

**Avis n° 54 du 10 décembre 2012 relatif
au consentement au prélèvement *post
mortem* de matériel corporel humain
destiné à des applications médicales
humaines ou à des fins de recherche
scientifique**

CONTENU DE L'AVIS

1. Délimitation de l'objet de l'avis

- A. Champ d'application de la loi du 19 décembre 2008
- B. Garanties générales contenues dans la loi du 19 décembre 2008
- C. Objet du présent avis

2. Cadre juridique

- A. Le droit fondamental au consentement éclairé en matière (bio)médicale
- B. Le consentement éclairé dans les textes de droit (bio)médical belges
 - 1. Règles générales
 - 2. Textes spécifiques relatifs au prélèvement de matériel corporel
 - a) Prélèvements *in vivo*
 - b) Prélèvements *post mortem*
 - 3. Analyse des travaux préparatoires de la loi du 19 décembre 2008
- C. Règles supranationales et aperçu de droit comparé
 - 1. Directive européenne du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité relatives aux tissus et cellules humains
 - 2. Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine
 - 3. Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale
 - 4. Droit français
- D. Conclusions sur le plan juridique

3. Considérations éthiques

- A. Considérations introductives
- B. Position opposée au système *opting out* en matière de prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain
 - 1. Il n'y a pas d'obligation générale de participer à la recherche biomédicale
 - a) Critiques de l'obligation de participer à la recherche biomédicale en vertu d'une obligation morale de justice (*duty of fairness*)
 - 1) Critique de l'argument relatif au comportement de profiteur

- 2) Critique de l'argument concernant le maintien des biens publics
 - b) Critiques de l'obligation de participer à la recherche biomédicale en vertu d'une obligation d'aider autrui
2. Les dommages résultant des prélèvements de matériel corporel après le décès supplantent leurs avantages potentiels
- a) Similitudes avec le débat sur le consentement présumé *versus* le consentement éclairé pour la transplantation d'organes *post mortem*, mais conclusion éthique différente
 - b) Prélèvement posthume de matériel corporel: les avantages sont moins certains et, s'ils existent, souvent moins importants
 - c) Prélèvement posthume de matériel corporel: la nature et la pertinence éthique des inconvénients possibles
 - 1) Inconvénients éventuels pour la société
 - 2) Inconvénients éventuels pour les proches parents du défunt
 - 3) Inconvénients éventuels du point de vue du défunt lui-même: dommages aux "intérêts" posthumes?
3. La nécessaire possibilité de pouvoir éviter d'être complice moral de la réalisation d'objectifs que l'on réprovoque sur le plan moral
- C. Position favorable au système *opting out* en matière de prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain, avec des conditions complémentaires par rapport à la législation actuelle
- 1. Fondement éthique du système *opting out*
 - a) Précisions liminaires
 - b) Points d'assises éthiques du régime de l'*opting out* en matière de prélèvement post mortem à des fins scientifiques
 - 1) La société en tant que Communauté morale
 - 2) La recherche scientifique comme "bien commun sous condition"
 - 3) Sens social du régime *opting out*
 - 4) Effets pragmatiques du régime *opting out*
 - 5) Quelques précisions importantes
 - 2. Précisions éthiques concernant la place qui est faite aux dernières volontés et aux intérêts critiques de la personne décédée en présence d'un régime *opting out* pour les prélèvements *post mortem* destinés à des fins scientifiques

3. Synthèse de la position en faveur du maintien de l'*opting out* avec adjonction de conditions complémentaires

4. Recommandations et conclusions

- A. Recommandations communes à tous les membres du Comité
- B. Recommandations et conclusions des membres opposés au système *opting out* en matière de prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain
- C. Recommandations et conclusions des membres favorables au système *opting out* en matière de prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain
 1. Amélioration de l'information du public
 2. Evaluation de la pertinence éthique et scientifique des prélèvements de matériel corporel humain
 3. Une protection accrue du patrimoine génétique des individus

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

1. Délimitation de l'objet de l'avis

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, insérés par la loi du 25 février 2007, ainsi que la suppression de l'article 10, § 4, 3°, de ladite loi par cette même loi du 25 février 2007; 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.

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. Un premier avis (avis n° 50 du 9 mai 2011) a porté sur la *loi du 13 juin 1986 relative au prélèvement et à la transplantation d'organes*. Le présent avis traite pour sa part 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*.

A. Champ d'application de la loi du 19 décembre 2008

Cette loi 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}). Son champ d'application est donc très large, et malaisé à cerner. Il convient, pour ce faire, de se reporter aux définitions reprises à l'article 2 de la loi :

- *matériel corporel humain* : "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";
- *cellules* : "cellules d'origine humaine isolées ou ensemble de cellules d'origine humaine non reliées entre elles par un tissu conjonctif";
- *tissus* : "toute partie constitutive du corps humain constituée de cellules";
- *prélèvement* : "acte par lequel le matériel corporel humain est extrait du corps humain";
- *application médicale humaine* : "utilisation de matériel corporel humain sur ou dans

un receveur humain, y compris l'application extracorporelle";

- *recherche scientifique* : "tout usage de matériel corporel humain en vue du développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé".

La loi s'applique donc à tout prélèvement de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, au sens qui vient d'être rappelé mais qui n'est pas davantage précisé par le texte. Son champ d'application englobe le prélèvement et l'ensemble des opérations effectuées à partir de *cellules souches*, quelle que soit leur origine, notamment celles du sang de cordon, du sang périphérique, de la moelle osseuse ou d'origine mésenchymateuse (art. 3, § 2). La loi du 19 décembre 2008 ne s'applique en revanche pas :

- à la destination, après le décès, de la dépouille elle-même : il convient ici de se référer à la loi du 20 juillet 1971 sur les funérailles et sépultures et aux décrets régionaux ayant le même objet. Ceux-ci n'évoquent pas le "don du corps à la science" à des fins d'enseignement (et de recherche), lequel s'effectue bien entendu sur une base volontaire, cette affectation de la dépouille pouvant être prévue par le défunt dans son testament;
- au prélèvement d'organes en vue de leur transplantation, qui fait l'objet de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes;
- aux opérations effectuées avec le sang, les composants et les dérivés sanguins d'origine humaine, qui restent visées par la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine;
- au prélèvement et aux opérations effectuées avec du matériel corporel humain en vue d'un usage autologue dans le cadre d'une seule et même intervention;
- au prélèvement et aux opérations effectuées dans un objectif exclusivement de diagnostic au bénéfice de la personne chez qui le matériel corporel a été prélevé, pour autant que ce matériel corporel ne soit pas destiné à une autre utilisation;
- aux cheveux et aux poils (à l'exception des follicules), aux ongles, à l'urine, au lait maternel, aux selles, larmes et sueurs (art. 3, § 3).

Ainsi que le Comité l'a souligné dans son avis n° 50, il convient donc désormais 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. Cette distinction des champs d'application respectifs des lois des 13 juin 1986 et 19 décembre 2008 ne semble cependant pas toujours bien perçue en pratique.

Afin d'être complet quant au champ d'application de la loi du 19 décembre 2008, on mentionnera brièvement la question des *gamètes et embryons* (art. 3, § 4). Le texte légal souffre d'un cruel déficit de clarté et d'accessibilité à cet égard. S'il est acquis que les dispositions de la loi de 2008 s'appliquent "sans préjudice" de celles de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro* et de celles de la loi du 6 juillet 2007

relative à la procréation médicalement assistée et à la destination des embryons surnuméraires et des gamètes – en d'autres termes, les lois des 11 mai 2003 et 6 juillet 2007 priment celle du 19 décembre 2008¹ –, les choses se compliquent s'agissant d'identifier les dispositions de la loi de 2008 qui sont ou ne sont pas applicables au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage dont peuvent faire l'objet des gamètes, gonades, fragments de gonades, embryons ou fœtus.

Dans son état originel, il était prévu que le Roi devait fixer, par arrêté royal délibéré en Conseil des Ministres, la liste des articles de la loi du 19 décembre 2008 qui sont applicables à des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons et du matériel corporel humain fœtal, ce qui fut fait par un arrêté royal du 28 septembre 2009 (*M.B.*, 23 octobre 2009). Mais l'article 3, § 4, de la loi a ensuite été modifié par l'article 26, 3°, de la loi du 23 décembre 2009 portant des dispositions diverses en matière de santé publique. Le remplacement de cette disposition est justifié comme suit dans les travaux préparatoires : "Vu le fait que la méthode par laquelle le Roi peut fixer une liste d'articles applicables d'une loi est contestée², il semble indiqué, en vue de garantir une sécurité juridique maximale, d'instituer une législation qui remplace l'arrêté royal visé mais qui produise néanmoins les mêmes effets juridiques. Le projet vise donc à préciser exclusivement les articles de la même

¹ Quant à la problématique du consentement, on devra dès lors se référer par priorité à l'article 8 de la loi du 11 mai 2003 relative à la recherche sur les embryons *in vitro*, aux termes duquel les personnes concernées – soit celles "à l'attention desquelles l'embryon a été constitué en cas d'embryon surnuméraire" et celles "avec les gamètes ou le matériel génétique desquelles l'embryon a été constitué à des fins de recherche, c'est-à-dire les donneurs de gamètes ou de matériel génétique" – doivent donner leur consentement préalable libre, éclairé et consigné par écrit à l'utilisation des gamètes ou des embryons *in vitro* à des fins de recherche. Ce consentement ne peut être donné qu'après que les personnes concernées ont reçu toutes les informations nécessaires concernant les dispositions de la loi, la technique d'obtention des gamètes, l'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ou du traitement, et l'avis rendu en la matière par le comité local d'éthique et, le cas échéant, par la Commission fédérale pour la recherche médicale et scientifique sur les embryons *in vitro*. Le chercheur est tenu d'informer les personnes concernées de leur droit de refuser de céder des gamètes ou des embryons *in vitro* à des fins de recherche et/ou de traitement, et de leur droit de retirer leur consentement jusqu'au début de la recherche. Le consentement n'est valable que si tous les donneurs concernés ont marqué leur accord; le refus *a posteriori* est donné valablement par un seul des donneurs. Il est enfin précisé que les embryons *in vitro* existant à la date d'entrée en vigueur de la loi ne peuvent faire l'objet d'une recherche qu'avec le consentement des personnes concernées.

² Il est fait référence au recours en annulation introduit devant la Cour constitutionnelle le 25 juin 2009 contre l'article 3, § 4, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, dans son état originel, par les ASBL *Jurivie*, *Pro Vita* et *Jeunes pour la Vie*. Par un arrêt n° 68/2010 du 10 juin 2010 (*M.B.*, 20 août 2010), la Cour a décidé que, "compte tenu de ce que la disposition attaquée devait entrer en vigueur à la date du 14 juillet 2010 mais a été remplacée par l'article 26, 3°, de la loi du 23 décembre 2009, avec effet au 1^{er} décembre 2009, les parties requérantes sont actuellement sans intérêt à l'annulation d'une disposition qui n'a produit aucun effet juridique. Les parties requérantes n'auraient intérêt à leur recours qu'en cas d'annulation de l'article 26, 3°, de la loi du 23 décembre 2009. Il s'ensuit qu'elles ne perdront définitivement intérêt à leur recours que si l'article 26, 3°, précité n'est pas attaqué dans le délai légal ou si le recours qui serait dirigé contre cette disposition était rejeté par la Cour". Très logiquement, un recours en annulation de cette disposition modificatrice a été formé *in extremis*, le 29 juin 2010 (la loi du 23 décembre 2009 ayant été publiée au *Moniteur belge* du 29 décembre 2009). Ce recours fut rejeté par l'arrêt de la Cour constitutionnelle n° 146/2011 du 5 octobre 2011, aux motifs que 1°) la disposition attaquée ne règle pas le statut de l'embryon ou du fœtus *in vivo* d'une autre manière que celui de l'embryon ou du fœtus *in vitro*, dès lors qu'elle prévoit un régime identique pour l'un et l'autre, et 2°) les droits reconnus par l'article 22*bis* de la Constitution aux enfants ne s'étendent pas à l'embryon et au fœtus au sens de la loi du 19 décembre 2008.

loi qui, en l'occurrence, ne sont pas applicables (...)" (*Doc. Parl.*, Chambre, 2009-2010, n° 52-2306/001, p. 14).

L'article 3, § 4, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008, dans son état actuel, est très difficilement compréhensible. Il suffit d'en retenir que, *par principe*, les dispositions de la loi du 19 décembre 2008 *sont applicables* au don, au prélèvement, aux opérations et à l'usage, lorsque des gamètes, des gonades, des fragments de gonades, des embryons ou des fœtus en font l'objet, mais que ce principe souffre *plusieurs exceptions*, certaines générales, d'autres ciblées :

- certaines dispositions de la loi du 19 décembre 2008 ne s'appliquent à *aucune opération* portant sur des gamètes ou embryons : il s'agit des articles 7, § 4 (relatif aux normes de qualité auxquelles les établissements de production doivent répondre); 8, § 1^{er}, alinéa 1^{er}, 4° (interdiction de principe du prélèvement et du stockage de matériel corporel humain destiné à un usage différé, autologue ou allogénique, pour un receveur particulier et identifié); 8, § 2³; et 10, § 4 (qui subordonne le prélèvement de cellules souches du sang de cordon, ainsi que du placenta et du reste du matériel corporel s'y rattachant, au consentement de la femme porteuse ou, lorsque le prélèvement est effectué sur une personne mineure, sur une personne majeure qui relève du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, ou qui n'est pas en mesure d'exercer elle-même ses droits – ce qui suppose que le prélèvement ne puisse normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou qu'il soit effectué avec un objectif autologue –, au consentement de son représentant, désigné en application des articles 12, 13 et 14 de la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients);
- d'autres dispositions de la loi du 19 décembre 2008 ne s'appliquent pas à *certaines opérations* portant sur des gamètes ou embryons : 1°) l'article 4, § 1^{er}, et l'article 13, alinéas 1^{er} et 3, ne s'appliquent pas en cas de *prélèvement de gamètes masculins* (en vertu de ces articles, tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, ainsi que toute application humaine, doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin dans un hôpital agréé; il s'agit soit du médecin hospitalier, soit du médecin désigné par la banque agréée de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain

³ Aux termes de cet article 8, § 2, l'établissement de production peut effectuer toutes les opérations, à l'exception du contrôle, sans l'accord d'une banque de matériel corporel humain, pour autant que ces opérations se fassent exclusivement en vue de la fabrication industrielle de produits relatifs à la thérapie cellulaire somatique, à la thérapie génique ou à l'ingénierie tissulaire, et en vue d'un usage qui est exclusivement autologue. Dans ce cas, le matériel corporel humain est contrôlé à l'hôpital où il a été prélevé. Le matériel corporel humain qui est destiné à la préparation de médicaments, y compris les vaccins ou les thérapies avancées, peut, après prélèvement, être transféré directement à une structure intermédiaire agréée de matériel corporel humain pour autant que celle-ci ait, à cette fin, conclu un accord de collaboration avec une banque de matériel corporel humain. La banque de matériel corporel humain est alors responsable du don, du prélèvement, de l'obtention et du contrôle du matériel.

prélevé est destiné; celui-ci doit s'assurer que les conditions des articles 6 et 10 de la loi sont remplies avant que le prélèvement et l'obtention ne soient effectués); 2°) l'article 4, § 2, aux termes duquel le matériel corporel humain prélevé est transmis à une banque de matériel corporel humain qui répond aux dispositions de la loi et qui a été agréée, ne s'applique pas en cas de *don entre partenaires de gamètes masculins* qui sont immédiatement appliqués sur place à la partenaire féminine en vue de la procréation; 3°) l'article 20, § 2, selon lequel le consentement à l'utilisation de matériel corporel humain résiduel à des fins de recherche scientifique est réputé avoir été donné, pour autant que le donneur ou une personne compétente à donner son consentement n'aient pas communiqué, préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel humain résiduaire, leur refus au médecin responsable ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué (l'utilisation visée ainsi que la possibilité pour le donneur ou une personne compétente de refuser sont communiquées préalablement par écrit au donneur ou à la personne compétente), ne s'applique pas à l'usage d'embryons, de matériel corporel humain fœtal, de gamètes ou de gonades *en vue de la création d'embryons*.

La loi du 19 décembre 2008 précise enfin que les centres de fécondation visés à l'article 2, g), de la loi du 6 juillet 2007 sont assimilés aux banques de matériel corporel humain qu'elle vise. Les opérations avec des gamètes et des embryons peuvent exclusivement être effectuées par ces centres de fécondation, sauf la possibilité dérogatoire de procéder à la capacitation de gamètes masculins dans un laboratoire de biologie clinique agréé, qui est en même temps agréé comme structure intermédiaire de matériel corporel humain et qui a conclu un accord de collaboration avec un centre de fécondation en vue d'une évaluation de la qualité de l'activité médicale visée.

B. Garanties générales contenues dans la loi du 19 décembre 2008

En vertu des articles 4 et 5 de la loi, tout prélèvement de matériel corporel humain en vue d'une application humaine ou en vue de la recherche scientifique, ainsi que toute application humaine, doivent être effectués sous la responsabilité d'un médecin dans un hôpital agréé. Le Roi peut déterminer les cas dans lesquels un prélèvement ou une application humaine doivent être effectués par ou sous la responsabilité d'un médecin spécialiste déterminé. Par dérogation, le prélèvement de cellules souches du sang périphérique peut également avoir lieu dans une institution visée dans la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine. Le Roi peut prévoir d'autres exceptions, et fixer leurs conditions d'application. Le matériel corporel humain prélevé est en principe transmis à une banque de matériel corporel humain, laquelle doit répondre aux dispositions visées dans la loi et être agréée conformément à celle-ci. Toute publicité pour la réalisation de prélèvements ou d'opérations est interdite, à l'exception des cas où il s'agit d'une campagne destinée au public visant à sensibiliser au don allogénique de matériel corporel humain dans un intérêt exclusif de santé publique.

L'article 6 dispose qu'aucun avantage matériel ne peut être offert en échange du don de matériel corporel humain. Ni le receveur, ni ses ayants droit, ni aucune autre personne ayant

un lien personnel avec lui ne peuvent faire valoir de droit quelconque vis-à-vis du donneur. Ce dernier peut recevoir une indemnité pour les frais ou la perte de revenus qui sont la conséquence directe du don, ce dont le Roi peut fixer les modalités d'exécution. Les banques de matériel corporel humain et les personnes responsables du prélèvement peuvent recevoir une indemnité couvrant au maximum les coûts engendrés par le prélèvement ou par les opérations effectuées au sein de la banque de matériel corporel humain. Ces opérations s'effectuent sans but lucratif⁴.

L'article 7 prévoit que les banques de matériel corporel humain doivent être exploitées par un hôpital agréé ou par une université; les objectifs et les activités de chaque banque, de chaque structure intermédiaire de matériel corporel humain et de chaque établissement de production doivent faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique (il est renvoyé à l'article 11, § 3, alinéa 2, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine). Les banques de matériel corporel humain et les structures intermédiaires de matériel corporel humain, ainsi que les établissements de production, ne peuvent effectuer des opérations qu'à condition d'avoir été agréés, ce qui implique qu'ils respectent les normes de qualité et de sécurité décrites dans l'article 7, § 3.

L'article 8, § 1^{er}, énonce une série d'opérations interdites, parmi lesquelles, *d'une part*, le prélèvement et toute opération sur du matériel corporel humain qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique précis et pertinent dont la finalité a été précisée, et, *d'autre part*, tout usage de matériel corporel humain qui n'est pas effectué dans un but préventif, diagnostique ou thérapeutique précis et scientifiquement fondé, ou dans un but de recherche scientifique pertinent, dont la finalité a été précisée et pour lequel un avis positif a été émis par un comité d'éthique tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Selon cette disposition, l'avis du comité d'éthique est ainsi requis pour *l'usage* du matériel corporel, mais non pour son *prélèvement*.

L'article 21 de la loi le confirme en prévoyant que toute forme *d'utilisation secondaire* du matériel corporel humain, ainsi que les objectifs spécifiques de celle-ci, doivent faire l'objet d'un avis préalable favorable d'un comité d'éthique répondant aux dispositions de l'article 2, 4^o, de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine. Tout membre du comité d'éthique qui serait lié, de façon directe ou indirecte, à un receveur potentiel ou à une entreprise commerciale impliquée ou associée à l'utilisation secondaire visée, ne peut participer aux délibérations. Le comité d'éthique se prononce au moins sur les matières suivantes : 1^o la pertinence de l'utilisation secondaire et son but; 2^o l'adéquation des informations communiquées et la spécificité et la portée suffisantes du consentement; 3^o le cas échéant, l'impossibilité de demander son consentement au donneur ou le caractère exceptionnellement inapproprié de cette demande. Le gestionnaire de matériel corporel humain doit s'assurer que l'avis du comité d'éthique est obtenu avant de mettre le matériel à

⁴ L'article 18 de la loi précise qu'en tenant compte des dispositions de l'article 6, le Ministre de la Santé publique fixe le prix de délivrance du matériel corporel humain. Sur cette base, un arrêté ministériel du 14 octobre 2009 (*M.B.*, 23 octobre 2009) fixe le prix de la *délivrance* du matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines en Belgique, ou dans un autre pays, par une banque de matériel corporel humain ou une structure intermédiaire de matériel corporel humain agréée en Belgique.

disposition pour l'utilisation secondaire.

En ce qui concerne les biobanques, l'article 22 impose que leurs objectifs, finalités et activités fassent également l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique. De même, chaque mise à disposition de matériel corporel humain par une biobanque doit faire l'objet d'un avis favorable d'un comité d'éthique, sauf si le matériel corporel humain est mis à disposition par la biobanque à des fins de recherche *in vitro* ou de recherche en modèles d'expérimentation animale. La biobanque doit tenir un registre au sujet de la nature du matériel corporel humain dont elle effectue le stockage et la mise à disposition, ainsi que l'origine et la destination du matériel. Ce registre peut être consulté notamment par l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. Pour le surplus, c'est au Roi qu'il revient de fixer, par arrêté délibéré en Conseil des Ministres, la liste des articles de la loi qui sont applicables aux biobanques et au matériel corporel humain dont la biobanque effectue le stockage et/ou la mise à disposition. Il peut "prévoir un régime adapté qui répond aux caractéristiques particulières des biobanques".

