instaurant un statut de protection global des personnes majeures incapables, déposée par M. Raf Terwingen et consorts (*Doc. Parl.*, n° 53-1009/001). Il s'agit d'instaurer un statut unique de protection de la personne et/ou des biens par un administrateur désigné par le juge de paix, à défaut de protection extrajudiciaire suffisante dans le cadre d'un mandat. La protection s'organisera par un régime de représentation ou d'assistance, selon les cas d'espèce, avec une possibilité de combiner les deux (assistance pour la personne et/ou représentation pour les biens – ou l'inverse –, assistance sur les deux plans ou représentation sur les deux plans). Le rôle de la personne de confiance est renforcé, ainsi que la participation de la personne vulnérable elle-même. Les régimes de minorité prolongée, interdiction et conseil judiciaire sont supprimés. Observons que, si une protection judiciaire est organisée pour la personne, il est prévu que le juge de paix énumérera expressément dans son ordonnance les actes pour lesquels elle conservera sa capacité ou deviendra incapable (futur article 492-1 du Code civil). Le juge devra "se prononce(r) de toute façon expressément sur la capacité de la personne protégée (...) d'exercer les droits du patient prévus dans la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient; de consentir à une expérimentation sur la personne humaine, conformément à l'article 6 de la loi du 7 mai 2004

mineurs prolongés et les interdits sont assimilés à des mineurs, tant en ce qui concerne leur personne que leurs biens, et de ce fait placés sous l'autorité de leurs parents ou d'un tuteur. La loi relative aux droits du patient énonce dès lors, très logiquement, que leurs droits de patients sont exercés par leurs parents ou par leur tuteur. En raison du degré de l'incapacité – nettement plus lourde que celle, dégressive, des mineurs –, le majeur protégé ne peut en aucun cas exercer ses droits en matière de santé de façon autonome, même dans un intervalle lucide. En revanche, la loi impose (art. 13, § 2) que le patient soit "associé à l'exercice de ses droits, autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension", laquelle est appréciée *in concreto*.

Les droits des *patients mineurs* sont exercés par les parents exerçant l'autorité parentale (ou, le cas échéant – mais l'hypothèse devient rare –, par le tuteur). Il n'y avait aucune raison de déroger à la règle de droit commun : le patient mineur, incapable de contracter, ne peut donner valablement son consentement à un examen ou à un traitement médical; il est *représenté* par ses représentants légaux, après obtention des informations nécessaires. La représentation du patient mineur par ses parents, dans le domaine de la santé, est évidemment logique. On ne s'arrête cependant pas à ce principe en matière médicale, et il se voit assorti d'une *nuance* et d'une *exception*; en effet, le mineur est – contrairement aux incapables majeurs – voué à accéder à la capacité et à la maturité, et ce plus rapidement en ce qui concerne sa personne que ses biens.

C'est pourquoi l'on tend à s'écarter de la stricte analyse juridique classique et à octroyer de façon générale au mineur *doué de discernement* (donc pas au très jeune enfant) une *capacité naturelle* de décider des atteintes qu'il tolère quant à son corps, nonobstant son incapacité juridique. On entend par "capacité naturelle" la capacité effective de jugement de la personne, indépendamment de toute qualification juridique. S'ils sont incapables de

relative aux expérimentations sur la personne humaine; de consentir à un prélèvement d'organes sur des donneurs vivants, tel que visé à l'article 5 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes; de consentir à un prélèvement d'organes sur un individu décédé, tel que visé à l'article 10 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes" (futur article 492-2, § 1^{er}, alinéa 3, 13°, 14°, 15° et 16°, du Code civil). Le texte modifie également l'article 14 de la loi relative aux droits du patient, en vue de l'adapter au régime de représentation (*Doc. Parl.*, n° 53-1009/001, pp. 87-89 et 136). Les principes posés par le Conseil de l'Europe "concernant les procurations permanentes et les directives anticipées ayant trait à l'incapacité" (Recommandation CM/Rec (2009)11 du Comité des Ministres aux Etats membres, adoptée le 9 décembre 2009, disponible sur le site <http://www.coe.int>), de même que l'expérience française, ont été, semble-t-il, une source d'inspiration fructueuse à cet égard (voir, en France, la loi n° 2007-308 du 5 mars 2007 portant réforme de la protection juridique des majeurs; pour une analyse, T. FOSSIER, La réforme de la protection des majeurs. Guide de lecture de la loi du 5 mars 2007, *J.C.P.*, 2007, I, 118; de ce même spécialiste, avant la loi, Démocratie sanitaire et personnes vulnérables, *J.C.P.*, 2003, I, 135; sur le volet particulier qui nous occupe, C. JONAS, Les aspects médicaux de la protection des majeurs, *Dr. Fam.*, mai 2007, p. 8). Voir aussi G. GENICOT, Le grand âge en droit médical : entre ombres et lumières, in *Le droit des seniors. Aspects civils, sociaux et fiscaux*, F. GEORGES (dir.), Louvain-la-Neuve, Anthemis / Jeune Barreau de Liège, 2010, pp. 338-345; Y.-H. LELEU, La protection conventionnelle des personnes vulnérables, in *Administration provisoire, questions pratiques : gestion des avoirs financiers et conclusion de contrats*, Y.-H. LELEU (dir.), Louvain-la-Neuve, Anthemis, CUP, vol. 115, 2010, p. 227.

contracter, les enfants et surtout les adolescents ont déjà, eux aussi, le droit de faire respecter leur intégrité physique et le droit d'en disposer, endéans certaines limites et moyennant leur avis personnel⁵¹. La circonstance qu'il s'agit de prendre une décision qui *touche intimement la personne et son corps*, et non de conclure un acte juridique tel un contrat, justifie que, dans le domaine médical, on ne s'arrête pas à l'incapacité *juridique*⁵².

La loi relative aux droits du patient le confirme en disposant, d'une part, que, suivant son âge et sa maturité, le patient mineur est *associé* à l'exercice de ses droits et, d'autre part, qu'il peut aller jusqu'à les exercer *seul, de manière autonome*, s'il peut être estimé apte à apprécier raisonnablement ses intérêts (art. 12, § 2). Cette association de l'enfant à l'exercice de ses droits, et la faculté offerte à l'adolescent (principalement) de les exercer seul s'il a la maturité suffisante, sont des dispositions légales novatrices. Bien que juridiquement incapable, le mineur se voit reconnaître une capacité naturelle de décider seul. Cela suppose que le médecin *détermine au cas par cas*, par ses contacts avec le mineur, quel est son degré de maturité. S'il estime que le mineur est apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, ce mineur, s'il le souhaite, pourra agir de façon autonome. Si le médecin considère que le mineur n'a pas cette aptitude, celui-ci sera néanmoins associé à l'exercice de ses droits, en fonction de son âge et de sa maturité. Cette aptitude à apprécier raisonnablement ses propres intérêts corporels et médicaux – qui renvoie à la faculté de discernement – dépend des circonstances de fait (intelligence, maturité, éducation, *etc.*) et pas seulement de l'âge, qui n'est qu'un facteur indicatif. Elle est aussi étroitement corrélée à l'importance de l'intervention à accomplir; si la loi ne prévoit aucune restriction quant aux actes, leur importance ou leur caractère vital devraient néanmoins intervenir dans l'appréciation à effectuer.

51 Voir, en doctrine juridique, X. DIJON, *Le sujet de droit en son corps*, Bruxelles, Larcier, 1982, pp. 447-454, spéc. n° 640; N. COLETTE-BASECQZ, S. DEMARS et M.-N. VERHAEGEN, L'enfant mineur d'âge dans le contexte de l'activité médicale, *Rev. dr. santé*, 1997-1998, p. 166; N. GALLUS, La capacité des mineurs face aux soins de santé, in *Actualités de droit familial et de droit médical. Les droits des personnes les plus faibles*, précité, p. 3; P. VLAARDINGERBROEK, Le droit fondamental de l'enfant mineur à l'intégrité corporelle et aux décisions médicales, in *L'enfant et les conventions internationales*, J. RUBELLIN-DEVICHI et R. FRANK (éd.), P.U. Lyon, 1996, p. 385; L. VAN SLYCKEN, Beschikkingsrecht van de minderjarige over eigen leven en lichaam, in *Over zichzelf beschikken? Juridische en ethische bijdragen over het leven, het lichaam en de dood*, Anvers, Maklu, 1996, p. 243; T. VANSWEEVELT, Persoonlijkheidsrechten van minderjarigen en grenzen van het ouderlijk gezag : de toestemming van de minderjarige in een medische behandeling, *R.W.*, 1987-1988, p. 897.

52 Dans son avis précité n° 11 du 20 décembre 1999 relatif au prélèvement d'organes et de tissus chez des sujets sains vivants en vue de transplantation, le Comité considérait déjà (p. 14, recommandation n° 7) que "le consentement éclairé, désintéressé et volontaire implique la compétence du donneur potentiel. Le Comité préfère à ce point de vue ne pas fixer d'âge limite, mais faire référence à la capacité de discernement et de compréhension du donneur volontaire. La dépendance éventuelle de celui-ci vis-à-vis de l'entourage du receveur potentiel est un élément que les médecins responsables ne peuvent négliger. L'aide d'un psychologue à ce niveau paraît fondamentale".

Pour le surplus, *la loi ne distingue pas* selon l'état mental du mineur et selon qu'il est ou non en mesure de manifester sa volonté. Evidemment, s'il ne l'est pas, il est exclu qu'il puisse exercer ses droits seul, même à l'approche de la majorité; par conséquent, les droits d'un patient mineur insuffisamment mûr ou mentalement déficient sont, purement et simplement, exercés *par ses parents, ou son tuteur, le cas échéant*. Leur consentement sera *nécessaire et suffisant* pour procéder à une intervention médicale, quelle qu'elle soit. Corrélativement, le médecin ne devra préalablement informer *que* les représentants légaux du mineur, en veillant cependant à *associer toujours ce dernier à l'exercice de ses droits*, autant qu'il est possible en pareil cas, ce qui suppose d'éclairer l'enfant sur son état de santé et sur le traitement, avec les mots appropriés à sa capacité de compréhension ainsi qu'à son âge. Ceci vaut également pour un prélèvement d'organe ou de matériel corporel.

La loi relative aux droits du patient introduit toutefois une barrière importante, qui traduit l'idée que l'autorité parentale doit être exercée *dans l'intérêt de l'enfant* (il s'agit d'un "droit-fonction", d'une prérogative *encadrée* et *finalisée* en vue de cet intérêt). D'une manière générale, tout représentant doit se fonder sur la volonté présumée de l'incapable qu'il représente ou, à défaut de la connaître, sur son plus grand intérêt. Aussi la loi confie-t-elle opportunément au praticien le pouvoir d'estimer que la décision prise par les parents n'est *pas conforme à l'intérêt de l'enfant* – pierre d'angle de l'autorité parentale –, voire constitue une *menace pour sa vie* ou risque de porter *gravement atteinte à sa santé* (article 15, § 2). En pareil cas, il est expressément habilité à y *déroger* (en agissant le cas échéant dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire, et en ajoutant toujours une motivation écrite dans le dossier). Cette règle, qui vise également la représentation des *majeurs incapables*, s'avère utile s'agissant des mineurs.

Pour conclure à propos de ces derniers, il faut relever qu'avant même l'avancée issue de la loi relative aux droits du patient, plusieurs textes prévoyaient déjà, à l'égard de certains actes médicaux importants, la prise en compte de l'avis ou du consentement du patient mineur. Les formulations utilisées diffèrent et ne sont pas toujours très précises – signe que le problème est délicat et que sa solution n'apparaît pas de façon claire – mais l'idée de base est toujours la même : on ne se trouve pas en présence d'un *contrat au sens classique du terme*, puisqu'une intervention médicale concerne intimement la personne, l'atteint dans sa chair, et il ne paraît dès lors pas légitime qu'elle lui soit *imposée* (ou qu'on la lui refuse) en dépit de son avis personnel. En ce sens, la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement d'organes, dont il est ici spécifiquement question, s'est montrée pionnière : si pareil prélèvement est en principe interdit sur un mineur, il est, par exception, autorisé lorsque certaines conditions

de fond sont remplies, et il est alors subordonné au *consentement préalable du donneur s'il a atteint l'âge de 12 ans* et, en deçà de cet âge, à son avis préalable⁵³.

b) Les incapables de fait

Si la situation des incapables juridiques ne soulève guère de difficultés, le cas des patients *incapables de fait* a toujours posé problème en matière médicale. Ils ne relèvent d'aucun statut de protection, sont juridiquement capables, mais ne sont *in concreto* pas en mesure d'exercer leurs droits de patients, car ils se trouvent *de facto*, au moment de la prise de décision relative à un traitement ou à une intervention, *hors d'état de consentir valablement à celui-ci*. S'agissant de personnes majeures et juridiquement capables, il ne devrait pas y avoir lieu de déroger à la règle selon laquelle *nul ne peut consentir à leur place à un acte médical*; mais ce principe est d'évidence insuffisant lorsqu'il s'impose d'entourer l'intervention de nécessaires garanties supplémentaires, afin de prendre en compte les particularités de ces patients vulnérables et de les protéger. Les principes affirmés au plan supranational le confirment systématiquement.

La loi relative aux droits du patient a fait, au sujet de cette problématique majeure du droit (bio)médical, œuvre novatrice et constructive dans son article 14, en prévoyant la désignation d'une personne de confiance et *un consentement de substitution apparenté à une "représentation en cascade"*. Ce système concerne la personne majeure non soumise à l'un des statuts de protection évoqués plus haut, mais qui "n'est pas en mesure d'exercer ses droits (elle)-même" (art. 14, § 1^{er}). Cette impossibilité d'exercice des droits de patient est appréciée en fait par le médecin; la loi n'énonce aucun critère. Cette analyse doit être accomplie de manière diligente, dans la mesure où elle conditionne la légalité de l'intervention du praticien.

Si l'incapacité de fait est avérée, les droits du patient sont d'abord exercés par le *mandataire qu'il a désigné*, lorsqu'il était encore apte à le faire, "pour se substituer à lui pour autant et aussi longtemps qu'il n'est pas en mesure d'exercer (ses) droits lui-même" (art. 14, § 1^{er}). Ce mandat est spécifique, écrit, daté et signé par le patient et le mandataire, lequel doit marquer son consentement et accepter sa mission; un mandat apparent n'est dès lors pas possible. Il peut être révoqué par les deux parties au moyen d'un écrit daté et signé; à défaut, il dure aussi longtemps que l'incapacité subsiste⁵⁴. Le mandataire représente le

53 Article 7, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes; l'âge-seuil a été ramené de 15 ans à 12 ans par une loi du 7 décembre 2001. Voir, en doctrine, l'étude approfondie de B. SINDIC, De la capacité du mineur en matière de prélèvement et de transplantation d'organes, *Ann. Dr. Louvain*, 2002, p. 225.

54 Voir notamment, en doctrine, E. LANGENAKEN, La personne de confiance, garante des droits de la personnalité des personnes vulnérables, *Rev. trim. dr. fam.*, 2004, p. 271; D. NOGUERO, Interrogations au sujet du mandat de protection future, *D.*, 2006, p. 1133.

patient dans l'exercice de *tous ses droits*. Le droit strictement personnel de consentir à une atteinte à l'intégrité physique est ainsi "délégué", le cas échéant contre l'avis du médecin. *Contrairement à la personne de confiance, le mandataire désigné par le patient n'assiste pas celui-ci dans l'exercice de ses droits ; il les exerce à sa place alors que le patient en est incapable*. Il importe donc de ne pas confondre personne de confiance et mandataire de santé. La personne de confiance n'est pas le représentant du patient et ne peut dès lors pas intervenir en cette qualité.

Lorsque le patient *n'a pas désigné de mandataire* ou si ce dernier n'intervient pas (ou plus), c'est un système de *représentation en cascade* qui est mis en place par l'article 14, § 2, de la loi. Les droits du patient sont exercés prioritairement (et exclusivement) par l'époux cohabitant, le cohabitant légal ou le partenaire cohabitant de fait. Le législateur retient donc comme élément déterminant la *cohabitation de fait*, donc la proximité avec le patient. Si un membre de cette première catégorie fait défaut ou ne souhaite pas intervenir, les droits du patient sont exercés, en ordre subséquent, par un enfant majeur, un parent, un frère ou une sœur majeurs⁵⁵. Enfin, à titre subsidiaire, si aucun proche du patient ne souhaite intervenir, si une telle personne fait défaut ou si un conflit persiste, le médecin – pour autant que le contexte le permette – *défend lui-même* les intérêts du patient, ce qui peut l'amener à administrer un traitement sans le consentement de celui-ci ni d'un quelconque représentant. La loi précise (art. 14, § 2, al. 3) que, le cas échéant, il doit agir dans le cadre d'une concertation pluridisciplinaire; celle-ci, encouragée de manière générale dans l'intérêt du patient par l'article 4, est particulièrement pertinente en l'occurrence.

En toute hypothèse, et ceci est capital, le législateur, cohérent avec lui-même et en consécration de la théorie de la *capacité naturelle*, prévoit que le patient incapable de fait doit être "*associé à l'exercice de ses droits*, autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension", notamment en cas d'intervalle lucide (art. 14, § 3). Rappelons également que le représentant doit se fonder sur la *volonté présumée* du patient ou, à défaut de la connaître, sur son *plus grand intérêt*; si le médecin estime que sa décision n'est pas conforme à cet intérêt, voire constitue une menace pour la vie du patient ou risque de porter gravement atteinte à sa santé, il est habilité à y *déroger* (art. 15, § 2). Ce droit de contrôle du médecin trouve toutefois une limite importante lorsque le mandataire a été expressément désigné par le patient lorsqu'il était apte à le faire (représentant "contractuel") et lorsque ce mandataire peut invoquer, en la prouvant, une volonté expresse du patient dans le sens de la décision prise en son nom; en pareil cas, le médecin ne peut déroger à la décision prise,

55 Lorsque plusieurs membres de cette même "catégorie" souhaitent intervenir – et si leurs avis divergent –, les travaux préparatoires précisent que le praticien choisira, de préférence en concertation avec les intéressés, la personne qu'il considérera comme le "représentant informel" du malade (Exposé des motifs, *Doc. parl., Chambre*, 2001-2002, 19 février 2002, n° 1642/001, p. 44).

car celle-ci exprimera de manière certaine la volonté du malade lui-même, qui doit prévaloir. On peut y voir un indice supplémentaire d'autonomie personnelle.

2. Les textes spécifiques relatifs au prélèvement d'organes

a) Prélèvements in vivo

En ce qui concerne le *prélèvement d'organes in vivo*, la règle de base est qu'il ne peut être effectué que sur un donneur *majeur* et qui y a *préalablement consenti* (art. 5 de la loi du 13 juin 1986, inchangé par la loi du 25 février 2007)⁵⁶. Ce consentement doit être donné librement et sciemment, par écrit devant un témoin majeur; il est daté et signé par la personne ou les personnes tenues d'accorder leur consentement et par le témoin majeur. La preuve du consentement doit être fournie au médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement. Le consentement peut bien entendu être révoqué à tout moment (art. 8). Le prélèvement doit faire l'objet d'une concertation pluridisciplinaire préalable (art. 8*bis*, inséré par la loi du 25 février 2007). Le médecin doit s'assurer que les conditions prévues sont remplies, informer de façon claire et complète le donneur et, le cas échéant, les personnes dont le consentement est requis des conséquences physiques, psychiques, familiales et sociales du prélèvement, et constater que le donneur a pris sa décision avec discernement et dans un but incontestablement altruiste (art. 9).

L'article 6 de la loi envisage (§ 1^{er}) l'hypothèse spécifique du prélèvement pouvant avoir des *conséquences* – graves; cf. la version néerlandaise du texte – pour le donneur ou qui porte sur des organes *qui ne se régénèrent pas*. Pareil prélèvement ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger, et à condition que la transplantation d'organes provenant d'une personne décédée ne puisse produire un résultat aussi satisfaisant.

Avant la loi du 25 février 2007, l'article 6, § 2, disposait que le prélèvement visé au § 1^{er} était subordonné au consentement du conjoint vivant en commun avec lui, si le donneur était marié, et, s'il n'avait pas atteint l'âge de 21 ans, au consentement de la personne ou des personnes dont, conformément au Code civil, le consentement au mariage d'un mineur est requis (autrement dit, en règle très générale, au consentement des parents). Cette règle était, du point de vue du caractère éminemment *personnel* du droit à l'autonomie corporelle et au respect de l'intégrité physique, contestable. Depuis cette loi modificative, le prélèvement visé à l'article 6, § 1^{er}, est, en règle, subordonné au *seul consentement de la personne concernée*; par exception, s'il concerne une personne majeure qui n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, le consentement sera donné par le mandataire légal ou désigné par le patient ou, si une telle personne fait défaut ou ne

56 Voir G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, précité, pp. 729-742.

souhaite pas intervenir, par une personne désignée en application des dispositions de l'article 14, § 2, alinéas 1^{er} et 2, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients. L'article 6, § 2, de la loi du 13 juin 1986 a donc été complètement modifié par la loi du 25 février 2007. Dans sa rédaction initiale, la loi ne réglementait pas le prélèvement sur un majeur incapable, et celui-ci ne paraissait dès lors tout simplement pas autorisé, en vertu des articles 5 et 8, § 1^{er}, combinés⁵⁷.

Il est étonnant que, depuis 2007, le législateur n'envisage les majeurs incapables de manifester leur volonté en raison de leur état mental *qu'au regard des prélèvements pouvant avoir des conséquences graves pour le donneur ou qui portent sur des organes qui ne se régénèrent pas*, et non par rapport à tout prélèvement généralement quelconque. La précision contenue dans l'article 6, § 2, serait vraisemblablement plus à sa place dans les articles 5 ou 8, qui visent le consentement de manière générale. Il convient encore de souligner qu'une proposition de loi a été déposée à la Chambre le 10 février 2011 en vue d'abroger l'article 6, § 2, de la loi du 13 juin 1986; elle est motivée par la considération que la possibilité, pour le représentant d'une personne incapable d'exprimer sa volonté, de décider qu'elle peut céder un organe de son vivant viole plusieurs conventions internationales, parce qu'elle méconnaît le principe en vertu duquel les patients incapables d'exprimer leur volonté ne peuvent subir que des interventions qui leur sont profitables; les auteurs soulignent que, bien que les médecins belges n'aient jamais recours à cette possibilité et qu'elle ne constitue donc pas une source de problèmes, il y a lieu, d'un point de vue légal, d'abroger la disposition litigieuse⁵⁸.

57 En ce sens qu'une personne déclarée incapable par décision judiciaire ou placée sous statut de minorité prolongée ne peut accorder son consentement, mais que l'incapacité de consentir n'est toutefois pas limitée à cette catégorie de personnes car la capacité à consentir librement et sciemment est une question de fait, voir l'Exposé des motifs du projet de loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes, *Doc. Parl.*, Sénat, 1984-1985, n° 832/1, p. 8. Dans une "note juridique" annexée au Rapport fait au nom des Commissions réunies de la justice et de la santé publique, de la famille et de l'environnement, M. le vice-premier Ministre et Ministre de la justice et des réformes institutionnelles a souligné que, pour être valable, le consentement doit "être parfaitement libre et émaner d'une personne se trouvant dans un état physique, psychologique et mental qui lui permette de prendre pareille décision avec une volonté consciente et suffisamment de maturité d'esprit", ce qui exclut le donneur se trouvant dans un état d'imbécillité ou de démence en raison duquel il a été soit interdit, soit colloqué dans un établissement d'aliénés ou dans un autre établissement pour malades mentaux ou bien soigné comme aliéné à son domicile, soit interné par décision judiciaire, car "à l'évidence, le consentement qui serait obtenu dans de telles circonstances ne saurait être pris en considération, pas plus d'ailleurs que celui de son représentant légal, vu qu'il n'est valable que pour des actes posés dans l'intérêt du malade mental et que les transplantations d'organes sont effectuées exclusivement dans l'intérêt du receveur" (*Doc. Parl.*, Chambre, 1985-1986, n° 220/9, p. 53). Voir aussi H. Nys, *Geneeskunde. Recht en medisch handelen*, Kluwer, Story-Scientia, 2005, pp. 514-515, n° 1201.

58 Proposition de loi modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, en ce qui concerne l'utilisation de la plate-forme *e-Health* pour l'enregistrement des dons d'organes (*Doc. Parl.*, Chambre, Doc 53-1201/001). Elle vise au premier chef à permettre l'utilisation de ladite plate-forme pour l'enregistrement des donneurs d'organes *post mortem* par l'intermédiaire du médecin généraliste, en prévoyant dans l'article 10, § 3, de la loi que le consentement ou l'opposition puisse être acté via les services du Registre national ou via la plate-forme *e-Health* par l'intermédiaire du médecin qui gère le dossier médical global de l'intéressé.

Le prélèvement sur un *mineur*⁵⁹ n'est autorisé, par l'article 7, § 1^{er}, de la loi, que s'il ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur, s'il porte sur des organes qui peuvent se régénérer et s'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une sœur du donneur. Jusqu'à la loi du 25 février 2007, l'article 7, § 2, soumettait pareil prélèvement au consentement préalable du donneur s'il a atteint l'âge de 12 ans, au consentement de son conjoint vivant en commun avec lui s'il est marié et à celui de la personne ou des personnes dont, conformément aux dispositions du Code civil, le consentement au mariage d'un mineur est requis (même remarque que ci-dessus à cet égard). Il est précisé que, si le donneur n'a pas atteint l'âge de 12 ans, il doit préalablement pouvoir donner son avis. Depuis cette loi, il n'est plus question du consentement du conjoint ou des parents, mais il est désormais précisé que, si le donneur n'est *pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental* - et seulement dans ce cas, du moins formellement -, le consentement de ses parents ou de son tuteur est requis.

b) Prélèvements post mortem

Les prélèvements d'organes sur des personnes décédées sont (nettement) plus fréquents que sur des personnes vivantes. Lorsqu'une personne est en état de mort cérébrale, ses organes peuvent être artificiellement maintenus en vie en vue d'être prélevés⁶⁰; l'objectif principal de la loi du 13 juin 1986 était de réglementer cette hypothèse en vue de faciliter ces prélèvements, indispensables au sauvetage de vies humaines. Classiquement, on considérait que l'exigence d'un *but thérapeutique* restait requise, de sorte que les autres applications médicales et surtout les fins expérimentales ou scientifiques étaient exclues du champ d'application du système de *consentement présumé* mis en place par le texte. Cette question fera l'objet d'un autre avis du Comité, portant sur l'extension, par l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, du système *opting out* au prélèvement *post mortem* de tout matériel biologique humain destiné tant à des fins médicales qu'à des fins de *recherche scientifique*⁶¹.