Les articles 14 à 17 de la loi décrivent les missions imparties au *gestionnaire du matériel corporel humain* au sein de la banque de matériel corporel humain⁵ : 1°) s'assurer à tout moment de la traçabilité du matériel, depuis sa réception jusqu'à sa distribution comprise, au moyen d'un encodage devant permettre de retrouver à tout moment, de manière certaine et univoque, l'identité du donneur mais aussi d'empêcher que cette identité puisse être connue par des tiers étrangers à la banque de matériel corporel humain concernée, avec une exigence de communication d'informations par toutes les personnes qui effectuent le prélèvement ou des opérations avec du matériel corporel humain; 2°) s'assurer que le matériel corporel humain n'est pas mis à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée, toute demande d'information ou de modification concernant le consentement se faisant par l'intermédiaire du gestionnaire de la banque de matériel corporel humain concernée; 3°) s'assurer de la qualité du matériel corporel humain ainsi que de la qualité et de la sécurité des opérations effectuées au sein de la banque, de la structure intermédiaire de matériel corporel humain ou de l'établissement de production dans lequel il remplit sa fonction, ou par un tiers à qui le matériel corporel humain a été confié en vue de la réalisation d'une ou de plusieurs opérations; 4°) fixer une procédure relative à la destination du matériel corporel humain au cas où la banque, la structure intermédiaire ou l'établissement de production cesserait temporairement ou définitivement ses activités, en vue de prévoir, le cas échéant, les conditions et règles selon lesquelles le matériel stocké sera repris par une autre structure intermédiaire, une autre banque de matériel corporel humain ou un autre établissement de production (à défaut de quoi le matériel doit être détruit).

Les banques de matériel corporel humain, structures intermédiaires et établissements de production qui stockent du matériel corporel humain en vue d'une utilisation différée sont tenus de souscrire un contrat d'assurance pour indemniser les dommages résultant d'une destruction éventuelle du matériel corporel stocké, notamment à la suite d'un arrêt de ses activités. L'assurance souscrite par la banque de matériel corporel humain doit également

⁵ Il est renvoyé à cet égard à l'avis n° 45 du 19 janvier 2009 relatif aux banques de matériels corporels humains destinés à la recherche.

couvrir les dommages dans le chef du donneur et résultant du prélèvement, quelle qu'en soit la cause.

C. Objet du présent avis

Le présent avis ne porte pas directement sur *l'utilisation* du matériel corporel humain, mais sur les conditions dans lesquelles il est obtenu après le décès. Il vise l'appréciation éthique de l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008, qui prévoit que les articles 10, 11, 12, 13 et 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes *s'appliquent à tout prélèvement de matériel corporel humain après le décès*. Il faut ici préciser que la loi du 13 juin 1986 a récemment été modifiée par la loi du 3 juillet 2012 (*M.B.*, 24 août 2012) qui, à une exception près (voy. ci-après), est entrée en vigueur le 3 septembre 2012. Cette loi transpose partiellement la 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. Il n'est pas envisageable, dans le cadre du présent avis, de passer en revue les modifications qu'elle introduit dans la loi du 13 juin 1986. On observera qu'elle modifie son champ d'application lui-même : il ne s'agit plus du 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". Désormais, la loi du 13 juin 1986 "s'applique au don, au contrôle, à la caractérisation, au prélèvement, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes destinés à la transplantation. Lorsque de tels organes sont utilisés à des fins de recherche, la présente loi ne s'applique que s'ils sont destinés à être transplantés dans le corps humain" (la précision "à des fins thérapeutiques" a donc disparu). Les organes sont définis comme "une partie différenciée du corps humain, constituée de différents tissus, qui maintient, de façon largement autonome, sa structure, sa vascularisation et sa capacité à exercer des fonctions physiologiques" (article 6 de la loi du 3 juillet 2012).

Il faut signaler que depuis l'avis du Comité n° 50 du 9 mai 2011, déjà cité, la loi prévoit désormais (article 5, alinéa 2, de la loi du 13 juin 1986) qu'"aucun prélèvement d'organes sur une personne vivante ne peut être effectué sur une personne ayant atteint l'âge de dix-huit ans qui n'est pas capable de manifester sa volonté". En conséquence, l'article 6, § 2, est abrogé. Dans le même sens, le prélèvement sur des personnes vivantes mineures – exceptionnellement possible dans les conditions énumérées à l'article 7, § 1^{er} – ne peut désormais "être effectué que sur une personne ayant atteint l'âge de douze ans, qui est capable de manifester sa volonté et qui consent préalablement au prélèvement" (nouvel article 7, § 2, de la loi du 13 juin 1986). L'anomalie figurant dans l'article 6, § 1^{er}, de cette loi se voit par ailleurs corrigée, en ce sens qu'il y est désormais question, comme dans la version néerlandaise du texte, de conséquences *graves* pour le donneur.

Sont dès lors applicables à tout prélèvement de matériel corporel *post mortem*, destiné à des applications humaines ou à des fins de recherche scientifique, les règles et principes suivants, inchangés par la loi modificative du 3 juillet 2012 :

- le décès du donneur doit être constaté par trois médecins, à l'exclusion de ceux qui traitent le receveur ou qui effectueront le prélèvement ou la transplantation. Ces médecins se fondent sur l'état le plus récent de la science pour constater le décès. Ils

mentionnent dans un procès-verbal daté et signé, l'heure du décès et la méthode de sa constatation. Ce procès-verbal et, le cas échéant, les documents qui y sont annexés, doivent être conservés pendant dix ans (article 11 de la loi du 13 juin 1986);

- le prélèvement et la suture du corps doivent être effectués dans le respect de la dépouille mortelle et en ménageant les sentiments de la famille. 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 (article 12 de la loi du 13 juin 1986);
- en cas de mort violente, le médecin qui procède au prélèvement doit rédiger un rapport qu'il transmet sans délai au procureur du Roi. Ce rapport doit mentionner les données qui concernent l'état du corps de la personne décédée et des parties du corps prélevées et qui peuvent être importantes pour déterminer la cause et les circonstances du décès. Dans ce rapport figureront plus précisément les données qui ne pourront plus être examinées par la suite en raison du prélèvement. En cas de mort dont la cause est inconnue ou suspecte, le prélèvement ne peut être effectué que si le procureur du Roi, dans l'arrondissement duquel est situé l'établissement où le prélèvement doit avoir lieu, en a été préalablement informé et ne formule aucune objection. Le cas échéant, ce magistrat charge un médecin de son choix de se rendre immédiatement à cet établissement pour y assister au prélèvement et en faire rapport (article 13 de la loi du 13 juin 1986).

En revanche, l'article 14 de la loi du 13 juin 1986, aux termes duquel "l'identité du donneur et celle du receveur ne peuvent être communiquées", a été *abrogé* par la loi modificative du 3 juillet 2012. Il conviendrait de modifier en conséquence l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008, qui renvoie à une disposition qui n'existe plus.

Dans la mesure où l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008 dispose que « pour le prélèvement après le décès, les articles 10, 11, 12, 13 et 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation sont d'application », cela implique que chaque décès après lequel un prélèvement de matériel corporel est envisagé doit être constaté selon la procédure décrite par l'article 11 de la loi du 13 juin 1986, soit par trois médecins indépendants qui dressent un procès-verbal. A défaut, tous les prélèvements *post mortem* visés par la loi du 19 décembre 2008 doivent être considérés comme illégaux. La même remarque vaut pour le renvoi à l'article 13 de la loi du 13 juin 1986.

L'implication essentielle du renvoi, par l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008, aux dispositions de la loi du 13 juin 1986 relatives au prélèvement après le décès, est qu'en vertu de l'article 10 de cette loi, le prélèvement *post mortem* d'un organe en vue de sa transplantation - à des fins thérapeutiques, jusqu'à la loi du 3 juillet 2012 - est soumis au système dit "*opting out*", selon lequel des organes destinés à la transplantation, ainsi qu'à la préparation de substances thérapeutiques, peuvent être prélevés sur le corps de toute personne inscrite au registre de la population ou depuis plus de six mois au registre des

étrangers, *excepté s'il est établi qu'une opposition a été exprimée contre un tel prélèvement.* Les personnes non visées doivent en revanche avoir exprimé expressément leur accord pour le prélèvement. Le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement doit s'informer de l'existence d'une opposition exprimée par le donneur potentiel (art. 10, § 1^{er}, de la loi du 13 juin 1986; la dernière phrase, qui en constitue l'alinéa 2, a été ajoutée par la loi modificative du 3 juillet 2012). Ce principe de l'*opting out* ("présomption de consentement", ou plus exactement absence d'opposition), instauré par la loi du 13 juin 1986 pour les prélèvements après décès en vue d'une transplantation à but thérapeutique, est dès lors *élargi, par l'effet de l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008, aux prélèvements d'organes après le décès destinés à la recherche scientifique, ainsi qu'aux prélèvements de tissus et cellules après le décès destinés à des applications médicales humaines ou à la recherche scientifique.*

D'après la question posée au Comité, la demande d'avis porte 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, dès lors que le lien implicite établi entre la nécessité de sauver une vie et le renversement de la logique habituelle du consentement – qui en principe ne se présume pas – apparaît plus fragile lorsque le prélèvement n'a pas pour but une transplantation à visée thérapeutique, mais plutôt de la recherche. Il est demandé au Comité d'apprécier à quelles conditions la recherche – qui, bien sûr, peut aussi contribuer à sauver des vies humaines, mais selon une dynamique autre – peut prévaloir sur l'existence réelle du consentement ou de l'opposition, et sur l'intégrité du corps *post mortem*.

Il a été décidé de formuler précisément la question posée comme suit :

« Est-il éthiquement justifié d'appliquer également le système "*opting out*" (articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes) dans le cadre du prélèvement après le décès de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique (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) ? En d'autres termes, le *consentement supposé dans le cadre de la recherche scientifique*, d'une part, et le *fait de lier le consentement/l'opposition à un prélèvement d'organes à but thérapeutique au consentement/à l'opposition à un prélèvement de matériel corporel humain pour la recherche scientifique*, d'autre part, sont-ils éthiquement justifiés ? »

L'avis porte donc exclusivement sur la problématique du *consentement* au prélèvement de matériel corporel. Les autres aspects éthiques relatifs au prélèvement et à l'utilisation des organes, tissus et cellules ne seront pas abordés, de sorte que les dispositions précitées de la loi du 19 décembre 2008 étrangères à cette problématique ne sont mentionnées que pour mémoire et à titre de cadrage général. L'avis concerne plus spécialement l'évaluation du caractère nécessaire d'un *consentement exprès* au prélèvement, en distinguant selon qu'il

s'effectue *in vivo*⁶ ou *post mortem*, d'une part, et selon qu'il vise une utilisation à des fins thérapeutiques ou de recherche scientifique, d'autre part.

2. Cadre juridique

A. Le droit fondamental au consentement éclairé en matière (bio)médicale

Il convient, à titre liminaire, de répéter ici certaines considérations contenues dans l'avis du Comité n° 50 (section 3.B.1). A 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 dépourvu de bénéfice thérapeutique pour la personne prélevée (qu'il soit question d'une transplantation sur un tiers receveur ou d'une recherche scientifique). 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, plus largement, de matériel corporel. Les solutions juridiques ne découleront donc pas forcément directement de ce texte, même si elles pourront s'en inspirer; on peut en effet admettre que cette loi énonce des principes et règles juridiques généraux valant aussi en dehors de son strict champ d'application, et qu'elle représente un cadre général incontournable dès lors qu'il est question d'une atteinte à l'intégrité physique⁷.

En l'absence de toute législation spécifique, les règles qui s'appliqueraient à la question posée – qui représentent le *cadre juridique de base* dans lequel s'inscrivent les prescriptions plus précises ultérieurement énoncées, que ce soit au plan national ou supranational – sont simples : la possibilité pour toute personne de donner un consentement éclairé à une intervention (bio)médicale est aujourd'hui considérée comme un droit fondamental. Cela est d'autant plus le cas que, comme ici, l'intervention en question ne poursuit *a priori* aucun but thérapeutique au bénéfice – du moins direct – de cette personne. Le principe essentiel – qui vaut, en soi, indépendamment de la capacité *juridique* de l'individu concerné – est que la

⁶ Selon certains membres, il serait préférable de parler des prélèvements effectués *du vivant* de la personne. L'expression *in vivo* est toutefois consacrée par la littérature, en particulier juridique, et parfois plus heureuse dans certaines phrases où elle est mise en regard de l'expression *post mortem*. Elle sera dès lors, par convention, utilisée dans le présent avis, les deux formulations étant bien entendu parfaitement synonymes.

⁷ On peut ainsi observer que l'article 10, § 3, alinéa 2, de la loi du 19 décembre 2008 rend applicables les articles 12 à 14 de la loi relative aux droits du patient au prélèvement de matériel corporel effectué sur une personne mineure ou sur une personne majeure qui, soit relève du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, soit n'est pas en mesure d'exercer elle-même ses droits (voy. ci-dessous).

personne à l'intégrité corporelle de laquelle une équipe médicale envisage de porter atteinte jouit du droit fondamental d'y *consentir expressément*. Il est d'ailleurs aujourd'hui permis de considérer que le consentement de la personne est la *condition de licéité principale* de toute intervention corporelle⁸.

Ceci s'explique, non pas tant par le schéma contractuel dans lequel celle-ci s'inscrit, ni d'ailleurs parce que la loi relative aux droits du patient l'impose formellement depuis 2002, mais par l'exigence fondamentale de *protection de l'intégrité physique* du sujet. On peut préciser que ce consentement n'a de sens et de portée effective que s'il est précédé d'une information complète – ou, plus précisément, conforme aux souhaits du patient, qui peut accepter de consentir en n'étant pas pleinement informé, dès lors que cela procède d'un choix conscient de sa part. L'information n'est, en ce sens, pas une exigence abstraite et désincarnée; elle est *finalisée* en considération du consentement valable et exprès qu'elle rend possible⁹.

Sur le plan des principes, il est depuis longtemps incontestable – bien avant la formalisation légale de ces exigences – que le droit du patient au respect de son intégrité physique implique que *son consentement est indispensable* pour légitimer une intervention médicale qui, en soi, viole celle-ci, cet accord devant être réitéré à chaque nouvelle intervention corporelle. Le contrat médical présente la caractéristique d'impliquer *nécessairement*, outre le consentement initial qui l'a fait naître, un *consentement renouvelé* que le médecin devra recueillir du patient à chaque fois que le traitement comportera une atteinte à son corps. Cette obligation faite au praticien est *inhérente* au contrat général de soins, parce que celui-ci touche au corps, dont le patient a la maîtrise et la libre disposition¹⁰. Elle est en ce sens *impérative* : les parties ne peuvent convenir de s'en exonérer, de ne pas l'inclure dans leur contrat. L'ordre public et les bonnes mœurs (art. 6 et 1133 C.civ.) l'imposent, notamment via la notion de dignité humaine, mais il s'agit également d'une "suite" que l'équité, l'usage et surtout la loi (prévalence des droits fondamentaux) "donnent à l'obligation (de soins) *d'après*

⁸ 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. 128-134. Les principes fondamentaux ici évoqués traversent l'ensemble des interventions (bio)médicales réglementées par le droit belge; voir la troisième partie de l'ouvrage, pp. 517 et suiv., et spéc. pp. 523-526.

⁹ Dans un important arrêt du 14 décembre 2001, la Cour de cassation décide très clairement "que l'obligation du médecin d'informer le patient sur l'intervention qu'il préconise *s'explique par la nécessité qui s'impose à lui de recueillir son consentement libre et éclairé* avant de pratiquer cette intervention" (Cass., 14 décembre 2001, *Pas.*, 2001, p. 2129, concl. J. DU JARDIN, *J.L.M.B.*, 2002, p. 532, note Y.-H. LELEU et G. GENICOT, *J.T.*, 2002, p. 261, note C. TROUET, *R.G.A.R.*, 2002, n° 13.494, *R.G.D.C.*, 2002, p. 328, concl. J. DU JARDIN, note C. TROUET, *Rev. dr. santé*, 2001-2002, p. 239, note J.-L. FAGNART). La cour d'appel de Bruxelles (arrêt du 24 décembre 1992, *R.G.A.R.*, 1994, n° 12.328, *R.G.D.C.*, 1995, 208, note T. VANSWEEVELT) affirme fermement et très justement qu'"autoriser le médecin à procéder, même avec les meilleurs intentions, à une intervention à laquelle le patient n'a pas consenti, serait *nier complètement les droits les plus fondamentaux de la personne humaine : droit à la liberté individuelle et à l'intégrité physique*".

¹⁰ Voir Y.-H. LELEU et G. GENICOT, La maîtrise de son corps par la personne, *J.T.*, 1999, p. 589; Y.-H. LELEU, G. GENICOT et E. LANGENAKEN, La maîtrise de son corps par la personne. Concept et applications, in *Les droits de la personnalité*, J.-L. RENCHON (dir.), Bruxelles, Bruylant, collection Famille & Droit, 2009, pp. 23-118. Pour une synthèse générale, voir *La libre disposition de son corps*, J.-M. LARRALDE (dir.), Bruxelles, Bruylant / Nemesis, collection Droit & Justice, 2009.

sa nature", suite conventionnellement obligatoire au sens de l'article 1135 du Code civil. Cette impérativité est en faveur du patient, ce qui implique, classiquement, que ce dernier peut, le cas échéant, renoncer à cette protection, mais seulement *une fois le contrat conclu* et *en parfaite connaissance de cause*, donc dûment informé – dans la mesure de ce qu'il souhaite – des conséquences de son choix.

Si l'obligation du médecin de demander l'assentiment du patient émane au premier chef du *contrat de soins* passé avec lui, elle a donc surtout une source extracontractuelle : le respect de son droit fondamental au *respect de son intégrité corporelle*. Parce qu'il est fondamental au sens propre du mot, ce droit transcende les prescriptions "techniques" qui encadrent et formalisent son exercice. Il est admis depuis très longtemps, et quasi universellement, qu'une atteinte à l'intégrité corporelle n'est légitime *que* si la personne qui la subit y consent. Cette règle, qui place au premier plan la dignité humaine (cf. l'article 5 de la loi relative aux droits du patient) et l'autonomie décisionnelle de la personne, gouverne très largement le raisonnement en droit (bio)médical. Les textes belges consacrent ainsi des principes bien établis, tant au plan supranational qu'en droit comparé, et confirmés par une jurisprudence et une doctrine constantes. Il faut encore préciser qu'en règle, seul le consentement *du patient lui-même* est requis; c'est précisément, entre autres enseignements, ce qu'a très clairement confirmé l'arrêt de la Cour de cassation du 14 décembre 2001, cité ci-dessus à la note 9 (à propos de la stérilisation chirurgicale d'une femme mariée, excluant toute intervention du conjoint).

Cette hiérarchie de valeurs accroît l'autonomie du sujet par rapport à son corps et offre un véritable respect à l'individu. Tout concourt désormais, dans notre système juridique, à ce que soient reconnus à l'individu un réel droit à l'autodétermination, une véritable *maîtrise*, quant à ce qui touche à son corps; c'est à lui *et à lui seul* de décider de "ce à quoi" il accepte de soumettre son corps et sa personne. Ceci dépasse évidemment largement les frontières du droit (bio)médical, mais la primauté de l'intégrité corporelle et le pouvoir de disposition exclusif du sujet, dans la sphère de son autonomie privée sur laquelle la société n'a pas, en règle, droit de regard, constituent assurément les *socles du raisonnement à conduire* à propos de la délicate question examinée dans le présent avis. La société – sous couvert d'ordre public ou de santé publique – peut certes être amenée à empêcher ou à contraindre une personne de se soumettre à une intervention corporelle, mais uniquement si certains critères stricts sont réunis. On peut conseiller à cet égard d'appliquer la "grille de lecture" instaurée par la Convention européenne des droits de l'homme, telle qu'elle est affinée et contrôlée par la Cour de Strasbourg, dont d'innombrables arrêts rappellent qu'il ne peut y avoir ingérence d'une autorité publique dans l'exercice d'un droit que pour autant que cette ingérence est prévue par la loi et qu'elle constitue une mesure qui, dans une société démocratique, est *nécessaire* 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*.

Pour conclure 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*. En principe, le patient donne *lui-même* son consentement à l'acte médical et est seul créancier de l'information qui y a trait.

B. Le consentement éclairé dans les textes de droit (bio)médical belges

1. Règles générales

L'article 8, § 1^{er}, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient consacre le droit fondamental au consentement éclairé et préalable à toute intervention médicale : "Le patient a le droit de consentir librement à *toute intervention* du praticien professionnel moyennant information préalable". La loi exige un consentement exprès, libre – il ne peut être donné sous la pression de tiers – et préalable du patient pour *tous* les actes médicaux, même courants ou d'une portée faible, sous réserve des exceptions légales et des situations urgentes. Le consentement doit, en règle, être donné expressément; par un évident souci de pragmatisme, on peut toutefois se satisfaire d'un consentement tacite – implicite –, dès lors qu'il est certain. C'est l'hypothèse où, après avoir informé suffisamment le patient, le médecin peut raisonnablement inférer de son comportement qu'il consent à l'intervention (art. 8, § 1^{er}, al. 2). Il faut donc que le comportement du patient dont est déduit le consentement soit univoque, conscient et en harmonie avec l'information préalable. Il faut insister sur ce que le consentement *implicite* (c'est-à-dire ni écrit, ni verbal) est un consentement à part entière, qui se distingue d'un consentement *présumé*. C'est par exemple le cas pour des actes habituels, mais aussi dans des situations évidentes. Conformément au droit commun, le silence ne peut valoir acceptation que s'il est *circonstancié* ou *univoque*, autrement dit lorsqu'il ne peut être interprété autrement que comme tel, compte tenu des circonstances (la nature et la portée de l'acte envisagé, la nécessité et les conséquences possibles de celui-ci, le comportement du patient pouvant induire son consentement à l'acte, *etc.*).

Ces paramètres influent étroitement sur l'importance d'un consentement *certain* : celui-ci est d'autant plus requis lorsque l'acte est grave, non nécessaire et potentiellement risqué, ce qui est *a priori* le cas du prélèvement de matériel corporel. En effet, si l'on se satisfait en général d'un consentement tacite pour les actes médicaux et les examens courants, qui n'entraînent aucun risque pour le patient (afin de ne pas paralyser l'exercice normal et usuel de la médecine), en revanche, dès que l'exploration ou la thérapie sont un tant soit peu plus importantes ou comportent des risques, le consentement doit être *exprès*. Ceci n'implique pas nécessairement, en soi, que le consentement doive impérativement être exprimé *par écrit*; la loi ne l'impose pas de façon générale. Dans la pratique médicale et hospitalière courante, le consentement est très souvent donné *verbalement*, après une information elle-même verbale. En revanche, pour des interventions importantes, notamment chirurgicales et planifiées, il arrive que le consentement soit consigné par écrit et ajouté dans le dossier, à des fins de preuve. Dans certaines hypothèses, les lois spécifiques exigent formellement un

consentement écrit; c'est en particulier le cas pour le prélèvement et la transplantation d'organes *in vivo* (art. 8, § 2, de la loi du 13 juin 1986), ainsi que pour l'utilisation de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique (art. 10, § 5, de la loi du 19 décembre 2008).

2. Textes spécifiques relatifs au prélèvement de matériel corporel

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)¹¹. 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 et modifié par la loi du 3 juillet 2012). 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).

En ce qui concerne le *prélèvement in vivo de matériel corporel humain*, dans le – large – champ d'application de la loi du 19 décembre 2008¹², la nécessité du consentement est réaffirmée avec fermeté (article 10). Les dispositions de la loi de 2008 sont calquées sur celle de 1986. De nouveau, le prélèvement ne peut en principe être effectué que sur un donneur majeur qui a préalablement consenti au prélèvement et à *toute utilisation* du matériel corporel, de façon éclairée, sciemment et librement, après avoir été systématiquement informé des fins auxquelles le matériel corporel est conservé; le consentement présente donc un caractère *spécial*, puisqu'il vise *cette* utilisation et les fins *de celle-ci* (art. 10, § 1^{er} et 5)¹³. Le consentement est donné par écrit et précise son objet et son

¹¹ Voir G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, précité, pp. 729-742.

¹² Sur ce champ d'application et de façon générale sur la loi du 19 décembre 2008, voir G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, précité, pp. 742-761. Précisons d'emblée que la réglementation du consentement contenue dans les articles 10 et suivants de la loi ne s'applique pas lorsque le prélèvement et toute opération, effectuée avec le matériel corporel humain, le sont exclusivement dans un objectif *directement préventif, diagnostique ou thérapeutique, scientifiquement admis, au bénéfice du donneur* (art. 9).

¹³ Ceci est confirmé par l'article 15, § 1^{er}, qui impose au gestionnaire du matériel corporel humain de s'assurer qu'il ne met pas ce matériel à disposition pour un usage autre que celui pour lequel l'autorisation a été donnée et précise que toute demande d'information ou de modification concernant le consentement se fait par l'intermédiaire du gestionnaire du matériel corporel de la banque de matériel corporel humain concernée. Le consentement est en outre, comme c'est la règle, éminemment *personnel*; ainsi, s'il concerne le prélèvement de cellules souches du sang de cordon, ainsi que du placenta et du reste du matériel corporel s'y rattachant, il est donné "par la femme porteuse" et elle seule (art. 10, § 4). Si ceci doit en soi être approuvé, il eût été opportun

étendue; l'original du document, daté et signé, est conservé dans le dossier du donneur. Le médecin est tenu d'obtenir l'original du consentement au prélèvement et à l'utilisation du matériel corporel humain au moment du prélèvement; il doit en attester par écrit au gestionnaire de ce matériel, en précisant l'objet et l'étendue du consentement. Le consentement à l'utilisation peut être révoqué à tout moment, mais seulement "avant que le matériel corporel n'ait subi la première opération qui suit son obtention" (art. 10, § 5). Une telle précision, étonnante, est de nature à tenir cette garantie essentielle en échec dès lors que, aux termes de l'article 2, 18°, de la loi, "opération" s'entend de *toute activité* "d'obtention, de contrôle, de traitement, de conservation, de stockage ou de distribution, y compris l'importation et l'exportation, du matériel corporel humain".

Si le prélèvement peut avoir des conséquences graves pour le donneur, ou s'il porte sur du matériel corporel qui ne se régénère pas, il ne peut être effectué que si la vie du receveur est en danger ou si "le bénéfice attendu pour sa santé rend ce risque acceptable" – ce second critère paraît trop imprécis et large, même si la balance des risques est coutumière en matière (bio)médicale – et, en outre, si le prélèvement chez une personne décédée ne peut produire un résultat aussi satisfaisant (art. 10, § 2). En ce qui concerne les mineurs et les majeurs incapables (de droit ou de fait, soit qu'ils relèvent du statut de la minorité prolongée ou de l'interdiction, soit qu'ils ne soient pas en mesure d'exercer eux-mêmes leurs droits), le prélèvement de matériel corporel n'est admis que s'il ne peut normalement pas avoir de conséquences graves pour le donneur et s'il porte sur des cellules et des tissus qui se régénèrent, ou s'il est effectué avec un objectif autologue¹⁴. Dans ce cas, le consentement émanera du représentant (légal, contractuel ou "informel"), avec association constante de l'incapable, par renvoi pur et simple au système instauré par les articles 12, 13 et 14 de la loi relative aux droits du patient (art. 10, § 3); d'un point de vue légistique, cela est en soi cohérent.

Le consentement exprès de la personne apparaît d'autant plus important, dans le cadre de la loi du 19 décembre 2008, que la finalité est ici principalement scientifique, même si les opérations à bénéfice thérapeutique direct ne sont pas exclues¹⁵. Ainsi qu'il ressort des

d'associer légalement le père, ne fût-ce que par le biais d'une information obligatoire.

¹⁴ Plusieurs amendements (*Doc. Parl.*, Chambre, 2008-2009, n° 52-1409/003, n° 29 et n° 41; Rapport, n° 52-1409/004, pp. 69-72) ont visé à renforcer la protection des personnes incapables en la calquant sur les dispositions plus restrictives de la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine (en s'inspirant des explications de M. Nys, Rapport, pp. 12-13), voire à ne permettre en aucun cas le prélèvement chez des mineurs et des majeurs incapables. Ils n'ont pas été adoptés. Sur ce point, rappelons que la loi du 3 juillet 2012 interdit désormais le prélèvement d'organes, en vue de transplantation, sur les personnes vivantes (majeures ou mineures) incapables de manifester leur volonté.

¹⁵ Il en va de même dans le cadre de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, domaine bioéthique sensible qui paraît mieux encadré. L'article 6 de cette loi réglemente minutieusement le consentement à une recherche biomédicale et l'exhaustivité des informations qui le rendent possible; les articles 7 et 8 contiennent des dispositions particulières précises portant sur la participation à une expérimentation de mineurs ou de majeurs qui ne sont pas en mesure de donner leur consentement, plusieurs conditions cumulatives étant alors exigées. Le souhait explicite d'un sujet, capable de se former une opinion et d'évaluer les informations fournies, de refuser de participer à l'expérimentation ou d'en être retiré à tout moment doit être examiné et respecté par l'investigateur. Sur les recherches biomédicales, voir G. GENICOT, *Droit*

termes légaux utilisés, le consentement est bien plus qu'une exigence formelle; il n'a de sens et de portée effective que si le donneur a été scrupuleusement *informé*, de façon claire et compréhensible, non seulement des modalités, des conséquences et des risques du prélèvement, mais surtout de *l'utilisation* des cellules et tissus cédés, du type d'utilisation et de la finalité de celle-ci, à laquelle il doit expressément adhérer. Ceci est confirmé par le fait que la loi régit de manière assez précise une dimension essentielle de la maîtrise corporelle, qui était jusqu'ici relativement peu régulée : le *droit de destination* en cas d'usage *secondaire* du matériel prélevé.

Cette prérogative, corollaire du caractère *spécial* et en permanence *révocable* du consentement portant sur le corps ou les parties qui en sont détachées, vise à associer constamment la personne à l'usage qui en est fait¹⁶ et à lui permettre de marquer à nouveau son accord, ou son désaccord, lorsque celui-ci est *modifié* par rapport à ce qui avait été initialement prévu. En ce sens, l'article 20 de la loi dispose que *le donneur doit être averti* lorsqu'un usage secondaire du matériel corporel prélevé sur lui est envisagé – soit tout usage autre que celui pour lequel le donneur a spécifiquement donné son consentement dans le cadre du prélèvement – et son *consentement écrit explicite* doit être préalablement obtenu par le gestionnaire de la structure concernée, selon les modalités prévues par l'article 10, § 5. Il est toutefois prévu que, s'il s'avère impossible de demander ce consentement sur l'usage secondaire, ou si cette demande est exceptionnellement inappropriée¹⁷, l'avis positif du comité d'éthique de l'hôpital auquel est rattachée la structure qui exploite le matériel palliera l'absence de consentement.

Il faut souligner le caractère problématique de l'article 20, § 2, de la loi du 19 décembre 2008, qui énonce – dans une rédaction maladroite – qu'à l'égard d'une utilisation de matériel corporel humain *résiduel* à des fins de *recherche scientifique*, le consentement est *réputé avoir été donné*, sauf si le donneur (ou la personne habilitée à consentir) a communiqué, préalablement à toute opération effectuée avec ce matériel corporel, son refus au médecin responsable du prélèvement ou au médecin en chef de l'hôpital où le prélèvement a été effectué. Il faut préalablement que l'utilisation visée, ainsi que la possibilité de refus, soient

médical et biomédical, précité, pp. 763-800; E. LANGENAKEN, Commentaires et réflexions à propos de la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine, *J.T.*, 2005, p. 465; et, spécifiquement, *La recherche clinique avec les enfants : à la croisée de l'éthique et du droit. Belgique, France, Québec*, J.-P. AMANN, M.-L. DELFOSSE et M.-H. PARIZEAU (dir.), Louvain-la-Neuve, Anthémis / P.U. Laval, 2009.

¹⁶ C'est également en ce sens que l'article 11 de la loi prévoit un retour d'informations vers le donneur au cas où, lors d'une opération effectuée sur le matériel corporel humain ou lors de l'usage de celui-ci, des analyses génèrent des informations ayant des conséquences significatives pour son état de santé; il est alors prévu que l'article 7, §§ 2, 3 et 4, de la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient s'applique *mutatis mutandis* à l'égard du donneur. Ceci est de la responsabilité des médecins qui prennent connaissance des dites informations, des gestionnaires du matériel corporel humain, ainsi que du médecin en chef de l'hôpital dans lequel le prélèvement a eu lieu, chacun dans le cadre de leurs fonctions et compétences.

¹⁷ Les développements de la proposition de loi citent comme exemple le cas où le donneur est en état de santé critique et où la demande de consentement serait inappropriée, vu son état mental et/ou physique. Il est précisé que, "vu le caractère très exceptionnel de cette dérogation, il est normal qu'en vue d'une cohérence maximale, un nombre le plus restreint possible de comités d'éthique autorisent cette dérogation" (*Doc. Parl.*, Sénat, 2007-2008, n° 4-825/1).

communiquées par écrit au donneur ou à la personne compétente, selon des modalités qui peuvent être fixées par le Roi. Le refus éventuel est immédiatement communiqué au gestionnaire de la banque concernée. Il s'agit donc d'un système *opting out* (voy. ci-dessous), qui fait prévaloir les nécessités de la recherche sur la permanence de la maîtrise corporelle; sur le plan des principes, cela est sujet à caution, d'autant que la traçabilité du matériel prélevé devrait rendre le plus souvent possible, en pratique, l'obtention d'un consentement renouvelé¹⁸.

b) Prélèvements post mortem

Ainsi que le Comité l'a observé dans son avis n° 50 du 9 mai 2011¹⁹, l'objectif principal de la loi du 13 juin 1986 était de réglementer et de faciliter les prélèvements d'organes sur des personnes décédées, (nettement) plus fréquents que sur des personnes vivantes et indispensables au sauvetage de vies humaines. Le principe fondamental alors instauré 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}); c'est ce que l'on appelle le système *opting out*. Comme on l'a déjà indiqué, depuis la loi modificative du 3 juillet 2012, il est précisé – de manière quelque peu superflue – que "le médecin qui envisage d'effectuer le prélèvement doit s'informer de l'existence d'une opposition exprimée par le donneur potentiel" (article 10, § 1^{er}, alinéa 2, de la loi du 13 juin 1986). L'adoption de ce système, en 1986, a représenté une innovation importante, qui instaurait une brèche dans la règle traditionnelle voulant qu'aucune atteinte à l'intégrité physique ne soit admise sans le consentement *exprès* de l'individu²⁰. 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 (voy. ci-dessous).

Rappelons que, 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

¹⁸ L'idée selon laquelle le consentement du donneur n'est pas requis pour la recherche scientifique sur le matériel corporel résiduel n'a, lors des travaux parlementaires, fait l'objet d'aucune justification et d'aucun approfondissement. Sous réserve de ce qui sera exposé ci-dessous au n° 3, on peut d'ailleurs constater, par exemple, qu'aucune réflexion relative à la notion de consentement et aux critères de légitimité du prélèvement n'est présente dans le Rapport fait au Sénat au nom de la Commission des affaires sociales (*Doc. Parl.*, Sénat, 2007-2008, n° 4-825/5).

¹⁹ Sur les modalités et le fonctionnement du système *opting out* dans le cadre de la loi du 13 juin 1986, il est renvoyé à l'avis en question (section 3.B.2.b).

²⁰ 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).

caractère éminemment *personnel* du droit au respect de l'intégrité physique, confirmé de manière éclatante par la Cour de cassation dans son arrêt précité 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"²¹. 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 les conceptions morales des proches.

Classiquement, on considérait que l'exigence d'un *but thérapeutique* justifiait cette entorse à la règle traditionnelle, de sorte que les autres applications médicales *et surtout les fins expérimentales ou scientifiques* (p.ex. biopsies ou autopsies médico-scientifiques) étaient exclues du champ d'application du système de consentement présumé mis en place par la loi de 1986. Il semble bien que cela ne soit plus le cas : aux termes de l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008 – qui vise pour sa part l'utilisation de *tout matériel biologique humain*, tant à des fins médicales qu'à des fins de *recherche scientifique* –, les articles 10 à 14 de la loi du 13 juin 1986 sont d'application à tout prélèvement postérieur au décès. En d'autres termes, le système *opting out* est étendu au prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain destiné à des applications humaines *ou à des fins de recherche scientifique*; le prélèvement et l'utilisation peuvent avoir lieu sur la foi d'un consentement *présumé*, ou plus exactement d'une absence d'opposition, même lorsqu'ils ont lieu à des fins *purement scientifiques*, et sans donc que le nécessaire élan de générosité, qui justifie cette entorse à la maîtrise lorsque c'est une transplantation vitale sur autrui qui est envisagée, soit ici présent²². C'est précisément sur cette "modification de principe"²³ du régime d'absence d'opposition prévu par la loi du 13 juin 1986 que porte le présent avis. Celle-ci pose d'évidence question : est-il éthiquement acceptable que l'on soit désormais contraint, sauf à s'y opposer expressément de son vivant, de contribuer *post mortem* à la recherche et au progrès de la science ?

Dans ce cadre, le Roi est habilité à déterminer les informations qui doivent être communiquées aux personnes qui répondent à des conditions à déterminer, ainsi que les modalités de cette communication et les conditions auxquelles les personnes qui l'effectuent doivent répondre (art. 12, al. 2)²⁴. Non seulement cette délégation n'a-t-elle pas encore été mise en œuvre, mais il apparaît d'emblée qu'à la différence de la transplantation d'un organe, les *finalités précises* du prélèvement éventuel de matériel corporel *post mortem* ne

²¹ Cass., 14 décembre 2001, *supra*, note 9.

²² Voir, pour une étude spécifique, A. VIJVERMAN, S. TACK et F. DEWALLENS, Het post mortem gebruik van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, *Rev. dr. santé*, 2007-2008, p. 274.

²³ 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.

²⁴ Symétriquement, l'article 10, § 6, autorise le Roi à déterminer les informations supplémentaires à communiquer aux personnes visées au § 3 – relatif aux personnes incapables, sans qu'il soit ici possible de déterminer si le législateur a voulu envisager l'incapable lui-même ou, c'est plus probable, son représentant –, ainsi que la manière dont ces informations doivent être communiquées et les personnes qui font cette communication.

seront pas connues du donneur au moment d'exprimer, de son vivant, une opposition; il ne lui est donc pas permis de prendre une décision *en pleine connaissance de cause*²⁵. Or, une finalité n'est pas l'autre; la loi ne permet donc pas *au donneur et à lui seul* de juger de ce qu'il admet ou non quant à son corps et à ses composants, fût-ce après sa mort.

Ainsi, en vertu de la disposition précitée, tout prélèvement de matériel corporel, allant jusqu'à des analyses médico-scientifiques détachées de toute considération d'ordre public, devient possible sur la simple foi d'un "consentement présumé". Formulée de manière aussi générale et catégorique, cette règle nouvelle interpelle au regard de la théorie juridique de la maîtrise du corps et paraît témoigner d'un asservissement du corps aux impératifs de la recherche²⁶. Il est permis de s'étonner que, conformément aux principes rappelés ci-dessus, le régime instauré ne consiste pas à *demandeur expressément au donneur, de son vivant*, de consentir à l'utilisation qui *pourrait* être faite de son cadavre, dès lors que celle-ci n'a pas pour objectif de sauver une vie humaine en péril (ou d'élucider une enquête pénale). Un affinement de la loi pourrait donc être ici souhaitable.

3. Analyse des travaux préparatoires de la loi du 19 décembre 2008

Les développements de la proposition de loi (*Doc. Parl.*, Sénat, 2007-2008, n° 4-825/1) se bornent à indiquer, à propos de l'article 12, qui "fixe la réglementation relative au consentement après le décès", que "dans ce cas, c'est la même réglementation qui est d'application qu'en cas de transplantation d'organes, visée à l'article 10 de la loi du 13 juin 1986. Cela implique que la volonté du défunt est respectée si, conformément aux exigences de forme en application de la même loi, il a fait avant son décès une déclaration de consentement ou de refus d'un prélèvement. (...) Pour ce qui est des mineurs et des personnes qui ne sont pas en mesure de manifester leur volonté, la réglementation spécifique visée à la loi précitée du 13 juin 1986, est également reprise dans cet article"²⁷.

On trouve, dans le Rapport fait au Sénat au nom de la Commission des affaires sociales (*Doc. Parl.*, Sénat, 2007-2008, n° 4-825/5), de maigres mais intéressants développements quant à la question objet du présent avis.

En réponse à l'interrogation d'une sénatrice estimant que l'on pourrait "considérer, comme pour la cession d'organes chez les personnes décédées, que toute personne est un donneur de matériel corporel, sauf si elle fait de son vivant une déclaration expresse actant son refus et qui souligne que, dans ce cas, la charge de la preuve serait inversée. Le besoin en matériel

²⁵ En ce sens, B. FONTEYN et P. SLEGGERS, L'utilisation de matériel corporel humain à des fins scientifiques : commentaires à propos de la loi du 19 décembre 2008, *J.T.*, 2009, p. 212, note 55.

²⁶ En disposant que "le prélèvement chez des donneurs décédés s'effectue en application d'une convention écrite entre le médecin (responsable), l'hôpital ou l'établissement dans lequel le prélèvement a lieu et la banque de matériel corporel humain à laquelle le matériel corporel humain est destiné", sans que la famille y soit associée, l'article 13, alinéa 2, de la loi le confirme.

²⁷ Les auteurs semblent au surplus avoir perdu de vue que, depuis la loi du 25 février 2007, la possibilité d'opposition *par les proches* après le décès est supprimée, dans le cadre de la loi du 13 juin 1986, puisqu'ils ajoutent que si le défunt "n'a pas fait de déclaration, le médecin responsable s'assure qu'un proche (un membre de la famille du premier degré ou l'époux cohabitant) s'est opposé ou non au prélèvement".

corporel est tel que cette mesure lui semble justifiée" – une autre sénatrice signalant alors qu'elle "pourrait marquer son accord sur cette solution (soit une formule d'"opting out"), mais cela lui paraît difficilement praticable" –, la ministre des Affaires sociales et de la Santé publique a indiqué "que ce serait effectivement quelque chose de tout à fait unique. En effet, on a toujours appliqué pour les donneurs vivants le principe du "opting in". En ce qui concerne concrètement le sang de cordon, la question est de savoir si c'est opportun d'un point de vue tant médical que financier"²⁸.

Au cours des débats devant la Chambre, la ministre a reconnu que le champ d'application de la loi en projet est plus large que celui de la directive européenne du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité relatives aux tissus et cellules humains, dont question ci-dessous, et a rappelé que le projet complète le dispositif légal, constitué de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes et de la loi du 5 juillet 1994 relative au sang et aux dérivés du sang d'origine humaine; tout matériel corporel humain qui ne rentre pas dans le champ d'application de l'une de ces deux lois rentre dans celui du projet, à l'exception des matériels visés à l'article 3, § 3, alinéa 2 (cheveux, poils, ongles, urine, lait maternel, selles, larmes et sueurs). Il fut indiqué que "des protections supplémentaires sont octroyées quant au consentement du donneur et quant au respect de l'éthique. L'objectif du projet, outre ces protections, est de garantir une disponibilité optimale du matériel corporel humain en vue de l'intérêt général et de la santé publique. La sécurité juridique est recherchée afin de fournir un cadre légal stable aux opérateurs actifs dans la recherche scientifique"²⁹.

En ce qui concerne l'article 12 de la loi, le professeur Nys, lors de son audition, a souhaité "mettre en garde contre la possibilité d'effets inconsidérés et inattendus. Si cet élargissement du champ d'application du régime (de "l'absence d'objection" de la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes) donne l'idée à un nombre beaucoup plus important de personnes de s'opposer au prélèvement de leurs organes après leur décès (parce qu'ils jugent acceptable le prélèvement à des fins thérapeutiques, mais pas le prélèvement à des fins de recherche scientifique), le nombre d'organes disponibles pour des transplantations thérapeutiques pourrait diminuer de manière drastique. Personne ne souhaite une telle évolution. C'est pourquoi il faudrait habiliter le Roi à diversifier la formulation d'une objection contre le prélèvement, de sorte que les gens puissent s'opposer au prélèvement à des fins scientifiques sans (devoir) s'opposer en même temps au prélèvement à des fins de transplantation médicale. Actuellement, le Roi ne dispose pas de cette compétence, de telle sorte qu'une objection porte sur toutes les formes de prélèvement"³⁰.

²⁸ L'intervenante a alors déclaré qu'"il faut chercher des possibilités permettant d'aller plus loin que la simple sensibilisation et faire appel à la bonne volonté de la population, compte tenu des besoins qui se manifestent sur le terrain".

²⁹ Rapport fait à la Chambre au nom de la Commission de la santé publique, de l'environnement et du renouveau de la société, *Doc. Parl.*, Chambre, 2008-2009, n° 52-1409/004, p. 39.

³⁰ Rapport précité, p. 14.