59 Voir l'étude doctrinale approfondie précitée de B. SINDIC, De la capacité du mineur en matière de prélèvement et de transplantation d'organes, *Ann. Dr. Louvain*, 2002, p. 225.

60 Cf. l'article 98 du Code de déontologie médicale, dans sa rédaction du 18 mars 2006 : Si, suivant l'état actuel de la science, un patient est décédé, le maintien artificiel des fonctions cardiorespiratoires doit être arrêté. Cet arrêt peut être *postposé* en vue du prélèvement d'organes à des fins de transplantation, dans le respect de la volonté du patient et des dispositions légales.

61 Le consentement au prélèvement devient donc *préssumé*, même lorsque le matériel corporel est prélevé et utilisé à des fins *purement scientifiques*, sans donc que soit présent le nécessaire élan de générosité qui justifie cette entorse à la maîtrise lorsque c'est une transplantation vitale sur autrui qui est envisagée. Cette "modification de principe" (H. Nys, Bloed, zweet en tranen. Kritische ontleding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal, *R.W.*, 2009-2010, p. 184, n° 26) du régime d'absence d'opposition prévu par la loi du 13 juin 1986 est sujette à caution : est-il éthiquement acceptable que l'homme soit désormais contraint, sans autre filet qu'une opposition expresse de son vivant, de contribuer *post mortem* à la recherche et au progrès de la science?

Le principe fondamental instauré par le législateur de 1986 est qu'un prélèvement d'organes *post mortem* est en principe possible, sauf s'il est établi qu'une opposition a été préalablement exprimée (art. 10, § 1^{er})⁶²; c'est ce que l'on appelle le système *opting out*. Il s'agit d'une innovation importante, qui instaurait une brèche dans la règle traditionnelle qui veut qu'aucune atteinte à l'intégrité physique ne soit admise sans le consentement *exprès* de l'individu⁶³. Le législateur a clairement voulu, par cette *présomption de consentement*, accroître les organes disponibles en "imposant" en quelque sorte un élan de solidarité à tous ceux qui n'auraient pas pris la peine de le refuser expressément. Le problème a été analysé sous l'angle de la *générosité nécessaire*, plutôt que de l'atteinte à l'intégrité physique, évidemment moindre après le décès; il reste que l'existence d'une exception légale paraissait être de nature à réaffirmer *a contrario* le principe, ce qui n'est plus vrai aujourd'hui, l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008 semblant transformer l'exception en nouveau principe...

Il faut donc une *opposition expresse* pour empêcher un prélèvement d'organes après le décès; celle-ci doit être manifestée *par le donneur* de son vivant. Elle ne peut plus, désormais, l'être ensuite par ses proches, ce qui consacre le caractère éminemment *personnel* de cette prérogative. La personne majeure capable de manifester sa volonté peut *seule* s'opposer, durant sa vie, au prélèvement de ses organes après sa mort (art. 10, § 2, al. 1^{er}). Si elle est *mineure* mais capable en fait, ses parents – ou l'un d'eux seulement, ou le tuteur à défaut – peuvent *également* s'y opposer (art. 10, § 2, al. 2); il est donc possible pour un mineur suffisamment mûr de s'opposer *seul* au prélèvement. Cette référence au degré de maturité, plutôt qu'à l'âge – qui était novatrice avant d'être consacrée par l'article 12, § 2, de la loi relative aux droits du patient –, peut être approuvée. Par voie de conséquence, l'opposition émane exclusivement des parents (ou de l'un d'eux) si l'enfant n'est pas encore apte à manifester sa volonté sur cette question (art. 10, § 2, al. 3). Si c'est en raison de son *état mental* qu'un *majeur* ne l'est pas, l'opposition peut être exprimée durant sa vie par son représentant légal, par son administrateur provisoire ou à leur défaut par son plus proche

62 Pour des raisons d'information du donneur, ce système ne vaut qu'à l'égard des personnes inscrites au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des étrangers; les autres personnes doivent avoir exprimé expressément leur accord pour le prélèvement. Voir sur ce point, en jurisprudence, Bruxelles, 29 novembre 2005, *J.T.*, 2006, p. 198, note, confirmant Civ. Bruxelles, 15 mars 2002, *J.T.*, 2002, p. 843, *Rev. dr. santé*, 2002-2003, p. 327 : le consentement à un prélèvement d'organes d'un étranger qui n'est pas inscrit depuis plus de six mois au registre des étrangers doit avoir été expressément exprimé; la circonstance que la loi nationale du donneur autorise, comme la loi belge, le prélèvement sauf opposition expresse de celui-ci est sans incidence sur l'exigence de ce consentement exprès. En l'espèce, la responsabilité d'un hôpital est retenue pour avoir procédé au prélèvement des organes d'un jeune homme de nationalité polonaise, décédé des suites d'un accident de la circulation survenu en Belgique, sans vérifier qu'il avait expressément exprimé son accord au prélèvement, ce qui n'était pas le cas; mais l'indemnisation octroyée à la famille est symbolique.

63 Le législateur belge a été inspiré par son homologue français (loi *Caillavet* n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, révisée par les lois "bioéthiques" des 29 juillet 1994 et 6 août 2004; actuels articles L. 1232-1 à L. 1232-6 du Code de la santé publique).

parent (art. 10, § 2, al. 4)⁶⁴. Juridiquement, le système de l'*opting out* s'applique au mineur décédé.

L'opposition peut être exprimée de n'importe quelle façon. Il suffit qu'elle soit claire et précise et *qu'elle ait été communiquée au médecin* (la personne de confiance éventuellement désignée, et plus généralement les proches, peuvent être amenés à jouer un rôle à cet égard). Pour pouvoir facilement en apporter la preuve, un écrit semble indispensable. Un mode "officiel" d'expression de l'opposition au prélèvement, selon lequel celle-ci est actée sur un registre tenu à l'administration communale et communiquée par les administrations communales au SPF Santé publique, via les services du Registre national, a été organisé à cette fin (art. 10, § 3)⁶⁵. Il va de soi que l'opposition peut être levée à tout moment, tant que l'intéressé est en vie.

L'organisation d'un mode d'expression de la *volonté expresse* de toute personne en qualité de donneur est également prévue (art. 10, § 3^{ter}); c'est une innovation de la loi du 25 février 2007. Un autre registre communal est prévu à cette fin, mais tout autre mode demeure valable, pourvu que la volonté y soit explicitement exprimée. Cela n'était pas nécessaire dans le système mis en place par la loi mais, d'une part, cette possibilité accrédite l'idée d'un droit absolu de disposer de son corps, et donc de régler le sort de sa dépouille mortelle – droit auquel la loi ne déroge pas en présumant le consentement, dès lors que l'opposition reste possible – et, d'autre part, elle simplifie la tâche de l'équipe médicale, qui pourra intervenir sans attendre⁶⁶. Toute personne peut formuler une telle déclaration de volonté, quel que soit son âge, pour autant que sa volonté soit saine; ce consentement peut, lui aussi, être retiré à tout moment.

En accord avec ce qui précède, l'article 10, § 4, de la loi dispose que le médecin ne peut procéder à un prélèvement *post mortem*, soit si une opposition a été exprimée selon le

64 La référence à l'état mental et non, comme dans la loi relative aux droits du patient, à la personne qui n'est pas en mesure d'exercer ses droits elle-même, apparaît trop restrictive. Au surplus, le texte est insatisfaisant, car non conforme au judicieux système de représentation des incapables de fait mis en place par ladite loi, qu'il y a lieu de privilégier (mandataire désigné, à défaut représentant "informel" dans l'ordre dégressif prévu, et toujours association de la personne autant qu'il est possible et compte tenu de sa capacité de compréhension; article 14 de la loi). Il n'est du reste assurément pas pertinent de charger l'administrateur provisoire de cette tâche personnelle qui excède la nature et l'esprit de sa mission; c'est au demeurant la seule hypothèse où, par mégarde sans doute, le législateur l'a fait intervenir dans le domaine de la santé. Un amendement a suggéré de supprimer ces mots (*Doc. parl.*, Chambre, 14 novembre 2006, Doc 51-2860/002, amendement n° 5); il n'a pas été retenu.

65 Arrêté royal du 30 octobre 1986 organisant le mode d'expression de la volonté du donneur ou des personnes visées à l'article 10, § 2, de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (*M.B.*, 14 février 1987) et autres A.R. du même jour réglant la communication des informations; voir aussi la circulaire du 19 février 1987 relative à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes (*M.B.*, 21 février 1987).

66 A l'origine, l'acceptation expresse du donneur permettait aussi de tenir en échec l'opposition éventuelle des proches après le décès, mais cette faculté n'existe plus désormais.

mode organisé par le Roi, soit si elle l'a été par le donneur selon un autre mode, pour autant qu'elle ait été communiquée au médecin. Auparavant, la loi prévoyait encore la possibilité d'une opposition *postérieure au décès*, émanant d'un *proche* du défunt (parents jusqu'au premier degré et conjoint vivant en commun avec lui⁶⁷) et communiquée au médecin à ce moment; elle devait être respectée par ce dernier, *sauf* si le défunt avait expressément consenti au prélèvement de son vivant. Le régime de présomption instauré était ainsi quelque peu atténué, puisque prévalait le droit moral des proches parents au respect de l'intégrité de la dépouille mortelle, bien que cette intégrité ne soit pas véritablement menacée par le prélèvement⁶⁸.

Depuis la loi du 25 février 2007, *la possibilité d'opposition par les proches après le décès est supprimée*, en raison de ce que, selon l'Exposé des motifs, "l'avis du patient prévaut sur toute autre considération". Ceci témoigne de l'accroissement du caractère éminemment *personnel* du droit au respect de l'intégrité physique, constant s'agissant de l'avortement et confirmé de manière éclatante par la Cour de cassation dans son arrêt du 14 décembre 2001 à propos d'une stérilisation non thérapeutique : "en règle, le consentement nécessaire à la licéité d'un acte médical portant atteinte à l'intégrité physique d'une personne est celui de cette seule personne"⁶⁹. Arbitrant les valeurs en présence, le législateur a, en supprimant cette possibilité, fait clairement prévaloir le droit personnel au respect de l'intégrité physique et la nécessaire générosité envers les receveurs (motif de santé publique) sur le droit moral des proches.

3. Analyse des travaux préparatoires de la loi du 25 février 2007

Il ressort de l'Exposé des motifs⁷⁰ que le projet de loi "entend apporter un certain nombre de modifications à la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes. Notamment en habilitant le Roi à organiser de manière optimale les prélèvements d'organes, en adaptant certaines règles concernant le consentement pour les prélèvements sur des donneurs vivants et l'opposition aux prélèvements après le décès. (...) Dans la loi initiale, les

67 S. OTTEN et R. WILMOTTE, Le droit à la libre disposition de son corps. L'opposition du conjoint au prélèvement d'organes, *Rev. Dr. Liège*, 2004, p. 286.

68 Le médecin devait donc, avant de procéder au prélèvement, s'assurer de *l'absence d'opposition du défunt* – formalisée sur le registre communal (en consultant le Registre national des personnes physiques) ou exprimée selon un autre mode –, mais aussi s'enquérir d'un *refus des proches* à ce moment. La démarche était ambiguë puisqu'il n'avait pas à recueillir *l'autorisation des proches*, qui n'est pas requise dans le système de la loi; en cas de conflit, le médecin devait en tout cas prouver qu'il avait consulté le Registre national; au surplus, conformément au droit commun, c'était à celui qui invoquait l'irrespect d'une opposition d'établir qu'elle avait bien été communiquée au médecin. Déontologiquement, ce dernier devait néanmoins *informer les proches* du prélèvement envisagé, afin de leur permettre d'exercer leur droit d'opposition.

69 Cass., 14 décembre 2001, *Pas.*, 2001, p. 2129, concl. DU JARDIN, *J.L.M.B.*, 2002, p. 532, note LELEU et GENICOT, *J.T.*, 2002, p. 261, note TROUET, *R.G.D.C.*, 2002, p. 328, concl. DU JARDIN, note TROUET, *R.G.A.R.*, 2002, n° 13.494, concl. DU JARDIN, *Rev. dr. santé*, 2001-2002, p. 239, note FAGNART.

70 *Doc. parl.*, Chambre, 7 septembre 2006, Doc 51-2860/001.

conditions de prélèvement chez un donneur vivant qui n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental n'ont été ni évoquées ni réglementées. Ce projet vise à combler cette lacune" et "fixe les conditions de prélèvement" chez ces donneurs, majeurs ou mineurs.

En ce qui concerne les modifications introduites dans l'article 10 de la loi relatif au prélèvement *post mortem*, il est indiqué qu'il s'agit d'"harmoniser les conditions d'expression de la volonté au nom des mineurs. Si le principe du consentement présumé ne doit pas être remis en question, la loi telle qu'elle est actuellement n'organise que le mode d'expression de l'opposition. Il y a lieu d'y insérer un paragraphe consacré à la déclaration de volonté en faveur du don d'organes. L'idée est de favoriser la citoyenneté participative par la déclaration en qualité de donneur et (de) libérer les familles d'une prise de position douloureuse au moment de la perte d'un être cher. La préoccupation essentielle est que la volonté du donneur soit respectée. A cette fin, différentes voies peuvent être utilisées. D'une part, la déclaration d'opposition et de volonté telles qu'elles sont organisées par le Roi, d'autre part, l'opposition exprimée par le donneur selon tout autre mode (document écrit, déclaration orale à un proche ou une période (lire : personne) de confiance, ...)".

L'accent a clairement été mis sur la nécessité impérative de remédier, dans un souci de santé publique, à la pénurie croissante d'organes disponibles. L'article 1^{er} *bis*, § 2, qui habilite le Roi à prendre "les mesures utiles à une organisation optimale des prélèvements d'organes et à l'amélioration de la détection, de la sélection et de la gestion des donneurs", va dans ce sens. Selon l'Exposé introductif du Ministre des affaires sociales et de la santé publique⁷¹, "cette situation est intolérable. Aussi le projet de loi à l'examen entend-t-il apporter des modifications structurelles à la législation existante, en augmentant le nombre d'organes disponibles dans notre pays. (...) L'augmentation des organes disponibles ne se ferait au détriment de personne. On sait aujourd'hui que des organes sont perdus, car des patients décèdent sans être détectés comme donneurs potentiels. Dès lors, il y a lieu d'envisager les initiatives utiles à l'amélioration de la détection et de la sélection des donneurs, notamment dans les unités de soins intensifs. (...) Afin de garantir aux patients toute la sérénité qui doit pouvoir accompagner la décision de donner un organe de son vivant, la protection des donneurs vivants, en particulier de moins de 18 ans, est renforcée par l'obligation de procéder à une concertation pluridisciplinaire préalable. De même, sont précisées les conditions dans lesquelles un prélèvement d'organe peut être effectué chez un donneur vivant non en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental".

Il ressort de l'avis du Conseil d'Etat et des travaux parlementaires ayant précédé l'adoption de cette loi que son caractère *insuffisamment protecteur des personnes incapables*

71 *Doc. parl.*, Chambre, 11 décembre 2006, Doc 51-2860/005.

d'exprimer leur consentement a été décelé et stigmatisé, sans toutefois que cela infléchisse l'orientation du texte.

Dans son avis, le Conseil d'Etat⁷² a judicieusement observé que, "pour apprécier si une règle est nécessaire, dans une société démocratique, à la sécurité nationale, à la sûreté publique, au bien-être économique du pays, à la défense de l'ordre et à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé ou de la morale ou à la protection des droits et libertés d'autrui", au regard de l'article 8, § 2, de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, "il peut être utile de confronter cette règle aux règles déjà fixées en la matière par la communauté internationale. A cet égard, on peut notamment faire référence à la (...) Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997 (...), qui comporte un certain nombre de dispositions spécifiques qui sont pertinentes pour le régime proposé (articles 19 et 20). Il s'agit d'une convention conclue dans le cadre du Conseil de l'Europe et qui peut être regardée comme une sorte de complément, spécifique à un secteur, de la CEDH. En outre, on sera attentif au fait que les règles de la convention ont été reproduites et complétées pour former une réglementation globale dans le 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, signé à Strasbourg le 24 janvier 2002 (...), qui est applicable aux organes, tissus et cellules. Il n'est pas certain que la Belgique signera la convention et le protocole mais, en tout état de cause, il paraît utile de vérifier la compatibilité du projet avec la convention et le protocole dès lors que les règles qu'ils énoncent pourraient être prises en considération pour appliquer l'article 8 de la CEDH".

Et, à ce propos, le Conseil d'Etat a relevé que, "dans sa version actuelle ou dans la version résultant des modifications apportées par le projet à ses articles 6 et 7 (tant en ce qui concerne les donneurs mineurs que les donneurs majeurs incapables), la loi du 13 juin 1986 n'est pas conforme" à l'article 14 du protocole précité : "le prélèvement d'organes ainsi que de tissus et cellules non régénérables est autorisé, et le prélèvement de tissus et cellules est soumis à des conditions moins strictes. Les auteurs du projet et le législateur doivent se poser la question de savoir s'ils peuvent justifier la nécessité d'instaurer un régime plus souple à la lumière de l'article 8, § 2, de la CEDH".

Pour remédier à ce constat, deux amendements pertinents dans le cadre du présent avis ont été présentés lors des débats parlementaires, mais ils n'ont pas été retenus⁷³. Le premier,

72 *Doc. parl., ibid.*

73 *Doc. parl.*, Chambre, 14 novembre 2006, Doc 51-2860/002, amendements n° 1 et 2. Ces amendements furent rejetés en commission de la Chambre par neuf voix contre une et une abstention, et le projet de loi fut adopté tel quel en séance plénière puis transmis au Sénat, qui ne l'a pas évoqué.

reproduisant le prescrit de la Convention d'Oviedo, visait à prévoir qu'"aucun prélèvement ne peut être effectué sur une personne qui n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental. A titre exceptionnel, le prélèvement de tissus et cellules régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies : on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir; le receveur est un frère ou une sœur du donneur; le don doit être de nature à préserver la vie du receveur; le prélèvement a fait l'objet d'une autorisation spécifique et écrite du représentant légal de la personne sur qui le prélèvement sera effectué, son administrateur provisoire ou son plus proche parent; le donneur potentiel n'y oppose pas de refus". Le second visait à interdire le prélèvement d'organes sur tout mineur incapable de donner son consentement.

La justification de ces mesures était la suivante : "Le texte en projet est trop laxiste et ne garantit pas une protection suffisante des personnes n'ayant pas la capacité de consentir. L'amendement vise à aligner les conditions de prélèvement sur celles qui sont fixées dans l'article 20 de la Convention du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine (convention d'Oviedo), comme le suggère par ailleurs le Conseil d'Etat". Par ailleurs, "la disposition en projet affaiblit de manière inacceptable la protection des mineurs incapables de donner leur consentement. L'amendement doit être lu en lien avec l'amendement (précédent). Les deux dispositions proposées par amendement visent à interdire purement et simplement tout prélèvement sur des mineurs incapables de donner leur consentement". L'auteur soulignait que ces amendements ne sont "pas de nature à limiter de façon drastique les potentialités de trouver des organes, tissus et cellules car la différence existant entre la demande et l'offre dépend surtout d'un manque de sensibilisation de la population générale. La limitation des possibilités de prélèvement chez les personnes incapables de donner leur consentement apporte dès lors infiniment plus d'avantages que d'inconvénients".

Lors de la discussion du texte en commission, plusieurs parlementaires ont souligné, dans la foulée de l'avis précité du Conseil d'Etat, l'absence de compatibilité du projet de loi au regard de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et de son protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, et se sont enquis de l'intention éventuelle du gouvernement d'adhérer à ces instruments internationaux⁷⁴. En ce qui concerne les prélèvements sur les personnes incapables d'exprimer leur volonté, M. Monfils a ainsi "constat(é) que le projet de loi à l'examen prévoit qu'un représentant ou administrateur provisoire pourrait se substituer à ces personnes. Cette disposition est toutefois dépourvue de conditions, contrairement par exemple à l'article 20 de la Convention" précitée. Il a demandé au Ministre s'il entendait "éventuellement y puiser certaines indications pouvant le cas échéant s'avérer utiles dans le

74 *Doc. parl.*, Chambre, 11 décembre 2006, Doc 51-2860/005.

cadre de la concertation pluridisciplinaire prévue, quant à la question de savoir dans quelles conditions un prélèvement peut avoir lieu chez les personnes souffrant d'un handicap mental". M. Verhaegen a insisté sur ce que les instruments internationaux précités "contiennent des dispositions applicables au cas de prélèvement sur une personne dont la conscience est altérée. Ainsi, à la différence du projet, l'article 14 du protocole précité n'autorise qu'à certaines conditions strictes le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur un donneur vivant qui n'a pas la capacité de donner son consentement libre, éclairé et spécifique. Pareil prélèvement n'est autorisé que s'il s'agit de tissus ou de cellules régénérables, et jamais lorsqu'il s'agit d'organes".

A ces interpellations, le Ministre s'est contenté de répondre que, "conformément à sa position exposée à maintes reprises, (...) il s'en tiendra à notre législation nationale, beaucoup plus précise que les instruments internationaux qui ont été cités en cette matière, c'est-à-dire 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 et le protocole additionnel (...) relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine". Selon lui, "les dispositions à l'examen ajoutent des garanties à la législation en vigueur, singulièrement en donnant effet à l'expression de la volonté de chaque personne. Il s'agit indéniablement d'un progrès pour l'homme, fondé sur une approche humaniste de l'homme".

4. Les règles générales de droit civil

Selon certains membres du Comité, l'intégration de la législation spécifique sur la représentation des mineurs et des incapables dans le cadre des prélèvements d'organes dans les règles générales de droit civil relatives aux incapables, et sa cohérence avec celles-ci, nécessitent un rapide examen, éclairant par ailleurs la distinction à opérer entre les soins de santé et le prélèvement d'organe.

Sans entrer dans une analyse complète du régime de représentation des mineurs et incapables, ces membres souhaitent rappeler que, sur le plan patrimonial, la doctrine extrait des règles applicables (articles 378 et 410 du Code civil) une distinction entre les actes d'administration (actes de gestion, d'entretien et de préservation du patrimoine, qui n'en exposent pas la substance) et les actes de disposition (actes exposant le patrimoine de la personne protégée)⁷⁵. Si les premiers peuvent être accomplis par les parents du mineur sans intervention externe, les actes de disposition nécessitent l'autorisation du juge de paix. Tel est notamment le cas pour aliéner, hypothéquer ou donner en gage les biens du mineur; tel

75 Dans la mesure où ces catégories conservent une pertinence, à la suite de la réforme de l'autorité parentale (et de la tutelle) par les lois des 29 avril 2001 et 13 février 2003; voir sur ce point Y.-H. LELEU, *Droit des personnes et des familles*, Larcier, 2^e éd., 2010, pp. 272-318 et 679-729; N. MASSAGER, *Droit familial de l'enfance. Filiation, autorité parentale, hébergement. Nouvelles lois, nouvelles jurisprudences*, Bruylant, 2009.

est aussi le cas, dans une perspective moins matérialiste, de l'aliénation de "souvenirs ou autres objets à caractère personnel, même s'il s'agit d'objets de peu de valeur".

Ces membres estiment que les dispositions ici examinées de la loi du 13 juin 1986 devraient être rapprochées de la distinction opérée par le droit civil entre les actes d'administration (que les parents peuvent accomplir seuls en représentation du mineur) et les actes de disposition (qui nécessitent une autorisation spéciale), dans la mesure où les soins de santé pourraient être conçus comme des actes de préservation du "patrimoine" personnel, tandis que le don d'organe devrait s'analyser comme exposant (symboliquement) le "patrimoine" du mineur, d'autant plus que l'article 9 de la loi du 13 juin 1986 exige que la décision soit prise dans un but incontestablement altruiste.

C. Comparaison du droit belge avec les droits français et néerlandais

Ainsi qu'on l'a vu, la directive du 7 juillet 2010 relative aux normes de qualité et de sécurité des organes humains destinés à la transplantation laisse chaque Etat libre d'adopter les règles qu'il souhaite en ce qui concerne "les exigences en matière de consentement ou d'autorisation ou les exigences liées à l'absence de toute objection" (art. 14, et art. 4, § 2, b)). Il en va d'ailleurs de même de la Convention d'Oviedo. Dès lors que la problématique du consentement est ainsi renvoyée aux législations nationales, il est apparu intéressant d'évoquer, à titre d'illustration exemplative, la teneur de deux droits géographiquement et socialement proches du nôtre. Aux Pays-Bas, le don du vivant est encouragé, mais la législation est néanmoins restrictive; le système français est similaire au nôtre, mais les donneurs vulnérables y sont davantage protégés.

1. Droit français

Les *prélèvements d'organes sur une personne vivante* font l'objet des articles L. 1231-1 à L. 1231-4 du Code de la santé publique français⁷⁶. Le prélèvement – sous forme de don – ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Aux termes de l'article L. 1231-1, le donneur doit être un *proche parent du receveur* : père ou mère ou, par

76 La version actuelle des textes provient des lois "bioéthiques" des 29 juillet 1994 et 6 août 2004. Le prélèvement et la collecte de *tissus, cellules, produits du corps et leurs dérivés* sont régis par les articles L. 1241-1 à L. 1241-7 du Code de la santé publique, dont le contenu est similaire mais non identique, spécialement en ce qui concerne le prélèvement de tissus ou de cellules et la collecte de produits du corps humain en vue de don sur une personne vivante *mineure* ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une *mesure de protection légale*. Ceux-ci sont par principe interdits (art. L. 1241-2); par dérogation, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur ces personnes, à des conditions strictes prévoyant notamment le consentement des représentants légaux, voire l'autorisation du juge (art. L. 1241-3 et L. 1241-4). Il est prévu que le refus du mineur ou du majeur protégé fait obstacle au prélèvement. L'article L. 1241-5 régit le prélèvement, la conservation et l'utilisation des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux.

dérogation et moyennant l'autorisation d'un comité d'experts, conjoint (ou toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans), frères ou sœurs, fils ou filles, grands-parents, oncles ou tantes, cousins germains et cousines germaines ainsi que conjoint du père ou de la mère. Le comité d'experts est également chargé d'informer préalablement le donneur des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement. Le consentement doit être donné devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable de son caractère libre et éclairé et de la conformité du don aux conditions requises; en cas d'urgence vitale, il peut être recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. *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* (art. L. 1231-2).