La discussion portant sur l'article 12 fut toutefois fort brève, et ses enjeux éthiques n'ont manifestement pas été aperçus³¹. Un député a attiré "l'attention sur la loi sur la transplantation d'organes qui prévoit que, faute de s'y opposer préalablement, on est toujours un candidat donneur potentiel. Dans la pratique, les médecins consultent malgré tout la famille à ce propos. Si, en application de la loi proposée, l'on est, en l'absence d'opposition, non seulement donneur d'organes afin de venir en aide à des personnes vivantes, mais aussi donneur de matériel à des fins de recherche scientifique, il est possible que certaines personnes s'y opposent. Il convient de veiller à ne pas être dissuasif. Mettre des organes à la disposition de personnes vivantes et céder du matériel pour la recherche scientifique relèvent de concepts totalement différents. Il convient en tout cas de veiller à ce qu'il n'y ait pas de changement en matière de mise à disposition d'organes. L'on peut éventuellement prévoir que des personnes peuvent faire un choix différencié dans leurs dernières volontés. Une personne pourrait ainsi décider d'être donneur d'organes à des fins thérapeutiques mais non de recherche scientifique"³².

A cela, la ministre s'est bornée à "rappel(er) que le système d'*opting out* a toujours existé. On ne peut dire pour l'instant que le manque d'organes est dû à la possibilité de refuser le don d'organes. Il s'agit d'une question théorique intéressante qui, dans la pratique, ne pose actuellement toutefois pas problème".

C. Règles supranationales et aperçu de droit comparé

1. Directive européenne du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité relatives aux tissus et cellules humains³³

L'un des objets de la loi du 19 décembre 2008 était de procéder à la transposition de cette directive en droit belge. Le champ d'application de celle-ci est cependant plus restreint, dès lors qu'elle ne vise que les "applications humaines" et ne s'étend donc pas à la recherche scientifique utilisant des expérimentations sans application humaine (art. 2). Elle n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire des mesures de protection plus strictes, et en particulier d'exiger, afin de garantir un degré élevé de protection de la santé publique, que les dons soient volontaires et gratuits, et notamment d'interdire ou de restreindre les importations de tissus et de cellules humains, pour autant que les dispositions du traité soient respectées (art. 4, § 2).

³¹ Rapport précité, p. 73.

³² Exprimant la même préoccupation, un autre député a rappelé "qu'un certain nombre de modifications ont été apportées à la législation au cours des dernières années afin d'encourager le don d'organes. L'application de l'article 12 et la possibilité de s'opposer à l'usage de matériel à des fins scientifiques pourraient avoir des effets secondaires négatifs".

³³ 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).

En ce qui concerne les "principes régissant le don de tissus et de cellules", l'article 12 dispose que les États membres s'efforcent de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et cellules. Les donateurs (vivants) peuvent recevoir une indemnisation qui est rigoureusement limitée à la couverture des dépenses et désagréments liés au don. Dans ce cas, les États membres définissent les conditions en vertu desquelles ces indemnisations peuvent être accordées. Ils prennent également toutes les mesures nécessaires pour faire en sorte que toutes les activités de promotion et de publicité en faveur du don de tissus et de cellules humains soient conformes aux lignes directrices ou dispositions législatives établies par les États membres. De telles lignes directrices ou dispositions législatives doivent comprendre des restrictions ou des interdictions appropriées concernant le besoin ou la disponibilité de tissus et de cellules humains en vue d'offrir ou de rechercher un gain financier ou un avantage comparable. Les États membres s'efforcent de garantir que l'obtention de tissus et cellules en tant que tels s'effectue sans but lucratif.

L'article 13 porte sur le consentement. Sans surprise, il se borne à prévoir que "l'obtention de tissus ou de cellules humains n'est autorisée que si toutes les exigences obligatoires en matière de consentement ou d'autorisation en vigueur dans l'État membre concerné sont satisfaites", et que "les États membres prennent, conformément à leur législation nationale, toutes les mesures nécessaires pour garantir que les donateurs, leurs proches ou les personnes qui fournissent l'autorisation pour le compte des donateurs reçoivent toutes les informations appropriées". Les "informations à fournir lors d'un don de tissus et/ou de cellules" sont détaillées comme suit dans l'annexe à la directive :

- pour les donateurs en vie : La personne chargée des opérations relatives au don doit veiller à ce que le donneur ait été dûment informé au moins des aspects ayant trait au don ainsi que des opérations y relatives. Les informations doivent être fournies préalablement au don. Elles doivent être dispensées par une personne formée apte à les transmettre d'une manière claire et adaptée, utilisant des termes qui puissent être aisément compris par le donneur. Elles doivent porter sur l'objectif et la nature du don, ses conséquences et ses risques, les tests analytiques, s'ils sont exécutés, l'enregistrement et la protection des données relatives au donneur, le secret médical, les objectifs thérapeutiques et leurs avantages potentiels, ainsi que les garanties applicables destinées à protéger le donneur. Le donneur doit être informé qu'il a le droit de recevoir confirmation des résultats des tests analytiques clairement expliqués. Des informations doivent être données sur la nécessité de la demande de consentement obligatoire, sur la certification et l'autorisation, de manière à ce que le don de tissu et/ou de cellules puisse être réalisé;
- pour les donateurs décédés : "Toutes les informations doivent être données et toutes les autorisations et consentements nécessaires doivent être obtenus conformément à la législation en vigueur dans les États membres. La confirmation des résultats de l'évaluation réalisée sur le donneur doit être communiquée et clairement expliquée aux personnes pertinentes conformément à la législation des États membres".

Aux termes du considérant 15, "il est nécessaire d'accroître la confiance, dans l'ensemble des États membres, dans la qualité et la sécurité des dons de tissus et de cellules, dans la protection de la santé des donneurs vivants et le respect des donneurs décédés, ainsi que dans la sécurité du processus d'application". Le considérant 16 précise que "les tissus et cellules destinés à des fins thérapeutiques allogéniques peuvent être obtenus à partir de donneurs tant vivants que décédés. Afin de veiller à ce que le don n'ait pas d'effet dommageable sur l'état de santé du donneur vivant, un examen médical préalable devrait s'imposer. La dignité du donneur décédé devrait être respectée, notamment grâce à la reconstitution du corps du donneur de manière à ce qu'il soit dans la mesure du possible similaire à sa configuration anatomique initiale".

La réglementation du consentement au prélèvement demeure ainsi l'apanage des États, et la directive du 31 mars 2004 ne comporte pas d'autres indications quant aux conditions devant encadrer le prélèvement *post mortem*. Il en va de même de la 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, partiellement transposée en droit belge par la loi du 3 juillet 2012 modifiant la loi du 13 juin 1986 sur le prélèvement et la transplantation d'organes), de sorte que celle-ci n'est pas davantage éclairante pour répondre à la question objet du présent avis. D'une part, son champ d'application est pareillement restreint : elle a, à l'instar de la directive du 31 mars 2004, pour objectif d'établir des règles visant à assurer des *normes de qualité et de sécurité* applicables au don, au contrôle, à la caractérisation, à l'obtention, à la conservation, au transport et à la transplantation d'organes humains, mais cette fois uniquement si ces organes sont destinés à être transplantés dans le corps humain, afin de garantir un niveau élevé de protection de la santé humaine (art. 1^{er} et 2); elle ne s'applique donc pas lorsque les organes sont utilisés à des fins de *recherche*. D'autre part, les principes et règles relatifs au consentement demeurent pareillement maintenus dans le giron des législations nationales, ce qui, d'un point de vue tant juridique qu'éthique, paraît logique et souhaitable.

On signalera toutefois que le cadre de qualité et de sécurité que les États doivent établir – qui couvre toutes les étapes de la chaîne qui va du don à la transplantation ou à l'élimination – doit 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)). De même, les prescriptions relatives à la *protection du donneur et du receveur* et à la *sélection et l'évaluation du donneur* (chapitre III, articles 13 à 16) laissent – au-delà du rappel de principes unanimement admis depuis longtemps – une ample marge de manœuvre aux États. Au titre des *principes régissant le don d'organes*, l'article 13 réaffirme que celui-ci doit être volontaire et non rémunéré, et l'article 16 impose la protection pleine et effective du droit fondamental à la *protection des données à caractère personnel* dans toutes les activités de don et de transplantation

d'organes, conformément aux dispositions de la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995³⁴. 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'État membre concerné ont été remplies*.

2. Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine et protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine

L'adoption de ce texte au sein du Conseil de l'Europe le 4 avril 1997³⁵ a marqué un pas important vers l'unification des droits des Etats signataires en ce qui concerne les principes juridiques et éthiques applicables tant aux relations médicales "classiques" qu'aux développements actuels des biotechnologies et des recherches sur l'être humain. Elle se place dans le sillage de la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme, mais se montre à la fois plus précise (car limitée à un objet déterminé) et plus étendue (car visant la protection de la dignité et de l'identité de l'être humain en général). L'objectif poursuivi est d'atteindre un niveau minimal de protection au plan international, par l'harmonisation des règles nationales existantes et la consécration de principes fondamentaux, de concilier au maximum les impératifs médicaux et sociaux du traitement avec la protection des libertés individuelles et des droits de la personnalité, et d'inciter à un débat permanent sur les questions bioéthiques. La Convention, entrée en vigueur le 1^{er} décembre 1999, n'a, comme on sait, pas été signée par la Belgique; elle jouit toutefois d'une autorité certaine, à tout le moins dans les domaines qui échappent à toute réglementation autre que déontologique ou éthique³⁶.

³⁴ A l'instar de l'article 14 de la directive 2004/23/CE du 31 mars 2004. Voir sur ce point la directive 95/46/CE du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (JO n° L 281 du 23 novembre 1995). Ceci implique que les États membres adoptent toutes les mesures nécessaires pour garantir l'anonymisation, la confidentialité et la protection des données traitées (tout accès non autorisé aux données ou systèmes permettant l'identification des donneurs ou des receveurs devant être sanctionné), que les donneurs et les receveurs dont les données sont traitées ne puissent être identifiés, et qu'il soit satisfait aux principes concernant la qualité des données.

³⁵ Voir notamment, en doctrine, 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. Voir aussi R.-M. LOZANO, *La protection européenne des droits de l'homme dans le domaine de la biomédecine*, Paris, La Documentation Française, collection Monde européen et international, 2001; S. HAMROUNI, *Le droit international à l'épreuve de la bioéthique*, Bordeaux, Les Etudes Hospitalières / P.U. Aix-Marseille, 2009.

³⁶ Au cours des débats parlementaires ayant précédé l'adoption de la loi du 19 décembre 2008, la Ministre des affaires sociales et de la santé publique a indiqué que "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 est un texte trop restrictif, qui entrave la possibilité de prélever des tissus et des cellules pour des recherches scientifiques. Si cette convention est un jour ratifiée, ce que la ministre ne préconise pas, il faudra réviser la loi projetée" (Rapport fait à la Chambre le 28 novembre 2008, *Doc. Parl.*, Chambre, 2008-2009, n° 52-1409/004, p. 39). En revanche, la France a finalement ratifié, le 13 décembre 2011, cette Convention, qui est entrée en vigueur à son égard le 1^{er} avril 2012. La France n'a apporté qu'une seule réserve, portant sur l'article 20 relatif à la protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir aux prélèvements d'organes, aux termes de laquelle "la France appliquera la dérogation prévue à l'article 20.2 autorisant à titre exceptionnel le prélèvement de tissus régénérables sur les personnes n'ayant pas la capacité de consentir, aux personnes mineures non seulement lorsque le receveur est un frère ou une sœur du donneur mais également lorsque le receveur est un cousin ou une cousine germaine, un oncle ou une tante, un

L'article 5 pose comme principe général qu'"une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention, ainsi que quant à ses conséquences et ses risques. La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement"³⁷. A l'égard du *prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation*, ce consentement doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle (art. 19, § 2). Il en va de même en ce qui concerne les personnes se prêtant à une recherche scientifique (art. 16). L'article 22 précise que, lorsqu'une partie du corps humain a été *prélevée au cours d'une intervention*, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but *autre* que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées; le *droit de destination* est ainsi consacré. L'article 6 énonce des règles particulières visant la protection des personnes incapables de consentir; on les retrouve dans les articles 17, à propos des recherches médicales, et 20, s'agissant des prélèvements d'organes.

En ce qui concerne la *recherche scientifique*, il est prévu, parmi les conditions auxquelles celle-ci est subordonnée, que la personne qui s'y soumet doit être informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection (art. 16). Si elle n'a pas la capacité d'y consentir, il est en outre exigé que les résultats attendus de la recherche comportent un *bénéfice réel et direct* pour sa santé³⁸, que la recherche ne puisse s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir, que l'autorisation prévue à l'article 6 ait été donnée spécifiquement et par écrit et que la personne n'y oppose pas de refus (art. 17, § 1^{er}).

neveu ou une nièce. La législation française (loi n° 2004-800 du 6 août 2004 complétée par la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011) est aujourd'hui moins restrictive que la Convention. Elle étend la possibilité du don de cellules souches hématopoïétiques prélevées dans la moelle osseuse à d'autres niveaux de parentèle et autorise, en particulier, le prélèvement sur un mineur, au bénéfice non seulement des frères et sœurs mais également au bénéfice des cousins ou cousines, des oncles ou tantes, des neveux ou nièces. Cette extension qui ne remet pas fondamentalement en cause le principe posé à l'article 20 de la Convention est apparue justifiée au législateur français d'un point de vue médical (risque bénin pour le donneur mais bénéfice important pour le receveur) d'autant que des garanties éthiques et de protection du donneur supplémentaires sont prévues dans le dispositif".

³⁷ Voir, dans l'ouvrage *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine. Analyses et commentaires*, précité, l'article de G. FLECHEUX et L. AZOUX-BACRIE à propos de l'article 5 (pp. 101-121).

³⁸ L'article 17, § 2, ajoute toutefois qu'à titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée mais uniquement si, d'une part, elle a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques, et si, d'autre part, elle ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale. Voir, à propos des articles 16 et 17, dans l'ouvrage précité, les commentaires de J.-P. DUPRAT et I. BRIVET (pp. 296-315).

Quatre *protocoles additionnels* sont venus compléter la Convention. L'un d'eux concerne la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (adopté le 24 janvier 2002); il s'applique à la transplantation pratiquée dans une finalité thérapeutique (art. 2, § 1^{er}) et vise, dans ce domaine, à protéger la personne dans sa dignité et son identité et à lui garantir, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales (art. 1^{er})³⁹. Ses prescriptions, détaillées, sont conçues comme des articles additionnels à la Convention (art. 28). Les articles 16 à 19 du protocole additionnel envisagent le prélèvement d'organes et de tissus sur des *personnes décédées*, ce que la Convention ne faisait pas; dans ce cadre, le corps humain doit être traité avec respect et toute mesure raisonnable doit être prise en vue de restaurer l'apparence du corps (art. 18). L'article 17 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. Il n'y a pas d'autre précision quant aux conditions dans lesquelles un prélèvement *post mortem* peut être réalisé. Dans un autre registre, l'article 20, § 1^{er}, du protocole précise que lorsqu'un organe ou des tissus sont prélevés sur une personne (vivante) *dans un but autre que le don en vue d'une greffe*, ils ne peuvent être greffés que si les conséquences et les risques éventuels ont été expliqués à cette personne et si son consentement éclairé – ou, dans le cas d'une personne n'ayant pas la capacité de consentir, l'autorisation appropriée – a été obtenu.

3. Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale

Les dispositions de ce protocole additionnel, adopté le 25 janvier 2005, sont pareillement considérées comme des articles additionnels à la Convention, et toutes les dispositions de celle-ci s'appliquent en conséquence (art. 33). Son préambule souligne que le progrès des sciences médicales et biologiques, en particulier les avancées réalisées grâce à la recherche biomédicale, contribue à sauver des vies et à améliorer la qualité de la vie; que les progrès de la science et de la pratique biomédicales sont tributaires de connaissances et de découvertes qui reposent sur la recherche sur l'être humain; que la recherche biomédicale ne

³⁹ Signalons encore la *Prise de position sur le don et la transplantation d'organes humains* de l'Association Médicale Mondiale, adoptée en octobre 2000 et révisée en octobre 2006, qui se montre favorable au principe du choix éclairé du donneur et invite les Associations Médicales Nationales des pays ayant adopté ou envisageant l'adoption du principe de "consentement présumé" (selon lequel on présume, sauf preuve contraire, que le consentement a été donné) ou celui du "choix mandaté" (selon lequel chacun devrait déclarer son souhait de donner ses organes) à "faire tout leur possible pour s'assurer que ces directives ne restreignent pas le choix éclairé des donateurs, y compris leur droit de refuser d'être donneur" (position n° 9). 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 (position n° 14).

doit jamais s'exercer de façon contraire à la dignité de l'être humain et aux droits de l'homme; que la protection des êtres humains participant à la recherche est la préoccupation primordiale; qu'il faut accorder une protection particulière aux êtres humains qui pourraient être vulnérables dans le cadre de la recherche; que *toute personne a le droit d'accepter ou de refuser de se prêter à une recherche biomédicale et que nul ne doit y être contraint*.

Visant à protéger l'être humain dans sa dignité et son identité, et à garantir à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard de toute recherche dans le domaine de la biomédecine impliquant une intervention sur l'être humain (art. 1^{er}), le protocole s'applique à l'ensemble des activités de recherche dans le domaine de la santé impliquant une intervention sur l'être humain, à l'exception de la recherche sur les embryons *in vitro* (art. 2). Il affirme d'emblée la primauté de l'intérêt et du bien de l'être humain qui participe à une recherche sur le seul intérêt de la société ou de la science (art. 3)⁴⁰. Il détaille soigneusement l'information qui doit être fournie aux personnes sollicitées pour participer à un projet de recherche (art. 13), laquelle englobe "leur droit de refuser leur consentement ou de le retirer à tout moment, sans pour autant avoir à subir une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne leur droit à recevoir des soins médicaux". Sur le plan du consentement, l'article 14 exige qu'aucune recherche sur une personne ne soit effectuée sans que celle-ci ait donné son consentement éclairé, libre, exprès, spécifique et consigné par écrit. Ce consentement peut être librement retiré par la personne à tout moment de la recherche; le refus de donner son consentement ainsi que le retrait du consentement ne peuvent avoir pour conséquence de faire subir à la personne concernée une forme quelconque de discrimination, en particulier en ce qui concerne son droit à recevoir des soins médicaux. Les personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche sont particulièrement protégées (art. 15).

Des mesures doivent être prises en vue d'assurer que le projet de recherche sera réexaminé si des développements scientifiques ou des événements survenant au cours de la recherche le justifient (art. 24). Ce réexamen a pour objet d'établir, notamment, si les participants à la recherche ou, le cas échéant, leurs représentants, *doivent être informés* des développements ou des événements, et si *le consentement ou l'autorisation pour la participation doit à nouveau être demandé*. Toute nouvelle information pertinente pour leur participation à la recherche doit être communiquée aux participants ou, le cas échéant, à leurs représentants, dans un délai approprié.

Au titre de la "confidentialité et (du) droit à l'information", les articles 25 et 26 disposent que toute information à caractère personnel recueillie à l'occasion d'une recherche biomédicale est considérée comme confidentielle et est traitée dans le respect des règles relatives à la protection de la vie privée; que la loi protège contre la divulgation inappropriée de toute autre information relative à un projet de recherche ayant été communiquée à un comité d'éthique; que les personnes participant à une recherche ont le droit de connaître toute information recueillie sur leur santé; et que les autres informations à caractère personnel

⁴⁰ Dans le même ordre d'idée, l'article 3 de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme (adoptée par l'Unesco le 19 octobre 2005), intitulé "Dignité humaine et droits de l'homme, dispose non seulement que "la dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales doivent être pleinement respectés" mais également que "les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société".

recueillies à l'occasion d'une recherche seront accessibles à ces personnes conformément à la loi relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel. L'article 27 précise que, si la recherche fait apparaître des informations pertinentes pour la santé actuelle ou future, ou pour la qualité de vie de personnes ayant participé à la recherche, la communication de ces informations leur est proposée; cette communication s'inscrit dans le cadre de soins médicaux ou d'un conseil; à cet égard, il faut veiller à protéger la confidentialité et à respecter la volonté éventuelle des intéressés de ne pas être informés. Enfin, au terme de la recherche, un rapport ou un résumé est soumis au comité d'éthique ou à l'instance compétente; s'ils le demandent, les participants doivent avoir accès aux conclusions de la recherche dans un délai raisonnable; le chercheur rend publics, par des moyens appropriés, les résultats de la recherche dans un délai raisonnable (art. 28).

4. Droit français⁴¹

Il n'est guère surprenant que les textes européens renvoient la réglementation du consentement au prélèvement aux législations internes des Etats membres, entre lesquelles de grandes divergences existent.⁴² On exposera toutefois brièvement la teneur du droit français, en raison de sa proximité géographique et systémique et en considération de ce qu'il recourt également à un système *opting out* étendu.

Il convient tout d'abord d'observer que, dans sa version originale, issue de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994, l'article 16-3, alinéa 1^{er}, du Code civil disposait qu'il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité *thérapeutique* pour la personne. Par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999, ces mots sont devenus "qu'en cas de nécessité *médicale* pour la personne". Et, depuis la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne *ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui*. Depuis l'origine, l'alinéa 2 de cette disposition énonce que le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement, hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

Les *prélèvements d'organes sur une personne vivante* font l'objet des articles L. 1231-1 à L. 1231-4 de ce code⁴³. Les *prélèvements d'organes sur une personne décédée* sont envisagés

⁴¹ Le Comité consultatif national d'éthique français a rendu quelques avis qui pourraient s'avérer pertinents dans le cadre de la question actuellement posée au Comité, à commencer par l'avis n° 115 du 7 avril 2011 (Questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation). On peut également citer les avis n° 58 du 12 juin 1998 (Consentement éclairé et information des personnes qui se prêtent à des actes de soin ou de recherche) et n° 70 du 13 décembre 2001 (Consentements en faveur d'un tiers), ainsi que, éventuellement, l'avis n° 93 du 17 novembre 2006 (Commercialisation des cellules souches humaines et autres lignées cellulaires).

⁴² Par souci d'allègement, on n'approfondira pas le droit comparé, insuffisamment instructif en raison de sa diversité et des particularités juridiques et historiques nationales. L'audition de Mme Bianka Dörr, professeur de droit à l'université de Zurich, a permis à la commission restreinte de s'en convaincre au travers d'un survol des droits suisse, allemand et britannique en la matière.

⁴³ 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

par les articles L. 1232-1 à L. 1232-6 du code. Leur encadrement législatif date de la loi "Caillavet" du 22 décembre 1976, abrogée et remplacée par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, laquelle fut remaniée en dernier lieu par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Depuis cette dernière loi, ces prélèvements 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. Le système *opting out* 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 révoquant 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. L'Agence de la biomédecine est préalablement avisée de tout prélèvement (art. L. 1232-1); les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles qui lui sont transmis préalablement à leur mise en œuvre, le ministre chargé de la recherche pouvant suspendre ou interdire la mise en œuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie (art. L. 1232-3). La loi française prévoit ainsi des précautions complémentaires qui, comme telles, ne figurent pas dans la loi belge.