Les *prélèvements d'organes sur une personne décédée* sont envisagés par les articles L. 1232-1 à L. 1232-6 du code. Selon l'article L. 1232-1, ils ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques *ou scientifiques* et peuvent être pratiqués dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement (système *opting out*, qui vise donc en droit français également le prélèvement en vue de la recherche scientifique). 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. 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. Les proches sont informés de leur droit de connaître les prélèvements effectués.

Si la personne décédée était *un mineur ou un majeur sous tutelle*, le prélèvement à l'une ou plusieurs des fins précitées ne peut avoir lieu qu'à la condition que *chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit*; 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 (art. L. 1232-2). Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la biomédecine, laquelle doit au demeurant être avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement, qu'il soit à fins thérapeutiques ou scientifiques. Lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie, le Ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en oeuvre du protocole (art. L. 1232-3).

Au-delà de la transplantation d'organes, il faut encore préciser qu'en vertu de l'article L. 1211-2 du Code de la santé publique, le prélèvement d'éléments du corps humain et la

collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur, lequel est révocable à tout moment. L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique *autre* que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, *sauf opposition* exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, *dûment informée au préalable de cette autre fin*. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un comité consultatif de protection des personnes, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. De même, les organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, *sauf opposition* exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation; lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est *en outre* subordonnée à l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation (art. L. 1235-2 du même code).

2. Droit néerlandais : loi du 24 mai 1996, modifiée par la loi du 23 juin 2006 contenant les règles relatives à la mise à disposition d'organes (loi sur le don d'organes)

La mise à disposition d'organes *in vivo* fait l'objet des articles 3 à 8 de la loi et *post mortem* des articles 9 à 23. En règle, seuls les majeurs aptes à apprécier raisonnablement leurs intérêts en la matière peuvent consentir à un prélèvement d'organe *in vivo* en vue d'une transplantation sur un receveur déterminé (art. 3, § 1^{er}). Ce consentement doit être donné librement et précédé d'une information circonstanciée (art. 3, § 2); il est inscrit dans une déclaration écrite, datée et signée; il est révocable à tout instant jusqu'au prélèvement (art. 6). Celui-ci n'est autorisé que si le consentement est donné conformément aux règles prescrites (art. 8). Lorsque l'on peut raisonnablement supposer que le prélèvement aura des conséquences durables sur la santé du donneur, il n'est autorisé que si la vie du receveur est en danger et s'il ne peut y être remédié aussi efficacement d'une autre manière (art. 3, § 3).

L'article 4 vise le prélèvement *in vivo* sur un *majeur incapable de consentir*, plus précisément qui n'est *pas en état d'apprécier raisonnablement ses intérêts*. Pareil prélèvement est possible, mais seulement s'il concerne un organe régénérable, s'il n'aura pas de conséquences durables sur la santé du donneur et s'il est destiné à la transplantation sur un parent par le sang jusqu'au deuxième degré dont la vie est en danger, danger auquel il ne peut être remédié aussi efficacement d'une autre manière, étant encore précisé que le

donneur doit avoir un intérêt important à remédier au danger menaçant la vie de ce proche parent (art. 4, § 1^{er}). Le consentement est alors donné par le représentant légal de la personne, ou à défaut par son conjoint (marié ou non), ou à défaut par un parent ou un enfant majeur, *ainsi que par le tribunal* (art. 4, § 2). Le donneur est, dans la mesure du possible, associé à l'information fournie (art. 4, § 3). La loi consacre donc le critère du *last resort*, comme tel absent du texte belge.

Le prélèvement sur un *mineur* fait l'objet de l'article 5 de la loi. S'agissant des mineurs de plus de douze ans, les mêmes conditions de fond s'appliquent, à ceci près qu'il n'est pas requis que le donneur ait un intérêt important à remédier au danger menaçant la vie du proche parent receveur; le consentement du mineur doit être obtenu, de même que celui des parents exerçant l'autorité parentale ou du tuteur, *et celui du juge des enfants* (art. 5, § 1^{er}). Le prélèvement est possible en deçà de l'âge de douze ans, ou si le mineur n'est pas apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, aux mêmes conditions, mais avec de nouveau ici la précision que le donneur doit avoir un intérêt important à remédier au danger menaçant la vie du proche parent receveur; le consentement émane alors des parents exerçant l'autorité parentale ou du tuteur, et du juge des enfants (art. 5, § 2). On doit considérer que l'appréciation de cet intérêt s'effectue de manière relativement objective, notamment au cours du débat judiciaire. Le donneur mineur est, dans la mesure du possible, associé à l'information fournie (art. 5, § 3).

En ce qui concerne le prélèvement *post mortem*, il n'existe pas aux Pays-Bas de système *opting out*. Les majeurs et les mineurs de plus de douze ans qui sont aptes à apprécier raisonnablement leurs intérêts peuvent y consentir ou y faire opposition de leur vivant. Cette manifestation de volonté, révocable à tout instant (art. 9), est consignée dans un formulaire *ad hoc* ou dans un écrit "privé" daté et signé. La décision peut être déléguée à un membre de la proche famille ou à une personne de confiance désignée. Les formulaires sont disponibles gratuitement et sont automatiquement envoyés à toute personne lorsqu'elle atteint l'âge de la majorité. Ils sont réunis dans un registre qui peut être consulté en permanence par les équipes médicales concernées (art. 10).

En l'absence de toute manifestation de volonté antérieure, *le consentement au prélèvement est donné après le décès*, à l'égard d'un majeur apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, par son conjoint (marié ou non) vivant en commun avec lui, ou à défaut par les parents accessibles jusqu'au deuxième degré, ou à défaut par les alliés accessibles jusqu'au deuxième degré; s'agissant d'un mineur (de plus ou moins de douze ans), le consentement est donné par les parents exerçant l'autorité parentale ou par le tuteur (art. 11, § 1^{er} et 2). Le consentement ne peut être donné s'il y a une divergence de vues entre les personnes précitées (art. 11, § 3). Il peut aussi être émis par la personne désignée à cette fin dans la

déclaration de volonté souscrite (art. 11, § 4). Le consentement couvre, à défaut de précision contraire, la transplantation, ainsi que la recherche scientifique orientée vers celle-ci; il est prévu que le consentement peut être interdit s'il vise des fins dépourvues d'intérêt sur le plan du traitement médical (art. 13). L'article 12 précise qu'en cas de décès d'un mineur de moins de seize ans qui a exprimé son consentement exprès au prélèvement, *celui-ci ne peut néanmoins pas avoir lieu si l'un des parents exerçant l'autorité parentale ou le tuteur s'y oppose.*

Le prélèvement d'organe *post mortem* n'est autorisé que si, entre autres, il est constaté que le consentement a été donné par le défunt ou en son nom par l'une des personnes précitées, conformément à la loi (art. 21). L'article 22 de la loi dispose que, si ce consentement a été donné, certains actes préalables à la transplantation peuvent être effectués dès avant le décès, pourvu qu'ils ne contrarient pas le traitement médical de la personne. Sont visées les recherches nécessaires à la préparation de la transplantation, la mise en place d'une respiration et d'une circulation artificielles et les autres mesures indispensables au maintien des organes en vue de la transplantation. Si le consentement n'a pas été émis durant la vie, ces mesures peuvent être immédiatement entreprises lors du décès, tant qu'un refus de consentir au prélèvement n'a pas été émis et pourvu que la procédure prévue pour l'obtention du consentement ou de l'opposition soit respectée.

3. Synthèse: bilan comparatif (limité au prélèvement en vue d'une transplantation)

a) Prélèvements in vivo

Droit belge – Règles générales : le donneur majeur doit avoir préalablement consenti librement et sciemment; ce consentement est révocable à tout moment, donné par écrit devant un témoin majeur, daté et signé. Le médecin qui envisage d'effectuer un prélèvement d'organe doit s'assurer que les conditions de fond et de forme sont remplies et recueillir la preuve du consentement. Il doit informer de façon claire et complète le donneur et, le cas échéant, les personnes dont le consentement est requis des conséquences physiques, psychiques, familiales et sociales du prélèvement, et constater que le donneur a pris sa décision avec discernement et dans un but incontestablement altruiste. Lorsque le prélèvement peut avoir des conséquences (graves) pour le donneur ou s'il porte sur des organes qui ne se régénèrent pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger et si la transplantation d'organes provenant d'une personne décédée ne pourrait produire un résultat aussi satisfaisant.

France : le donneur doit obligatoirement être un proche parent du receveur, avec autorisation d'un comité d'experts s'il ne s'agit pas de son père ou de sa mère; le consentement est recueilli par un juge.

Pays-Bas : lorsque l'on peut raisonnablement supposer que le prélèvement aura des conséquences durables sur la santé du donneur, il n'est autorisé que si la vie du receveur est en danger "et s'il ne peut y être remédié aussi efficacement d'une autre manière".

Droit belge – Majeurs incapables de manifester leur volonté en raison de leur état mental : le prélèvement qui peut avoir des conséquences (graves) pour le donneur ou qui porte sur des organes qui ne se régénèrent pas est subordonné au consentement du mandataire légal ou désigné par le patient ou, à défaut, d'un proche parent en ordre dégressif. Curieusement, rien de spécifique n'est prévu pour les "autres" prélèvements susceptibles d'être effectués sur ces personnes.

France : le prélèvement est interdit sur une personne vivante majeure qui fait l'objet d'une mesure de protection légale; il n'apparaît pas davantage envisageable sur un incapable de fait, le consentement devant être personnel, éclairé, conscient et libre.

Pays-Bas : le prélèvement n'est possible *que* s'il concerne un organe régénérable, s'il n'aura pas de conséquences durables sur la santé du donneur et s'il est destiné à la transplantation sur un parent par le sang jusqu'au deuxième degré dont la vie est en danger, danger auquel il ne peut être remédié aussi efficacement d'une autre manière; le donneur doit avoir un intérêt important à remédier au danger menaçant la vie de ce proche parent. Le consentement est alors donné par le représentant légal de la personne, ou à défaut par son conjoint (marié ou non), ou à défaut par un parent ou un enfant majeur, *ainsi que par le tribunal*; le donneur est, dans la mesure du possible, associé à l'information fournie.

Droit belge – Mineurs : le prélèvement n'est possible que s'il ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur, s'il porte sur des organes régénérables et s'il est destiné à la transplantation sur un frère ou une sœur. Il est subordonné au consentement préalable du donneur s'il a atteint l'âge de 12 ans; s'il n'a pas atteint l'âge de 12 ans, le consentement est donné par les parents, mais le donneur doit préalablement pouvoir donner son avis; si le donneur n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, le consentement est donné par ses parents ou par son tuteur.

France : le prélèvement d'organe est interdit sur une personne vivante mineure.

Pays-Bas : le prélèvement sur un mineur de plus de douze ans n'est possible que s'il concerne un organe régénérable, s'il n'aura pas de conséquences durables sur la santé du donneur et s'il est destiné à la transplantation sur un parent par le sang jusqu'au deuxième degré dont la vie est en danger, danger auquel il ne peut être remédié aussi efficacement d'une autre manière; le consentement du mineur doit être obtenu, de même que celui des parents exerçant l'autorité parentale ou du tuteur, *et celui du juge des enfants*. Le prélèvement en deçà de l'âge de douze ans, ou si le mineur n'est pas apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, est possible aux mêmes conditions mais, en outre, le donneur doit avoir un intérêt important à remédier au danger menaçant la vie du proche parent receveur; le consentement émane alors des parents exerçant l'autorité parentale ou du tuteur, et du juge des enfants. Le donneur mineur est, dans la mesure du possible, associé à l'information fournie.

b) Prélèvements post mortem

Belgique : le prélèvement est possible, sauf s'il est établi qu'une opposition a été exprimée avant le décès. Le majeur capable de manifester sa volonté peut seul exprimer cette opposition. S'il n'est pas en mesure de manifester sa volonté en raison de son état mental, l'opposition peut être exprimée durant sa vie par son représentant légal, par son administrateur provisoire ou à leur défaut par son plus proche parent. Le mineur capable de manifester sa volonté peut exprimer l'opposition lui-même mais elle peut également l'être, durant sa vie, par un des parents exerçant l'autorité parentale ou par le tuteur. Si le mineur n'est pas capable de manifester sa volonté, l'opposition ne peut être exprimée, durant sa vie, que par un des parents exerçant l'autorité parentale ou par le tuteur. Le médecin ne peut procéder au prélèvement si une opposition a été exprimée, soit selon le mode "officiel" organisé par le Roi, soit selon un autre mode, pour autant qu'elle ait été communiquée au médecin.

France : le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques *ou scientifiques* et peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. 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 qu'il aurait éventuellement exprimée de son vivant. En ce qui concerne les mineurs ou les majeurs sous tutelle, le prélèvement ne peut avoir lieu qu'à condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit (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).

Pays-Bas : il n'existe pas de système *opting out*. Les majeurs et les mineurs de plus de douze ans qui sont aptes à apprécier raisonnablement leurs intérêts peuvent y consentir ou y faire opposition de leur vivant, par écrit; la décision peut être déléguée à un membre de la proche famille ou à une personne de confiance désignée. En l'absence de manifestation de volonté antérieure, le prélèvement n'est autorisé que si le consentement est donné au nom du défunt après le décès. A l'égard d'un majeur apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, le consentement émane du conjoint (marié ou non) vivant en commun avec lui, ou à défaut des proches parents ou alliés; pour les mineurs (quel que soit l'âge), il est donné par les parents exerçant l'autorité parentale ou par le tuteur; il peut aussi être émis par la personne désignée à cette fin dans la déclaration de volonté souscrite. La loi précise, d'une part, qu'en cas de décès d'un mineur de moins de seize ans qui a exprimé son consentement exprès au prélèvement, celui-ci ne peut néanmoins pas avoir lieu si l'un des parents exerçant l'autorité parentale ou le tuteur s'y oppose et, d'autre part, que le prélèvement est réputé refusé s'il existe une divergence de vues au sein de la famille proche.

D. Conclusion sur le plan juridique

1.a. Juridiquement, rien ne s'oppose formellement à ce qu'un prélèvement d'organes qui ne se régénèrent pas, ou qui peut avoir des conséquences (graves) pour le donneur, soit effectué sur une **personne vivante majeure incapable d'exprimer sa volonté en raison de son état mental**. Il s'agit toutefois assurément d'une problématique éthique délicate, et d'une hypothèse rare en pratique. Les droits du "patient" majeur incapable sont exercés par un mandataire (légal, désigné ou "informel"), selon le système décrit ci-dessus; tout dépend donc du soin avec lequel ce mandataire s'acquitte de sa mission de protection. Il ne faut au demeurant jamais négliger l'autonomie de ces personnes fragiles : en matière médicale, le consentement revêt en principe un caractère éminemment personnel, même si la personne n'a pas, par ailleurs, toute la lucidité ou la clairvoyance requises. Si celle-ci refuse, intuitivement ou consciemment – ou si aucun représentant n'existe ou ne souhaite intervenir –, il convient certainement de s'abstenir d'intervenir, tant il paraît difficile, d'un point de vue éthique, d'assimiler le prélèvement d'organe en vue d'une transplantation à n'importe quel traitement médical curatif, même si ce raisonnement n'est nullement inconcevable sur le plan juridique.

Ainsi qu'on l'a observé, le droit belge est, sur ce point, plus souple que les droits des Etats voisins et n'est pas en tous points conforme aux prescrits européens. En France, aucun prélèvement n'est possible sur un majeur incapable; aux Pays-Bas, le prélèvement visé par la question 1.a. n'est pas permis et, en toute hypothèse, les critères prévus sont plus stricts : le receveur doit être un proche parent dont la vie est en danger, danger auquel il ne peut être remédié aussi efficacement d'une autre manière; le donneur doit avoir un intérêt important à

remédier au danger menaçant la vie de ce proche parent; un tribunal intervient dans le processus de consentement.

1.b. La même réponse que ci-dessus peut, *mutatis mutandis*, être donnée à propos du prélèvement qui peut être fait sur un **mineur incapable de manifester sa volonté en raison de son état mental**, pour autant que les parents ou le tuteur donnent leur consentement, si ce prélèvement n'a normalement aucune conséquence grave pour le donneur, s'il s'agit d'organes pouvant se régénérer et si l'organe est destiné à être transplanté sur un frère ou une sœur. Juridiquement, il est normal que les interventions (bio)médicales envisagées sur un mineur qui n'est pas apte à manifester sa volonté – que ce soit en raison de son jeune âge ou de son état mental – soient soumises purement et simplement au consentement de ses parents; la solution n'est donc, sur le plan légal, pas choquante. Elle appelle toutefois une réflexion éthique soigneuse. Par ailleurs, dans ce cas, un problème particulier peut survenir : les parents peuvent être amenés à décider pour le donneur *et* pour le receveur; à l'extrême, il n'est pas exclu que le receveur, frère ou sœur majeur, soit lui-même le représentant du donneur. La possibilité de désigner – fût-ce dans l'urgence – un représentant *ad hoc* chargé de veiller aux intérêts du donneur mineur devrait être prévue pour résoudre ce genre de situation.

Il reste que, là encore, le droit belge ne concorde pas avec ce que l'on observe en droit comparé et au plan supranational. Le consentement des parents n'est pas formellement requis dès lors que le mineur est âgé de plus de douze ans et est apte à manifester sa volonté; le critère du *last resort* n'est pas énoncé. Aux Pays-Bas, le consentement doit être donné tant par le mineur s'il est suffisamment âgé et mûr que par ses parents et par le juge des enfants; si le mineur est trop jeune ou n'est pas apte à apprécier raisonnablement ses intérêts, on exige en outre qu'il ait un intérêt (objectif) important à remédier au danger menaçant la vie du proche parent receveur. En France, le prélèvement sur une personne vivante mineure est interdit.

1.c. Sur le plan de la cohérence juridique, il est justifié de supprimer la possibilité qu'un **proche du défunt puisse s'opposer au prélèvement** en exprimant son opposition auprès du médecin. Le droit à la protection de l'intégrité physique est, en règle, strictement personnel; un système de type *opting out* demeure conforme à la théorie de la maîtrise corporelle, puisque l'opposition reste possible.

La question prend certes une tournure particulière s'agissant des enfants; à défaut d'opposition au prélèvement exprimée explicitement avant le décès – soit par le mineur lui-même, soit par ses parents, ou exclusivement par ceux-ci si l'enfant n'est pas capable de manifester sa volonté –, les médecins ne sont désormais plus contraints par la loi de

demander l'avis des proches, donc des parents. On peut toutefois concevoir que le droit de décision des parents n'est pas véritablement mis en péril car il peut s'exprimer, sous la forme d'une opposition au prélèvement, du vivant de l'enfant et jusqu'au tout dernier instant. Il semble donc que, sur ce point et abstraction faite de la réflexion éthique qu'il y a lieu de conduire, les principes juridiques ne sont pas mis en péril mais respectés de manière plus cohérente.

D'une manière générale, la législation belge sur le prélèvement et la transplantation d'organes – dont il ne faut pas oublier qu'il y a désormais lieu de l'articuler avec la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique –, outre certaines imperfections d'ordre plutôt "technique", peut s'avérer insuffisamment protectrice des donneurs vivants les plus faibles. Cette préoccupation était pourtant mise en avant lors de l'adoption de la loi du 13 juin 1986 : dans la "note juridique" à laquelle il a déjà été fait allusion, le ministre Jean Gol soulignait que "la médecine curative ne bénéficie de l'immunité que dans la mesure où elle est exercée normalement et correctement. En revanche, la chirurgie détournée de ses fins curatives est exclue du bénéfice de ladite immunité. Pour ce qui regarde les prélèvements d'organes *ex vivo* en vue de leur transplantation, cette condition revêt une importance particulière, car nous n'avons pas uniquement à tenir compte d'un patient/receveur dont la vie ou la santé peut dépendre de cette intervention, autrement dit de l'éventuel bénéficiaire de la transplantation, mais aussi de la situation du donneur lequel se soumet par altruisme à un risque grave, sans en tirer le moindre avantage, sinon la satisfaction morale liée à l'accomplissement de cet acte altruiste. Il est clair que le chirurgien se doit d'évaluer les risques que la transplantation comporte pour le donneur, de même que les chances de survie après l'opération"⁷⁷.

77 Note de M. le vice-premier Ministre et Ministre de la justice et des réformes institutionnelles annexée au Rapport fait au nom des Commissions réunies de la justice et de la santé publique, de la famille et de l'environnement (*Doc. Parl.*, Chambre, 1985-1986, n° 220/9, p. 54).

4. Considérations éthiques

A. Considérations introductives générales

Comme on l'a déjà mentionné dans le chapitre "Aspects médicaux", il y a à l'heure actuelle de plus en plus de dons d'organes du vivant.

Même si le don *post mortem* a, dans le cas des reins, un impact négatif sur ce que l'on appelle la "*survie du greffon*" (c'est-à-dire la durée de survie de l'organe après sa transplantation), et même si dans les pays industrialisés les risques de mortalité et de morbidité pour les donneurs de rein sont limités, dans le cas des donneurs vivants de foie les risques médicaux sont beaucoup plus grands. De plus, de nombreux problèmes *non médicaux* peuvent survenir, notamment sur les plans psychosocial⁷⁸ et éthique. En préambule de ce chapitre sur les aspects éthiques, le Comité tient à souligner avec force que le don d'organe du vivant peut poser des problèmes médicaux, psychosociaux et éthiques pour les donneurs, qui ne se posent pas, ou dans des proportions moindres, en cas de don *post mortem*.

En effet, le simple constat – qui transparaît à la lecture des travaux préparatoires de la loi du 25 février 2007 – que l'offre d'organes transplantables provenant de personnes décédées est nettement inférieure à la demande, et en conclure ensuite que le fossé doit être comblé par le biais du don d'organe de personnes vivantes (qu'il s'agisse d'un don intrafamilial, d'un don par des amis et des connaissances, par des tiers désireux de faire un don altruiste ("de bon samaritain") ou par des tiers désireux de vendre leurs organes), s'avère problématique lorsque cela se déroule sur fond d'un manque de mobilisation des décideurs à encourager le don *post mortem*.

Le grand manque d'organes disponibles à des fins de transplantation est indéniable, et a des conséquences tragiques : des patients souffrant d'une insuffisance terminale décèdent alors qu'ils se trouvent toujours sur la liste d'attente. La question suivante se pose : quelles solutions préconiser pour répondre à ce problème aigu? Aussi préoccupant soit-il, ce

78 Voir p. ex. Erim, Y.; Beckmann, M.; Valentin-Gamazo, C. et al. (2006), "Quality of life and psychiatric complications after adult living donor liver transplantation", *Liver Transplantation* 12, pp. 1782-1790. Trotter, J.F.; Hill-Callahan, M.M.; Gillespie, B.W. et al. (2007), "Severe psychiatric problems in right hepatic lobe donors for living donor liver transplantation", *Transplantation* 83, pp. 1506-1508. Walter, M.; Papachristou, C.; Pascher, A. et al. (2006), "Impaired psychosocial outcome of donors after living donor liver transplantation: A qualitative case study", *Clinical Transplantation* 20(4), pp. 410-415. Walter, M.; Pascher, A.; Papachristou, C. et al. (2005), "Psychological and somatic aspects of living donor liver transplantation: Preoperative assessment and outcome of donors", *Deutsche Medizinische Wochenschrift* 130(30), pp. 1749-1755. Van Hardeveld, E. & Tong, A. (2010), "Psychosocial care of living kidney donors", *Nephrology* 15, pp. S80-S87.

problème ne peut en effet être abordé comme une donnée purement économique : il faut tenir compte de *limites éthiques* qui dépassent en un sens une approche exclusivement fondée sur une allocation efficace.

Nous sommes de plus en plus fréquemment confrontés à des propositions qui, dans un passé très récent, auraient été considérées – à tort ou à raison – comme inacceptables, sous prétexte que "les circonstances" (lire : la pénurie d'organes) nécessitent la prise de mesures particulières. Il s'agit parfois d'une justification de la commercialisation des organes, voire du trafic d'organes⁷⁹. D'autres propositions (et les mesures de mise en œuvre qui en découlent) préconisent une extension toujours accrue des "modèles" de don d'organe du vivant (via des programmes de donations croisées entre plusieurs couples de donneur-bénéficiaire, etc.). D'aucuns plaident en outre de plus en plus fréquemment pour la modification des critères (d'âge ou médicaux) auxquels doivent satisfaire les organes afin de pouvoir être transplantés (organes issus de donneurs "à critères élargis" ou "*extended criteria organs*") – ce qui se produit de plus en plus souvent dans la réalité. Dans le cadre de cet avis, on étudie la modification des critères relatifs non pas aux organes, mais aux *donneurs*.

Toutefois, l'idée sous-jacente reste toujours la même : l'existence d'un grand fossé entre l'offre et la demande en matière de transplantation d'organes et, dès lors, la nécessité de prendre des mesures particulières pour le combler. Les acteurs de ce débat, tant dans les ouvrages académiques qu'au niveau politique, semblent cependant s'interroger de moins en moins souvent sur l'utilité d'inscrire ces "mesures particulières" dans un cadre éthique déterminé et sur les limites de ce cadre, c'est-à-dire sur l'opportunité de n'autoriser éventuellement certains types de dons d'organe qu'en tout dernier recours ("*last resort*"), voire, pour d'autres types, de les interdire purement et simplement⁸⁰.

Certains membres considèrent que, si l'une des fonctions de l'éthique est de poser des limites, une autre est d'inciter à réfléchir de manière nouvelle à la résolution des problèmes posés. Ainsi, il serait souhaitable d'un point de vue éthique de favoriser des recherches qui permettraient, dans certains cas, de soigner ou de régénérer une partie du corps sans passer par un prélèvement d'organes.

La transplantation d'organes humains ou de tissus humains pose évidemment de très nombreux problèmes éthiques supplémentaires quand le donneur potentiel est incapable d'exprimer sa volonté. Le respect de l'intégrité corporelle, qui est tout de même un principe

79 Sur la problématique de la commercialisation ou non de parties du corps humain, le Comité renvoie à son avis n° 43 du 10 décembre 2007.

80 Pour une réflexion sur la fixation de ces limites éthiques, voir Ross, L.F. (2006), "The Ethical Limits in Expanding Living Donor Transplantation", *Kennedy Institute of Ethics Journal* 16(2), p. 151.

éthique fondamental, plaide en la défaveur d'interventions physiques sur des personnes inaptes à prendre des décisions et qui ne tireront de l'intervention aucun avantage en termes de santé. Quand le bénéficiaire d'une intervention médicale est un tiers, seul le consentement éclairé et volontaire du donneur, en principe, peut en effet justifier une atteinte à sa propre intégrité corporelle. En outre, la société a le devoir de défendre les intérêts des personnes incapables d'exprimer leur volonté.

Un refus catégorique de recourir à des personnes incapables d'exprimer leur volonté comme donneurs peut toutefois poser des problèmes, car cela peut aller à l'encontre du devoir d'aider les personnes en détresse. Dans certains cas, on peut admettre que les bénéfices pour le receveur dépasseront les inconvénients pour le donneur incapable d'exprimer sa volonté. Selon le modèle utilitariste⁸¹, la transplantation semble alors souhaitable, voire indiquée, sur le plan moral. D'un point de vue utilitariste, une prééminence absolue du principe de respect des personnes est donc excessive, surtout si les inconvénients pour le donneur vivant incapable d'exprimer sa volonté sont minimes et si le refus strict de l'utiliser comme donneur cause de graves souffrances, voire la mort du receveur potentiel.

Il peut y avoir suffisamment de raisons pour ne pas ériger le respect des personnes en principe absolu et pour autoriser, dans certaines circonstances, des personnes incapables d'exprimer leur volonté à jouer le rôle de donneur. Une légitimation radicalement utilitariste de telles transplantations comporte néanmoins des dangers bien réels. Sans même parler de la difficulté à mesurer et comparer l'utilité (les avantages) de l'intervention pour le donneur et le receveur, des abus ne sont pas exclus et l'on risque de se retrouver en terrain glissant. Étant donné que les personnes incapables d'exprimer leur volonté ne sont (généralement) pas en mesure de s'opposer à l'intervention, elles risquent d'être utilisées comme de simples ressources permettant de servir l'intérêt d'un tiers, ce qui porterait atteinte à leur dignité humaine. Dans pareil cas de figure, les personnes incapables seraient considérées comme des *banques d'organes* aisément accessibles, ou comme une solution évidente lorsque des donneurs potentiels, capables d'exprimer leur volonté, préfèrent renoncer à faire un don.

81 L'*utilitarisme* est un courant éthique classé parmi les approches conséquentialistes. Selon le *conséquentialisme*, le jugement moral relatif aux interventions posées dépend *exclusivement* des conséquences que peuvent avoir les différentes options d'intervention envisageables dans une situation donnée. Lorsque l'on a évalué les conséquences escomptées de chacune de ces options, il faut choisir l'option qui, globalement, maximise les conséquences positives et minimise les conséquences négatives. Des *paramètres* très divers peuvent servir à qualifier une conséquence comme positive ou négative. Dans l'utilitarisme, la variante la plus influente du conséquentialisme, le paramètre est l'"utilité". L'utilitarisme classique a associé à ce paramètre la notion de *bonheur/malheur*. Dans les variantes actuelles de l'utilitarisme en revanche, le critère est la "*satisfaction des préférences*" (dans quelle mesure l'option d'intervention x permet-elle de répondre aux préférences de ceux qui ressentiront sans doute les conséquences de l'intervention? comment l'option d'intervention y se positionne-t-elle si l'on se réfère à ce paramètre? qu'en est-il de z ? etc.).

Ceci peut déclencher une double évolution néfaste. D'une part, le statut social des personnes incapables d'exprimer leur volonté (surtout celui des personnes handicapées mentales) peut se dégrader, au point qu'elles deviennent des citoyens de second rang instrumentalisables. D'autre part, le risque existe que le raisonnement utilitariste se généralise aux situations marginalement comparables, ce qui par exemple ferait de la vente des organes de condamnés à mort exécutés ou de personnes financièrement démunies un sujet qui ne serait plus moralement et socialement tabou. Une pression sociale, voire une obligation, pourrait contraindre certains groupes vulnérables de la société à servir de donneurs d'organes, contre rémunération ou non. Les conséquences à long terme d'un précédent où il est décidé, pour des motifs (purement) utilitaristes, d'utiliser comme donneurs vivants des personnes incapables d'exprimer leur volonté sont certes imprévisibles, mais elles pourraient entraîner l'ébranlement des valeurs morales sur lesquelles repose la cohésion de notre société.

B. Arguments éthiques en présence

Voici trois exemples de doctrines (principalement développées dans un contexte juridique américain, mais clairement de nature éthique) qui peuvent être appliqués pour décider si une personne vivante incapable d'exprimer sa volonté peut servir de donneur : le jugement substitué; la norme des meilleurs intérêts; et la norme du bénéfice manifeste.⁸²

Jugement substitué ("*substituted judgment*")

Un jugement substitué est rendu (par un juge, un parent ou un tuteur), sur la base des motifs et considérations auxquels la personne vivante incapable d'exprimer sa volonté se rangerait sans doute si elle avait été capable d'exprimer sa volonté. La transplantation est alors autorisée si l'on peut raisonnablement supposer que la personne incapable d'exprimer sa volonté aurait consenti à une transplantation dans la même situation, si elle avait été capable d'exprimer sa volonté. En raison du caractère hypothétique de cette réflexion, le jugement substitué doit être complété par d'autres normes. Les deux doctrines abordées ci-après sont des exemples de ces normes.

Norme des meilleurs intérêts ("*best interests standard*")

Dans ce cas, il est décidé (par un juge, un parent ou un tuteur) quel serait le bénéfice maximal pour la personne vivante incapable d'exprimer sa volonté, ou quel dommage minimal lui serait causé. La norme des meilleurs intérêts ne repose pas sur un respect substitué de l'autonomie hypothétique d'une personne vivante incapable d'exprimer sa

82 A propos de ces doctrines, voir notamment Cheyette, C. (2000), "Organ harvests from the legally incompetent: An argument against compelled altruism", *Boston Coll. L. Rev.* 41, pp. 465-515.

volonté, mais sur les principes de la bienfaisance ("*beneficence*") et de la non-malfaisance ("*nonmaleficence*").

Puisque normalement le don n'est *jamais* dans le meilleur intérêt médical du donneur, *les bénéfiques peuvent être uniquement de nature psychologique et émotionnelle*. En dépit de l'atteinte à sa santé, le bien-être du donneur peut parfois s'améliorer du fait qu'il accroît le bien-être du receveur. Concrètement, les bénéfiques éventuels sont les suivants : un lien émotionnel permanent avec le receveur, l'avantage de vivre dans une famille intacte qui n'est pas accablée par la perte de l'un de ses membres, un sentiment accru d'estime de soi-même, le fait d'éviter une réaction traumatique au décès d'un parent proche, et/ou le fait d'éviter un futur sentiment de culpabilité éventuel.⁸³

Invoquer des bénéfiques psychologiques et émotionnels comme facteur décisif peut être toutefois problématique, puisque les représentants des personnes incapables d'exprimer leur volonté peuvent avoir tendance à interpréter de manière flexible et à exagérer les bénéfiques psychologiques pour justifier la transplantation. En outre, les bénéfiques psychologiques ne peuvent certainement pas être considérés tout simplement comme décisifs chez les personnes incapables d'exprimer leur volonté. Nous savons effectivement que les donneurs *capables d'exprimer leur volonté* ont souvent peur que l'organe ne fournisse pas le résultat escompté. Ou ils ressentent une intense culpabilité quand l'organe ne fournit effectivement pas le résultat escompté et quand, éventuellement, le receveur décède. Ou ils regrettent que l'organe ait été donné pour rien, dans les cas de rejet. Dans beaucoup de cas, la relation entre le donneur et le receveur peut ne pas s'améliorer du tout,

83 Un intéressant article de synthèse sur le don de foie avec donneur vivant évoque les aspects psychosociaux du prélèvement d'organes chez des donneurs capables d'exprimer leur volonté: "In general, donors have an increased sense of self-esteem after donation and rarely regret their decision to donate. Some psychosomatic disorders have been reported, however, such as diffuse nonspecific abdominal symptoms and pain, sexual dysfunction, anxious depression and overall complaints. A minority of donors exhibit an enhanced perception of distress and low self-esteem before and after surgery, which can easily be overlooked in the preoperative evaluation or during postoperative care. Similarly, it has been reported that for some donors, the reported return to normalcy took a significant amount of time even when no serious medical complications were experienced. Donors whose recipients do well clinically are themselves more likely to do well psychologically [...]". [*Généralement, les donneurs ont un sens accru d'estime de soi après le don et regrettent rarement leur décision de donner. Quelques troubles psychosomatiques ont été rapportés toutefois, comme des symptômes et des douleurs abdominaux diffus et non spécifiques, un dysfonctionnement sexuel, une dépression anxieuse et des plaintes globales. Une minorité de donneurs montrent une perception accrue de détresse et une basse estime de soi avant et après la chirurgie, facilement négligées dans l'évaluation préopératoire ou pendant les soins postopératoires. De même, on a signalé que pour quelques donneurs le retour rapporté à la situation normale a pris un temps considérable, même lorsqu'il n'y avait pas de complications médicales sérieuses éprouvées. Les donneurs, dont les receveurs se portent bien médicalement, sont eux-mêmes susceptibles de se porter bien psychologiquement.*] Voir Nadalin, S. et al. (2007), "Current trends in live liver donation", *Transplant International* 20, pp. 312-330, p. 324. Voir aussi Clemens, K. K.; Thiessen-Philbrook, H.; Parikh, C. R. et al. (2006), "Psychosocial Health of Living Kidney Donors: A Systematic Review", *American Journal of Transplantation* 6(12), pp. 2965-2977. Voir aussi Crouch, R.A. & Elliott, C. (1999), "Moral Agency and the Family: The Case of Living Related Organ Transplantation", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 8, pp. 275-287.

voire se détériorer, par exemple parce que le donneur se met à évaluer sa relation avec le receveur en termes purement thérapeutiques (donc il la fait dépendre de la question de l'évolution de l'état de santé du receveur après le don) ou parce que le receveur a le sentiment qu'il a une dette perpétuelle envers le donneur.⁸⁴ Il n'est donc pas du tout évident de supposer que le donneur incapable d'exprimer sa volonté éprouvera des bénéfices psychologiques qui compenseront les inconvénients pour sa santé.

Norme du bénéfice manifeste ("*clear benefit standard*")

Selon cette doctrine, il doit être décidé (par un juge, un parent ou un tuteur) ce qui apporte clairement le bénéfice maximal à la personne incapable d'exprimer sa volonté. En fait, les deux doctrines précédentes peuvent être problématiques puisque le représentant/décideur peut respecter ses propres valeurs subjectives quand il évalue les valeurs que la personne incapable d'exprimer sa volonté aurait respectées en tant que personne capable d'exprimer sa volonté, ou quand il évalue les meilleurs intérêts de la personne incapable d'exprimer sa volonté. Dans la pratique, cela peut entraîner comme problème le fait que les personnes capables d'exprimer leur volonté fassent appel trop rapidement à une personne incapable d'exprimer sa volonté pour éviter de devoir personnellement faire un don, ou le fait que des parents confrontés à un enfant gravement malade compromettent l'intérêt d'un autre enfant qui peut servir de donneur potentiel.

Les deux doctrines présentent toutefois des aspects positifs qui peuvent être combinés pour former un autre type de norme : une norme du bénéfice manifeste. La doctrine du jugement substitué supposera que : (a) une personne normale ne consentirait pas au don si des organes provenant de cadavres sont disponibles ou si d'autres personnes conviennent autant ou mieux sur le plan médical en tant que donneurs vivants; (b) une personne normale ne consentirait pas au don sauf si ce don offre une chance sérieuse de sauver la vie du receveur; et (c) une personne normale ne consentirait sans doute pas au don si le receveur n'est pas un parent proche. La norme des meilleurs intérêts tient compte de la situation réelle et non d'une situation hypothétique, et elle fait une évaluation des bénéfices psychologiques potentiels et des risques pour la santé qui donnera lieu au refus de la transplantation si elle présente un risque élevé inacceptable pour la personne incapable d'exprimer sa volonté. Une *norme hybride* qui combine les avantages de ces doctrines pour former une norme du bénéfice manifeste semble offrir la meilleure approche permettant de mettre en équilibre le principe du respect des personnes et les considérations d'ordre utilitariste dans les décisions sur le don par des personnes incapables d'exprimer leur volonté.

84 Voir par exemple Scheper-Hughes, N. (2007), "The Tyranny of the Gift: Sacrificial Violence in Living Donor Transplants", *American Journal of Transplantation* 7, pp. 507-511.

C. Illustrations tirées de la jurisprudence américaine

Aux États-Unis, la pratique du droit a donné lieu à l'élaboration d'une norme du bénéfice manifeste ("*clear benefit standard*", voir ci-dessus) qui autorise parfois ces transplantations, mais dans des conditions nettement plus strictes que la loi belge sur la transplantation d'organes pour ce qui est des personnes majeures incapables d'exprimer leur volonté. Afin d'illustrer ce fait, nous présentons ci-dessous quelques décisions importantes prises aux États-Unis et les arguments qui en formaient la base. Dans les trois premiers cas, le prélèvement d'organe a été autorisé; pas dans les deux derniers cas.⁸⁵

Strunk contre Strunk En 1969, la Cour d'Appel du Kentucky a décidé que, moyennant l'accord parental, un rein pouvait être prélevé sur Jerry Strunk, handicapé mental, en faveur de son frère Tommy Strunk.⁸⁶ Tommy Strunk, 28 ans, souffrait d'une maladie rénale terminale et il était mourant. Jerry Strunk, âgé de 27 ans mais présentant un QI de 35 et un âge mental de six ans, s'est avéré la seule correspondance potentielle après des tests de compatibilité. Après une analyse coût-profit (moral), la Cour en a conclu qu'il était dans le meilleur intérêt de Jerry de donner un rein puisque Tommy était le lien primaire que Jerry avait avec sa famille, Tommy était le seul capable de comprendre le langage imparfait de Jerry, Tommy serait la seule source de contact intime après la mort de leurs parents et Jerry s'identifiait beaucoup à Tommy. La Cour a approuvé le prélèvement du rein parce que le bien-être de Jerry serait menacé plus sérieusement par la perte de son frère que par la disparition d'un rein⁸⁷.

Hart contre Brown En 1972, la Cour Suprême du Connecticut a décidé que, moyennant l'accord parental, un rein pouvait être prélevé sur Margaret Hart, âgée de 7 ans (et donc incapable d'exprimer sa volonté), en faveur de sa jumelle identique Kathleen Hart.⁸⁸ Kathleen Hart avait une grave maladie rénale, elle avait subi une double néphrectomie et avait souffert de très graves problèmes de tension artérielle. La Cour Suprême a jugé qu'un prélèvement serait dans le meilleur intérêt de Margaret puisqu'elle serait plus heureuse dans une famille qui reste complète que dans une famille qui serait traumatisée par la perte de Kathleen, et avant tout, parce que la mort de Kathleen serait une perte énorme pour

85 Pour une discussion de ces cas et d'autres exemples issus de la jurisprudence américaine, voir Cheyette, C. (2000), "Organ harvests from the legally incompetent: An argument against compelled altruism", *Boston Coll. L. Rev.* 41, pp. 465-515, Section II, "Case law and the applicable legal standards".

86 *Strunk contre Strunk* (445 SW 2d 145 - Kentucky Court of Appeals 1969). Consultable sur : http://scholar.google.com/scholar_case?case=17344681967852817899&q=%22Strunk+v+Strunk%22&hl=en&as_sdt=4002004 [consultation le 10 septembre 2010].

87 "[...] *his well-being would be jeopardized more severely by the loss of his brother than by the removal of a kidney*".

88 *Hart contre Brown* (289 A. 2d 386 - Connecticut Supreme Court, 1972).

Margaret, qui s'identifiait énormément à sa jumelle malade. Dans ce cas-ci aussi, la conclusion a été que le prélèvement du rein était autorisé parce que le bien-être du donneur serait menacé plus sérieusement par la perte du receveur que par la disparition d'un rein.

Little contre Little En 1979, la Cour d'Appel du Texas a décidé que, moyennant l'accord parental, un rein pouvait être prélevé sur Anne Little, une fille âgée de 14 ans qui souffrait du syndrome de Down, en faveur de son frère Stephen Little.⁸⁹ La Cour a estimé qu'il serait dans le meilleur intérêt d'Anne de donner un rein parce qu'elle retirerait des bénéfices psychologiques substantiels de son don, comme une meilleure estime de soi, un statut rehaussé dans la famille, un nouveau sens à sa vie et éventuellement des expériences transcendantes de don qui sauve une vie. Dans le même temps, un refus de la transplantation entraînerait, selon la Cour, de graves inconvénients psychologiques, vu le lien étroit entre Anne et Stephen, et le fait qu'Anne avait conscience que Stephen était malade et qu'elle pouvait l'aider. Un refus pourrait traumatiser Anne si Stephen mourait parce qu'Anne n'avait pas pu l'aider. Dans ce cas-ci aussi, la conclusion était que le prélèvement du rein était autorisé parce que le donneur en retirerait plus de bénéfices que d'inconvénients.

Affaire Richardson En 1973, la Cour d'Appel de Louisiane a décidé que, bien qu'il y eût accord parental, *aucun* rein ne pouvait être prélevé sur Roy Allen Richardson, âgé de 17 ans, mais atteint du syndrome de Down et ayant un âge mental de 3 à 4 ans, en faveur de sa sœur de 32 ans Beverly Richardson, qui souffrait d'une défaillance rénale grave.⁹⁰ Roy Allen Richardson semblait être la meilleure correspondance pour Beverly. L'affirmation que Beverly assumerait la charge de Roy après la mort de ses parents, et qu'il était donc dans le meilleur intérêt de Roy de donner un rein, a été refusée en tant qu'affirmation trop spéculative. Puisqu'il n'a pas été démontré que c'était dans le meilleur intérêt de Roy, la Cour a décidé qu'il resterait préservé de telles interventions corporelles étendues. Beverly Richardson est morte peu de temps après.

Lausier contre Pescinski En 1975, la Cour Suprême du Wisconsin a décidé que, bien qu'il y eût l'accord du tuteur, *aucun* rein ne pouvait être prélevé sur Richard Pescinski, personne de 39 ans incapable d'exprimer sa volonté, en faveur de sa sœur de 38 ans Elaine Pescinski.⁹¹

89 *Little contre Little* (576 SW 2d 493 - Texas Court of Civil Appeals, San Antonio, 1979). Consultable sur : http://scholar.google.com/scholar_case?case=7643024691450470320&q=%22Little+v+Little%22&hl=en&as_sdt=10000004000004 [consultation le 10 septembre 2010].

90 *In re Richardson* (284 So. 2d 185 - Louisiana Court of Appeals, 4th Circuit, 1973). Consultable sur: http://scholar.google.com/scholar_case?case=13103975403084622132&q=%22Little+v+Little%22&hl=en&as_sdt=10000004000004 [consultation le 10 septembre 2010].

91 *Lausier contre Pescinski* (226 NW 2d 180, 67 Wis. 2d 4 - Wisconsin Supreme Court, 1975). Consultable sur :

Richard Pescinski était un schizophrène catatonique, d'un âge mental de 12 ans, sans périodes de lucidité ni perspective d'amélioration. Elaine Pescinski, mère de six enfants, avait contracté une maladie rénale grave, elle était soumise à la dialyse après le retrait des deux reins, était sur la liste d'attente pour les dons d'organe de cadavre et son état s'est dégradé rapidement. La Cour a estimé que faute de consentement du donneur, personne n'avait autorité pour consentir à sa place à une transplantation qui bénéficierait uniquement à un tiers. Selon la Cour, il n'y avait aucune indication qu'il serait dans le meilleur intérêt de Richard de donner un rein. La doctrine du jugement substitué (d'un parent, d'un tuteur ou d'un juge) cesse, selon la Cour, s'il ne peut pas être démontré que le donneur incapable d'exprimer sa volonté en retirerait plus de bénéfices que d'inconvénients. Elaine Pescinski est morte peu de temps après.

D. Discussion des différents points de vue sur l'acceptabilité éthique du prélèvement d'organes chez les majeurs incapables et les mineurs

Avant d'exposer les points de vue des membres du Comité concernant les questions 1.a. et 1.b. (voir chapitre 1.D.), les principales dispositions de la loi belge en vigueur, qui ont été discutées en détail au chapitre précédent, sont rappelées pour chacun des deux cas. On dresse ensuite une liste des questions *de fait* et *éthiques* qui, selon les membres, découlent des dispositions légales actuelles, suivies d'une question de *procédure*. Pour terminer, les points de vue existant au sein du Comité sur ces questions sont discutés.

D'une manière générale, le Comité entend retenir que, lorsque le législateur vise les personnes majeures (ou mineures) qui ne sont pas, en raison de leur état mental, en mesure de manifester leur volonté, cette description s'applique à toute personne majeure (ou mineure) atteinte d'un trouble mental permanent, médicalement constaté, la rendant définitivement incapable de gouverner ses actions. Selon le Comité, toute autre personne ne répondant pas à ces critères – comme les personnes se trouvant dans le coma, ou atteintes de la maladie d'Alzheimer⁹² – ne peut se voir appliquer les dispositions légales ici discutées, soit celles de la loi du 13 juin 1986, telle qu'elle a été modifiée par la loi du 25 février 2007.

http://scholar.google.com/scholar_case?case=1947082296372187956&q=%22Little+v+Little%22&hl=en&as_sdt=10000004000004 [consultation le 10 septembre 2010].

92 La transmission potentielle de la maladie prionique est un motif médical d'exclusion des patients atteints de la maladie d'Alzheimer.

1. Prélèvement d'organes chez les majeurs incapables

Lorsque les **trois conditions** suivantes sont remplies, la loi belge autorise le prélèvement d'organes chez les personnes majeures incapables vivantes :

- (1°) le receveur est en danger de mort;
- (2°) le don *post mortem* ne peut pas fournir de résultat aussi satisfaisant; et
- (3°) le représentant légal ou le mandataire désigné par le patient ou – si cette personne n'est pas disponible ou ne souhaite pas intervenir – le représentant désigné en application de l'art. 14, § 2, de la loi relative aux droits du patient acquiesce.

Le Comité relève que, dans la mesure où ces trois conditions sont remplies, le prélèvement d'organes est autorisé, *même* s'il s'agit d'organes qui *ne se régénèrent pas* et *même* si le prélèvement peut avoir des *conséquences graves* pour le donneur.⁹³

Ces dispositions de la loi soulèvent toute une série de questions; tant des questions de fait (sur la portée précise des dispositions) que des questions éthiques.

Trois **questions de fait** se posent d'emblée : le danger de mort dans lequel se trouve le receveur doit-il être *aigu* ?; comment *vérifier* si la deuxième condition (le don *post mortem* ne peut pas fournir de résultat aussi satisfaisant) est remplie ?; et *quels* organes entend-on précisément par "organes qui ne se régénèrent pas" ?

Il convient également de souligner que :

- du fait que la loi n'ajoute aucune précision quant au "receveur", le receveur peut manifestement être n'importe qui (d'un proche parent à un parent lointain en passant par un époux, un conjoint, un ami, une connaissance ou un parfait inconnu); et
- la loi n'impose aucune restriction quant à la personne qui, dans ce contexte, peut intervenir comme représentant du patient (il serait dès lors tout à fait possible que le représentant et le receveur ne soient qu'une seule et même personne – voir plus loin).

D'un point de vue éthique, les dispositions légales actuelles sont problématiques. À l'aune de la "norme du bénéfice manifeste" (voir plus haut), que certains membres du Comité

93 Certains membres s'en tiennent toutefois à une lecture littérale de la loi, qui prévoit que le prélèvement d'organes sur un majeur incapable est possible mais ce, uniquement s'il s'agit d'organes qui *ne se régénèrent pas* et si le prélèvement peut avoir des *conséquences graves* pour le donneur. Il s'agit en effet de l'hypothèse de "prélèvement visé au § 1^{er}" prévue à l'article 6, § 2, de la loi de 1986".

considèrent en la matière comme une doctrine indiquée, la loi belge permet que le principe du respect de la personne soit méconnu dans une mesure inadmissible dans le chef des donneurs potentiels majeurs incapables. Conformément à la doctrine de "l'avantage évident", la transplantation ne peut être éthiquement acceptable que si elle génère pour le donneur majeur incapable clairement plus d'avantages qu'une non-transplantation.

Cela ne saurait être le cas si la transplantation venait à exposer le majeur incapable à un risque très grave pour sa santé. En pareil cas, les avantages psychologiques potentiels pour le donneur ne peuvent en effet jamais supplanter les inconvénients prévisibles. La loi belge n'ayant pas repris comme critère d'exclusion la gravité des conséquences pour le donneur, elle autorise cependant de telles transplantations, du moins dans la mesure où les trois conditions susvisées sont remplies. De ce fait, la loi belge crée même la possibilité de faire totalement fi des intérêts du donneur potentiel majeur incapable.

A supposer même que le donneur majeur incapable ne soit pas exposé à un risque très grave pour sa santé, la transplantation peut être inacceptable d'un point de vue éthique. Tel sera certainement le cas si le lien émotionnel qui unit le donneur et le receveur n'est pas suffisamment fort pour lui apporter des avantages psychologiques qui supplantent clairement les risques et/ou si le donneur ne peut avoir aucune conscience de ceux-ci (cfr. infra, 2. Prélèvement d'organes chez les mineurs). Le fait que la loi belge définisse la catégorie des "receveurs" d'une manière à ce point vague qu'entrent également en ligne de compte des personnes avec lesquelles le donneur *n'a aucun lien*, et *a fortiori* aucun lien émotionnel fort, est dès lors très problématique. Les majeurs incapables peuvent ainsi en principe être utilisés comme *banques d'organes* pour de parfaits étrangers, sans enfreindre la loi. Ces propos doivent toutefois être nuancés en rappelant l'existence de certaines mesures de protection. Ainsi, l'article 8bis de la loi du 13 juin 1986, inséré par la loi du 25 février 2007, prévoit que tout prélèvement sur des personnes vivantes doit faire l'objet d'une *concertation pluridisciplinaire préalable*. Cette précaution est particulièrement pertinente lorsqu'un prélèvement est envisagé chez une personne qui, en raison de son état mental, n'est pas apte à manifester sa volonté. Par ailleurs, au-delà des dispositions législatives, la pratique est également encadrée par la déontologie et l'éthique médicale, qui permettent de prévenir certains abus ou dérives.