Précisons encore, au-delà de la transplantation d'organes, 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 révoquant 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*. 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 cette personne après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation⁴⁴.

Interrogé par le Comité, M. Patrick Niaudet, Président du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, a confirmé que, depuis la révision de la loi de bioéthique en 2004, les

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* (art. L. 1241-2 à L. 1241-4). L'article L. 1241-5 régit le prélèvement, la conservation et l'utilisation des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux.

⁴⁴ Le droit français, ainsi résumé, fait l'objet de critiques doctrinales assez vives, qu'il serait difficile et fastidieux d'exposer en détail.

prélèvements d'organes et de tissus à des fins scientifiques sont, en France, soumis au même principe juridique de "consentement présumé" (droit d'opposition) que les prélèvements à des fins thérapeutiques. Antérieurement, dans les lois dites de bioéthique de juillet 1994, le prélèvement à des fins scientifiques était soumis à la règle du consentement exprès : le législateur avait en effet considéré, à l'occasion des premières lois réglementant l'ensemble de la problématique du don en France, que l'intérêt secondaire des prélèvements à fins scientifiques, par rapport à ceux réalisés en vue d'une greffe, justifiait un consentement juridiquement "renforcé", autrement dit un consentement exprès⁴⁵. En 2004, le législateur a, d'une part, décidé de soumettre au même principe juridique du consentement présumé les prélèvements à finalités thérapeutiques et à finalités scientifiques et, d'autre part, prévu la possibilité d'une utilisation des éléments et produits du corps humain à une autre fin médicale ou scientifique que celle pour laquelle ils ont été prélevés initialement. Cette possibilité de réaffectation à un usage scientifique de prélèvements initialement réalisés dans une visée thérapeutique, lorsque cette utilisation thérapeutique aura été empêchée, est possible sauf opposition exprimée par la personne.

Selon M. Niaudet, aucune difficulté d'ordre éthique ou pratique n'a été évoquée depuis la mise en œuvre de cette disposition en 2004, et ce point n'a fait l'objet d'aucune discussion lors de la révision de la loi de bioéthique en juillet 2011. Le contrôle des prélèvements scientifiques est réalisé par l'intermédiaire de l'obligation de déclaration des protocoles de prélèvement, transmis à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre, puis au Ministre de la recherche.

Tout en rappelant que l'utilisation de cadavres entiers – à des fins pédagogiques ou dans le cadre d'expositions (du type *Körperwelten*) – n'est pas visée par la loi du 19 décembre 2008 ici discutée, précisons enfin que cette question a récemment soulevé en France un vif débat éthique, mettant en avant la dignité du défunt et la nécessité de son consentement exprès préalable⁴⁶.

⁴⁵ La loi de 1994 prévoyait en effet qu'"*aucun prélèvement à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes du décès ne peuvent être effectués sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille*". Selon M. Niaudet, "cette formulation un peu compliquée, outre qu'elle créait une certaine confusion sur la nature du consentement à recueillir à l'occasion des prélèvements, était ressentie par la communauté professionnelle comme un frein à la recherche scientifique".

⁴⁶ Dans son avis n° 111 du 7 janvier 2010 relatif aux problèmes éthiques posés par l'utilisation des cadavres à des fins de conservation ou d'exposition muséale, le Comité consultatif national d'éthique français observe notamment (pp. 13-14) que "si l'utilisation des corps au motif d'un prélèvement d'organes ou d'une autopsie est indispensable et répond à des attentes sociales fortes et légitimes, en revanche, à quelque degré que ce soit, l'exhibition du corps d'un mort relève d'une tradition révolue". Il souligne que "le consentement d'une personne à donner son corps à la science après son décès (pour des raisons anatomiques et pédagogiques) ne saurait être confondu avec un cautionnement de sa mise en scène post-mortem à des fins commerciales. Il n'y a pas d'éthique sans consentement mais le consentement ne suffit pas à donner à une action sa légitimité éthique. La dignité du défunt vaut d'être prise en considération", et que "le succès des expositions de cadavres met en relief le risque d'appauvrissement des modes de transmission du savoir auquel notre société est exposée. L'escalade indéfinie dans la recherche du choc émotionnel, où les messages devraient être toujours plus percutants pour atteindre leurs destinataires, est une perspective qui ne répond ni aux exigences de la science ni à celles de l'éthique". Voy. aussi F. Bellivier, Les "restes humains" en droit français : les pièges de la personnification, in *Probing the Boundaries of Humanity: Crimes against Humanity, Human Dignity and the Commons of Mankind across International Law and Biolaw* (working title), Cambridge University Press, under review.

D. Conclusions sur le plan juridique

Le consentement exprès de la personne concernée – et de celle-ci seulement – constitue, en principe, une exigence juridique incontournable lorsqu'un prélèvement de matériel corporel, constitutif d'une atteinte à son intégrité physique, est envisagé (et ce, à plus forte raison si l'opération n'est pas effectuée au bénéfice direct de la personne prélevée). S'agissant des prélèvements d'organes à des fins de transplantation thérapeutique sur autrui, il apparaît clairement que les modifications introduites dans la loi du 13 juin 1986 par la loi du 25 février 2007 tendent à assouplir, voire à contourner, cette "barrière" juridique et éthique, en vue d'augmenter le nombre d'organes disponibles (voir l'avis du Comité n° 50 du 9 mai 2011). Le souci est alors la sauvegarde de la vie des receveurs; la balance d'intérêts s'effectue entre un objectif de santé publique, traduisant une valeur humaniste, d'une part, et la protection de l'intégrité physique et de l'autonomie décisionnelle de la personne prélevée, d'autre part. Dans ce cadre, il peut sembler justifié, sur le plan de la cohérence juridique, 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. Il est cohérent, pour assurer la plénitude de ce système dans une perspective de santé publique et de sauvetage de vies humaines menacées, que les proches ne soient pas admis, après le décès, à faire prévaloir leur propre volonté (ce qui ne signifie pas, en tout cas sur le plan humain, qu'ils ne doivent pas être impliqués dans le processus et scrupuleusement tenus informés).

Qu'en est-il des prélèvements de matériel corporel visant *d'autres objectifs* qu'une transplantation, et notamment des fins de recherche scientifique ? Il va de soi qu'il est difficile de les assimiler à un traitement médical préventif ou curatif au sens classique du terme. L'application du système *opting out*, non seulement aux prélèvements d'organes destinés à une transplantation à des fins thérapeutiques, mais également dans le cadre de prélèvements après le décès de matériel corporel humain (organes, tissus ou cellules) destiné à des *applications médicales humaines* ou à des *fins de recherche scientifique*, et l'extension de ce système des premiers aux seconds, contenue dans l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008⁴⁷, induisent une *nette rupture* avec la logique qui, en 1986, avait présidé à l'instauration de ce système. Dans le cadre de la loi du 13 juin 1986 – quoi qu'il en soit des modifications apportées à ce texte par les lois des 25 février 2007 et 3 juillet 2012 –, ce principe est limité au prélèvement et à la transplantation *à but thérapeutique*, entendu comme un but direct et à finalité vitale⁴⁸. En d'autres termes, un lien implicite avait été établi,

⁴⁷ Pour rappel, le champ d'application de la loi du 19 décembre 2008, sur laquelle porte le présent avis, est très large : don, prélèvement, obtention, contrôle, traitement, conservation, stockage, distribution et utilisation de *tout matériel biologique humain*, quel que soit son degré de transformation, destiné à des applications humaines (utilisation sur ou dans un receveur humain, y compris l'application extracorporelle) ou à des fins de recherche scientifique (développement des connaissances propres à l'exercice des professions des soins de santé).

⁴⁸ Le fait de restreindre la dénomination de "but thérapeutique" à la transplantation d'organes venant remédier à une urgence vitale sera discuté dans la partie relative aux considérations éthiques,

en 1986, entre la nécessité de sauver une vie et le renversement de la logique habituelle du consentement (qui, en principe, ne se présume pas mais doit être expressément sollicité). Ce lien, s'il peut exister, n'apparaît-il pas moins direct lorsque le prélèvement n'a pas pour but une transplantation thérapeutique, mais plutôt la recherche ? Ce problème éthique complexe n'apparaît pas avoir fait l'objet de réflexions suffisantes au cours des débats parlementaires ayant précédé l'adoption de la loi de 2008 ici examinée.

Peut-on, sur un plan éthique mais aussi juridique, justifier l'instauration d'un mécanisme de *consentement présumé* dans le cadre du prélèvement de matériel corporel humain pour la recherche scientifique, à l'instar du régime gouvernant les prélèvements d'organes à but thérapeutique ? Cette question est, à n'en pas douter, délicate à résoudre. La recherche – qui, bien sûr, peut aussi contribuer à sauver des vies humaines, mais selon une dynamique autre – peut-elle prévaloir sur l'existence *réelle* du consentement ou de l'opposition, et sur l'intégrité du corps *post mortem* ? En principe, en tout cas en Belgique, la traduction légale d'une règle ou d'un principe en termes juridiques s'appuie généralement sur un mûrissement éthique soigneux, lui-même souvent fondé sur une relative communauté de vues sur le plan scientifique. Face à l'extension du système *opting out*, l'impression domine que la loi du 19 décembre 2008 permet une forme assez poussée d'emprise scientifique sur le cadavre, puisqu'elle prévoit notamment que chacun est *préssumé accepter que son cadavre constitue potentiellement le substrat de recherches scientifiques*, alors pourtant que le nécessaire élan de générosité qui avait inspiré l'adoption du système *opting out* en matière de prélèvement d'organes en vue d'une transplantation sur autrui, à des fins thérapeutiques (le but étant de sauver une vie humaine en péril), *n'est pas aussi apparent lorsque seul un objectif de recherche scientifique est visé*.

En l'absence d'un débat éthique approfondi qui aurait dû être mené sur cette question, il paraît à tout le moins prématuré que le législateur *affirme qu'il est juste et souhaitable* – au regard de l'autonomie personnelle – que chacun contribue après son décès aux progrès de la recherche⁴⁹, quels que soient les bienfaits qui peuvent, à terme, être attendus de certains protocoles de recherches. Ne devrait-il pas plutôt s'agir d'une démarche *individuelle* ? L'entorse au principe fondamental du consentement éclairé et spécifique apparaît ici malaisément justifiable sur le plan juridique. A tout le moins une controverse apparaît-elle à ce sujet. Le législateur a esquivé et tranché d'autorité ce débat, sans cerner correctement tous les enjeux de la question et percevoir l'exacte portée de la règle nouvellement instaurée. On peut déplorer cette réflexion insuffisante en amont, sur une question pourtant cruciale.

Existe-t-il une obligation morale de contribuer aux progrès de la science ? On perçoit, dans la loi de 2008, une sorte de dialogue "à double sens", un "aller et retour" entre la règle morale

particulièrement par les membres du Comité qui jugent éthiquement fondé le régime *opting out* pour les prélèvements *post mortem* à des fins de recherches ou d'applications médicales.

⁴⁹ On peut ici renvoyer notamment à l'intéressant ouvrage *La liberté de la recherche et ses limites. Approches juridiques*, M.-H. HERMITTE (dir.), Paris, Romillat, collection Droit et Technologies, 2001.

et la règle légale. Dans un premier temps, la morale altruiste a influencé la loi : la loi du 13 juin 1986, en introduisant le système *opting out* – clairement perçu, à l'époque, comme dérogatoire au principe fondamental exigeant un consentement exprès –, a voulu traduire dans la législation une sorte d'injonction morale altruiste; la liberté individuelle se voyait amoindrie – mais non supprimée – *parce qu'il s'agissait de sauver la vie d'autrui*. On peut considérer qu'une forme de morale humaniste a ainsi pénétré le champ juridique. Désormais, avec la loi du 19 décembre 2008, le "rapport de forces" entre ces deux ordres prescriptifs et normatifs semble s'être en quelque sorte inversé : en étendant le système *opting out* aux prélèvements dénués de visée thérapeutique en faveur d'un receveur précis, mais visant la recherche scientifique et donc le progrès "désincarné" des connaissances, *la loi institutionnalise une sorte de standard moral nouveau*, qui enjoint à chacun de contribuer, en dépit de l'absence d'un consentement exprès, à la progression des connaissances scientifiques et donc au bienfait, à terme, de l'humanité. Cette incursion législative dans le champ moral semble en porte-à-faux avec le sage précepte, exprimé dans le Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche biomédicale et dans la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, selon lequel "les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société". Il est permis de se demander si cette incursion législative dans le champ moral est raisonnablement justifiée.

A tout le moins peut-on constater que la balance des valeurs et des intérêts moraux pertinents n'a guère été faite suffisamment soigneusement *en amont* de la loi du 19 décembre 2008, avant que celle-ci soit adoptée. La question posée au Comité semble confirmer que l'on s'en aperçoit aujourd'hui, puisqu'il lui est demandé de conduire cette réflexion *a posteriori*. A l'heure actuelle, on semble redécouvrir la "sacralité" de la dépouille, sur un plan extrapatrimonial s'entend – valeur "morale" intrinsèque et valeur affective, concrète, pour les proches⁵⁰ –, tandis que l'exigence du consentement *personnel* de l'individu concerné par une atteinte corporelle est de plus en plus mise en avant, comme on l'a indiqué ci-dessus. Par ailleurs, à d'autres égards, la loi de 2008 régit assez finement cette exigence, en particulier en ce qui concerne le "droit de destination" en cas d'usage dit "secondaire" du matériel prélevé⁵¹. Est-ce cohérent ?

La question centrale à examiner est la suivante : une atteinte au cadavre sans bénéfice thérapeutique direct pour une personne vivante, visant le seul progrès des connaissances, peut-elle s'autoriser d'un *consentement légalement présumé* ? Quelles sont les implications éthiques de cette orientation ? Cette analyse forme la trame de la section suivante du présent avis.

3. Considérations éthiques

⁵⁰ Voir notamment H. POPU, *La dépouille mortelle, chose sacrée. A la redécouverte d'une catégorie juridique oubliée*, Paris, L'Harmattan, collection Logiques juridiques, 2009.

⁵¹ Voir G. GENICOT, *Droit médical et biomédical*, Bruxelles, Larcier, collection de la Faculté de droit de l'Université de Liège, 2010, pp. 747-748 et 760-761.

A. Considérations introductives

Différents types de matériel corporel humain sont utilisés dans un nombre de contextes croissant avec un spectre de finalités possibles de plus en plus large. Comme l'exprime de manière saisissante Bronwyn Parry:

Le fait d'exciser et de collecter des parties et tissus du corps humain à des fins d'analyse anatomique ou pour un usage pédagogique a une longue tradition. Toutefois, la pratique consistant à les prélever intentionnellement pour les réutiliser ... est relativement récente. [La perfection des technologies de transplantation et] les avancées en biologie moléculaire génèrent ensemble une demande sans précédent en matériel corporel humain. De nos jours, des organes entiers comme des reins, ou bien des cornées, des valves mitrales, ... des ligaments, ... des ovules, du sperme, et des cellules souches embryonnaires sont enlevés couramment... en vue d'être réincorporés chez des receveurs ou d'être utilisés dans ... des programmes de recherche. La croissance exponentielle de la demande en biomatériaux ... culmine à présent dans de nouvelles formes de biocommerce...⁵²

Outre l'utilisation à des fins directement thérapeutiques (par exemple une transplantation), le matériel corporel humain devient également une matière première de plus en plus importante pour la recherche scientifique. Nous lisons régulièrement dans la littérature spécialisée et la presse des nouvelles sur des percées dans la recherche de traitements possibles pour des maladies, grâce à l'étude du matériel corporel prélevé sur des êtres humains. Ainsi, une étude britannico-canadienne récente réalisée à grande échelle sur le cancer du sein a révélé que, sur la base de l'examen de près de 2000 spécimens de tumeur, on a identifié dix types différents de tumeurs présentant chacun différentes mutations ADN et schémas d'expression génique favorisant les tumeurs.⁵³ On espère que de telles connaissances pourront être appliquées dans des traitements nouveaux et plus spécifiques.

En outre, le matériel corporel humain isolé constitue de plus en plus souvent la base pour le développement de produits. Divers produits - par exemple la pâte d'os, les tests diagnostiques et certains produits pharmaceutiques - sont des dérivés directs ou indirects de matériel corporel humain.

⁵² "The act of excising and collecting bodily parts and tissues for anatomical analysis or pedagogical use has a long tradition. However, the practice of intentionally harvesting them for re-utilisation ... is relatively new. [The perfection of transplantation technologies and] advances in molecular biology are together creating an unprecedented demand for human corporeal material ... Whole organs such as kidneys, along with corneas, mitral heart valves, ... ligaments, ... ova, sperm, and embryonic stem cells are now routinely transferred ... for reincorporation in recipient individuals or use in ... research programmes. The exponential increase in demand for biomaterials ... is now culminating in new forms of bio-commerce..." B. Parry, "Entangled exchange: Reconceptualising the characterisation and practice of bodily commodification" *Geoforum* 2008; 39: 1133-1144, 1133-1134.

⁵³ C. Curtis et al., "The genomic and transcriptomic architecture of 2,000 breast tumours reveals novel subgroups" *Nature* 2012; doi:10.1038/nature10983 (publié en ligne le 18 avril 2012).

La demande de matériel corporel humain est, on le constate, intense dans le champ de la médecine contemporaine, que ce soit pour des applications thérapeutiques directes remédiant à un risque vital, la mise au point et la constitution de dispositifs médicaux implantables dans le corps humain, ou l'utilisation de certains types de matériels dans le cadre de recherches scientifiques, parfois à des stades très fondamentaux. Ces différents types d'utilisation renvoient donc à des contextes variés, où les liens qui existent entre l'utilisation du matériel corporel humain et la fin thérapeutique qui est visée peuvent être d'une intensité et d'une proximité variables.

Cette situation a fait l'objet de deux analyses distinctes au sein du Comité.

Pour certains membres, l'utilisation de matériel corporel humain *post mortem* ne peut se justifier au sein d'un régime *opting out* que si elle vise à répondre à une urgence vitale directe, comme dans le cas d'une transplantation d'organes d'un donneur (décédé) vers un receveur (vivant). Ces membres font en outre remarquer que le développement de nombreux produits mentionnés ci-dessus est entrepris dans un contexte privé avec un but de lucre (bien qu'il puisse se fonder sur la recherche fondamentale du secteur public).

Pour d'autres membres, il n'est ni correct, ni justifié de considérer que les fins thérapeutiques qui autorisent un régime *opting out* en matière de prélèvement *post mortem* doivent être aussi limitées. En effet, les dispositifs médicaux contribuent aux soins des personnes et au maintien de leur qualité de vie, dans un nombre croissant de pathologies. Quant aux recherches scientifiques proprement dites, même les plus fondamentales d'entre elles doivent, dès lors qu'elles impliquent des êtres humains – ce qui est le cas avec l'utilisation de matériel corporel humain, même après le décès – avoir pour objectif premier « de comprendre les causes, le développement et les effets des maladies et d'améliorer les interventions préventives, diagnostiques et thérapeutiques (méthodes, procédures et traitements) (...) », comme le précise la Déclaration d'Helsinki, texte cardinal en matière d'éthique de la recherche.⁵⁴

Cela implique que, si une recherche respecte les standards éthiques fondamentaux actuels⁵⁵ et repose sur un objectif et une méthode scientifique correctement évalués, elle n'est en principe jamais dissociée d'une fin thérapeutique (au sens large du terme). Son résultat peut être aléatoire – c'est en cela qu'elle constitue une recherche et non un savoir constitué – mais son objectif, lui, doit s'insérer dans une chaîne de causalité qui, à court, moyen ou long

⁵⁴ Association Médicale Mondiale, Déclaration d'Helsinki sur les Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, point 7, disponible à l'adresse <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/>.

⁵⁵ Issus de la Déclaration d'Helsinki (Séoul 2008) (<http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/>), des Lignes directrices du CIOMS - Council for International Organizations of Medical Sciences (http://www.cioms.ch/publications/guidelines/french_text.htm) et de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'Unesco (<http://portal.unesco.org/fr>).

terme, contribue à la compréhension des maladies et à l'amélioration des possibilités de soin.

Quant à ce qui concerne la commercialisation de certains dispositifs et applications issus de matériel corporel humain prélevé *post mortem* ou des recherches qui y sont associées, elle répond à des besoins (thérapeutiques) existants. Il faut d'ailleurs rappeler que ce système lucratif est encadré par les législations européennes et nationales et que si des dérives surviennent, elles doivent être sanctionnées par le pouvoir judiciaire. En outre, pour les membres de ce second groupe au sein du Comité, il n'est pas dit que la suppression du régime *opting out* aurait pour effet de réduire les dérives lucratives : la raréfaction, en raison de la suppression du régime *opting out*, des sources de matériel humain disponible pourrait bien avoir justement l'effet inverse et accroître encore davantage le poids du marché en la matière.

Ces points de vue quant au système *opting out* conduisent à une appréciation éthique différenciée du système instauré par la loi du 19 décembre 2008.

En effet, comme indiqué dans le chapitre relatif aux aspects juridiques de notre questionnement, l'article 12 de cette loi implique un *double élargissement* approfondi du régime de « consentement supposé » qui s'applique en Belgique aux transplantations d'organes *post mortem*:

- 1^e) un élargissement de l'ablation *post mortem* d'organes au prélèvement *post mortem* de *n'importe quel matériel corporel humain* relevant du champ d'application de la loi de 2008; et
- 2^e) un élargissement du prélèvement *post mortem* à des fins de *transplantation (c'est-à-dire directement thérapeutiques)* à l'ablation *post mortem* à des fins de *recherche*.

C'est ce double élargissement qui est considéré comme dépourvu de justification éthique par certains membres du Comité. Pour d'autres, il apparaît justifié éthiquement, pour autant qu'il s'accompagne d'un renforcement des conditions prévues par la loi.

Aucun membre ne s'est déclaré en faveur d'un système *opting out* inconditionnel, qui s'appliquerait à tout prélèvement et à toute utilisation de matériel corporel humain. Le caractère éthiquement sensible de ce « matériel » est souligné par tous les membres du Comité, d'où la nécessité de mieux encadrer juridiquement et éthiquement les prélèvements et utilisations qui peuvent en être faits. L'ensemble des membres du Comité considèrent donc que l'*opting out* – qui est juridiquement une dérogation au régime commun du consentement – doit *toujours* répondre à certaines conditions pour être justifié.

B. Position opposée au système *opting out* en matière de prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain

Pour certains membres du Comité, l'élargissement du régime du « consentement supposé » par l'effet de la loi du 19 décembre 2008 est inacceptable sur le plan éthique.