Même en présence d'un risque pour la santé supposé faible à modéré et d'un lien émotionnel fort, le recours à des donneurs d'organes majeurs incapables peut soulever des objections éthiques sérieuses. L'appréciation de tels cas doit en effet prendre en compte différents éléments souvent négligés.⁹⁴ Primo, il ne faut pas présupposer trop vite que l'intervention

94 Voir Cheyette, C. (2000), "Organ harvests from the legally incompetent: An argument against compelled altruism", *Boston Coll. L. Rev.* 41, pp. 499-500 et 514.

n'induirait qu'un risque très limité pour la santé du donneur. Bien que le risque de complications médicales lors d'un don de rein soit aujourd'hui réduit dans les pays où les soins de santé sont fortement développés et largement accessibles (voir chapitre aspects médicaux), les complications peuvent, le cas échéant, se révéler extrêmement graves. Secondo, même en cas de parfait déroulement du prélèvement, le donneur court toujours le risque d'avoir lui-même, par la suite, besoin d'une aide médicale en cas de défaillance de son autre rein. Dans le cas du don partiel de foie, parfaitement possible au regard de la loi, les risques de mortalité et de morbidité sont en outre considérablement plus élevés. Il ne faut également pas perdre de vue qu'à l'inverse du donneur capable, le donneur majeur incapable n'est mentalement pas du tout ou pratiquement pas préparé à l'éventualité de problèmes de santé.⁹⁵

Mais la fréquente surestimation des avantages psychologiques et émotionnels que le donneur majeur incapable retirerait de son altruisme forcé est potentiellement plus problématique encore que la minimisation trop facile des risques pour la santé qu'il pourrait courir.⁹⁶ Comme nous l'avons déjà souligné d'une manière approfondie, il ne va pas du tout de soi que le donneur majeur incapable retirera un profit psychologique et émotionnel évident du fait qu'il aide un receveur avec lequel il a un lien émotionnel fort. Une enquête conduite auprès de donneurs capables révèle en effet de façon assez inattendue qu'il n'est pas rare que les conséquences psychologiques soient néfastes pour eux, même si la transplantation génère le résultat souhaité.⁹⁷ En outre, la relation entre le donneur et le receveur risque de subir de lourdes tensions, parce que les deux parties se sentent constamment responsables de l'état de santé de l'autre partie. À cet égard, il faut également considérer que les donneurs majeurs incapables ne ressentiront pas ou dans une mesure nettement moindre les avantages psychologiques dont certains donneurs capables font état.⁹⁸ Les donneurs majeurs incapables ne peuvent souvent pas disposer d'une aptitude au raisonnement moral fort développée (en raison de l'absence des capacités cognitives requises), lequel, en cas de don, peut accroître l'estime de soi. C'est précisément un tel accroissement de l'estime de soi qui, parce qu'il ne dépend pas du résultat de la transplantation ou des risques qui y sont liés, peut prémunir le donneur *capable* des effets psychologiques néfastes potentiels.

95 Voir Cheyette, C. (2000), *op. cit.*, p. 496.

96 Voir Cheyette, C. (2000), *op. cit.*, pp. 475 et 504.

97 À première vue, ceci vaut curieusement davantage pour les greffes de moelle osseuse que pour les transplantations rénales. Ce décalage peut cependant s'expliquer par le fait que les receveurs de moelle osseuse ont une chance de survie beaucoup plus faible, courent un risque plus grand de complications physiques graves et durables et même un risque relativement élevé de mourir de *Graft Versus Host Disease* (GVHD) (réaction du greffon contre l'hôte), une maladie provoquée par le greffon même.

98 Voir Cheyette, C. (2000), *op. cit.*, pp. 505 et 508.

Vu que les donneurs subissent plus souvent qu'on ne l'imagine des inconvénients psychologiques liés à leur don, et que la plupart des donneurs majeurs incapables ne peuvent pas ressentir certains avantages psychologiques, il ne va donc pas du tout de soi de partir du principe que, même en présence d'un risque pour la santé supposé faible à modéré et d'un lien émotionnel fort avec le receveur, les avantages psychologiques pour le donneur majeur incapable contrebalanceront automatiquement les risques pour sa santé.

Ces réflexions revêtent une importance cruciale pour l'évaluation éthique de la loi belge, parce qu'elles démontrent clairement qu'un examen objectif et éclairé des avantages et inconvénients pour le donneur potentiel majeur incapable requiert une capacité de discernement libre de préjugés et un haut degré d'expertise. La loi belge actuelle n'offre cependant aucune garantie en la matière. Ainsi n'impose-t-elle aucune restriction quant à la personne qui peut intervenir comme représentant du patient. Il y a de fortes chances qu'un membre de la famille proche intervienne en tant que représentant légal ou mandataire désigné. Dans la situation évidente où le majeur incapable entre en considération précisément comme donneur potentiel parce qu'un autre membre de la famille proche a besoin d'urgence d'un don d'organe, le représentant subira une pression énorme pour consentir à la transplantation.

Il se peut même que le représentant et le receveur soient une seule et même personne, de sorte que les intérêts personnels du majeur incapable seraient totalement laissés de côté. Dans les cas précités, le don du membre de la famille majeur incapable risque d'être considéré comme une solution de facilité, parce que les membres de la famille capables peuvent ainsi être préservés. C'est particulièrement problématique parce que les majeurs incapables devraient précisément bénéficier d'une protection supplémentaire, non seulement parce qu'ils sont vulnérables et se trouvent souvent dans l'impossibilité de se défendre, mais aussi parce qu'ils ne sont pas en mesure de prendre leurs responsabilités dans des questions de vie et de mort. Dès lors que, dans cette situation, le représentant n'est plus en mesure d'exercer son rôle de protection en toute indépendance, il semble indiqué de prévoir, comme c'est le cas aux États-Unis, aux Pays-Bas et en France, un contrôle additionnel par le biais d'une commission multidisciplinaire et/ou d'un juge.

Aussi, le Comité a-t-il identifié les **questions éthiques** suivantes (questions concernant les critères qui devraient éventuellement être stipulés dans la loi pour des raisons éthiques) :

- à la condition qu'aucun donneur cadavérique compatible n'est disponible, faut-il ajouter la condition supplémentaire qu'aucun donneur *capable* vivant compatible n'est disponible ?

- faut-il préciser qui entre en ligne de compte comme receveur et, le cas échéant, quelle précision s'impose ?
- l'admissibilité du prélèvement d'organes chez les majeurs incapables doit-elle être subordonnée au *type d'organes* (p.ex. en termes de *régénéralité*⁹⁹; ou en termes de *gravité des conséquences* du prélèvement pour le donneur, auquel cas le prélèvement de rein pourrait être autorisé si toutes les autres conditions sont remplies, mais pas forcément le prélèvement de foie)?
- faut-il reprendre dans la loi un critère concernant les *avantages psychologiques pour le donneur*, p.ex. en ce sens que le prélèvement d'organes ne pourrait être opéré que dans la mesure où le décès de la personne ayant besoin de l'organe aurait des effets bien plus néfastes sur le bien-être du donneur que le prélèvement d'organe sur sa personne (un critère qui suppose un lien très étroit entre le donneur potentiel et le receveur) ?
- si le donneur potentiel possède malgré tout une certaine capacité de décision (fût-elle diminuée) – et s'il peut donner, dans le jargon de l'éthique médicale, non son "*consent*" mais bien son "*assent*"¹⁰⁰ (ci-après : "consentement" et "assentiment") –, faut-il conclure, dans le cas où il oppose un refus (ne donne pas son "*assent*"), que le prélèvement d'organes ne peut pas avoir lieu ?

Si, après réflexion sur ces questions, on arrive à la conclusion qu'un ou plusieurs des critères (légaux et/ou susmentionnés) sont défendables d'un point de vue éthique et si, par conséquent, le prélèvement d'organes chez les majeurs incapables peut *dans certains cas* trouver une justification (si minime soit-elle), se pose évidemment aussi la **question de procédure** de savoir *qui doit juger si les conditions/critères recommandés sont ou non remplis* :

- un médecin ? (si oui, lequel ?);
- une commission ? (laquelle ?);
- un juge ? (lequel ?);
- encore une autre instance ?

Certains membres du Comité estiment que la loi devrait par principe interdire le prélèvement d'organes sur des donneurs en vie incapables d'exprimer leur volonté. De ce point de vue, la capacité d'exprimer sa volonté et la faculté de donner son consentement devraient être considérées comme des conditions indispensables pour procéder à un prélèvement d'organe sur des donneurs vivants. Ces membres sont d'avis que la dignité et l'intégrité corporelle des personnes incapables d'exprimer leur volonté ne peuvent être

99 En ce qui concerne la régénéralité du foie, voir les précisions indiquées ci-dessus au chapitre 2.B.2.

100 Pour une explication de ces termes, voir ci-dessous le point 4.D.2.g. "L'*assentiment* de l'enfant est-il nécessaire?"

foulées au pied dans le secteur des soins de santé, fût-ce pour permettre davantage de prélèvements d'organes. La volonté de remédier au problème d'éthique et de société que constitue le manque d'organes, en mettant en jeu la dignité de la personne, semble difficilement justifiable.

D'autres membres du Comité considèrent en revanche que le prélèvement d'organes chez les majeurs incapables vivants peut être autorisé, mais uniquement si l'essentiel, voire l'ensemble des conditions suivantes – sous le bénéfice des précisions qui précèdent – sont remplies :

- le receveur est en danger de mort;
- le don *post mortem* ne peut pas fournir de résultat satisfaisant;
- l'équipe médicale doit tâcher au maximum d'identifier les donneurs vivants capables qui pourraient être compatibles, et ne doit envisager de faire appel à un donneur incapable qu'en dernière analyse;
- il convient de vérifier soigneusement, en faisant appel à un psychologue ou à un psychiatre, les répercussions que le décès de la personne ayant besoin de l'organe aurait sur le bien-être du donneur incapable potentiel; le prélèvement n'est admissible que s'il apparaît que ces effets seraient bien plus néfastes que l'atteinte corporelle, ce qui suppose qu'il existe un lien très fort entre le donneur et le receveur;
- si le donneur incapable potentiel possède des capacités suffisantes pour donner son avis (assentiment et non consentement), il convient de s'enquérir de cet avis et s'il s'oppose au prélèvement d'organes, celui-ci ne peut être pratiqué;
- le représentant du donneur potentiel – on peut sur ce point renvoyer à la loi relative aux droits du patient et se référer au système "en cascade" qui y est mentionné – doit acquiescer. Ce représentant ne peut toutefois pas être la même personne que le receveur potentiel. Le receveur potentiel ne peut en outre pas être un enfant, un parent ou le conjoint ou compagnon du représentant légal du donneur potentiel;
- une commission pluridisciplinaire indépendante (au niveau national), au sein de laquelle siègent, outre un expert en médecine interne, également un expert éthique, un expert psychologue et un expert juridique, vérifie si les diverses conditions sont remplies et rend un avis écrit motivé à bref délai; le dossier est introduit auprès de cette commission par le représentant du donneur potentiel incapable ou par le médecin; et
- si cette commission rend un avis positif, le dossier est soumis pour décision définitive à un juge de paix, selon une procédure d'urgence.

2. Prélèvement d'organes chez les mineurs

a) Position du problème

À cet égard, la loi belge établit une distinction entre les mineurs qui *sont capables d'exprimer leur volonté* et les mineurs qui *ne sont pas en mesure de manifester leur volonté en raison de leur état mental*.

Lorsque les **quatre conditions** suivantes sont remplies, la loi belge autorise le prélèvement d'organes chez les personnes mineures vivantes qui *sont capables d'exprimer leur volonté* :

- (1^e) le prélèvement d'organes ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur;
- (2^e) il s'agit d'un organe qui peut se régénérer;
- (3^e) le receveur est un frère ou une sœur du mineur concerné;
- (4^e) le donneur potentiel est âgé de 12 ans au moins et marque préalablement son accord avec le prélèvement d'organes; *ou* le donneur potentiel n'a pas encore atteint l'âge de 12 ans, mais a la possibilité de donner son avis.

Dans le cas de mineurs qui *ne sont pas en mesure de manifester leur volonté en raison de leur état mental*, la loi autorise le prélèvement d'organes si les trois premières conditions susvisées sont remplies et s'il est, en outre, satisfait à la **condition suivante** :

- (4^e) les parents ou le tuteur de l'intéressé sont d'accord avec le prélèvement d'organes.

Dans le cas de donneurs mineurs vivants, le législateur n'a donc pas jugé nécessaire de préciser, en guise de conditions connexes, que le receveur doit être en danger de mort; qu'aucun organe de cadavre susceptible de fournir un résultat aussi satisfaisant n'est disponible; ou qu'aucun donneur vivant compatible jouissant de la capacité de consentir n'est disponible.

Des questions de fait et éthiques se posent également en ce qui concerne ces dispositions de la loi belge.

Deux **questions de fait** se posent d'emblée : qu'entend-on par "pas de conséquences graves" pour le donneur, et quels organes entend-on précisément par "organes qui peuvent se régénérer" ?

En ce qui concerne les mineurs, le Comité a dès lors identifié les **questions éthiques** suivantes (questions concernant les critères qui devraient éventuellement être stipulés dans la loi pour des raisons éthiques) :

- faut-il poser la condition que le receveur se trouve *en danger de mort* ?;
- faut-il poser la condition qu'aucun *donneur cadavérique* compatible n'est disponible ?;
- faut-il ajouter la condition qu'aucun donneur *capable* vivant compatible n'est disponible ?;
- la spécification actuelle des personnes pouvant entrer en ligne de compte comme *receveur* (frère ou sœur de l'intéressé) est-elle défendable d'un point de vue éthique, ou bien est-elle trop restrictive ou trop large ?
- l'admissibilité du prélèvement d'organes chez les mineurs vivants doit-elle être subordonnée au *type d'organe*, en d'autres termes quelle interprétation faut-il donner à "organes régénérables" et "pas de conséquences graves" pour le donneur ? Est-il trop restrictif de n'autoriser que le prélèvement d'un organe régénérable, et uniquement si le receveur est un frère ou une sœur du donneur ?
- faut-il reprendre dans la loi un critère concernant les *avantages psychologiques pour le donneur*, p.ex. en ce sens que le prélèvement d'organe ne pourrait être opéré que dans la mesure où le décès de la personne ayant besoin de l'organe aurait des effets bien plus néfastes sur le bien-être du donneur que le prélèvement d'organe sur sa personne (un critère qui suppose un lien très étroit entre le donneur potentiel et le receveur) ?
- si le donneur potentiel n'a pas atteint l'âge de 12 ans mais est capable d'exprimer sa volonté et donc de donner son assentiment, faut-il conclure, dans l'hypothèse où il oppose un refus, que le prélèvement d'organes ne peut, par définition, être pratiqué, indépendamment du point de vue des parents ou du tuteur ?
- si le donneur est âgé de 12 ans au moins, est-il souhaitable, sur le plan éthique, que son point de vue soit décisif ?
- chez les mineurs qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté, est-il souhaitable, d'un point de vue éthique, que l'accord ou le refus soit donné *exclusivement* par les parents/le tuteur ?

Si, après réflexion sur ces questions, on arrive à la conclusion qu'un ou plusieurs des critères (légaux et/ou susmentionnés) sont défendables d'un point de vue éthique et si, par conséquent, le prélèvement d'organes chez les mineurs (d'une part, ceux qui sont capables d'exprimer leur volonté et, d'autre part, ceux qui ne le sont pas) peut *dans certains cas* trouver une justification (si minime soit-elle), se pose évidemment aussi la **question de**

procédure de savoir *qui doit juger si les conditions/critères recommandés sont ou non remplis* :

- un médecin ? (si oui, lequel ?);
- une commission ? (laquelle ?);
- un juge ? (lequel ?);
- encore une autre instance ?

Les considérations suivantes semblent s'imposer en ce qui concerne cette longue liste de questions.

b) Quels organes ?

Même s'il ne s'agit pas d'un organe au sens de la loi du 13 juin 1986, il peut être souligné que la moelle osseuse se régénère en quatre à six semaines et que son prélèvement implique beaucoup moins de risques physiques pour le donneur que le prélèvement d'un rein ou d'un lobe hépatique, par exemple. Cependant, le don de moelle osseuse comporte bel et bien certains risques : durant l'extraction, le patient doit être retourné, ce qui augmente le risque de complications dues à l'anesthésie, laquelle, qui plus est, est générale. Il est aussi fréquent que l'on pratique une transfusion sanguine, ce qui augmente le risque d'infection. Mais en règle générale, les risques médicaux pour le donneur sont minimes.¹⁰¹

On peut cependant se poser la question de savoir si la limitation légale actuelle aux seuls organes régénérables est bien indiquée. Dans le cas du **prélèvement d'un rein**, nous nous trouvons face à une intervention impliquant un risque qui n'est pas minime, le rein n'étant pas un organe régénérable. On peut toutefois imaginer certaines situations où les avantages psychologiques que le don d'un rein procurerait au mineur donneur potentiel contrebalanceraient largement ces risques non négligeables. En partant du principe que le décès d'un frère ou d'une sœur peut éprouver lourdement à la fois le mineur donneur potentiel mais aussi sa famille, et en tenant compte de la probabilité de voir ce dernier submergé ultérieurement par un énorme sentiment de culpabilité, d'aucuns plaident contre l'interdiction totale du don de rein par un mineur d'âge.¹⁰²

101 Pour ce qui a trait aux inconvénients psychologiques pour le donneur, il convient de signaler que de nombreux bénéficiaires d'une greffe de moelle osseuse développent une réaction du greffon contre l'hôte (GVHD), ce qui peut déboucher sur certaines complications graves et entraîner, dans certains cas, un syndrome auto-immunitaire qui détruit tous les organes. Il va de soi qu'une maladie grave, voire le décès du receveur à la suite de la transplantation peut avoir des conséquences psychologiques importantes pour le donneur.

102 Voir p.ex. Friedman Ross, L. (1998), *Children, Families, and Health Care Decision Making*. Oxford: Clarendon Press.

Ils ajoutent cependant que, dans le cas d'une transplantation rénale, des mécanismes de protection supplémentaires doivent être mis en place (en sus de ce qui est déjà prévu pour le don de moelle osseuse). Il existe alors en effet un risque non négligeable de voir l'avenir du donneur hypothéqué par des complications médicales résultant du don. Les conditions supplémentaires proposées sont les suivantes : la limitation de la catégorie des receveurs aux seuls frères et sœurs auxquels le donneur potentiel est véritablement lié,¹⁰³ lesquels doivent en outre être en danger de mort et ne plus pouvoir bénéficier d'aucune (autre) possibilité thérapeutique; le mineur doit avoir atteint l'âge auquel une délibération morale réfléchie est possible (12 ans minimum); et le mineur doit donner son consentement préalable et de son plein gré. Pour éviter le risque de conflit d'intérêts, il est également argumenté que, dans le cadre de telles décisions, il y ait lieu de faire appel à une "équipe de représentation du donneur", c'est-à-dire une équipe pluridisciplinaire dotée d'une expertise pédiatrique, afin d'évaluer les bénéfices et les inconvénients pour le donneur potentiel et de vérifier si le consentement du mineur revêt bien un caractère volontaire.¹⁰⁴ Sur un plan à tout

103 Bien que les défenseurs de la "perspective familiale" puissent invoquer également (voire de façon plus convaincante) le même argument visant à éviter la dislocation de la famille et l'atteinte qui en résulterait pour le bien-être de l'enfant en vue de défendre le don à un père ou à une mère, il se fait que dans le cas d'une greffe de rein, l'organe d'un enfant serait trop petit pour pouvoir être transplanté sur un adulte. De plus, l'élargissement de la catégorie des receveurs aux pères et aux mères pourrait engendrer des problèmes supplémentaires résultant des risques d'abus et d'instrumentalisation de l'enfant.

104 Voir les recommandations du *Committee on Bioethics* de l'*American Academy of Pediatrics*, in Friedman Ross, L. et al. (2008), "Minors as living solid-organ donors", *Pediatrics* 122, pp. 454-461, p. 457 : "*The Advisory Committee on Organ Transplantation of the US Department of Health and Human Services recommends that all living donors have a donor advocate. The donor advocate's primary obligation is to help donors understand the process and procedures and to protect and promote the interests and well-being of the donor. If the donor is a minor, the donor advocate should have (1) training and education in child development and child psychology, (2) skills in communicating with children and understanding children's verbal and nonverbal communication, and (3) working knowledge of transplantation and organ donation. Thus, donor advocacy will usually require partnering of professional colleagues to provide all these skills (an "advocacy team"). Even with an advocacy team, one must realize that the parental request for a child to serve as a donor for a family member may be perceived by the child as a request that cannot be refused. Minors who are evaluated to be donors must be evaluated for maturity and cognitive ability. Before they are allowed to give assent, they must be educated about living donation and counseled at various junctures that it is permissible to say no or to withdraw at any time before the procedure. The child advocacy team should ensure that the degree of emotional intimacy can justify the risks from the perspective of the minor donor, that there are no alternative donors who are adults, and that dialysis is not a realistic possibility for the recipient as a bridge to deceased donor transplantation.*" ["La Commission consultative sur les transplantations d'organes du ministère américain de la Santé et des Services sociaux recommande que tous les donneurs vivants soient conseillés par un défenseur spécialisé en la matière. L'obligation première de ce défenseur consiste à aider les donneurs à comprendre le processus et les procédures, ainsi qu'à protéger et promouvoir les intérêts et le bien-être du donneur. Si le donneur est mineur, son défenseur doit (1) avoir suivi une formation en développement pédiatrique et en psychologie infantile, (2) disposer de compétences spécifiques lui permettant de communiquer avec les enfants et de comprendre la communication verbale et non verbale de ces derniers, et (3) posséder une connaissance fonctionnelle du processus de transplantation et du don d'organe. En conséquence, la représentation du donneur nécessitera généralement la collaboration de collègues professionnels qui pourront assurer l'ensemble de ces compétences ("l'équipe de représentation"). Même en présence d'une telle équipe de représentation, il y a lieu de prendre conscience que la demande exprimée par les parents pour qu'un enfant fasse office de donneur pour un membre de sa famille peut être perçue par l'enfant comme une demande qui ne peut être refusée. Il est impératif d'évaluer la maturité et les capacités cognitives des mineurs envisagés comme donneurs potentiels. Avant qu'on ne les autorise à donner leur consentement, ils doivent

le moins théorique, un prélèvement de rein peut également s'envisager entre jumeaux identiques (voir le cas *Hart v. Brown* exposé ci-dessus).

Le don d'un **lobe hépatique** par un mineur d'âge présenterait pour le donneur des risques médicaux trop importants pour pouvoir être compensés par d'éventuels avantages psychologiques.

c) Existe-t-il un "devoir" de don d'organe, induit par des responsabilités morales particulières au sein de la famille ?

Selon James Dwyer, psychiatre, et Elizabeth Vig, interniste, il est moralement acceptable d'attendre des membres d'une famille, y compris des enfants, qu'ils s'exposent à certains risques ou renoncent à un certain avantage au profit des autres. En effet, la responsabilité de chaque membre d'une famille envers ses autres membres va au-delà de ce qui est généralement accepté selon une conception "atomiste" et "individualiste" du monde. Selon Dwyer et Vig, la famille, en tant que collectivité intime, forme une entité morale distincte au sein de laquelle les frontières morales entre chaque membre s'estompent : pour chaque membre de la famille, les objectifs des autres membres de la famille sont des objectifs en soi, et les intérêts des autres membres de la famille doivent être préservés.¹⁰⁵

D'un point de vue moral, nous pouvons donc attendre d'un membre d'une famille qu'il s'expose à un certain risque pour un autre membre de cette même famille, selon Dwyer et Vig. Toutefois, un équilibre approprié doit exister entre, d'une part, le lien relationnel qui unit les personnes concernées et, d'autre part, les risques pour le donneur par rapport aux avantages pour le receveur. Par conséquent, lorsque l'avantage escompté est grand, nous pouvons attendre des parents qu'ils subissent une intervention impliquant un risque élevé, et nous pouvons attendre des frères et sœurs qu'ils acceptent de subir une intervention comportant un certain risque.¹⁰⁶

Pentz et ses co-auteurs soulignent néanmoins ce qui suit :

être instruits des tenants et aboutissants des dons entre vifs et conseillés à de multiples reprises, en veillant à leur répéter qu'il leur est permis de refuser l'acte ou de se rétracter à tout moment avant le début de la procédure. L'équipe de représentation de l'enfant doit veiller à ce que le degré d'intimité émotionnelle puisse justifier les risques du point de vue du donneur mineur, garantir qu'il n'y a pas d'autres donneurs potentiels adultes et que la dialyse ne constitue pas une possibilité réaliste pour le receveur en attendant la greffe d'un organe prélevé sur un donneur décédé.].

105 Dwyer J. & Vig E. (1995), "Rethinking transplantation between siblings", *Hastings Center Report* 25(6), pp. 7-12. La version électronique peut être consultée sur <http://web.ebscohost.com/ehost/detail?sid=21a41864-7302-40d5-a4e4-b57e5e852893%40sessionmgr110&vid=1&hid=107&bdata=jnNpdGU9ZWwhvc3QtbGl2ZQ%3d%3d#b=heh&AN=9510093415> [consultation le 2 avril 2011].

106 *Ibid.*

Il existe des limites, même dans les relations intimes. Les mères ne sont pas autorisées à donner leur cœur pour leurs enfants, même si elles souhaitent le faire.¹⁰⁷

Dwyer et Vig sont conscients que leur position est considérée comme problématique par de nombreuses personnes, notamment parce qu'elle se heurte à la norme des "meilleurs intérêts" (*best interests*) généralement appliquée afin de prendre des décisions concernant la transplantation d'organes chez des personnes qui ne sont pas (encore) capables de formuler valablement leur consentement.¹⁰⁸ Ils estiment toutefois que cette norme des meilleurs intérêts est extrêmement problématique en raison de son caractère égocentrique :

Certains commentateurs] ont remarqué que la doctrine du consentement éclairé permet aux patients de se concentrer sur ce qui est le mieux pour eux et d'ignorer leurs responsabilités envers les membres de leur famille. [...] Mais au moins, la doctrine du consentement éclairé permet aux patients, s'ils le souhaitent, de tenir compte directement de questions éthiques concernant les autres. Avec l'idée des meilleurs intérêts, la situation est pire. La justification doit être élaborée en termes égocentriques et ne permet pas de tenir compte directement de questions éthiques ou de responsabilités. La justification doit montrer que la procédure offre des avantages au donneur et que les avantages pour le donneur l'emportent sur les risques. [...]

Si nous négligeons les contraintes imposées par l'approche classique, nous sommes libres d'adopter une approche plus directe. Nous pourrions alors nous demander s'il est moralement acceptable d'imposer un certain risque au donneur afin d'essayer, avec un degré donné de probabilité, de sauver la vie d'un frère ou d'une sœur malade. Toutefois, même en formulant la question de cette façon, nous sommes sûrs de susciter des objections extrêmement virulentes. Certains diront que nous ouvrons la porte à l'utilisation de personnes ou de groupes sans leur consentement, dans l'intérêt d'autres personnes. [...]

Néanmoins, l'objection présente un faux choix et ne peut même pas conduire au type de protection le plus nécessaire. Notre choix est-il réellement limité aux deux extrêmes? À une sorte d'utilitarisme grossier, où les avantages pour A compensent les risques et les inconvénients pour B, ou à une sorte d'égoïsme rudimentaire où chaque décision doit viser l'intérêt de l'individu? Au lieu de choisir entre ces deux extrêmes, nous pouvons

107 "But there are limits, even in intimate relationships. Mothers are not allowed to donate hearts to their children, even if they wish to do so." Pentz, R.D.; Chan, K.W.; Neumann, J.L.; Champlin, R.E. & Korbling, M. (2004), "Designing an Ethical Policy for Bone Marrow Donation by Minors and Others Lacking Capacity", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 13, pp. 149-155, p. 150.

108 Cf. *supra*, chapitre 4.B.

essayer de tenir compte du sens éthique des relations. Diverses relations familiales possèdent probablement un sens éthique qui peut jouer un rôle dans les cas de transplantation de tissus entre frères et sœurs. Tenir compte du sens éthique des relations n'est pas faire de l'altruisme un devoir général. Donner des tissus à un frère ou une sœur n'est pas ce que nous considérons habituellement comme de l'altruisme.¹⁰⁹

Lainie Friedman Ross argumente à partir d'un point de vue similaire. Selon elle, la norme des meilleurs intérêts ignore le caractère particulier des familles soudées et ne s'intéresse pas au droit des parents, dans le contexte de rapports familiaux soudés, de prendre des décisions en vue du bien-être de toute la famille, ce qui n'est pas nécessairement la même chose que le meilleur intérêt d'un des enfants.¹¹⁰

Des études montrent que certaines familles considèrent réellement la famille du point de vue moral décrit par Dwyer et Vig, et que pour beaucoup de personnes confrontées à la question du don d'organe intrafamilial, il est presque d'emblée évident qu'elles procéderont au don, de sorte que la décision donne lieu à peu de réflexion ou de délibérations.¹¹¹ Dans de tels cas, il ne semble donc pas s'agir d'un consentement éclairé au sens où ce concept est généralement admis par l'éthique médicale. Pouvons-nous extrapoler aux enfants, qui ne peuvent pas donner valablement leur consentement (du moins pas avant un certain âge – voir plus loin), le fait que la majorité des adultes acceptent de donner un organe à un membre de leur famille? Il semble pour le moins problématique de soumettre à une norme

109 “[Some commentators] have noted that the doctrine of informed consent allows patients to focus on what is best for them and to ignore their responsibilities to family members. [...] But at least the doctrine of informed consent allows patients, if they want, to take directly into account ethical concerns for others. With the idea of best interests the situation is worse. The justification must be made in egocentric terms and does not allow a direct account of ethical concern or responsibility. The justification must show that the procedure benefits the donor and that the benefits to the donor outweigh the risks. [...]”

If we drop the constraints imposed by the standard approach, we are free to take a more direct approach. We could then ask whether it is morally acceptable to impose a given risk on the donor in order to attempt, with some degree of probability, to save the life of the ill sibling. But even formulating the matter in this way is sure to provoke the most vigorous objections. Some people will object that we are opening the door for certain persons and groups to be used, without their consent, for the benefit of other people. [...]

*The objection, however, presents a false choice and may not even lead to the kind of protection that is most needed. Is our choice really limited to two extremes: to a kind of crude utilitarianism where the benefits to A compensate for the harms and risks to B, or to a kind of crude egoism where every decision must aim to benefit the individual person? Instead of choosing between these two extremes, we can try to take into account the ethical import of relationships. Perhaps various family relationships have ethical import that can be brought to bear on cases of tissue transplantation between siblings. To take into account the ethical import of relationships is not to make altruism a general duty. Donating tissue to a sibling is not what we normally think of as altruism.” Dwyer & Vig (1995), *op.cit.**

110 Friedman Ross, L. (1998), *Children, Families, and Health Care Decision Making*. Oxford: Clarendon Press. Le critère d'intimité ou de famille soudée est essentiel pour Friedmann Ross; elle envisagerait donc les choses différemment pour les familles qui ne sont pas soudées.

111 Simmons, R.G.; Marine, S.K. & Simmons, R. (1987), *The Gift of Life: The Effect of Organ Transplantation on Individual, Family, and Society Dynamics*, 2nd ed. New Brunswick, NJ: Transaction, p. 242 et p. 246.

morale, plus élevée que celle que nous attendons de personnes majeures et d'enfants capables de donner leur consentement, de jeunes enfants qui n'ont pas l'âge de consentir valablement, voire qui sont dans l'impossibilité de refuser.

Si le risque pour le donneur est insignifiant, aucun problème ne se pose. Néanmoins, si le risque est considérable, comme dans le cas du don d'un rein sous anesthésie générale, certains commentateurs proposent de compléter la norme des meilleurs intérêts par celle du jugement substitué (*substituted judgment*) : il convient d'anticiper ce que l'enfant, en fonction de ses valeurs, déciderait dans le même cas s'il était adulte.¹¹² Selon cette vision, cet avis doit être déduit en examinant empiriquement ce que, d'une manière générale, les adultes font *dans la pratique* lorsqu'ils sont confrontés à la question de donner un rein à un membre de leur famille (un frère ou une sœur, par exemple). Étant donné, ainsi que nous l'avons déjà signalé, que pour beaucoup de personnes confrontées à la question du don d'organe intrafamilial, il est presque d'emblée évident qu'elles procéderont au don, de sorte que la décision donne lieu à peu de réflexions ou de délibérations, certains suggèrent que cette réaction peut être étendue par anticipation aux enfants.¹¹³ Nous pouvons cependant nous demander pourquoi une telle généralisation par anticipation pourrait suffire comme légitimation. En effet, certains adultes refusent encore manifestement de donner un rein à un membre de leur famille (même proche), si bien qu'en procédant à une généralisation par anticipation, nous ne parvenons qu'à une décision *probable* que l'enfant prendrait *certainement* en tant qu'adulte.¹¹⁴ La norme du jugement substitué est donc souvent critiquée comme étant un test trop subjectif, laissant la porte grande ouverte à des abus potentiels.

d) Qui peut être receveur ?

Divers commentateurs soulignent que le concept de "famille" ne doit pas être pris au sens strictement biologique, mais doit être défini en termes relationnels. Dans l'affaire *Curran contre Bosze*, la Cour Suprême de l'Illinois a jugé que des jumeaux de trois ans et demi ne devaient pas subir les tests afin de déterminer leur compatibilité en vue d'une transplantation de moelle osseuse à leur demi-frère de douze ans atteint de leucémie. Les frères jumeaux vivaient avec leur mère (avec qui le père du garçon de douze ans ayant besoin de la transplantation avait eu ces jumeaux à la suite d'une relation extraconjugale). La mère s'était opposée à ce que les jumeaux subissent les tests, après s'être informée auprès de spécialistes médicaux et de parents de donneurs de moelle osseuse. Le père a

112 Voir, par exemple, Fost, N. (1977), "Children as Renal Donors", *New England Journal of Medicine* 296, pp. 363-367.

113 Voir, par exemple, *ibid.*, p. 365.

114 Sheldon, M. (2004), "Children as Organ Donors: A Persistent Ethical Issue", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 13, pp. 119-122, p. 120.

alors intenté une action dans l'espoir que la mère soit obligée de laisser les jumeaux subir les tests. Toutefois, le tribunal a estimé que les jumeaux ne devaient pas subir les tests, étant donné qu'il n'existait aucun lien solide entre eux et leur demi-frère (qui vivait chez le père et son épouse) et qu'ils ne le considéraient même pas comme un membre de la famille.¹¹⁵

Il est clair qu'un mécanisme doit être élaboré afin de permettre de déterminer plus facilement qui est considéré comme un membre de la famille. Un lien purement biologique ne suffit pas. La combinaison d'un lien biologique et d'un lien relationnel fort doit-elle être la seule condition acceptable? Ou un lien relationnel fort peut-il suffire en soi? Dwyer et Vig soulignent ce qui suit :

Lorsque nous parlons de relations familiales, nous pensons à un type particulier de relation sociale, plutôt qu'à une relation biologique. Considérons deux exemples qui illustrent ce point. Supposons que vous ayez deux filles : l'une de sept ans, l'autre de cinq ans. La fille de sept ans est votre enfant biologique, celle de cinq ans a été adoptée. Votre fille de cinq ans a besoin d'une transplantation rénale, mais ni vous ni votre époux ou épouse n'êtes un donneur compatible. Supposez (ce qui est très peu probable) que votre fille de sept ans soit compatible. Autoriseriez-vous une transplantation entre les deux enfants? Si vous répondez "oui", cela signifie que la relation sociale est plus importante que la relation biologique. Mais ce n'est pas le cas de toutes les relations sociales. Prenons un deuxième exemple. Supposons que vous ayez une fille de sept ans qui a une amie du même âge. Cette amie a besoin d'une transplantation rénale. Supposez (ce qui est très peu probable) que votre fille soit un donneur compatible. Autoriseriez-vous votre fille à donner un rein? Nous pensons que la plupart des parents seraient très hésitants, même si l'enfant s'entend mieux avec son amie qu'avec sa sœur.

Ce qui fait la différence morale, c'est le lien familial. Toutefois, l'appartenance à une famille n'est pas une question de "oui" ou de "non". Ce n'est même pas une question de degré de parenté. C'est une question de différences de qualité les plus variées. Il est donc nécessaire d'envisager des relations particulières dans des cas particuliers.¹¹⁶

115 *Curran v. Bosze*, 141 Ill. 2d. 473, 566 N. E. 2d. 1319 (1990).

116 *"When we speak of family relationships, we have in mind a special kind of social relationship rather than a biological relationship. Consider two examples that illustrate this point. Suppose you have two daughters, one seven and the other five. The seven-year-old is your biological offspring; the five-year-old is adopted. The five-year-old needs a kidney, and neither you nor your spouse is a suitable donor. Suppose - what is very unlikely - that the seven-year-old is a matched donor. Would you allow a transplantation between the two children? A yes answer shows that the social relationship is more important than the biological relationship. But not any social relationship will do. Consider a second example. Suppose you have a seven-year-old daughter who has a friend about the same age. The friend is in need of a kidney. Suppose - what is very unlikely - that your daughter is a matched donor. Would you let your daughter serve as a kidney donor? We think*

En effet, le lien du sang ne peut pas être considéré comme une raison nécessaire ou suffisante pour justifier le don d'organe d'un mineur d'âge. D'une part, il peut y avoir un désir très fort de donner un organe à un frère ou une sœur adoptif vivant sous le même toit et avec qui il existe une relation soudée, au même titre que des conjoints/époux, qui ne sont unis par aucun lien du sang, se font parfois don d'un organe. D'autre part, certaines personnes sont totalement étrangères à leur frère, leur sœur ou leurs parents, avec qui elles ne vivent plus depuis longtemps et pour lesquels elles n'ont plus aucun sentiment altruiste.¹¹⁷ À cet égard, Rosalind Ekman Ladd déclare ce qui suit :

[N]ous pouvons nous demander si des liens familiaux soudés modifient le paysage moral. En ce qui concerne les adultes, nous pouvons nous demander si de tels liens créent des obligations particulières. Pour les enfants, il est souhaitable que nous ne formulions pas la question en termes d'obligations, car les enfants sont et doivent rester exempts de nombreux devoirs imposés aux adultes. Nous pouvons plutôt nous demander si l'existence d'un lien étroit entre frères et sœurs jouerait un rôle pertinent dans l'acceptabilité du don par un mineur, car ce lien est une indication de l'assentiment volontaire de l'enfant donneur.

Nous présumons qu'il est naturel et opportun de nous exposer à un risque ou de subir des désagréments graves dans l'intérêt d'un membre de notre famille. Toutefois, nous devons faire preuve de prudence lorsque nous échafaudons un argument moral sur cette base. Un lien du sang ou un lien génétique ne peut pas être considéré comme nécessaire ou suffisant pour justifier le don d'un organe par un mineur d'âge. [...] ¹¹⁸

La question se pose dès lors de savoir, dans le cas du don d'organes régénérables, s'il y a lieu de limiter la catégorie des receveurs au frère ou à la sœur, comme le prévoit la loi belge.

most parents would be very hesitant, even if the child got along better with her friend than she did with her sibling. What makes the moral difference is the family relationship. But membership in a family is not a yes or no matter. It is not even a matter of degree. It is a matter of a variety of qualitative differences. Hence there is a need to consider particular relationships in particular cases." Dwyer & Vig (1995), *op.cit.*

117 Ekman Ladd, R. (2004), "The child as living donor: Parental consent and child assent", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 13, pp. 143-148, pp. 145-146.

118 "[W]e may ask if a close family relationship changes the moral landscape. For adults, we can ask if such relationships create special obligations. For children, we may want to phrase the question not in terms of obligations, for children are and should be exempt from many duties that are required of adults. We can ask instead if a close relationship between siblings would be relevant to the acceptability of donation from a minor because it is an indication of the voluntariness of the donor child's assent. There is a presumption that it is natural and appropriate to put oneself at risk or suffer serious discomfort to benefit a family member. But we must be cautious about building a moral argument on this basis. A blood or genetic relationship cannot be considered either necessary or sufficient to justify a minor's organ donation. [...]" *Ibid.*

Si le mineur donneur potentiel est le seul donneur compatible pour un parent ou un tiers important (famille proche, voire ami(e) véritable du donneur potentiel) en phase terminale, il est concevable que les avantages pour le donneur supplantent clairement les inconvénients. Toutefois, dès lors que le risque de confusion d'intérêts (dans l'hypothèse où le bénéficiaire est un parent) est réel, il est recommandé, si une extension de la catégorie des receveurs devait être envisagée, de prévoir une protection supplémentaire, par exemple en confiant la décision à un comité pluridisciplinaire.

e) La norme des meilleurs intérêts et les avantages/inconvénients possibles pour le donneur

Du point de vue des meilleurs intérêts, les avantages possibles pour le receveur doivent l'emporter sur les inconvénients possibles pour le donneur. Il convient avant tout de souligner que :

Les publications relatives aux enfants donneurs et à leurs sentiments après le don sont pratiquement inexistantes.¹¹⁹

Les *avantages* possibles pour le donneur le plus souvent mentionnés dans les publications et dans les décisions des tribunaux (principalement américains), ainsi que dans le *Code of Ethics* de l'*American Medical Association*¹²⁰, sont les suivants :

- une meilleure estime de soi résultant de cet acte altruiste;
- la présence durable du receveur survivant (frère ou sœur, par exemple);
- un statut plus élevé au sein de la famille; et
- l'absence de sentiment de culpabilité éventuel, si l'enfant découvrait plus tard qu'il aurait pu sauver la vie du receveur.

Certains commentateurs se demandent toutefois si les enfants, en raison de leur jeune âge et de leur immaturité, sont réellement capables de percevoir ces avantages cités par la plupart des donneurs adultes. En d'autres termes, dans quelle mesure les avantages mentionnés sont-ils purement spéculatifs? En effet, selon Crouch et Elliott, l'une des conditions nécessaires pour pouvoir parler d'avantages purement psychologiques est que le donneur ait atteint un développement cognitif suffisant pour pouvoir reconnaître l'aspect social du don, c'est-à-dire comprendre non seulement qu'un rein va être enlevé, mais aussi

119 "Literature concerning child donors and their feelings after donation is virtually nonexistent." Zinner, S. (2004), "Cognitive Development and Pediatric Consent to Organ Donation", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 13, pp. 125-132, p. 129.

120 American Medical Association, Council on Ethical and Judicial Affairs. Code of Medical Ethics, Report 56: the use of minors as organ and tissue donors, January 1994, cité dans Zinner, S. (2004), *op. cit.*, p. 125.

que cette intervention va permettre d'aider quelqu'un (un frère ou une sœur, par exemple) d'une manière que peu d'autres gens, voire personne d'autre, ne pourrait faire.¹²¹

La question essentielle est de savoir quand l'enfant possède la capacité cognitive suffisante pour comprendre la signification précise du don et en retenir des avantages psychologiques.¹²² Dans ce cadre, Susan Zinner renvoie à la théorie influente de Jean Piaget sur le développement cognitif des enfants.¹²³

Selon les conclusions expérimentales de Piaget, les enfants de 2 à 6 ans ne sont pas capables d'abstraction, de généralisation ni de réflexion quant à l'avenir et ont besoin d'exemples très concrets. Les enfants de 7 à 12 ans, en revanche, peuvent déjà penser de manière abstraite, mais souvent, ils ne peuvent encore comprendre une idée que s'ils ont déjà été en contact avec elle. À partir de 13 ans, le mineur d'âge possède normalement la capacité d'utiliser la pensée logique pour évaluer les risques et les avantages des actions présentes et à venir. À ce stade, les mineurs témoignent déjà d'une capacité adulte à aborder les problèmes et *peuvent* déjà être en mesure de donner leur consentement éclairé, malgré leur âge "chronologique".

La célèbre étude de Weithorn sur la question de savoir quand les enfants sont capables de prendre des décisions "semblables à celles des adultes" au sujet d'actes médicaux a révélé que des enfants de 9 ans ne diffèrent pas de manière significative d'enfants plus âgés et même d'adultes dans leur analyse de scénarios complexes. Il est également apparu que le processus de raisonnement d'enfants de 14 ans ne diffère pas significativement de celui d'adultes.¹²⁴

Ceci clôt la discussion des capacités cognitives devant exister afin qu'il puisse être réellement question d'avantages psychologiques pour le donneur. Il convient en outre de souligner qu'il peut aussi y avoir des *inconvenients* psychologiques possibles pour le donneur. Dans son commentaire d'un avis du Comité consultatif danois de bioéthique au sujet du don de tissus et d'organes par des donneurs vivants, datant de 1999,¹²⁵ Søren Holm, médecin et bioéthicien réputé, a résumé les résultats d'une étude des publications réalisée

121 Crouch, R.A. & Elliott, C. (1999), "Moral agency and the family: the case of living related organ transplantation", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 8(3), pp. 275-287, p. 282.

122 Zinner, S. (2004), *op.cit.*, p. 126.

123 *Ibid.*

124 Weithorn, L.A. (1983), "Children's capacities to decide about participation in research", *IRB: A Review of Human Subjects Research* 5(2), p. 3.

125 Pour la traduction anglaise des conclusions de cet avis (pas le rapport complet), consulter le rapport annuel 1999 sur www.etiskraad.dk.

par le Comité danois.¹²⁶ Sur la base de cette étude approfondie de la littérature, le Comité danois a tiré quatre conclusions :

1. Les publications sur l'impact psychologique et social des dons par des donneurs vivants sont étonnamment peu nombreuses; la part des publications concernant des enfants donneurs est encore plus réduite.
2. Le don d'organe au sein d'une famille n'est pas un simple problème de don. Un organe ne peut pas être transplanté d'un membre de la famille à un autre sans que cela ait des conséquences souvent profondes sur la dynamique familiale.
3. D'un point de vue psychologique, le don anonyme est beaucoup moins compliqué que le don familial.
4. Les enfants donneurs se sentent souvent délaissés après le don, car l'attention de la famille reste concentrée sur le receveur.¹²⁷

Comme le don d'organe permet de sauver une vie, il a souvent une conséquence particulière sur la relation entre le donneur et le receveur. Selon la logique habituelle du don, le don d'organe doit (pouvoir) être rendu ultérieurement par un don d'une valeur comparable. Si, comme dans le cas d'un don d'organe, cela s'avère très difficile ou impossible, cette situation peut donner lieu à deux conséquences problématiques : soit le donneur garde en permanence le sentiment que le receveur lui est redevable de quelque chose, soit le receveur garde en permanence le sentiment de devoir quelque chose au donneur. Ces obligations persistantes peuvent bouleverser radicalement les relations familiales et les rendre problématiques.¹²⁸

D'autres complications des relations familiales citées dans les publications peuvent découler du sentiment de délaissement émotionnel et de manque d'attention dont l'enfant donneur peut souffrir après la transplantation. En général, l'attention de la famille est depuis

126 Holm, S. (2004), "The Child as Organ and Tissue Donor: Discussions in the Danish Council of Ethics", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 13, pp. 156-160, p. 157 et les réf. citées.

127 "1. *The literature on psychological and social effects of live donation is surprisingly small, and the section of the literature concerned with child donors even smaller.*

2. *Giving an organ within a family is not a simple case of gift giving. An organ cannot be moved from one family member to another without often-profound consequences for the family dynamics.*

3. *Anonymous donation is much less psychologically complicated than family donation.*

4. *Child donors often feel neglected after the donation, where the attention of the family is still focused on the recipient."* *Ibid.*

128 *Ibid.*, avec renvoi à Siminoff, L.A. & Chillag, K. (1999), "The fallacy of the 'gift of life'", *Hastings Center Report* 29(6), pp. 34-41. Voir aussi Scheper-Hughes, N. (2007), "The Tyranny of the Gift: Sacrificial Violence in Living Donor Transplants", *American Journal of Transplantation* 7, pp. 507-511.

longtemps concentrée sur la personne malade, de sorte que l'enfant peut déjà se sentir négligé avant l'opération. Après la transplantation, le membre malade de la famille fait l'objet d'une attention encore plus grande car il va mal et tout le monde espère que la transplantation va réussir. Juste après la transplantation, le donneur bénéficie alors souvent d'encore moins d'attention qu'auparavant. Dans de nombreux cas, un sentiment de rejet apparaît chez le donneur, ou tout au moins le sentiment que sa bonne action n'est pas suffisamment reconnue.¹²⁹

Par ailleurs, Holm renvoie à un autre argument pertinent abordé lors des délibérations du Comité danois. Souvent, lors du don d'organes non régénérables (les reins, par exemple) par des enfants, nous oublions que le don à un jeune âge exclut la possibilité de pouvoir éventuellement donner le même organe à l'âge adulte à une autre personne avec laquelle l'enfant pourrait avoir un lien familial encore plus fort. Nous devons être conscients du fait que les liens (et obligations) familiaux peuvent évoluer et que l'enfant, une fois qu'il sera devenu adulte et aura fondé sa propre famille, sera encore plus attaché à ses propres enfants (et à son conjoint). Si on permet le don d'organe par des enfants, le risque existe que, plus tard au cours de sa vie, l'enfant se retrouve dans une situation où ce même organe aurait pu sauver son propre enfant, alors qu'il ne peut plus procéder à ce don. L'évolution possible des préférences et obligations relationnelles est rarement, voire jamais, prise en considération dans le processus rationnel de décision conférant une importance maximale au bénéfice attendu pour le donneur.¹³⁰

f) Peut-on imposer l'altruisme ?

Dans la célèbre affaire *McFall contre Shimp*, la *Pennsylvania District and County Court* a reconnu qu'un adulte a le droit de refuser de donner un organe, même si ce dernier pouvait sauver la vie du receveur potentiel et s'il n'impliquait qu'un risque négligeable pour le donneur.¹³¹ Robert McFall souffrait d'une affection rare et mortelle pour laquelle seule une greffe de moelle osseuse laissait entrevoir un peu d'espoir. Il est apparu que son neveu, Robert Shimp, était le seul donneur compatible; cependant il a refusé de faire don de sa moelle, alors même qu'il était en excellents termes avec McFall. Le juge a estimé que bien que "*de l'avis du Tribunal, le refus du défendeur soit moralement indéfendable*"¹³², Shimp ne pouvait être légalement contraint de subir une intervention physique au bénéfice d'autrui, parce que cela contreviendrait au respect de l'individu et que l'on ne pourrait déterminer

129 Holm, S. (2004), *op. cit.*, p. 157.

130 *Ibid.*, pp. 158-159.

131 *McFall v. Shimp*, 10 Pa. D. & C.3d (26 juillet 1978).

132 "*in the view of the Court, the refusal of the Defendant is morally indefensible*", *Ibid.*

avec plus de précision où la limite devrait être fixée. De l'avis du juge, l'altruisme ne peut dès lors jamais être imposé.

Certains argumentent que, puisque les adultes/personnes capables d'exprimer leur volonté ne peuvent être contraint(e)s de faire un don, les mineurs doivent être également protégés contre une telle obligation. Dans cette optique, il ne peut en effet se concevoir que des mineurs d'âge – qui disposent en principe de droits identiques aux adultes, et dont le statut juridique distinct a été justement voulu pour leur assurer une protection *supplémentaire* – puissent être soumis à une obligation à laquelle les adultes/personnes capables d'exprimer leur volonté ne seraient pas tenu(e)s.¹³³

Bien entendu, il est un fait que certaines personnes dépourvues de la capacité décisionnelle (pleine et entière) – les jeunes enfants, par exemple – peuvent être extrêmement vulnérables face à l'exploitation ou à l'instrumentalisation au bénéfice de tiers. Cependant, une *interdiction totale* du don d'organe dans le chef des mineurs d'âge peut également s'avérer problématique au plan moral, notamment parce que, dans certains cas, elle peut s'opposer au respect de la personne du mineur donneur potentiel si ce dernier manifeste un profond désir d'effectuer ce don. Partir *systématiquement* du principe que le mineur refuserait de donner un organe constitue pratiquement une aussi grande violation du principe d'égalité (avec les majeurs) qu'imposer ce don à l'enfant. En effet, contrairement à ce qu'il advient pour les majeurs, le mineur ne peut, le cas échéant, opérer son choix mûrement réfléchi et est contraint, contre sa volonté, de rester sur la touche.¹³⁴

g) L'assentiment de l'enfant est-il nécessaire ?

L'éthique médicale établit souvent une distinction entre les concepts de consentement (*consent*) et d'assentiment (*assent*). Susan Zinner définit l'assentiment comme une

133 Dufault, R. (1991), "Bone Marrow Donations by Children : Rethinking the Legal Framework in Light of Curran v. Bosze", *Connecticut Law Review* 24, p. 224. Voir également Zinner S. (2004), *op. cit.*, p. 129.

134 Voir p.ex. Robertson, J.A. (1976), "Organ Donation by Incompetents and the Substituted Judgment Doctrine", *Columbia Law Review* 76, p. 74: "We may conclude that respect for persons requires that we always presume that [the person] says no to any intrusive procedure. But if, in fact, [the person] would have chosen the procedure, he has been treated unequally in a real sense, because, unlike competent, he has been prevented from realizing his choices" ["Nous pouvons conclure que le respect des personnes nécessite que nous présumions toujours que [la personne] refuse toute procédure intrusive. Mais en réalité, si [la personne] avait choisi la procédure, elle serait traitée inégalement au sens réel du terme parce que, contrairement aux personnes jugées aptes à décider, elle a été empêchée de réaliser ses choix."] Voir également Morley, M.T. (2002), "Proxy Consent to Organ Donation by Incompetents", *Yale Law Journal* 111, p. 1218: "[T]he constitutional rights of children and mentally impaired persons ... are violated when the law fails to provide a mechanism through which proxy consent may be tendered for donation of a nonvital organ to an immediate family member" ["Les droits constitutionnels des enfants et des personnes déficientes mentales ... sont violés lorsque la loi n'instaure pas un mécanisme permettant d'obtenir le consentement par procuration au don d'un organe non vital au bénéfice d'un membre de la famille proche."]