Ils estiment en effet que: (1) il n'existe aucune obligation générale de participer à la recherche biomédicale et cette obligation ne s'applique donc pas non plus *post mortem* ; et (2) le prélèvement de matériel corporel après le décès peut présenter des inconvénients, éventuellement pour la personne qui est décédée mais surtout pour les personnes vivantes et la société dans son ensemble.⁵⁶ Les arguments en faveur de cette position sont présentés ci-dessous, sur la base d'une réfutation des arguments habituellement utilisés par les partisans d'un régime de « consentement supposé » pour le prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain.

1. Il n'y a pas d'obligation générale de participer à la recherche biomédicale

Une obligation générale supposée de participer à la recherche biomédicale est défendue par plusieurs bioéthiciens éminents, dont Arthur Caplan, John Harris et Rosamond Rhodes.⁵⁷ Ils fondent cette thèse sur différentes obligations sous-jacentes, qui ne sont toutefois pas mises en avant dans la même mesure par tous ces auteurs, et que nous allons reprendre de manière critique.

- Une obligation morale d'aider autrui (*duty of beneficence*): Lorsque nos actes sont susceptibles de remédier à de graves dommages à autrui et que nous pouvons raisonnablement poser de tels actes (si on soupèse le risque et l'avantage pour nous-mêmes et l'avantage pour autrui), nous devons poser ces actes. Nous avons une obligation morale d'aider d'autres personnes se trouvant dans le besoin, et vu que la recherche biomédicale est un instrument nécessaire pour remédier aux besoins médicaux, la promotion de la recherche biomédicale est une obligation morale.⁵⁸
- Une obligation morale de justice (*duty of fairness*): A l'instar de Rawls, certains auteurs susmentionnés soulignent que les personnes qui ont avantage à participer à des schémas sociaux coopératifs ont des obligations les unes envers les autres, lorsqu'il leur est demandé d'assumer les risques et charges qui vont souvent de pair avec

⁵⁶ Nous expliquerons plus loin pourquoi, selon ces membres, le système du *consentement supposé* tel que prévu dans la loi de 2008 revient dans la pratique presque totalement à la 'conscriptio' ou l'ablation automatique de matériel corporel *post mortem*, chaque fois qu'un clinicien ou un chercheur voit une utilité potentielle dans une ablation *post mortem* donnée et a accès au corps du défunt.

⁵⁷ A.L. Caplan, "Is there a duty to serve as a subject in biomedical research?" *IRB: Ethics and Human Research* 1984; 6(5): 1-5; S. Chan & J. Harris, "Free riders and pious sons - why science research remains obligatory" *Bioethics* 2009; 23(3): 161-171; J. Harris, "Scientific research is a moral duty" *Journal of Medical Ethics* 2005; 31: 242-248; R. Rhodes, "In defense of the duty to participate in biomedical research" *American Journal of Bioethics* 2008; 8(10): 37-44. Voir par ex. également C.D. Herrera, "Universal compulsory service in medical research" *Theoretical Medicine* 2003; 24(3): 215-231.

⁵⁸ J. Harris, "Scientific research is a moral duty" *Journal of Medical Ethics* 2005; 31: 242-248.

l'implication dans de telles activités de coopération.⁵⁹ Cette obligation de justice est, à son tour, parfois scindée comme suit:

1. Une obligation de ne pas se comporter comme un *profiteur* (« *free-rider* »): Les personnes qui refusent de participer à la recherche biomédicale tout en en acceptant les avantages se comportent comme des *profiteurs* envers les personnes qui, elles, participent à la recherche biomédicale. Vu que nous retirons tous (du moins dans les pays industrialisés) un avantage des résultats de la recherche biomédicale, les non-participants ont une dette morale qui entraîne l'obligation de soutenir la recherche biomédicale.⁶⁰
2. Une obligation de *contribuer au maintien des biens publics*: Indépendamment de la question de savoir si les non-participants se comportent ou non comme des *profiteurs*, chacun a l'obligation de participer à la recherche biomédicale, parce que la connaissance qu'elle génère doit être considérée comme un 'bien public'. Un 'bien public' est un bien qui peut être utilisé par une personne sans diminuer la jouissance de ce bien pour une autre personne. En outre, tout un chacun retire (potentiellement) un avantage d'un 'bien public' ; c'est pourquoi il est impossible d'en exclure la jouissance aux personnes qui ne contribuent pas à sa réalisation.⁶¹ Le problème avec les 'biens publics' est que les personnes ne se sentent pas appelées à y contribuer, même lorsque les avantages du 'bien public' sont, pour elles, supérieurs aux inconvénients qu'elles subiraient en y contribuant. Comme la recherche biomédicale débouche sur des connaissances médicales très importantes qui sont à notre avantage à tous, nous avons l'obligation de soutenir cette production de connaissances en participant nous-mêmes à la recherche biomédicale.

Chacun de ces arguments plausibles à première vue n'est toutefois pas à l'abri de critiques fondamentales. Nous commenterons ces critiques dans l'ordre inverse (d'abord les critiques sur le supposé *duty of fairness* et ensuite les critiques sur le supposé *duty of beneficence*).

a) Critiques de l'obligation de participer à la recherche biomédicale en vertu d'une obligation morale de justice (*duty of fairness*)

1) Critique de l'argument relatif au comportement de *profiteur*

⁵⁹ J. Rawls. *A theory of justice*. Cambridge: Harvard University Press, 1971.

⁶⁰ A.L. Caplan, "Is There a Duty to Serve as a Subject in Biomedical Research?" *IRB: Ethics and Human Research* 1984; 6(5): 1-5; H.M. Evans, "Should patients be allowed to veto their participation in clinical research?" *Journal of Medical Ethics* 2004; 30:198-203; D. Orentlicher, "Making research a requirement of treatment: why we should sometimes let doctors pressure patients to participate in research" *Hastings Center Report* 2005; 35(5): 20-28.

⁶¹ D. Woodward & R.D. Smith, "Global Public Goods and Health: Concepts and Issues" in R. Smith et al. (Eds). *Global Public Goods for Health: Health Economic and Public Health Perspectives*. Oxford: Oxford University Press, 2003: 3-32.

Une première critique considère qu'il ne peut être question d'un comportement de *profiteur*. Il y a *comportement de profiteuse* lorsqu'une personne reçoit un avantage pour lequel d'autres personnes ont payé, et que la personne concernée elle-même refuse d'assumer une partie des charges requises pour que cet avantage puisse exister. En effet, les personnes paient déjà – via des impôts, via des cotisations d'assurance ou de leur propre poche – pour pratiquement chaque avantage médical dont elles bénéficient.⁶² En outre, elles contribuent souvent indirectement – via les impôts – à l'aide apportée aux projets de recherche biomédicale.

Même s'il n'y avait *aucune* participation, on ne peut affirmer que les personnes qui refusent de participer à la recherche biomédicale tout en acceptant les avantages se comportent comme des *profiteurs*. En effet, les charges de la participation à la recherche biomédicale qui sont supportées par les participants *actuels* à la recherche ne seront pas amoindries si d'autres personnes viennent également participer à la recherche biomédicale. Car les avantages de l'adhésion de nouveaux participants ne profiteront pas aux participants existants, mais bien à ceux qui pourront profiter des résultats dans le futur sans y contribuer eux-mêmes dans la pratique. Alors qu'une participation accrue à la recherche biomédicale aiderait sans doute la société dans son ensemble et les générations futures, elle n'implique pas une diminution des charges pour les personnes qui participent actuellement à la recherche biomédicale.

Pour ces raisons, une obligation de participation qui existerait sur la base d'une obligation de réciprocité pour les contributions que d'autres ont apportées *précédemment* à la recherche biomédicale dont nous recueillons actuellement les fruits ne peut être purement et simplement admise parce que ni la valeur morale ni les charges liées à la contribution d'autrui dans le passé n'augmenteront ou ne diminueront du fait que nous en recueillons ou non les avantages aujourd'hui.

Pour rendre convaincant l'argument selon lequel les non-participants sont des *profiteurs*, il faudrait en outre démontrer que les non-participants entravent réellement la recherche biomédicale de manière significative par leur refus de participer ; or le droit d'opposition est toujours maintenu, même dans les systèmes *opting out* les plus radicaux. Si la présomption de consentement est justifiable à certaines conditions et dans certains cas, une suppression de la possibilité de renverser cette présomption ne le serait pas, en raison de la liberté dont doivent toujours jouir les individus lorsqu'il est question de leur corps, dont l'effet perdure après leur mort

⁶² I. Brassington, "John Harris' argument for a duty to research" *Bioethics* 2007; 21(3): 160-168; I. Brassington, "Defending the duty to research?" *Bioethics* 2011; 25(1): 21-26; I. de Melo-Martin, "Response to Rosamond Rhodes" *Newsletter on Philosophy and Medicine* 2008; 7(2): 13-14.

2) Critique de l'argument concernant le maintien des biens publics

Un 'bien public' est un bien qui peut être utilisé par une personne sans diminuer la jouissance de ce bien pour une autre personne. En outre, tout un chacun retire (potentiellement) un avantage d'un 'bien public' ; c'est pourquoi il est impossible d'en exclure la jouissance dans le chef des personnes qui ne contribuent pas à sa réalisation. Comme la recherche biomédicale débouche sur des connaissances médicales très importantes qui sont à notre avantage à tous, selon certains, nous aurions l'obligation de soutenir cette production de connaissances en participant nous-mêmes à la recherche biomédicale.

Le problème principal avec cet argument est que l'affirmation selon laquelle la recherche biomédicale est un 'bien public' doit elle-même être nuancée. On peut en effet se demander dans quelle mesure la recherche biomédicale donne effectivement lieu à des résultats de recherche disponibles au public, à des thérapies abordables et à des constatations pertinentes (et à tout le moins inoffensives).

Le raisonnement selon lequel il existe une obligation générale de participer à la recherche biomédicale parce que nous retirons tous un avantage de ses résultats dans le monde industrialisé ne tient pas compte du contexte social de l'accès aux soins de santé. En effet, l'accès aux résultats de la recherche biomédicale dépend également, dans le monde industrialisé, de facteurs comme les possibilités financières (assurance maladie), la disponibilité de soins préventifs et la maîtrise de l'afflux d'informations sur les solutions et développements médicaux. Dans ce cas, une telle obligation n'existerait pas ou dans une bien moins grande mesure dans le chef des groupes moins favorisés.⁶³

De nombreux projets de recherche biomédicale ne visent pas – ou pas essentiellement – l'amélioration du bien-être général, mais sont (du moins partiellement) guidés par l'appât du gain. Souvent, les résultats ne sont pas communiqués⁶⁴ à des collègues ou ont même un effet contre-productif, parce qu'une partie de la recherche et (surtout) du développement de moyens diagnostiques et thérapeutiques est restreinte pendant de nombreuses années en raison des brevets octroyés.⁶⁵

En outre, on ne peut nier que de nombreux projets de recherche biomédicale, y compris de

⁶³ I. de Melo-Martin, "Response to Rosamond Rhodes" *Newsletter on Philosophy and Medicine* 2008; 7(2): 13-14.

⁶⁴ Voir l'avis du Comité consultatif n° 51 du 12 mars 2012 sur la publication des résultats des expérimentations menées sur l'homme.

⁶⁵ Voir par exemple Sterckx, Sigrid (2009), "Patenting and licensing of university research: Promoting innovation or undermining academic values?", *Science & Engineering Ethics*, online publié le 19 septembre 2009 (doi 10.1007/s11948-009-9168-8), version imprimée 2011, vol. 17(1), pp. 45-64. Cockbain, Julian & Sterckx, Sigrid (2011), "Something more is necessary – Are genes and genetic diagnostic tests statutory subject matter for US patents?", *Expert Review of Molecular Diagnostics* 11(2), pp. 149-158. Sterckx, Sigrid (2007), "Patents and Access to Drugs in Developing Countries: An Ethical Analysis", in Chadwick, Ruth; Kuhse, Helga; Schüklenk, Udo & Singer, Peter (Eds). *The Bioethics Reader – Editors' Choice*. Oxford: Blackwell, pp. 145-161.

nombreuses études avec des sujets d'expérience humains, fournissent peu voire pas d'informations pertinentes et ne peuvent donc contribuer à une amélioration du bien-être général.⁶⁶

Par ailleurs, on ne peut perdre de vue que les projets de recherche biomédicale peuvent également être néfastes pour les personnes qui y participent. Les responsables des recherches peuvent tout bonnement exploiter les participants en les considérant comme un simple moyen d'acquérir du prestige et/ou de la richesse (il suffit de songer par exemple au sort de feu Henrietta Lacks et de sa famille,⁶⁷ de feu John Moore,⁶⁸ et des membres de la tribu Havasupai aux États-Unis⁶⁹). Ajoutons encore que les résultats de la recherche, par exemple dans le cas de la recherche génétique, peuvent également avoir des effets discriminants ou exercer une action stigmatisante (non seulement pour le participant, mais également pour le groupe dont il fait partie).⁷⁰

Bref, même s'il était possible de démontrer que la recherche biomédicale en tant que concept social doit être considérée comme un 'bien public', on peut se demander comment on peut en inférer une obligation de participation à des projets de recherche biomédicale. Ces projets de recherche doivent à tout le moins satisfaire à un certain nombre d'exigences minimales dans le domaine de la pertinence, de l'avantage social et de la minimisation des risques de dommages (non seulement les dommages physiques et informationnels, mais également les dommages émotionnels et moraux - voir plus loin). Une obligation générale de participer à la recherche biomédicale peut donc difficilement être établie.⁷¹

⁶⁶ S. Holm, B. Hofmann & J.H. Solbakk, "Conscription to Biobank Research?" in H. Solbakk, S. Holm & B. Hofmann (Eds). *The Ethics of Research Biobanking*. New York: Springer, 2009: 255-262.

⁶⁷ Skloot, R. *The Immortal Life of Henrietta Lacks*. New York: Crown, 2010.

⁶⁸ *Moore v. Regents of University of California* (51 Cal.3d 120, Supreme Court of California), 9 juillet 1990.

⁶⁹ Van Assche, Kristof & Sterckx, Sigrid (2012), "The protection of human dignity in research involving human body material" in van Beers, B.; Corrias, L. & Werner, W. (Eds). *Probing the Boundaries of Humanity* (soumis, en révision chez Cambridge University Press).

⁷⁰ *Ibid.*

⁷¹ Pour d'autres membres, la recherche apparaît comme un « bien public » dès lors qu'elle s'inscrit dans le cadre circonscrit par les standards éthiques internationaux (Déclaration d'Helsinki, Lignes directrices des CIOMS,...) qui définissent ce que doivent être les objectifs fondamentaux d'une recherche pour que celle-ci soit justifiée au plan éthique. Dans ce contexte, les standards minimaux de protection des personnes participant à la recherche ou contribuant à celle-ci, par le biais de leurs échantillons ou de leurs données personnelles, doivent être appliqués. Les évaluations effectuées par les Comités d'éthique, rendues obligatoires par la loi, ont pour objectif de vérifier si, justement, les aspects éthiques et réglementaires ont été correctement pris en compte. Pour ces membres, le fait que le résultat de la recherche soit aléatoire ne vient pas invalider le caractère justifié de celle-ci, ni discréditer son caractère de bien public. Pour autant, ils ne considèrent pas que cette notion de bien public implique par elle-même une obligation de participation de tous les individus à la recherche (voir *infra* sur la manière dont cette notion de « bien public » est interprétée, en rapport avec le concept de Communauté morale auquel ces membres associent la société).

b) Critiques de l'obligation de participer à la recherche biomédicale en vertu d'une obligation d'aider autrui

Selon l'argument de l'obligation morale d'aider autrui (*duty of beneficence*), vu que la recherche biomédicale est un instrument nécessaire pour remédier aux besoins médicaux, la promotion de la recherche biomédicale est une obligation morale.

La tentative de justifier l'obligation de participer à la recherche biomédicale par l'obligation d'aider autrui repose sur une confusion entre ce qu'on appelle des obligations 'parfaites' et 'imparfaites' dans le vocabulaire éthique. Alors que l'obligation de *ne pas porter préjudice* à autrui peut être considérée comme une obligation parfaite, l'obligation d'aider autrui n'est rien de plus qu'une obligation imparfaite.⁷² Comme l'a souligné de manière convaincante l'influent philosophe du 18^e siècle Emmanuel Kant, il est plus grave de porter préjudice à des personnes que de ne pas les aider, et l'obligation de *non-malfaisance* doit être considérée comme plus stricte que l'obligation de *bienfaisance*.

L'obligation imparfaite d'aider autrui implique que nous devons considérer le bonheur d'autrui comme un objectif en soi, mais que nous disposons d'une grande marge de manœuvre pour réaliser cet objectif et que nous pouvons mettre celui-ci en balance avec d'autres objectifs (éventuellement privés), tant et si bien que la recherche du bonheur d'autrui ne doit pas toujours être favorisée.⁷³

Postuler une obligation morale *parfaite* d'aider autrui est indéfendable au moins pour les deux raisons suivantes.

Tout d'abord, parce que cela impose des efforts excessifs.⁷⁴ En effet, une telle obligation implique non seulement que les gens ont l'obligation de participer à la recherche, mais également de poser toutes sortes d'autres actes qui favorisent la vie en commun, mais que nous considérons normalement comme purement volontaires (p. ex. donner la nourriture excédentaire aux gens qui ont faim ou donner des aumônes aux pauvres). En outre, l'obligation morale d'aider autrui implique également d'un point de vue utilitariste que la participation à la recherche biomédicale est obligatoire même si un risque considérable existe, aussi longtemps que les avantages attendus pour la société sont suffisamment importants.

Une *deuxième raison* pour laquelle postuler une obligation morale parfaite d'aider autrui n'est pas défendable est qu'une telle obligation ébranlerait notre intégrité morale et aurait un profond effet aliénant. Vu qu'il y a de très nombreuses manières de limiter les dommages pour autrui, nous serions tenus de consacrer la majeure partie de notre temps et

⁷² S. Shapshay & K. Pringle, "Participation in biomedical research is an imperfect moral duty: A response to John Harris" *Journal of Medical Ethics* 2007; 33(7): 414-417.

⁷³ T.E. Hill. *Dignity and practical reason in Kant's moral theory*. Ithaca: Cornell University Press, 1992.

⁷⁴ L. Murphy, *Moral Demands in Nonideal Theory*. Oxford: Oxford University Press, 2000.

de notre énergie à la lutte contre la pauvreté, la faim, la guerre, etc., plutôt qu'à d'autres projets qui limitent dans une moindre mesure les dommages pour autrui. Comme l'a souligné de manière convaincante Bernard Williams, une personne qui a une telle obligation dégénérerait en un 'instrument de minimisation des dommages' sans intégrité personnelle, parce que les actes qu'elle pose ne correspondraient pas à ses plus profondes convictions et projets de vie.⁷⁵

On pourrait certainement accepter, tout comme Kant, qu'il existe une obligation morale *imparfaite* d'aider autrui, mais ici aussi on peut se demander pourquoi cette obligation devrait entraîner une participation obligatoire à la recherche biomédicale.⁷⁶ L'obligation d'aider requiert que nous procurions un avantage à nos semblables, mais il y a de nombreuses manières de le faire, dont certaines sont beaucoup plus pertinentes que la participation à la recherche biomédicale.⁷⁷ Même si la contribution à la lutte contre la maladie était considérée comme notre tâche principale, on ne voit pas très bien pourquoi le fait de participer à la recherche serait le seul ou le meilleur moyen pour ce faire. Il se pourrait très bien que la recherche biomédicale (surtout telle qu'elle est pratiquée aujourd'hui) ne soit pas la meilleure manière de réduire la charge globale des maladies. Vu le lien étroit entre la pauvreté et la maladie, la réduction de la pauvreté est sans doute un moyen bien plus efficace pour lutter contre la maladie que la promotion de la recherche biomédicale.⁷⁸

Ajoutons encore que le fait que la recherche biomédicale ne peut contribuer qu'*indirectement* au bien-être et à la santé des êtres humains après écoulement d'une période (parfois longue) et sans garantie de résultat, alors que d'autres options sont directes, beaucoup plus rapides voire même immédiates et bien plus certaines (par ex. contribuer à l'aide alimentaire ou faire un don d'organes pour une transplantation), est une raison qui, par rapport à d'autres options d'aide possibles, rend la recherche biomédicale, par définition, moins attrayante.

⁷⁵ B. Williams, "A critique of utilitarianism" in J.J.C. Smart & B. Williams (Eds). *Utilitarianism, for and against*. Cambridge: Cambridge University Press, 1990: 82-117.

⁷⁶ S. Shapshay & K. Pringle, "Participation in biomedical research is an imperfect moral duty: A response to John Harris" *Journal of Medical Ethics* 2007; 33(7): 414-417.

⁷⁷ I. de Melo-Martin, "Response to Rosamond Rhodes" *Newsletter on Philosophy and Medicine* 2008; 7(2): 13-14.

⁷⁸ Voir par ex. S.H. Woolf et al., "Giving Everyone the Health of the Educated: An Examination of Whether Social Change Would Save More Lives than Medical Advances" *American Journal of Public Health* 2007; 97(4): 679: "[C]orrecting disparities in education-associated mortality rates would have saved more than a million lives rather than about 178 thousand that were averted by medical advances". ["La correction des disparités dans les taux de mortalité liés à l'enseignement aurait sauvé plus d'un million de vies, alors que quelque 178 000 décès ont été évités grâce aux progrès médicaux".] Voir également T. Pogge, "Responsibilities for poverty-related ill health" *Ethics International Affairs* 2002; 16: 71: "[P]overty is far and away the most important factor in explaining health deficits. Because they are poor, 815 million persons are malnourished, 1.1 billion lack access to safe water, 2.4 billion lack access to basic sanitation, more than 880 million lack access to health services, and approximately 1 billion have no adequate shelter". ["La pauvreté est de loin le facteur le plus important expliquant les déficits de santé. En raison de leur pauvreté, 815 millions de personnes sont mal nourries, 1,1 milliard n'ont pas accès à l'eau salubre, 2,4 milliards n'ont pas accès à l'hygiène de base, plus de 880 millions n'ont pas accès aux soins de santé, et environ 1 milliard n'ont pas d'abri adéquat".]

2. Les dommages résultant des prélèvements de matériel corporel après le décès supplantent leurs avantages potentiels

Une deuxième ligne d'argumentation pouvant être suivie par les défenseurs d'un régime de *consentement supposé* pour le prélèvement *post mortem* de matériel corporel se fonde sur l'argument utilitariste selon lequel l'ablation *post mortem* et l'utilisation de matériel corporel sont admissibles voire même obligatoires sur le plan éthique, car cela peut procurer d'importants avantages à la société et ne porte guère préjudice (les quelques dommages possibles aux proches parents de la personne dont a été prélevé du matériel sont reconnus par les partisans de cette vision, mais ceux-ci estiment qu'au bout du compte, ils ne l'emportent pas face aux avantages potentiels – voir plus loin). Une telle vision implique que le prélèvement de matériel corporel humain *post mortem* puisse devenir une pratique routinière.

En effet, le système du *consentement supposé* tel qu'il est prévu dans la loi du 19 décembre 2008 équivaut dans la pratique presque totalement au prélèvement automatique (ou 'conscripton') de matériel corporel *post mortem*, chaque fois qu'un clinicien ou un chercheur (1) perçoit l'utilité potentielle d'une ablation *post mortem* donnée, (2) a directement ou indirectement (via un collègue ou une biobanque) accès au corps du défunt, et (3) constate que la personne concernée n'a pas signifié son opposition à un prélèvement *post mortem* d'organes à des fins de transplantation.

Cette loi stipule en effet (art. 12) que le consentement de l'intéressé est présumé *pour chaque prélèvement de matériel après le décès* et est donc autorisé dans tous les cas, *sauf si* l'intéressé a exprimé une opposition au prélèvement *post mortem* d'organes à des fins de transplantation. Sachant que la population belge ignore totalement qu'en vertu de la loi de 2008, le fait de ne pas manifester d'opposition vis-à-vis d'un prélèvement d'organes *post mortem* en vue d'une transplantation est *assimilé* au fait de ne pas manifester d'opposition vis-à-vis d'un prélèvement d'organes *post mortem* à des fins de recherche scientifique et de tissus et cellules à des fins de recherche scientifique ou thérapeutique, et sachant par conséquent que les citoyens qui *ne sont pas* d'accord n'exprimeront pas d'opposition puisqu'ils ne sont pas au courant, la loi de 2008 induit *une extrême simplification de l'accès à du matériel issu du corps de personnes décédées*.

a) Similitudes avec le débat sur le *consentement présumé* versus le *consentement éclairé* pour la transplantation d'organes *post mortem*, mais conclusion éthique différente

Les plaidoyers pour un régime aussi permissif que possible pour le prélèvement *post mortem* de matériel corporel tant à des fins thérapeutiques qu'à des fins de recherche reposent souvent sur des arguments éthiques que nous rencontrons également dans le

contexte de débats sur le prélèvement *post mortem d'organes à des fins de transplantation*, par ex. les arguments qui sont cités par un certain nombre d'éminents bioéthiciens pour plaider en faveur d'un système de *consentement supposé* pour la transplantation d'organes après le décès.

Ces arguments spécifiques sont commentés brièvement ci-dessous, vu que la distinction entre le prélèvement *post mortem* de matériel corporel pour une utilisation présentant des avantages thérapeutiques au bénéfice direct d'un patient et l'ablation à des fins de recherche est une distinction fondamentale aux yeux des membres du Comité qui s'opposent au régime de *consentement supposé* prévu dans la loi du 19 décembre 2008. Le point de vue de ces membres n'implique *pas* qu'ils rejettent le régime de *consentement supposé* en vigueur en Belgique pour le prélèvement *post mortem d'organes à des fins de transplantation*. Selon eux, les problèmes se situent au niveau de *l'élargissement* de ce régime. En effet, les *avantages*, sur la base desquels on peut opter délibérément pour un système de *consentement présumé* pour les dons posthumes d'organes, *ne convainquent pas* dans le contexte du prélèvement posthume de matériel corporel. Ensuite, les inconvénients qui sont possibles, sans pouvoir être considérés comme déterminants pour le don posthume d'organes dans un système de *consentement présumé*, gagnent en importance dans l'appréciation éthique, vu que les avantages attendus de l'ablation posthume de matériel corporel sont moins certains et, s'ils sont malgré tout présents, souvent moins importants que dans le cas du prélèvement d'organes à des fins de transplantation.

Selon Beauchamp et Childress, il y a obligation de sauver (*obligation to rescue*) si cinq conditions cumulatives sont remplies: (1) la vie ou la santé d'une personne est sérieusement en danger; (2) l'intervention d'une autre personne est requise pour écarter ce danger; (3) cette intervention a une grande probabilité de réussite; (4) cette intervention n'implique pas de risques, frais ou charges importants pour l'autre personne; et (5) l'avantage potentiel pour la personne dans le besoin pèse plus lourd que les risques, frais ou charges probables pour l'autre personne.⁷⁹ Le refus d'apporter son aide dans de telles circonstances – '*the failure to undertake easy rescue*' – fait de la personne récalcitrante un '*bad samaritan*' « un mauvais samaritain » selon Joel Feinberg.⁸⁰

Le prélèvement d'organes post mortem à des fins de transplantation remplit les cinq conditions susmentionnées et est donc un exemple de *easy rescue* selon cette argumentation. C'est pourquoi les éthiciens qui défendent cette position estiment qu'on peut partir du principe que les personnes sont obligées, après leur décès, de mettre à disposition leurs organes à des fins de transplantation si cela peut sauver la vie d'autrui ou améliorer sensiblement la santé d'autrui. De ce point de vue, donner son accord pour un don d'organes *post mortem* ne peut plus être considéré comme une forme de générosité, mais doit être

⁷⁹ T.L. Beauchamp & J.F. Childress. *Principles of biomedical ethics*. New York: Oxford University Press, 1994: 264. Traduction française de l'américain par Martine Fisbach, *Les principes de l'éthique biomédicale*, Paris, Les Belles Lettres, 2008.

⁸⁰ J. Feinberg. *Freedom and fulfillment*. Princeton, NJ: Princeton University Press, 1992: 175.

considéré comme un devoir caractérisé par une force contraignante morale importante.⁸¹ Certains auteurs vont même plus loin que postuler une obligation caractérisée par une force contraignante morale substantielle, et considèrent qu'une obligation *juridiquement contraignante* de don est justifiée (c'est-à-dire une pure conscription), vu que les avantages pour les personnes connaissant un problème médical grave sont très importants (les organes peuvent généralement sauver la vie) et que les inconvénients pour les défunts, les proches parents et la société dans son ensemble sont très minces.

Par souci de clarté, il y a lieu de préciser que ces membres du Comité ne sont *pas* partisans d'une pure conscription pour les transplantations d'organes *post mortem* (où aucun '*opt-out*' n'est possible), mais ils pensent que le *consentement présumé* est, dans ce contexte, défendable sur le plan éthique, compte tenu des avantages thérapeutiques particulièrement importants et directs de ce type de prélèvement *post mortem*, qui permet normalement de sauver des vies.⁸² En outre, ces membres estiment que si un organe prélevé *post mortem* en

⁸¹ Voir par ex. D.A Peters, "A unified approach to organ donor recruitment, organ procurement, and distribution" *Journal of Law and Health* 1989-90; 3: 157-187, 168.

⁸² Naturellement, ces membres sont conscients du fait que certaines personnes ont des objections contre un système de *consentement présumé* pour le don d'organes posthume. Toutefois, ils considèrent que ces objections ne sont pas déterminantes. Nous ne pouvons pas rentrer dans ce débat dans le détail, vu qu'il ne constitue pas l'essence de la question à laquelle cet avis est censé répondre, mais nous formulerons néanmoins brièvement quelques remarques. Les opposants à un système de *consentement présumé* pour le don posthume d'organes font souvent remarquer qu'un tel système conduit à ce que des organes soient parfois enlevés sur des personnes qui ne le voulaient pas, parce qu'un pourcentage donné des personnes qui ne veulent pas faire un don d'organes n'enregistrent pas leur désir de ne pas faire de dons. S'il est malgré tout procédé à une ablation d'organes, cela constituerait une infraction fondamentale à leur souhait relatif à ce qui peut être fait de leur corps après leur décès. Ils considèrent que dans un régime *opt in* ou de *consentement éclairé*, il est beaucoup plus improbable qu'un prélèvement d'organes soit réalisé sur une personne qui ne le souhaitait pas. En ce qui concerne ce type d'argumentation, voir par ex. R.M. Veatch & J.B. Pitt, "The myth of presumed consent: Ethical problems in organ procurement strategies" *Transplantation Proceedings* 1995; 27: 188-192. Toutefois, on peut tout aussi bien dire que, dans un régime *opt in*, les organes des personnes qui souhaitent faire un don d'organes sans l'avoir enregistré, ne seront pas prélevés. On ne sait pas clairement pourquoi cela serait considéré comme moins grave, d'un point de vue moral, que le prélèvement d'organes sur des personnes qui ne le souhaitaient pas, mais qui n'avaient pas enregistré leur refus. Par ailleurs, comme il ressort de nombreux sondages d'opinion qu'il y a beaucoup plus de personnes qui souhaitent donner leurs organes plutôt que ne pas les donner, il semble indiqué, sur la base d'une '*fewer mistakes claim*', d'opter malgré tout pour un régime de *consentement présumé*. Voir par ex. M.B. Gill, "Presumed Consent, Autonomy, and Organ Donation" *Journal of Medicine and Philosophy* 2004; 29(1): 37-59. Mais une fois encore, la principale raison pour laquelle ces membres du Comité sont favorables à un régime de *consentement présumé* dans le contexte spécifique du prélèvement d'organes *post mortem* à des fins de transplantation est liée à ses avantages thérapeutiques particulièrement importants et directs (car ils permettent normalement de sauver des vies). Naturellement, il va de soi que toute autorité mettant en place un régime de *consentement présumé* doit constamment fournir des efforts pour en informer ses citoyens de manière claire et détaillée. Dans ce domaine, les autorités belges doivent encore déployer de nombreux efforts, comme l'a déjà remarqué précédemment le Comité consultatif dans son avis n° 50 du 9 mai 2011 (en particulier sous le point 4.E.2.d.). Dans un régime de *consentement présumé* pour la transplantation d'organes *post mortem*, il y aura certainement de temps à autre des cas dans lesquels des organes seront prélevés sur des personnes qui ne le souhaitaient pas, mais qui n'avaient pas enregistré leur refus et ne l'avaient pas non plus communiqué à leurs proches. Dans de tels cas, les souhaits du défunt ne seraient pas respectés. Le principe selon lequel les souhaits d'une personne quant à ce qu'il adviendra de son corps après son décès doivent être respectés autant que possible n'est toutefois pas absolu. Autrement dit, ce principe peut, dans des cas exceptionnels, être supplanté par d'autres principes moraux, par exemple lorsque la vie d'une autre personne est en jeu et que l'on peut raisonnablement supposer que la transplantation permettra de sauver cette vie.

vue d'une transplantation s'avérait ne pas convenir, il devrait pouvoir être utilisé à des fins de recherche scientifique liée à la transplantation. Sauf circonstances exceptionnelles, la famille doit en être informée.

Comme nous allons le voir, la valeur relative des avantages et inconvénients d'un système de *consentement présumé* pour le prélèvement posthume de matériel corporel à des fins de recherche est totalement différente de la valeur relative des avantages et inconvénients d'un système de *consentement présumé* pour le prélèvement posthume d'organes à des fins de transplantation. La balance penche dans ce cas du côté des inconvénients.

b) Prélèvement posthume de matériel corporel : les avantages sont moins certains et, s'ils existent, souvent moins importants

Le but poursuivi par la loi – obtenir suffisamment de matériel corporel pour pouvoir réaliser de la recherche biomédicale – est moins important et urgent que le but poursuivi par la transplantation d'organes. Le prélèvement posthume de matériel corporel humain chez un défunt spécifique ne peut sauver directement une vie.

En outre, l'objectif visé – l'obtention de matériel corporel suffisant pour pouvoir réaliser de la recherche biomédicale, qui est un objectif très louable dans de nombreux cas (voir plus loin), ce que ne nient certainement pas les membres du Comité opposés à l'extension de l'*opting out* – peut être atteint *d'une autre manière* qui est bel et bien éthiquement justifiable. Un stock suffisant de matériel corporel à des fins de recherche peut, moyennant quelques efforts, être obtenu en appliquant un régime de *consentement éclairé* ou, formulé plus correctement, d'autorisation explicite (voir à cet égard les recommandations spécifiques dans l'avis n° 45 du 19 janvier 2009 concernant les biobanques, point VI.1.2.C.; nous reviendrons sur les modalités particulières d'un tel régime plus loin, dans le chapitre 'Recommandations et conclusions' de cet avis).

Le système prévu dans la loi de 2008 est toutefois *plus simple* pour ceux qui souhaitent obtenir du matériel corporel *post mortem*, et il est également *meilleur marché* vu qu'il nécessite un investissement en temps inférieur que le système proposé par ces membres. Aux yeux de ces membres, ce n'est toutefois pas une raison suffisante pour préférer le système prévu dans la loi de 2008.

Voilà en ce qui concerne la constatation que les avantages du prélèvement posthume de matériel corporel à des fins de recherche sont relativement plus limités et qu'il existe une manière alternative d'obtenir ces avantages, une manière qui, si elle demande un peu plus de temps et de moyens, pose beaucoup moins de problèmes sur le plan éthique que le système prévu par la loi. Qu'en est-il des inconvénients ? En d'autres termes, pour quelles raisons spécifiques le système prévu par la loi est-il indéfendable d'un point de vue éthique selon ces membres du Comité ?

c) Prélèvement posthume de matériel corporel : la nature et la pertinence éthique des inconvénients possibles

1) Inconvénients éventuels pour la société

Le fait de se rendre compte du système appliqué pour l'obtention *post mortem* de matériel corporel à des fins de recherche pourrait avoir des répercussions directes sur le nombre d'organes prélevés *post mortem*, vu qu'il n'existe pas actuellement de possibilité de faire opposition de manière différenciée pour le matériel corporel et les organes. En d'autres termes, un système problématique (ou perçu comme tel) sur le plan éthique pour l'ablation posthume de matériel corporel à des fins de recherche pourrait mettre à mal le système de *consentement présumé* pour le don posthume d'organes que nous connaissons en Belgique.⁸³

De manière plus générale, cela pourrait même entraîner une rupture de la confiance dont témoignent de nombreux citoyens dans les pouvoirs publics et dans la recherche biomédicale. Tant que la population n'est pas au courant de ce que la loi de 2008 autorise sur le plan du prélèvement *post mortem* et de l'utilisation de matériel corporel, le risque de réaction virulente est sans doute très mince, mais le scandale *Alder Hey* en Grande-Bretagne,⁸⁴ qui suscite encore l'émoi de nombreuses années après les faits, démontre l'ampleur que peut avoir le traumatisme suite à une 'fuite' pour un seul cas.

2) Inconvénients éventuels pour les proches parents du défunt

Si nous examinons la question du point de vue des proches parents, il convient de remarquer que les inconvénients de la recherche biomédicale sur le matériel corporel d'un défunt peuvent être plus graves et sont susceptibles de toucher un plus grand nombre de personnes qu'en cas de prélèvement d'organes chez un défunt à des fins de transplantation. En marge des inconvénients potentiels *comparables* – liés au trouble psychologique possible que pourraient ressentir certains membres de la famille à l'idée de l'incision du corps, du prélèvement de matériel et de l'instrumentalisation posthume du défunt –, il peut également y avoir des inconvénients *propres* au contexte de la recherche biomédicale sur du matériel corporel enlevé *post mortem*.

3) Inconvénients éventuels du point de vue du défunt lui-même: dommages aux 'intérêts' posthumes

Dans la littérature, on suppose parfois assez légèrement, sans développer de nombreux

⁸³ Voir p.e. Nys, H. (2009) "Bloed, zweet en tranen. Kritische ontleding van de wet van 19 december 2008 inzake het verkrijgen en het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal", *Rechtskundig Weekblad*, 2009-2010, p. 184, n° 26.

⁸⁴ Royal Liverpool Children's Inquiry Report (2001), disponible via <http://www.ricinquiry.org.uk/download/index.htm> [consulté le 23 août 2012].

arguments, que les choses qui se passent avec le corps d'un défunt n'ont aucune implication du point de vue du défunt. Les conclusions à ce sujet doivent toutefois se fonder sur une analyse des arguments possibles, plutôt que sur de simples suppositions. Une des raisons pour lesquelles une telle analyse est loin d'être simple est qu'on utilise parfois dans ce contexte des termes qui ne peuvent être d'application (par ex. les 'droits' du défunt), des termes qui semblent peut-être intuitivement d'application, mais qui nécessitent des éclaircissements et une argumentation (par ex. les 'intérêts' du défunt), ou des termes qui peuvent être clairement d'application mais qui ont moins de force normative en tant que concept et qui, à l'instar de l'ensemble des termes sur la base desquels on souhaite développer une argumentation éthique, nécessitent des explications (par ex. les 'souhaits' du défunt).

La question de savoir s'il existe ce qu'on peut appeler des '*intérêts*' posthumes suscite de nombreuses discussions et donne lieu à des avis différents. On peut distinguer trois positions dans ce débat.

Un *premier groupe* affirme que les individus décédés peuvent subir des dommages liés à des événements posthumes. Ce groupe se situe dans les cercles religieux et associe le caractère physiquement intact du cadavre aux intérêts qu'aurait le défunt dans l'au-delà (supposé). De ce point de vue, les intérêts posthumes sont significatifs parce que le défunt entame après la mort une deuxième vie, de nature spirituelle, et que le caractère physiquement intact du corps peut éventuellement être une condition cruciale à cet égard. Nous n'approfondirons pas ce point de vue dans la suite de cet avis.

Un *deuxième groupe* considère que les personnes mortes ne peuvent subir aucun dommage d'événements posthumes et qu'il n'a par conséquent pas de sens de parler de dommages éventuels à la personne *ante mortem* par des événements intervenant *post mortem*. Leur argumentation est que les défunts ne peuvent plus avoir aucun intérêt et par conséquent aucun intérêt susceptible d'être affecté par l'utilisation posthume de leur matériel corporel.⁸⁵

On retrouve par exemple ce raisonnement de manière très marquée chez Jonsen: "*le consentement est important d'un point de vue éthique parce qu'il manifeste et protège l'autonomie morale des personnes ... [et] il constitue une barrière à l'exploitation et aux dommages. Ces objectifs ne sont plus pertinents pour le cadavre, qui n'a aucune autonomie et auquel il ne peut donc être fait aucun tort*".⁸⁶ Certaines personnes qui ont un avis similaire sur la question soulignent que les intérêts posthumes, s'ils existent, sont de toute manière

⁸⁵ Voir par ex. A. Spital & C. Erin, "Conscription of cadaveric organs for transplantation: Let's at least talk about it" *American Journal of Kidney Diseases* 2002; 39(3): 611-615; et J.S. Taylor, "The Myth of Posthumous Harm" *American Philosophical Quarterly* 2005; 42(4): 311-322.

⁸⁶ "*Consent is ethically important because it manifests and protects the moral autonomy of persons ... [and] it is a barrier to exploitation and harm. These purposes are no longer relevant to the cadaver, which has no autonomy and cannot be harmed.*" A. Jonsen, "Transplantation of fetal tissue: An ethicist's viewpoint" *Clinical Research* 1988; 36: 215.

facilement évincés par les intérêts des vivants, qui ont besoin du matériel corporel du défunt pour leur santé.⁸⁷

L'affirmation selon laquelle les intérêts posthumes n'existent pas et que nous pouvons faire ce que nous voulons du corps du défunt – du moins si nous nous basons uniquement sur la position de la personne précédemment vivante et si nous ne tenons pas compte de l'impact possible pour les proches parents et la société – repose sur deux suppositions cumulatives:

- 1) *L'absence de sujet*: Après le décès, il n'y a plus de sujet titulaire des intérêts et donc plus personne pouvant subir des dommages. Partridge, par ex., souligne que le concept des intérêts qui survivent à la mort est totalement incohérent, “*dès lors qu'il n'y a personne qui est susceptible d'être affecté au point de subir une atteinte néfaste à ses intérêts*”.⁸⁸ Glannon considère que le concept de ‘dommage’ implique une comparaison entre des états corporels ou mentaux antérieurs et postérieurs, et que toute action intervenant après le décès ne peut entraîner un véritable changement parce qu'elle n'a plus aucune influence sur les caractéristiques intrinsèques de la personne.⁸⁹
- 2) *L'impossibilité de causalité régressive*: Même si une personne avait avant son décès des intérêts qui sont négativement influencés par des événements intervenant après sa mort, ces dommages ne peuvent avoir d'effets rétrospectifs.⁹⁰ Bref, quoi qu'il se passe *post mortem* avec le corps, cela ne peut avoir aucune influence sur la personne *ante mortem*.

Un *troisième groupe* dans le débat sur l'existence ou non d'intérêts posthumes affirme que les personnes décédées ne peuvent subir aucun préjudice d'événements posthumes, mais que les personnes ont des intérêts qui survivent à leur mort et peuvent ainsi subir des dommages lorsque ces intérêts sont violés. L'existence de tels 'intérêts survivants' (*surviving interests*) semble aller dans le sens de fortes intuitions que partagent de nombreuses personnes à ce sujet, et mérite donc une analyse plus approfondie.

Le fait de montrer en principe du respect, dans notre société, pour les souhaits des personnes quant à ce qu'il doit advenir après leur mort de leur succession (partage de l'héritage) et de leur corps (par ex. préférences pour les funérailles; mise à disposition de la science; *opt out* pour le don d'organes) démontre qu'il règne une intuition généralisée (et souvent soutenue par la loi) selon laquelle certains souhaits personnels doivent être respectés après le décès. La mort ne peut être considérée comme la destruction totale de

⁸⁷ Voir par ex. A. Spital & J.S. Taylor, “Routine recovery of cadaveric organs for transplantation: Consistent, fair, and life-saving” *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2007; 2(2): 302.

⁸⁸ “*as there is no ... one who can be harmed at the point that any wrongful setback of interest occurs.*” E. Partridge, “Posthumous interests and posthumous respect” *Ethics* 1981; 91: 243.

⁸⁹ W. Glannon, “Persons, lives, and posthumous harms” *Journal of Social Philosophy* 2001; 32(2): 128.

⁹⁰ Voir par ex. W. Waluchow, “Feinberg’s theory of preposthumous harm” *Dialogue* 1986; 25: 731.

toutes les traces morales de la personne lorsqu'elle était vivante.⁹¹ Comme nous l'avons remarqué précédemment, certains commentateurs parlent à cet égard d'"intérêts". La Commission de réforme du droit au Canada a par exemple considéré que :

*Le mépris total des souhaits funéraires d'une personne, ou l'incapacité à respecter les souhaits explicites d'une personne sur l'usage de son corps après sa mort donnent foi à l'affirmation selon laquelle les gens ont des intérêts qui survivent à leur mort et qu'ils peuvent donc subir un préjudice du fait que leurs intérêts soient violés.*⁹²

D'après de nombreux bioéthiciens, ce sentiment est bien plus qu'une intuition et se fonde même sur des principes éthiques clairs.⁹³ Ils estiment que le droit au respect des souhaits *post mortem* de la personne *ante mortem* découle de l'autonomie avec laquelle la personne a pris des décisions de son vivant sur ce qui devait se passer après son décès. On peut en effet arguer que la décision quant à la destination de notre dépouille mortelle après la mort est l'expression de notre dernière volonté, qui est peut-être ainsi la volonté la plus fondamentale.