"approbation qui n'atteint pas le niveau du consentement éclairé".¹³⁵ Dans une déclaration intitulée *Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice*, le Comité de bioéthique de l'*American Academy of Pediatrics* a clairement expliqué la différence entre les deux concepts, ainsi que la raison pour laquelle l'assentiment doit être, si possible, préféré au consentement d'un représentant (*proxy consent*) (aujourd'hui couramment appelé autorisation parentale (*parental permission*) dans ce contexte). Cette déclaration date à l'origine de 1985 et a été, depuis lors, confirmée à plusieurs reprises par l'*Academy*, pour la dernière fois en 2007.¹³⁶

Dans une tentative d'adapter le concept de consentement éclairé à la pédiatrie, nombreux sont ceux qui croient que les parents ou les tuteurs de l'enfant disposent de l'autorité nécessaire ou du "droit" de donner un consentement par représentation ("consent by proxy"). La plupart des parents veulent protéger le bien-être et le meilleur intérêt de leur enfant en ce qui concerne les soins de santé, de sorte que le consentement par représentation semble fonctionner relativement bien.

Toutefois, ce concept comporte de nombreuses ambiguïtés. Le consentement exprime des jugements sur les interventions proposées et, ce qui est plus important encore, le consentement (interprété au sens littéral de "sentir avec") exprime quelque chose pour soi-même : une personne qui consent réagit en fonction de croyances, valeurs et objectifs personnels uniques.

Dès lors, le "consentement par représentation" ("proxy consent") pose de sérieux problèmes aux professionnels des soins pédiatriques. Ces professionnels possèdent le devoir légal et éthique, envers les enfants qui sont leurs patients, de fournir des soins médicaux de qualité reposant sur les besoins du patient, et non sur ce qu'une autre personne a exprimé. [...]

La prise de décision impliquant des soins de santé prodigués à des enfants plus âgés ou à des adolescents doit tenir compte, autant que possible, de l'**assentiment du patient** ainsi que de la participation des parents et du médecin. Les pédiatres ne doivent pas forcément traiter les enfants comme des personnes prenant des décisions autonomes et rationnelles, mais ils doivent, dans une grande mesure, tenir compte des capacités de développement de chaque patient afin de participer à la prise de décision, y compris de l'autonomie et de la rationalité. Si les médecins reconnaissent l'importance de l'**assentiment**, ils responsabilisent les enfants dans la mesure de leurs capacités. [...]

135 "Affirmative agreement that does not rise to the level of informed consent." Zinner, S. (2004), *op. cit.*, p. 127.

136 Voir AAP Committee on Bioethics (1995), *Informed consent, parental permission, and assent in pediatric practice*. *Pediatrics* 95(2), pp. 314-317. Voir aussi <http://aappolicy.aappublications.org/cgi/reprint/pediatrics;95/2/314.pdf> [consultation le 3 avril 2011].

L'**assentiment** doit inclure au moins les éléments suivants :

[...] Expliquer au patient ce qu'il peut attendre [...].

Réaliser une évaluation clinique de la compréhension qu'ont les patients de la situation et des facteurs qui influencent la manière dont ils réagissent (y compris déterminer s'ils sont exposés à une pression inopportune les poussant à accepter [...]).¹³⁷

En vertu de l'exigence éthique du consentement éclairé chez les adultes, il existe donc une exigence éthique consistant à tenter de déterminer si l'enfant souhaite véritablement faire un don. Toutefois, il s'avère souvent complexe de déterminer le degré de compétence et de volontarisme de l'enfant concerné. Selon certains commentateurs, la seule manière d'obtenir une bonne indication de ce que l'enfant souhaite est de vérifier l'étroitesse du lien émotionnel entre le donneur et le receveur, étant donné que dans ce cas, nous pouvons *supposer* que le donneur retirera un avantage psychologique de la transplantation. Ce raisonnement a par exemple été suivi de manière explicite par la Cour Suprême de l'État américain de l'Illinois dans l'affaire *Curran contre Bosze*.¹³⁸

Cependant, le problème qui peut se poser en ce qui concerne l'exigence de l'assentiment de la part de l'enfant est qu'un enfant est toujours vulnérable à la pression exercée par les

137 *"In attempting to adapt the concept of informed consent to pediatrics, many believe that the child's parents or guardians have the authority or "right" to give consent by proxy. Most parents seek to safeguard the welfare and best interests of their children with regard to health care, and as a result proxy consent has seemed to work reasonably well. However, the concept encompasses many ambiguities. Consent embodies judgments about proposed interventions and, more importantly, consent (literally "to feel or sense with") expresses something for one's self: a person who consents responds based on unique personal beliefs, values, and goals.*

Thus "proxy consent" poses serious problems for pediatric health care providers. Such providers have legal and ethical duties to their child patients to render competent medical care based on what the patient needs, not what someone else expresses. [...]

*Decision-making involving the health care of older children and adolescents should include, to the greatest extent feasible, the **assent of the patient** as well as the participation of the parents and the physician. Pediatricians should not necessarily treat children as rational, autonomous decision makers, but they should give serious consideration to each patient's developing capacities for participating in decision-making, including rationality and autonomy. If physicians recognize the importance of **assent**, they empower children to the extent of their capacity. [...]*

***Assent** should include at least the following elements:*

[...]Telling the patient what he or she can expect [...].

Making a clinical assessment of the patients understanding of the situation and the factors influencing how he or she is responding (including whether there is inappropriate pressure to accept [...])." Ibid., pp. 315-316.

138 *Curran v Bosze* (1990), *op. cit.*

parents, en particulier lorsque ces derniers considèrent le don comme le seul moyen permettant à un autre de leurs enfants de survivre.¹³⁹

En outre, la question demeure de savoir si un enfant peut faire un don d'organe alors qu'il ne peut en retirer aucun avantage évident, non spéculatif, et que, comme mentionné plus haut, aucune obligation similaire n'existe pour les adultes. Selon Ladd, l'assentiment de l'enfant doit être considéré comme l'équivalent moral du consentement de l'adulte, mais uniquement si des conditions complémentaires spécifiques sont remplies : les parents doivent avoir donné leur autorisation préalable et il convient d'avoir vérifié et confirmé que l'enfant comprend la portée de la transplantation et y consent volontairement – une indication essentielle à cet égard est, selon elle, le lien émotionnel qui unit le donneur et le receveur.¹⁴⁰ Il ressort ce qui suit de cette association de conditions :

Si un enfant est uni à un cousin ou un ami par une relation fraternelle étroite et si l'enfant marque volontairement son accord, le don d'organe peut en effet être acceptable. Le consentement parental demeure nécessaire, en guise de protection contre l'exploitation des enfants comme donneurs d'organes.¹⁴¹

Outre Ladd, de nombreux commentateurs soutiennent l'importance de l'assentiment de l'enfant, sur la base du principe éthique du respect de l'autonomie limitée de l'enfant – le même principe que celui auquel l'*American Academy of Pediatrics* accorde la priorité. Selon ce principe, *même* si les avantages anticipés pour le receveur sont grands, il n'existe *pas* d'obligation morale de procéder au don. Exiger qu'un enfant réticent donne malgré tout un organe reviendrait en effet à sacrifier l'enfant au nom d'un calcul utilitariste qui porterait atteinte à sa propre dignité.¹⁴²

Mais comment traduire dans la pratique cette exigence de l'assentiment? Les informations généralement communiquées aux donneurs d'organes potentiels et devant être comprises par ceux-ci englobent ce qui suit : l'affection dont souffre le receveur potentiel, la nature et le but de la transplantation proposée, les méthodes de traitement de substitution, le pronostic sans transplantation et les risques et complications connus de la transplantation.¹⁴³ Des études montrent que même certains adultes ont des difficultés à comprendre

139 Ekman Ladd, R. (2004), *op. cit.*, p. 145. Voir aussi Moutel, G. (2009), *Médecins et Patients. L'exercice de la démocratie sanitaire*, Paris, L'Harmattan, coll. L'éthique en Mouvement, p. 93.

140 *Ibid.*, p. 147.

141 "If it is the case that a cousin or a friend shares a close siblinglike relationship with a child and the child volunteers, then organ donation might indeed be acceptable. There is still the requirement for parental consent as a safeguard against the exploitation of children as organ donors." *Ibid.*

142 Sells, R.A. (1993), "Consent for organ donation: what are the ethical principles?", *Transplantation Proceedings* 25(1), p. 39.

143 Merion, R.M. (1996), "How informed is informed consent?", *Transplantation Proceedings* 28(1), p. 24.

suffisamment ces éléments pour pouvoir donner un consentement éclairé. Les jeunes enfants ne peuvent en aucun cas satisfaire à cette exigence. Toutefois, à partir de l'âge de 13 ans, les mineurs en seraient capables, selon Zinner.¹⁴⁴ Le risque que l'enfant cède à une pression éventuelle de la part des parents diminue également avec l'âge, selon elle.¹⁴⁵

Est-il admissible de procéder à un prélèvement d'organe *contre l'avis même du mineur donneur potentiel*? Certains commentateurs argumentent que, bien que dans une telle situation l'enfant donneur soit utilisé comme un "instrument" pour sauver le receveur, le don sert aussi indirectement ses propres objectifs, étant donné que l'intervention augmentera le bien-être de la famille, dont dépend son bien-être intrinsèque. Selon cette vision des choses – qui est clairement tributaire du concept de famille que défendent Dwyer et Vig (voir ci-dessus) –, l'enfant donneur est également protégé contre le sentiment de culpabilité que l'on peut présumer qu'il développera vraisemblablement à un âge ultérieur, lorsqu'il prendra conscience qu'il a refusé une action qui aurait pu sauver une vie.¹⁴⁶ À cet égard, il convient de souligner que certaines capacités cognitives sont nécessaires pour qu'en tout état de cause, l'intéressé puisse développer un sentiment de culpabilité. En cas de retard mental grave (qu'il s'agisse d'un mineur ou d'un majeur), il va de soi que cet argument n'entre pas en ligne de compte.

h) Quelle procédure pour la prise de décision ?

La principale objection contre l'autorisation des parents/tuteurs à prendre des décisions pour leur enfant en ce qui concerne le don d'organes concerne le risque d'un conflit d'intérêts lorsque leur amour et l'espoir pour leur autre enfant les rendent aveugles à la portée réelle des inconvénients pour leur enfant donneur.

En outre, les rares publications sur la perception des avantages et des inconvénients de certains actes médicaux subis par les enfants signalent que les parents évaluent parfois mal

144 Zinner, S. (2004), *op. cit.*, p. 128.

145 *Ibid.*

146 Friedman Ross, L. (1998), *Children, Families, and Health Care Decision Making*. Oxford: Clarendon Press, pp. 114-118: "To the extent that John's present and future well-being are dependent on his family's well-being, the donation promotes his ends. To the greatest extent feasible, parents ought to respect their child as a partially actualized person, but John's parents can override his dissent in their endeavour to shape him into the person he is becoming. Parents actively shape and steer their child's long-term identity. To this end, John's parents can override his present-day autonomous refusal in order to shape him into the type of person who will come to accept [...] family obligations as integral to his own well-being." ["Dans la mesure où le bien-être présent et à venir de John dépend du bien-être de sa famille, le don sert son objectif. Dans toute la mesure du possible, les parents sont tenus de respecter leur enfant en tant que personne partiellement réalisée, mais les parents de John peuvent passer outre son avis divergent dans leur tentative de faire de lui l'individu qu'il est en train de devenir. Les parents conformément et orientent activement l'identité à long terme de leur enfant. À cet effet, les parents de John peuvent outrepasser le refus qu'il oppose aujourd'hui de façon autonome, afin de faire de lui le type de personne qui finira par accepter [...] les obligations familiales comme faisant partie intégrante de son propre bien-être."]

les valeurs et les buts de leur enfant.¹⁴⁷ La question est alors de savoir dans quelle mesure les décisions des parents au sujet du don d'organe reflètent correctement l'intérêt des enfants concernés. Ce doute est encore ravivé par une étude révélant que les décisions du représentant autorisé des majeurs incompetents reflètent le propre choix du représentant en question, plutôt que le choix dans le meilleur intérêt du patient.¹⁴⁸

Partant de la possibilité d'une évaluation erronée des valeurs de l'enfant donneur potentiel et du risque d'une contrainte parentale, faut-il impliquer une autre instance dans la prise de décision (un juge ou un comité d'éthique, par exemple)? Non, selon Zinner¹⁴⁹ et Friedman Ross¹⁵⁰. Ces auteurs estiment en effet que les parents sont malgré tout les personnes les plus à même de prendre une décision, étant donné qu'ils se laisseront guider par le meilleur intérêt de leurs enfants et qu'il est admis qu'ils se trouvent dans la meilleure position pour évaluer les valeurs et les objectifs à la fois du donneur et du receveur de l'organe. Selon eux, l'intervention d'un tiers indépendant peut être conseillée dans les cas où les parents et l'enfant donneur potentiel ne sont pas d'accord.

Toutefois, plusieurs commentateurs plaident pour l'intervention systématique d'une commission et/ou d'un juge lors de la prise de décision. La procédure utilisée au *M.D. Anderson Cancer Center* de l'hôpital de l'Université du Texas est un exemple de l'intervention d'une commission multidisciplinaire dans le processus de décision relatif au don de moelle osseuse par des mineurs d'âge :

La politique en matière de don de moelle osseuse par des mineurs adoptée en 1994 par le *M.D. Anderson [Cancer Center]* est simple, mais elle fournit des mécanismes permettant d'aborder la question du don par des mineurs d'âge. Lorsqu'un donneur pédiatrique est identifié, une équipe distincte de professionnels des soins de santé est composée qui rassemble un assistant social, un éducateur, un pédiatre et, selon que de la moelle osseuse ou des cellules souches doivent être prélevées et selon qu'une anesthésie est envisagée ou pas, un anesthésiste et/ou un médecin spécialiste de l'aphérèse, aucune de ces personnes n'étant chargée de soigner le receveur. L'assistant social, le pédiatre et l'anesthésiste ou le médecin spécialiste de l'aphérèse s'entretiennent individuellement avec le donneur potentiel, seuls si l'enfant a au moins 6 ans, afin

147 Manne, S.; Jacobsen, P. & Redd, W. (1992), "Assessment of acute pediatric pain: do child self-report, parent ratings, and nurse ratings measure the same phenomenon?", *Pain* 48, pp. 45-52, cité par Kent, G. (1996), "Volunteering children for bone marrow donation", *British Medical Journal* 313(7048), p. 49.

148 Voir par exemple Sachs, G.A.; Stocking, C.B.; Stern, R.; Cox, D.M.; Hougham, G. & Sachs, R.S. (1994), "Ethical aspects of dementia research: informed consent and proxy consent", *Clinical Research* 42(3), pp. 403-412.

149 Zinner, S. (2004), *op. cit.*, pp. 130-131.

150 Friedman Ross, L. (1997), "Health care decisionmaking by children: is it in their best interest?", *Hastings Center Report* 27(6), p. 44.

d'analyser la compréhension du donneur, ses peurs, ses idées fausses et, le cas échéant, sa volonté de procéder au don. Si un membre de cette équipe a des inquiétudes, un groupe de travail spécial du comité d'éthique clinique, conçu pour disposer d'une expertise éthique, psychologique et clinique appropriée, rencontre l'équipe de professionnels des soins de santé afin de discuter du cas concerné. L'intervention d'une seconde équipe de professionnels des soins de santé présente l'avantage de fournir une deuxième opinion de la part de professionnels qui ne sont pas responsables des soins du patient, au sujet de l'opportunité de la transplantation, de ses avantages et de ses inconvénients. Elle est aussi un refuge auprès duquel l'enfant peut marquer son désaccord. En outre, l'analyse éthique est un mécanisme permettant de déterminer, dans les cas ambigus, qui compte en tant que membre de la famille.¹⁵¹

i) Conclusions

Certains membres plaident pour n'autoriser que **le prélèvement de moelle osseuse** (parce que la moelle est régénérable), et uniquement dans certains cas strictement définis. Ils considèrent que les **conditions** suivantes doivent être remplies :

- il existe un lien solide (génétique et/ou affectif) entre le donneur potentiel et le receveur potentiel;
- si le donneur potentiel est âgé d'au moins douze ans et si son état mental ne l'empêche pas de donner son consentement, il doit marquer lui-même son accord; s'il refuse, le prélèvement ne peut avoir lieu; s'il accepte et si les parents refusent, l'avis de l'enfant devrait primer; certains, parmi ces membres, précisent que si le donneur potentiel n'a aucun lien génétique avec le receveur potentiel, les parents (ou le tuteur) du donneur potentiel doivent toujours donner leur autorisation, même si

151 *"The M.D. Anderson [Cancer Center's] Minor Bone Marrow Donor Policy adopted in 1994 is simple, yet it provides mechanisms for addressing the issues of donation by minors. When a pediatric donor is identified, a separate healthcare team is formed consisting of a social worker, a child life worker, a pediatrician, and, depending on whether bone marrow or stem cells are to be harvested and whether sedation is anticipated, an anesthesiologist and/or an apheresis physician, none of whom are caring for the recipient. The social worker, pediatrician, and anesthesiologist or apheresis physician conduct separate interviews with the intended donor, alone if the child is 6 years or older, to explore the donor's understanding, fears, misconceptions, if any, and willingness to proceed with the donation. If any member of this team has any concerns, a special task force of the Clinical Ethics Committee, designed to have appropriate clinical, psychological, and ethical expertise, meets with the healthcare team to discuss the case. Use of a second healthcare team has the advantage of providing a second opinion, from healthcare providers who are not responsible for the recipient's care, about the appropriateness of the transplant, its benefits, and its burdens. They also provide a safe harbor for the child to dissent. The ethics review is also a mechanism for determining, in unclear cases, who counts as a family member."* Pentz, RD; Chan, KW; Neumann, JL; Champlin, RE & Korbling, M (2004), "Designing an Ethical Policy for Bone Marrow Donation by Minors and Others Lacking Capacity", *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 13, pp. 149-155, p. 152.

l'enfant est âgé de plus de douze ans, et que le consentement de l'enfant lui-même n'est donc pas suffisant dans un tel cas;

- si le donneur potentiel n'a pas encore atteint l'âge de douze ans, ou si son état mental l'empêche de donner son consentement, ses parents (ou son tuteur) doivent donner leur autorisation; mais le donneur doit toujours être étroitement associé à la procédure, quels que soient son âge ou son état mental, et doit pouvoir donner son avis.

D'autres membres du Comité estiment qu'outre le prélèvement de moelle osseuse, aux conditions précitées, **le prélèvement d'un rein** chez un mineur d'âge est également admissible dans certains cas très exceptionnels, pour autant que les **conditions** suivantes soient respectées :

- le donneur et le receveur forment une paire de vrais jumeaux¹⁵²; et
- l'accord est donné par le donneur (s'il est âgé d'au moins douze ans) ou par ses parents (ou son tuteur) s'il a moins de douze ans.

Selon d'autres membres encore, le prélèvement d'un rein chez un mineur d'âge pourrait être admissible dans certains cas exceptionnels, dès lors que les **conditions** suivantes sont remplies :

- n'entrent en ligne de compte comme receveurs que les frères et sœurs avec qui le donneur potentiel a un lien véritable, qui sont en danger de mort et pour qui il n'existe ni organe compatible que l'on pourrait prélever sur une personne décédée ou sur un majeur vivant, ni d'autres possibilités thérapeutiques;
- le mineur est âgé de douze ans au moins;
- le mineur est à même de donner son consentement et, après avoir reçu et compris l'information pertinente, il marque son accord préalable et de son plein gré avec le don de rein; cette condition est vérifiée et confirmée par une *équipe de représentation du donneur* pouvant se prévaloir d'une expertise pédiatrique¹⁵³;

152 Dans ce cas en effet, le receveur n'est pas tenu de recevoir une médication immuno-suppressive, de sorte que le risque de problèmes médicaux chez lui diminue considérablement, tandis que la probabilité pour le donneur d'en tirer un bénéfice psychologique s'accroît également. Certes, ce genre de cas ne se produira que très rarement, mais il ne s'agit cependant pas d'un scénario purement théorique, comme en témoigne l'affaire *Hart contre Brown* dont il est question plus haut dans le cadre de la présentation de la jurisprudence américaine.

153 Voir Friedman Ross, L. et al (2008), *op. cit.*

- une commission pluridisciplinaire marque son accord avec le prélèvement du rein.

E. Considérations éthiques concernant la question de savoir si les proches d'une personne décédée doivent pouvoir s'opposer au prélèvement d'organes sur son cadavre

Le législateur a supprimé la possibilité qu'un proche parent du défunt puisse s'opposer à un prélèvement d'organes en exprimant lui-même son opposition au médecin (cette opposition restant toutefois subordonnée à la volonté du défunt); par conséquent, *dans le cas de mineurs également* et en l'absence d'opposition explicite à un prélèvement après le décès, *il n'est plus légalement obligatoire de demander l'avis des proches et donc des parents*. La question de savoir s'il est éthiquement justifié de s'en abstenir attire non seulement l'attention sur le statut spécial du don d'organe *post mortem* par des mineurs, mais aussi sur le système qui organise le don d'organes *post mortem* conformément à la législation belge et sur la manière spécifique dont le monde médical interprète et applique la loi dans la pratique. Se pose également la question de savoir si la manière de procéder avec les donneurs *post mortem* mineurs peut ou doit réellement être différente de la manière de procéder avec des donneurs *post mortem* majeurs.

Une précision importante doit être ici formulée : en raison du renvoi effectué par l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique au système *opting out* tel qu'il est organisé par les articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes, les considérations ici émises ne concernent pas seulement les organes au sens de "partie différenciée et vitale du corps humain, constituée de différents tissus, et qui maintient de façon largement autonome sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques", mais plus largement tout matériel corporel humain, soit "tout matériel biologique humain, y compris les tissus et les cellules humains, les gamètes, les embryons, les fœtus, ainsi que les substances qui en sont extraites, et quel qu'en soit leur degré de transformation". Le prélèvement *post mortem* de peau ou de cornée, par exemple, est dès lors concerné.¹⁵⁴

1. Quelle est la pratique actuelle en Belgique en matière de prélèvement d'organes *post mortem*?

¹⁵⁴ En ce qui concerne les opérations visées par la loi du 19 décembre 2008 et le régime mis en place par cette loi, le Comité renvoie à son futur avis dans lequel il répondra à l'autre partie de la demande de Mme la Ministre, comme indiqué au point I.A.

Comme chacun le sait, le système belge du don d'organes repose sur le principe d'un accord implicite ("*opting out*"), mais inclut la possibilité pour le donneur potentiel de refuser *ou* de donner son accord explicite quant à un don *post mortem*. Sur la base de ces deux principes, il semble à la fois que l'autonomie du donneur est respectée et que l'on tient compte du principe de solidarité sur lequel repose le don d'organes. De plus, la législation reconnaît ainsi la valeur spécifique que revêt le maintien de l'intégrité physique de la personne, même *après* le décès.

En réalité, il n'est pas si simple de déterminer sur des bases purement rationnelles en quoi consiste précisément la valeur symbolique de la dépouille mortelle. Un élément joue certainement un rôle, à savoir l'attention conférée aux émotions des proches qui, pendant la période de deuil qui suit le décès, expriment leur attachement au défunt en rendant hommage à la dépouille mortelle. À leurs yeux, la "profanation" de cette dépouille peut être considérée comme une violation de l'intégrité de la personne, *même si cela se passe dans le contexte d'une intervention médicale*. En dépit du rôle incontestable que jouent par conséquent les émotions et un ressenti subjectif, la législation sur le don d'organes se fonde finalement sur une profonde compréhension du fait qu'un traitement respectueux des défunts implique que même la dépouille mortelle ne peut être soudainement réduite à un réservoir d'organes ou à un amas de tissus dont on peut se servir sans égards.

L'idée qu'une dépouille mortelle mérite elle aussi du respect et ne peut être profanée n'est pas contradictoire – bien au contraire – avec le principe éthique fondamental de *solidarité* à laquelle la société et le monde médical font appel dans le cadre de la régulation du don d'organes. Dans le cas du don d'organes, il semble que l'on considère plutôt le ou les organes du défunt comme un cadeau offert par-delà la mort à une autre personne. Il est clair qu'en l'occurrence, le principe de solidarité prime fortement, d'une manière qui peut renforcer positivement la nécessité de transcender symboliquement la dimension tragique du décès d'une personne chère. Ce n'est donc pas un hasard si des parents qui perdent un enfant de façon tragique (peu après la naissance ou non) consentent souvent à un don d'organes, parce qu'ils sont convaincus que la mort de leur enfant acquerra ainsi du sens.

Dans la pratique médicale actuelle en Belgique, ce respect pour la dépouille mortelle apparaît entre autres dans l'interprétation spécifique donnée à la modification de la loi sur le prélèvement et la transplantation d'organes par la loi du 25 février 2007. La législation modifiée dispose en effet qu'en cas de prélèvement d'organes *post mortem*, le médecin n'est en principe plus obligé de demander l'accord des proches – que le donneur potentiel ait communiqué tacitement (le système "*opting out*") ou explicitement sa volonté d'un don *post mortem*. Dans la pratique clinique cependant, il semble qu'en Belgique, les médecins concernés continuent d'être attentifs à la manière dont les proches d'un défunt réagissent

face à la déclaration d'intention formelle des médecins concernant un prélèvement d'organes. La pratique courante veut que les médecins ne s'opposent jamais à une réserve explicite des proches quant au don d'organes, dans le cas où le défunt lui-même n'a pas donné explicitement son accord.

Par conséquent, dans la pratique, une sorte de clause de prudence est intégrée au-delà du prescrit légal. L'élément crucial semble être le désir, dans le chef du monde médical, de garder la pratique clinique aussi transparente que possible et d'agir dans la confiance et dans le respect du contexte délicat lié à un éventuel don d'organes. Il ne semble pas souhaitable que la famille d'un défunt puisse être confrontée à un acte médical tacite sur la dépouille mortelle d'un être cher sans qu'on lui explique ce que l'on envisage, pour quelle raison, et dans quel sens le défunt peut pour ainsi dire offrir un cadeau *post mortem* à la communauté, dans un esprit de solidarité. La communication à ce propos et la transparence sont dans la ligne de cette exigence de solidarité. C'est d'ailleurs en ce sens que l'article 12 de la loi du 13 juin 1986 dispose que le prélèvement des organes et la suture du corps doivent être effectués dans le respect de la dépouille mortelle et en ménageant les sentiments de la famille, et que la mise en bière aura lieu dans les plus brefs délais afin de permettre à la famille de rendre les derniers devoirs au défunt le plus rapidement possible.

2. Principes éthiques dans la pratique

L'équilibre qui existe actuellement entre la législation, la solidarité (éthique du don) et la communication est un exemple de "*good clinical practice*". La question se pose de savoir quelles spécificités il est encore possible d'y insérer, et sur la base de quels principes éthiques la pratique peut éventuellement être encore affinée.

a) Considérations générales

Le système *opting out* repose donc sur l'acceptation tacite du don d'organes sur la base de la solidarité au sein de la société civile, en partant du principe que cette société est *bien informée* des dispositions légales existantes. Mais quand bien même tel serait le cas, comme nous l'apprend la pratique, le monde médical y ajoute encore une clause de prudence.

C'est ainsi que la pratique actuelle peut conduire à l'éviction de la présomption légale de consentement du donneur potentiel, qu'il soit majeur ou mineur, si la famille s'oppose explicitement à toute intervention sur le corps du défunt. Conformément à la "*good clinical practice*", la famille est en effet consultée en cas de prélèvement d'organes éventuel si le donneur ne s'est jamais prononcé sur la question. Un tel entretien ou, parfois dans la

pratique, une demande d'autorisation de la famille peut donc amener très concrètement, tant dans le cas d'un majeur que d'un mineur, à devoir renoncer au prélèvement d'organes.

S'il est vrai que les médecins vont plus loin que ce qui leur est demandé par la loi, leur motivation n'en est pas moins mûrement réfléchie. Force est en effet de constater – et ce, pour toutes les catégories d'âge – que le moindre soupçon que le corps d'un défunt restitué après son admission à l'hôpital pourrait avoir subi des prélèvements d'organes ou de tissus pour les besoins de thérapies spécifiques, sur la base d'un accord tacite, créerait un climat de méfiance entre la famille d'une part et les médecins et soignants d'autre part. Le don d'organes pourrait alors être associé dans une plus ou moins large mesure à des pratiques s'inscrivant dans une zone d'ombre qui, aussi honorable et empreinte de bonnes intentions soit-elle éventuellement, serait de nature à hypothéquer lourdement la confiance spontanée de la famille envers les médecins. Il semble par ailleurs que le monde médical se laisse lui aussi guider ici par le principe du respect de la personne défunte, même à l'égard du cadavre (qui ne peut donc plus être "endommagé" d'une manière consciemment ressentie par la personne). Ce "respect des morts" est en fait une donnée fondamentale dans chaque culture. Il va dès lors de soi que le monde médical souhaite lui aussi agir ici en se laissant guider par de tels principes éthiques.

La pratique existante s'inscrit d'ailleurs *aussi* parfaitement dans l'esprit du système *opting out* lorsqu'elle est confrontée à un cas *d'accord explicite* dans le chef du donneur. Ici, le citoyen a donc fait savoir à titre individuel qu'il ou elle souhaitait apporter sa contribution au système sur lequel repose le don d'organes, en manifestant ainsi concrètement sa solidarité avec la société. Dans un tel cas, la communication ordinaire d'informations de la part du monde médical à l'intention de la famille est bien entendu suffisante. Il semble dans ce cas souhaitable, voire indispensable, que l'autonomie et les souhaits explicites du défunt soient respectés. Mais ici aussi une information fournie à la famille – si elle devait être ignorante du consentement explicite du proche qui vient de mourir – concernant les décisions prises dans le cadre de la transplantation ne pourra que profiter à la transparence et à la communication de la part du monde médical, ainsi qu'au respect dû au défunt.

b) Prélèvement d'organes chez les mineurs

Concernant les mineurs, certains membres trouvent qu'il n'est pas souhaitable d'agir sans avoir obtenu l'autorisation des parents. Ici, faire preuve de la plus grande circonspection s'inscrit en droite ligne dans l'esprit de la "communication ouverte" lors des interventions faites sur les défunts. En d'autres termes, lorsqu'il est question d'enfants ou d'adolescents, la famille devrait être informée et correctement éclairée concernant les interventions que les

médecins souhaitent pratiquer sur le cadavre. Il faut lui offrir la possibilité de manifester son refus – dans l'esprit de la pratique actuelle dans le monde médical belge.

Il leur semble donc souhaitable que, lorsqu'on est en présence de mineurs donneurs d'organes potentiels, le médecin ou l'équipe médicale informe la famille et lui demande explicitement son autorisation de pratiquer éventuellement un prélèvement d'organes. Le médecin ou l'équipe médicale devra alors respecter le souhait de la famille si celle-ci refuse tout prélèvement au nom du mineur décédé.

D'autres membres ne font pas de distinction entre les majeurs et les mineurs, et se rallient en ce qui concerne ces derniers à la première position sous c) ci-dessous.

c) Prélèvement d'organes chez les majeurs

Puisque la loi permet formellement la réalisation d'un prélèvement d'organes sans l'accord de la famille dans l'hypothèse où il n'existe pas de prise de position officielle du donneur, il serait possible de procéder à un tel prélèvement sans même en informer la famille. Cependant, il convient de ne pas oublier que la pratique médicale est encadrée par une déontologie, qui impose explicitement un devoir d'information. On peut aussi considérer que ce dernier fait partie de l'exigence de réalisation du prélèvement en ménageant les sentiments des familles, exprimée par l'article 12 précité de la loi du 13 juin 1986. La pratique actuelle présente néanmoins une plus-value telle, que le Comité estime à l'unanimité que la *communication d'informations* à la famille doit rester intégralement maintenue lorsqu'un prélèvement d'organes est effectué en l'absence de tout consentement explicite du donneur. Comme indiqué précédemment, ceci contribue à maintenir un équilibre optimal entre le système *opting out* et un traitement respectueux de la famille et du défunt, et garantit en outre un climat de transparence et de communication maximal entre le corps médical et la famille.

Au sein du Comité, les avis sont toutefois partagés concernant la question de savoir si, en plus de la *communication d'informations*, l'équipe médicale et le(s) médecin(s) responsable(s) doivent s'estimer tenu(s) de respecter l'opposition au prélèvement qui serait exprimée spontanément par la famille et les proches du défunt.

Certains membres du Comité (**première position**) estiment que, pour les donneurs majeurs dont le consentement est légalement présumé, le corps médical est uniquement tenu par *un devoir de communication d'informations à la famille*. La procédure serait alors ici la même que pour les donneurs potentiels qui ont explicitement marqué leur consentement, et seule une communication claire serait effectuée à l'égard de la famille pour lui indiquer pourquoi

on procède au prélèvement d'organes et pourquoi on est autorisé à le faire. Il serait éventuellement également possible de répondre à des questions complémentaires de la famille, et de lui accorder une assistance afin d'apaiser d'éventuelles tensions émotionnelles. Un refus de la famille ou des proches de tout prélèvement d'organes ne serait toutefois plus possible, ce qui est tout à fait envisageable en vertu des dispositions légales consacrant le système *opting out*.

D'autres membres du Comité (**deuxième position**) considèrent en revanche qu'il serait opportun, ici aussi, de maintenir la pratique existante. Selon ces membres, il faut donc respecter un éventuel refus de prélèvement d'organes exprimé par la famille ou les proches. Cette position s'explique par le risque d'hypothéquer le climat de transparence et de communication au sein de la pratique clinique que ferait peser ne fût-ce qu'un simple soupçon de dogmatisme ou de manque d'écoute de la part du monde médical à l'égard des proches et de la famille. D'un point de vue strictement éthique aussi, il est important de maintenir un climat de respect et de sérénité autour du décès, aussi regrettable que puisse être ressenti, par les médecins et l'équipe médicale, un refus de don d'organes au nom du défunt, et même si la loi permet une approche plus volontariste.

Il leur semble également plus cohérent de ne pas traiter de ce point de vue les majeurs d'une autre manière que les mineurs, puisque ces deux catégories de personnes relèvent du même principe de respect. Enfin, selon ces membres, peut se poser la question de savoir si l'introduction d'une possibilité d'aller manifestement à l'encontre des souhaits des proches ou de la famille ne compromettrait pas lourdement la pratique d'une bonne communication transparente. Cela pourrait signifier la fin de la pratique de communication d'informations proprement dite. Les médecins et soignants concernés pourraient se retrancher derrière la loi qui, sur la base du système *opting out*, semble permettre le prélèvement tacite d'organes, et ce sans la moindre communication d'informations ou le moindre entretien.

d) Communication d'informations et opting out

Le Comité considère donc unanimement qu'il n'est pas souhaitable de déroger à la "*good clinical practice*" et qu'il ne faut jamais procéder à des prélèvements d'organes *post mortem* sans avoir préalablement informé les proches, et ce même si la loi le permet. *Agir dans un esprit de communication ouverte et de transparence recèle une plus-value éthique certaine.*

Indépendamment de la question concrète du traitement des donneurs potentiels *post mortem* mineurs et de la question d'une distinction ou non entre les mineurs et les majeurs, il est souhaitable de continuer à l'avenir de réfléchir à une manière d'affiner encore le système *opting out*. Comme indiqué précédemment, ce système présuppose une bonne

communication d'informations aux citoyens, qui par leur "mutisme" sont réputés adhérer positivement à la logique du don d'organes et à la valeur de la solidarité sur laquelle il repose.

Ceci n'exclut pas que, dans un esprit de communication et de transparence tout aussi grand dans la sphère publique, les dirigeants politiques s'attachent à encore mieux informer et sensibiliser la population à la pénurie d'organes et à la manière précise dont les citoyens peuvent contribuer à atténuer ce problème. Cela nécessite peut-être aussi une réflexion critique sur la notion d'"accord présumé" ("*opting out*") sur laquelle le système belge repose aujourd'hui.

Certains membres sont partisans de la proposition de Govert den Hartogh, qui plaide dans son rapport *Farewell to non-commitment*¹⁵⁵ pour une sensibilisation plus active grâce à un système d'enregistrement actif des donneurs (système ADR). Ce type de système exige cependant une procédure minutieusement détaillée, dans le cadre de laquelle les autorités expliquent clairement à tous les citoyens, à un moment déterminé de leur existence, qu'ils doivent faire enregistrer leur volonté (acceptation ou refus d'un prélèvement d'organes). Dans un tel système, l'absence de réaction explicite et répétée à la demande passerait pour une forme de consentement tacite. Selon ces membres, un tel système apporterait le cas échéant un amendement utile à la législation actuelle et répondrait mieux au besoin de solidarité active en matière de transplantation d'organes. Car, comme l'indique déjà l'actuelle législation, le système *opting out* peut favoriser un enregistrement plus actif. La sensibilisation de la population à la possibilité de manifester, tant passivement qu'activement, son consentement en matière de don d'organes *post mortem* pourrait assurément contribuer à une pratique encore meilleure du don d'organes, dans une optique tant médicale qu'éthique.

D'autres membres ne sont pas favorables à de telles mesures, car ils craignent qu'elles aboutissent *de facto* au retour à un système d'*opting in*, ce qu'ils désapprouvent.

En guise de conclusion, on peut citer l'opinion du **Comité consultatif national d'éthique français**, qui considère que le "don" *post mortem* "repose sur une faculté d'opposition et non comme on le dit improprement, sur un 'consentement présumé'", et se demande s'il ne conviendrait pas, "mais sans changer le dispositif actuel, de reconnaître plus clairement qu'il est l'expression d'un devoir envers autrui auquel la loi permet de renoncer", car "l'expliquer

155 Council for Public Health and Health Care, *Farewell to non-commitment. Decision systems for organ donation from an ethical viewpoint*, 2008, Den Haag, Centre for Ethics and Health.

ainsi aux familles éviterait de leur faire porter le poids d'un prétendu "consentement" du défunt"¹⁵⁶.

Plus fondamentalement, le Comité français écrit, dans ce même avis, que "la loi n'est pas suffisante à réguler le domaine de la bioéthique. La légalité d'une pratique n'est pas une garantie de sa conformité à la morale. Par ailleurs, la réglementation d'une pratique est insuffisante à évacuer les problèmes éthiques nés de son application et ne saurait dispenser les acteurs d'exercer leur discernement personnel. Dans des domaines traitant des décisions concernant le début ou la fin de la vie humaine, le respect de la loi n'épuise pas les enjeux éthiques des conduites. Il existe des cas exceptionnels dans lesquels la conscience du professionnel de santé peut le conduire à transgresser la loi, en assumant par avance les conséquences de ses actes. En outre, dans un contexte contemporain d'attente quelque peu excessive à l'égard du droit, sommé d'étendre son intervention à tous les domaines, s'impose trop souvent l'illusion que le vote d'une loi est suffisant pour régler un problème. Faire ressortir l'importance du droit ne doit donc pas aboutir à une surestimation de son rôle. La loi ne saurait dispenser d'aller constamment plus avant dans la réflexion éthique"¹⁵⁷.

156 Avis du Comité consultatif national d'éthique français n° 105 du 9 octobre 2008, "Questionnement pour les Etats généraux de la bioéthique", <http://www.ccne-ethique.fr/>, p. 8. On renverra encore à deux récents ouvrages explorant de manière approfondie les questions faisant l'objet du présent avis : P. Steiner, *La transplantation d'organes. Un commerce nouveau entre les êtres humains*, Gallimard, Bibliothèque des sciences humaines, 2010; A. Flückiger (éd.), *Emouvoir et persuader pour promouvoir le don d'organes? L'efficacité entre éthique et droit*, Schulthess, 2010.

157 *Ibid.*, p. 3.

5. Conclusions et recommandations

Le Comité tient d'emblée à souligner avec force que le don d'organe du vivant peut poser des problèmes médicaux, psychosociaux et éthiques pour les donneurs, qui ne se posent pas, ou dans des proportions moindres, en cas de don *post mortem*.

Question 1.a

La **question 1.a** était la suivante : "Est-il éthiquement justifié d'effectuer *des prélèvements portant sur des organes* qui ne se régénèrent pas, ou des prélèvements d'organes qui peuvent avoir des conséquences (graves) pour le donneur, *sur des personnes vivantes majeures, incapables d'exprimer leur volonté en raison de leur état mental*, pour autant qu'une personne légalement compétente donne son consentement?" (voir point 1.D., Objet de l'avis, tel qu'il a été reformulé par le Comité).

Tous les membres du Comité rejettent, d'un point de vue éthique, les dispositions légales actuelles relatives au prélèvement d'organe chez des personnes majeures vivantes qui, en raison de leur état mental, ne sont pas capables d'exprimer leur volonté, étant donné que ce prélèvement est rendu possible, *alors même* qu'il expose le donneur à un risque grave pour sa santé.

Tous les membres du Comité insistent également sur l'importance de l'article 8*bis* de la loi du 13 juin 1986, inséré par la loi du 25 février 2007, qui prévoit que tout prélèvement sur des personnes vivantes doit faire l'objet d'une *concertation pluridisciplinaire préalable*. Cette précaution est d'une particulière pertinence lorsqu'un prélèvement est envisagé chez une personne qui, en raison de son état mental, n'est pas apte à manifester sa volonté. Le Roi est habilité à fixer les modalités d'application de cette concertation pluridisciplinaire; le Comité considère qu'une initiative devrait être prise à cet égard.

Au-delà de ces constats, les opinions des membres du Comité peuvent être réparties en trois catégories :

Un *premier groupe* pense que la seule position acceptable d'un point de vue éthique, en ce qui concerne le prélèvement d'organe chez des personnes vivantes incapables d'exprimer leur volonté, est une interdiction totale et inconditionnelle. Ce groupe estime que la capacité d'exprimer sa volonté et le consentement sont des conditions essentielles pour procéder au prélèvement d'organe chez un donneur vivant.

Selon un *deuxième groupe*, le prélèvement d'organe chez des personnes majeures vivantes incapables d'exprimer leur volonté ne peut être autorisé que si *toutes* les conditions énumérées ci-après sont remplies. Outre les conditions légales déjà prévues (la vie du receveur est en danger, le don *post mortem* ne permet pas d'obtenir un résultat aussi satisfaisant et le représentant légal doit donner son accord), il faut considérer ce qui suit :

- (1) l'équipe médicale doit tâcher au maximum d'identifier les donneurs vivants *capables* qui pourraient être compatibles, et ne doit envisager de faire appel à un donneur incapable qu'en dernière analyse;
- (2) il convient de vérifier soigneusement, en faisant appel à un psychologue ou à un psychiatre, les répercussions que le décès de la personne ayant besoin de l'organe aurait sur le bien-être du donneur incapable potentiel; le prélèvement n'est admissible que s'il apparaît que ces effets seraient bien plus néfastes que l'atteinte corporelle, ce qui suppose qu'il existe un lien très fort entre le donneur et le receveur;
- (3) si la personne incapable d'exprimer sa volonté dispose des capacités suffisantes pour donner son avis, il convient de vérifier quel est cet avis et, si cette personne s'oppose au prélèvement d'organe, celui-ci ne peut pas avoir lieu;
- (4) le représentant légal du donneur potentiel qui doit donner son accord ne peut pas être le receveur potentiel. En outre, le receveur potentiel ne peut pas être un enfant, un parent ou le conjoint du représentant légal du donneur potentiel;
- (5) une commission pluridisciplinaire indépendante (nationale), dans laquelle siègent un expert en médecine interne, un expert juridique, un expert en psychologie et un expert en éthique, s'assure que les diverses conditions sont remplies et rend un avis écrit motivé, à bref délai; le dossier est introduit auprès de cette commission par le représentant du donneur potentiel incapable d'exprimer sa volonté ou par le médecin; et
- (6) si la commission visée au point précédent donne un avis positif, la question est soumise à un juge de paix en vue d'une décision définitive, selon une procédure d'urgence. Dans un souci de cohérence des compétences judiciaires, il paraît préférable que, si un magistrat doit être saisi, il s'agisse du juge de paix; il importe cependant qu'il soit adéquatement formé dans cette matière très spécifique.

Un *troisième groupe* est prêt à autoriser le prélèvement d'organe chez des personnes majeures vivantes incapables d'exprimer leur volonté lorsque *la majorité, mais pas nécessairement la totalité*, des conditions précitées sont remplies. Ainsi, certains membres considèrent que seule la condition complémentaire (2) ci-dessus doit être ajoutée à celles que la loi prévoit. D'autres membres estiment que l'intervention de la commission

pluridisciplinaire indépendante présente les garanties suffisantes, et qu'une autorisation préalable obligatoire du juge de paix n'est pas indiquée.

Question 1.b

Selon la **question 1.b**, "si le prélèvement n'a normalement aucune conséquence grave pour le donneur, s'il s'agit d'organes pouvant se régénérer et si l'organe est destiné à être transplanté sur un frère ou une sœur, est-il éthiquement justifié que le prélèvement d'organe soit possible sur un mineur, et plus spécifiquement *sur un mineur incapable de manifester sa volonté en raison de son état mental*, pour autant que les parents ou le tuteur donnent leur consentement?"

Le Comité rappelle tout d'abord qu'il existe, depuis la loi du 19 décembre 2008 relative à l'obtention et à l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, un problème de cohérence législative en ce qui concerne le prélèvement et la transplantation de moelle osseuse; ceux-ci sont envisagés dans le présent avis, bien qu'ils ne soient désormais plus régis par la loi du 13 juin 1986 mais par celle du 19 décembre 2008, étant donné qu'ils ne constituent pas des organes au sens de la loi du 13 juin 1986 (au regard de la définition introduite dans cette législation par la loi du 19 décembre 2008).

Tous les membres du Comité insistent à nouveau sur la particulière importance de la concertation pluridisciplinaire préalable prévue par l'article 8*bis* de la loi du 13 juin 1986, dont les modalités d'application devraient être précisées par un arrêté royal.

En ce qui concerne l'autorisation ou le refus du prélèvement d'organe sur les mineurs d'âge, les membres du Comité sont arrivés aux conclusions suivantes.

Certains membres plaident pour n'autoriser que *le prélèvement de moelle osseuse* (parce que la moelle est régénérable), et uniquement dans certains cas strictement définis. Ils considèrent que les *conditions* suivantes doivent être remplies :

- il existe un lien solide (génétique et/ou affectif) entre le donneur potentiel et le receveur potentiel;
- si le donneur potentiel est âgé d'au moins douze ans et si son état mental ne l'empêche pas de donner son consentement, il doit marquer lui-même son accord; s'il refuse, le prélèvement ne peut avoir lieu; s'il accepte et si les parents refusent, l'avis de l'enfant devrait primer; certains, parmi ces membres, précisent que si le donneur

potentiel n'a aucun lien génétique avec le receveur potentiel, les parents (ou le tuteur) du donneur potentiel doivent toujours donner leur autorisation, même si l'enfant est âgé de plus de douze ans, et que le consentement de l'enfant lui-même n'est donc pas suffisant dans un tel cas;

- si le donneur potentiel n'a pas encore atteint l'âge de douze ans, ou si son état mental l'empêche de donner son consentement, ses parents (ou son tuteur) doivent donner leur autorisation; mais le donneur doit toujours être étroitement associé à la procédure, quels que soient son âge ou son état mental, et doit pouvoir donner son avis.

D'autres membres du Comité estiment qu'outre le prélèvement de moelle osseuse, aux conditions précitées, *le prélèvement d'un rein* chez un mineur d'âge est également admissible dans certains cas très exceptionnels, pour autant que les *conditions* suivantes soient respectées :

- le donneur et le receveur forment une paire de vrais jumeaux, et
- l'accord est donné par le donneur (s'il est âgé d'au moins douze ans) ou par ses parents (ou son tuteur) s'il a moins de douze ans.

Selon d'autres membres encore, le prélèvement d'un rein chez un mineur d'âge pourrait être admissible dans certains cas exceptionnels, dès lors que les *conditions* suivantes sont remplies :

- n'entrent en ligne de compte comme receveurs que les frères et sœurs avec qui le donneur potentiel a un lien véritable, qui sont en danger de mort et pour qui il n'existe ni organe compatible que l'on pourrait prélever sur une personne décédée ou sur un majeur vivant, ni d'autres possibilités thérapeutiques;
- le mineur est âgé de douze ans au moins;
- le mineur est à même de donner son consentement et, après avoir reçu et compris l'information pertinente, il marque son accord préalable et de son plein gré avec le don de rein; cette condition est vérifiée et confirmée par une *équipe de représentation du donneur* pouvant se prévaloir d'une expertise pédiatrique;
- une commission pluridisciplinaire marque son accord avec le prélèvement du rein.

Question 1.c

S'agissant du prélèvement d'organe *post mortem*, la **question 1.c** était la suivante : "Est-il éthiquement justifié de supprimer la possibilité qu'un proche du défunt puisse s'opposer au prélèvement en exprimant son opposition auprès du médecin (auquel cas cette opposition reste subordonnée au souhait du défunt)? Cela signifie que, *même si le patient est mineur, à défaut d'opposition au prélèvement après le décès exprimée explicitement*, les médecins ne sont désormais *plus contraints par la loi de demander l'avis des proches*, donc des parents".

Tous les membres du Comité estiment que, selon les *bonnes pratiques cliniques*, il convient, en l'absence de prise de position de la part du donneur, *au moins d'informer la famille ou les proches* de la possibilité que des organes soient prélevés. En effet, il n'est pas souhaitable que la famille d'un défunt soit confrontée à un acte médical tacite pratiqué sur la dépouille d'un être cher, même si, strictement parlant, la loi sous sa forme actuelle l'autorise. Le Comité pense qu'il est de la plus grande importance que le climat de transparence et de communication entre le corps médical et les proches soit préservé au maximum.

Tous les membres du Comité estiment également qu'en cas d'accord explicite préalable du donneur en vue du prélèvement d'organes, une simple information de la famille par l'équipe médicale suffit. En d'autres termes, le souhait explicite du défunt – il peut également s'agir d'un mineur d'âge – doit être respecté, même si sa famille s'y oppose.

En l'absence d'autorisation explicite du défunt en vue du prélèvement d'organes, les avis diffèrent au sein du Comité quant à la question de savoir si, en plus d'*informer* la famille et les proches, l'équipe médicale et le (les) médecin(s) responsable(s) doivent leur *demandeur l'autorisation de prélever des organes* et éventuellement respecter leur refus.

Selon *certains membres du Comité*, il existe uniquement *un devoir d'information de la famille*, que le défunt soit mineur ou majeur. Il convient donc uniquement de porter de manière claire à la connaissance de la famille la raison pour laquelle des organes vont être prélevés, et pourquoi cet acte est autorisé. Il ne faudrait donc pas tenir compte de l'opposition de la famille ou des proches au prélèvement d'organes, ce qui, selon les dispositions légales actuelles, est parfaitement possible.

D'autres membres du Comité, en revanche, estiment qu'il est préférable de maintenir la pratique actuelle. Selon ces membres, dans le cas de donneurs aussi bien mineurs que majeurs, il est indiqué non seulement de fournir des informations, mais aussi de continuer à demander explicitement l'accord en vue du prélèvement d'organes, et en cas de refus de la famille ou des proches, de respecter celui-ci.

Enfin, *d'autres membres encore* établissent une distinction selon qu'il s'agit d'un donneur majeur ou mineur. Si le donneur est majeur, ils estiment que la communication d'informations suffit. Si le donneur est mineur, en revanche, ils considèrent que des informations doivent être fournies, mais que l'autorisation des parents est également nécessaire.

L'avis a été préparé en commission restreinte 2010/3 composée de :

Coprésidents	Corapporteurs	Membres	Membre du Bureau
S. Sterckx	S. Sterckx	P. Cras	M. Dupuis
G. Genicot	G. Genicot	V. Draulans	
	W. Lemmens	V. Geenen	
		E. Heinen	
		A. Herchuelz	
		T. Locoge	
		V. Pirard	
		R. Rubens	
		J.-A. Stiennon	
		J.-L. Vanherweghem	

Membre du Secrétariat

L. Dejager

Experts auditionnés

P. Schotsmans, ancien président du Ethics Committee d'Eurotransplant (2001-2010) et président 2010-2011 du Comité consultatif de Bioéthique

Expert consulté

M. Van der Vennet, coordinateur de la transplantation à l'UZ Gent

Les documents de travail de la commission restreinte 2010/3 – question, contributions personnelles des membres, procès-verbaux des réunions, documents consultés – sont conservés sous formes d'Annexes 2010/3 au centre de documentation du Comité, et peuvent y être consultés et copiés.

L'avis est disponible sur www.health.fgov.be/bioeth.