Dans la terminologie utilisée par Ronald Dworkin dans son analyse, il s'agit ici d'un intérêt 'critique' au lieu d'un intérêt 'expérientiel'. Les choses ont un intérêt 'expérientiel' dans le chef d'une personne pour la jouissance qu'elles lui procurent (par exemple faire du sport, aller dîner en ville, jardiner). La valeur de telles choses est *uniquement* liée à l'expérience personnelle qu'en retire la personne en question, et il importe peu de savoir si d'autres personnes jugent également ces choses importantes. En revanche, les choses ont un intérêt 'critique' pour une personne lorsqu'elles ont un impact critique sur ses objectifs de vie.⁹⁴

Contrairement à la simple poursuite d'expériences agréables, il est essentiel pour la personne qui se fixe des objectifs significatifs de vie que ses souhaits soient respectés et pris en considération par autrui. De ce point de vue, les gens ont le droit de choisir de manière autonome le mode de destination *post mortem* de leur matériel corporel qui correspond le plus à leur parcours de vie, à leur caractère et à leurs valeurs morales. Contrairement aux intérêts expérientiels, il peut être porté atteinte aux intérêts critiques après le décès.⁹⁵

⁹¹ M. Wicclair, "Ethics and research with deceased patients" *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics* 2008; 17(1): 87-97.

⁹² "[T]he utter disregard of one's burial wishes, or the failure to honour one's express wishes on the post-mortem uses of one's body, lend credence to the claim that people have interests that survive their deaths and that they may be harmed when the interests are violated." Commission de réforme du droit du Canada. Prélèvement et utilisation médicale de tissus et d'organes humains, document de travail 66, 1992: 45.

⁹³ Voir pour une analyse de ces principes par ex. D. Price. *Human Tissue in Transplantation and Research: A Model Legal and Ethical Donation Framework*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010. L'aperçu des arguments que nous présentons ici vient dans une large mesure de cet ouvrage impressionnant.

⁹⁴ R. Dworkin. *Life's Dominion*. Londres: Harper Collins, 1993: 199-217.

⁹⁵ Voir par ex. R.A. Belliotti. *Posthumous Harm: Why the Dead Are Still Vulnerable*. Lanham, Md.: Lexington Books, 2012.

Une remarque souvent entendue en ce qui concerne la destination *post mortem* du propre matériel corporel est qu'il peut être question d'un intérêt critique aussi longtemps que la personne concernée n'est pas encore décédée, mais plus par la suite, parce que (comme il a été dit plus haut), il n'y a plus de sujet et donc pas de possibilité de causalité régressive de la négation de cet intérêt critique.

On peut objecter à la remarque relative à '*l'absence de sujet*' qu'il est généralement admis dans d'autres contextes qu'il peut être porté atteinte aux intérêts des individus sans qu'ils en soient au courant à ce moment ou dans le futur. On peut par exemple être la victime d'un vol ou d'une diffamation sans en être informé, ou on peut sombrer dans un coma avec pour effet que d'autres personnes devront prendre des décisions cruciales qui affecteront notre bien-être de manière fondamentale. Il est donc faux de croire que nous ne pouvons avoir aucun intérêt, sauf pour les choses dont nous sommes conscients. Bref, l'argument de la prise de conscience du préjudice ("*mental state account of harm*", c'est-à-dire la définition qui suppose que l'on doit être conscient du préjudice pour qu'il puisse dans l'absolu être question de préjudice) est insuffisant.

Les souhaits peuvent tout aussi bien être réalisés par des événements après la mort que par des événements du vivant de la personne concernée. La réalisation des souhaits dans le premier cas est tout aussi positive que dans le second cas. Il est vrai que les défunts ne peuvent jamais *savoir* si leurs souhaits ont effectivement été réalisés ou ont été ignorés, mais on ne voit pas clairement pourquoi une simple absence de connaissance de ce qui s'est passé impliquerait qu'ils n'en ont subi aucun préjudice.⁹⁶

Bref, indépendamment de la question de savoir si une personne est consciente de la réalisation ou de la non-réalisation de son souhait, le dommage peut simplement se produire par la non-réalisation du souhait. Un tel concept de dommage indépendant de l'expérience est en mesure de saisir de manière adéquate l'essence même du problème qui se pose lorsque des manifestations préalables de volonté (*advance directives*) ne sont pas respectées. Par exemple, en cas de non-respect des souhaits exprimés préalablement de manière autonome par des personnes se trouvant dans un état végétatif permanent, ce sont les souhaits de la personne préalablement compétente sur le plan mental qui sont ignorés. Le principe selon lequel de tels souhaits doivent être respectés 'survit' à la perte des capacités mentales et de la conscience des personnes concernées.

Naturellement, on peut relever que, dans ce cas, la personne (juridique) est encore en vie et que cela constitue une différence fondamentale. Différents auteurs soulignent toutefois qu'à l'instar du défunt, la personne qui n'est plus compétente a subi une modification cruciale (mais moins radicale) quant à son identité personnelle, ce qui nous permet de déduire que même dans le cas d'un état végétatif permanent, la personne préalablement compétente est

⁹⁶ J. Feinberg. *The Moral Limits of the Criminal Law*, Vol. I, Harm to Others. Oxford University Press, 1984.

considérée comme la personne subissant le dommage, plutôt que la personne ultérieurement incompétente.⁹⁷

Joel Feinberg, bien connu notamment pour son analyse du concept de dommage, souligne que:

*Tous les intérêts sont les intérêts d'une personne ou d'une autre et les intérêts survivants d'une personne sont simplement ceux que nous identifions en le nommant lui, la personne concernée par ces intérêts. Bien entendu, il est décédé à ce moment, mais cela ne nous empêche pas de faire présentement référence à ses intérêts, s'ils sont toujours susceptibles d'être bloqués ou réalisés, tout comme nous pouvons parler de ses dettes ou créances, comme si elles étaient toujours susceptibles d'être payées.*⁹⁸

Il souligne qu'il est absurde de penser que dès que la personne à laquelle nous avons promis quelque chose décède, le statut de la promesse non tenue formulée alors qu'elle était encore en vie cesse d'être une sérieuse injustice envers elle.⁹⁹ En effet, une telle perspective semble tout sauf contre-intuitive ou controversée.

On pourrait objecter que même en admettant l'existence d'"intérêts survivants" et de 'dommages posthumes', le défunt ne peut de toute manière plus revendiquer aucun *droit* et que les intérêts survivants sont ainsi totalement vidés de leur substance. On peut toutefois opposer à cet argument que l'obligation de préservation de ces intérêts se base sur les droits que la personne a pu faire valoir *ante mortem* et que, même si les droits eux-mêmes sont échus, certaines des obligations qui y sont liées survivent *post mortem*. Les obligations survivantes peuvent donc, sous cet angle, parfaitement exister sans qu'il soit question de droits survivants.

Wellmann souligne par exemple que, même si les droits ne peuvent survivre au décès de leur titulaire, certaines obligations qui découlent de ces droits peuvent continuer à subsister et donc impliquer des obligations futures pour autrui. Il estime que "*Cela ne doit pas aller jusqu'à attribuer des droits au défunt; mais il est possible et même nécessaire de soutenir que les droits des personnes vivantes continuent à imposer des obligations, même après le*

⁹⁷ Voir par exemple A. Buchanan, "Advance directives and the personal identity problem" *Philosophy and Public Affairs* 1988; 17(4): 277-302; H. Kuhse, "Some reflections on the problem of advance directives, personhood and personal identity" *Kennedy Institute of Ethics Journal* 1999; 9(4): 347-364.

⁹⁸ "All interests are the interests of some person or other and a person's surviving interests are simply the ones that we identify by naming him, the person whose interests they were. He is of course at that moment dead but that does not prevent us from referring now, in the present tense, to his interests, if they are still capable of being blocked or fulfilled, just as we refer to his outstanding debts or claims, as if they are still capable of being paid." J. Feinberg. *The Moral Limits of the Criminal Law*, Vol. I, *Harm to Others*. Oxford University Press, 1984, 83.

⁹⁹ J. Feinberg. *The Moral Limits of the Criminal Law*, Vol. I, *Harm to Others*. Oxford University Press, 1984, 95. Voir également D. Price. *Human Tissue in Transplantation and Research: A Model Legal and Ethical Donation Framework*. Cambridge: Cambridge University Press, 2010: 61.

décès des personnes détenant ces droits."¹⁰⁰ Le même raisonnement est d'ailleurs à la base de la continuation de certaines obligations contractuelles après la mort de l'autre partie contractante.

3. La nécessaire possibilité de pouvoir éviter d'être complice moral de la réalisation d'objectifs que l'on réprovoe sur le plan moral

Une dernière raison que souhaitent expliquer, pour défendre leur point de vue, les membres du Comité opposés à l'élargissement du régime du *consentement présumé* tel qu'il est prévu dans la loi du 19 décembre 2008 porte sur l'importance de pouvoir éviter toute complicité morale à l'égard de comportements que l'on réprovoe.

Chaque personne a des valeurs morales qui se traduisent en plans de vie. Ces valeurs peuvent entrer en conflit avec les méthodes de travail et/ou les objectifs de certains types de recherche biomédicale. Même s'il s'agit d'une recherche *post mortem* sur du matériel corporel, pour laquelle d'éventuels risques pour la santé et des risques liés à la vie privée ne peuvent plus constituer une préoccupation pour le donneur, il existe malgré tout un risque de dommage moral.

Selon ces membres du Comité, les scientifiques et cliniciens n'ont pas le droit de prendre la décision d'utiliser le matériel corporel *post mortem* à des fins de recherche en lieu et place de la personne concernée. Le donneur potentiel doit avoir eu l'opportunité de vérifier s'il voulait apporter une contribution à la recherche biomédicale par le don de matériel corporel *post mortem* et, dans l'affirmative, avoir eu l'opportunité d'expliquer quel type de recherche peut entrer en ligne de compte à la lumière de ses valeurs morales (voir également plus loin).

Si cette possibilité de donner une autorisation spécifique n'est pas offerte, et si le consentement est simplement supposé 'dans l'intérêt de la science', il est parfaitement concevable que le matériel corporel soit utilisé d'une manière qui ne correspond pas du tout aux valeurs de l'intéressé, ce qui revient à une *instrumentalisation inacceptable*. En ce qui concerne l'utilisation de matériel corporel résiduaire à des fins de recherche, ce raisonnement est développé de manière convaincante par le bioéthicien Julian Savulescu:

Chaque personne mûre devrait être l'auteur de sa propre vie. Chaque personne a des valeurs, des projets, des aspirations et des sentiments sur le cours de cette vie. Les gens ont des valeurs qui peuvent entrer en conflit avec les objectifs de la recherche [...]. Demander l'autorisation d'une personne pour faire quelque chose à cette personne consiste à l'impliquer activement et lui donner l'opportunité de faire du projet une partie de ses plans. Lorsque nous impliquons des personnes dans nos

¹⁰⁰ "But this need not be to ascribe rights to the dead; it can and should be to assert that the rights of the living continue to impose duties even after the persons who possessed those rights have ceased to exist." C. Wellmann. *Real Rights*. Oxford: Oxford University Press, 1995: 156.

*projets sans leur consentement, nous les utilisons comme un moyen d'atteindre nos propres objectifs.*¹⁰¹

Il convient également de remarquer au passage que l'anonymisation ou la codification de matériel corporel ne porte *nullement* préjudice à cet argument, dès lors que de telles procédures offrent seulement une protection dans le domaine de la vie privée,¹⁰² mais ne garantissent en aucune manière le respect des valeurs du défunt.

Il faut également garder à l'esprit qu'une personne peut être tenue pour moralement complice si son matériel corporel est utilisé en vue d'un objectif contre lequel elle a des objections morales. La complicité morale implique que l'on peut faire quelque chose de mal simplement en étant lié aux actes injustes commis par autrui. Tel est naturellement le cas lorsqu'une personne a contribué à l'origine à cette injustice. Toutefois, il peut également y avoir complicité morale si une personne a amplifié la probabilité de survenance de l'injustice, même *sans* qu'il soit question d'une contribution causale propre.¹⁰³

L'importance qu'il y a de permettre aux gens d'éviter la complicité morale posthume est, selon ces membres du Comité, une raison supplémentaire pour ne pas admettre le régime du *consentement présumé* pour l'utilisation *post mortem* de matériel corporel.

C. Position favorable au système *opting out* en matière de prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain, avec des conditions complémentaires par rapport à la législation actuelle

Au sein du Comité, d'autres membres apportent leur soutien au principe de l'*opting out* en matière de prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain, y compris lorsque celui-ci est destiné à des applications médicales humaines et à des fins de recherche scientifique. En

¹⁰¹ "Each mature person should be the author of his or her own life. Each person has values, plans, aspirations, and feelings about how that life should go. People have values which may collide with research goals [...]. To ask a person's permission to do something to that person is to involve her actively and to give her the opportunity to make the project a part of her plans. When we involve people in our projects without their consent we use them as a means to our own ends." J. Savulescu, "For and Against: No Consent Should Be Needed for Using Leftover Body Material for Scientific Purposes – Against" *British Medical Journal* 2000; 325: 648, 649. On retrouve une vision comparable par exemple chez R. Rhodes, "Rethinking Research Ethics" *American Journal of Bioethics* 2005; 7: 16-17.

¹⁰² En outre, diverses études montrent que même cette protection ne peut être garantie. Voir p. ex. McGuire, A.L. & Gibbs, R.A. (2006), "Genetics. No longer de-identified", *Science* 312, pp. 370-371. Voir également Schmidt, H. & Callier, S. (2012), "How anonymous is 'anonymous'? Some suggestions towards a coherent universal coding system for genetic samples", *Journal of Medical Ethics* 38(5), pp. 304-309. Voir également Lowrance, W.W. & Collins, F.S. (2007), "Identifiability in genomic research", *Science* 317, pp. 600-602.

¹⁰³ En ce qui concerne la littérature intéressante sur la complicité morale, voir par ex. John Gardner, "Complicity and Causality" *Criminal Law and Philosophy* 2007; 1: 127-141; Ronald M. Green, "Benefiting from 'Evil': An Incipient Moral Problem in Human Stem Cell Research" *Bioethics* 2002; 16: 544-556; Christopher Kutz, *Complicity: Ethics and Law for a Collective Age*. Cambridge: Cambridge University Press, 2000; et Helen Watt, ed., *Cooperation, Complicity & Conscience – Problems in Healthcare, Science, Law and Public Policy*. Londres: The Linacre Centre, 2006.

effet, selon ces membres, le régime *opting out* est tout à fait fondé éthiquement dès lors qu'il répond à certaines conditions.

1. Fondement éthique du système *opting out*

a) *Précisions liminaires*

Les tenants de cette position souhaitent tout d'abord rappeler qu'à l'instar des membres opposés au régime *opting out* prévu par la loi du 19 décembre 2008, ils sont opposés à toute forme de "conscriptio" en cette matière, et considèrent comme crucial de garder la possibilité de renverser la présomption de consentement instaurée par le régime *opting out*. C'est la raison pour laquelle ils jugent la loi de 2008 satisfaisante sur ce point, puisqu'elle elle prévoit la possibilité de renverser la présomption. Ils regrettent cependant que son dispositif ne soit pas davantage connu de la population, et estiment qu'il est nécessaire de remédier concrètement à ce manque d'information par toutes les voies appropriées (voir les recommandations) : les citoyens ont le droit de connaître les dispositions que le législateur prend dans ce domaine, lesquelles sont susceptibles d'avoir un impact direct sur leur dépouille, et de se voir expliquer les raisons qui justifient ces mesures, ainsi que les façons de s'y opposer. C'est en effet à ces conditions – clarté, publicité, pédagogie – que le sens profondément éthique de ce régime peut être conservé.

Ces membres insistent sur le fait que le système *opting out* doit impliquer transparence et loyauté à l'égard de la population – et, partant, une information exhaustive et réitérée dans l'explication de son principe, de ses applications et de ces modalités. Ceci s'explique tout d'abord en raison du domaine sensible auquel il s'applique – l'utilisation du matériel corporel après le décès – mais aussi parce qu'il suppose, en miroir, un certain climat de confiance : la limitation de l'autonomie des individus que ce régime entraîne, pour des raisons tenant à l'intérêt général et au bien public, comme ce sera expliqué ci-après, doit être compensée par une parfaite transparence du régime légal en la matière.

Certes, sur le plan des principes, une certaine limitation de l'autonomie individuelle n'a rien d'exceptionnel dans le domaine de la gouvernance et a été théorisée à de nombreuses reprises par les philosophies du contrat social. Mais il n'en reste pas moins important, au plan éthique, que les citoyens se voient expliquer le sens de ce régime particulier qu'est l'*opting out* pour la communauté, ainsi que les possibilités concrètes de s'y opposer s'ils le souhaitent. Cela seul permettra de rejeter l'accusation de "conscriptio" dissimulée dont le taxent parfois ses détracteurs.

Toujours comme les opposants au système mis en place par la loi de 2008, les partisans de l'*opting out* considèrent également qu'il n'existe pas d'obligation morale individuelle de participer à la recherche, et qu'un individu ne se placerait pas en dehors du champ moral s'il refusait de se voir prélever *post mortem* du matériel corporel humain destiné à des applications humaines ou à des fins scientifiques.

Pour autant, ces mêmes membres insistent sur le fait que, pour la collectivité elle-même, la participation à la recherche par le biais de prélèvements *post mortem* n'est pas une attitude neutre et qu'il n'est pas indifférent, pour une société, d'encourager ou non la participation à la recherche scientifique par un régime *opting out*. Ces mêmes membres considèrent d'ailleurs que le législateur et les détenteurs de la puissance publique commettraient une faute éthique, vis-à-vis de la société, en laissant accroire que cette question – le fait de participer ou non à la recherche scientifique par le biais des prélèvements *post mortem* – peut être *entièrement* laissée à la discrétion de chacun.

Cette position éthique repose sur les points d'appui suivants : 1) une compréhension de la société comme Communauté morale, 2) une conception de la recherche scientifique comme "bien commun sous conditions", 3) des considérations relatives au sens social de l'*opting out* et 4) la prise en compte de ses effets pragmatiques.

b) Points d'assise éthique du régime opting out en matière de prélèvements post mortem à des fins scientifiques

1) La société en tant que Communauté morale

Les membres du Comité attachés à cette position soulignent que, pour apprécier la question de la justesse éthique de l'*opting out*, le seul point d'appui ne peut être la liberté individuelle. En effet, si cette liberté doit certainement être respectée dans tout système démocratique, il faut également tenir compte de la société dans son ensemble en tant que *Communauté morale*.

En effet, la société édicte pour son fonctionnement des règles et des recommandations qui influent sur la liberté de chacun d'entre nous, et qui soutiennent certaines valeurs en raison de leur pertinence pour la Communauté en tant que telle.

Ces règles et recommandations ne peuvent être analysées uniquement sous l'angle de la privation, de l'amointrissement ou de l'aménagement des libertés individuelles qu'elles supposent. A moins de considérer la société comme l'addition pure et simple des libertés individuelles, il faut bien reconnaître à la Communauté des citoyens une force et une légitimité qui dépassent le cadre des périmètres individuels. Il ne s'agit pas ici de postuler la Communauté comme puissance "globale", mais de considérer que certaines valeurs ne peuvent être comprises qu'en tenant compte de ce niveau spécifique qu'est la Communauté. Ainsi certaines valeurs acquièrent une justesse et une légitimité au niveau de la Communauté, en l'absence même d'une réelle obligation morale dans le chef des individus.

C'est en cela qu'en dépit de l'absence d'un devoir moral individuel de participer à la recherche scientifique, l'*opting out* peut être considéré comme moralement et éthiquement justifié au niveau social : il s'agit de mettre en place sur le plan collectif un mécanisme qui

contribue de façon essentielle à la participation des citoyens à la recherche, pour autant que ce dispositif n'annule pas toute liberté dans leur chef et qu'il ne crée pas des inégalités de principe. Il est important de souligner que le régime *opting out* n'a pas pour effet d'obliger tout un chacun de participer à la recherche après sa mort, puisqu'il est toujours possible de s'opposer à ce régime et de renverser la présomption. En revanche, il permet de signifier la valeur que la participation à la recherche revêt au plan collectif et le fait que celle-ci est considérée comme un "bien commun sous conditions".

2) La recherche scientifique comme "bien commun sous conditions"

Pour les membres qui soutiennent cette position, il ne s'agit pas ici de verser dans le scientisme béat, ni de rompre avec tout réalisme : la recherche peut, lorsqu'elle n'est pas encadrée, ou lorsqu'elle l'est insuffisamment, constituer une activité aux effets particulièrement délétères, à la fois pour les participants à la recherche (les volontaires sains ou les malades, les personnes dont sont issus les échantillons et/ou les données personnelles) et/ou leurs familles, mais aussi pour la société dans son ensemble¹⁰⁴ qui voit ses valeurs fondamentales bafouées. Il suffit pour s'en convaincre d'avoir égard aux nombreuses tragédies qui ont émaillé le 20ème siècle, notamment, en la matière.

La recherche acquiert ce statut de bien commun lorsqu'elle fait l'objet d'une évaluation scientifique et éthique conforme aux standards éthiques internationaux¹⁰⁵ et locaux. Lorsqu'un protocole relève de la recherche clinique, c'est-à-dire lorsqu'il implique des personnes et/ou des échantillons humains et/ou des données personnelles, la recherche ne peut être mise en œuvre qu'à certaines conditions strictes et ces conditions doivent être maintenues tout au long de l'investigation.

Pour ces membres, la recherche impliquant des personnes, des échantillons humains ou des données personnelles n'est un bien que lorsque, (1) satisfaisant aux exigences éthiques et réglementaires posées par les standards éthiques internationaux et locaux, elle aboutit (2) à une augmentation des connaissances scientifiques qui (3) à court, moyen ou long terme tend à une amélioration de la compréhension des maladies et contribue à la prise en charge médicale des individus. Lorsque ces conditions sont remplies, il est cohérent et justifié pour le législateur d'encourager la population à participer à la recherche, en raison des bienfaits que celle-ci est susceptible d'apporter à la collectivité.

La recherche constitue en effet le moyen privilégié – si ce n'est l'unique – qui permette de

¹⁰⁴ On peut ainsi voir dans le scandale de Tuskegee, la poursuite et la reproduction de la violence raciale et de classe à l'encontre des Afro-américains aux Etats-Unis, et ce malgré l'évolution des structures sociales entre les années '30 et les années '70.

¹⁰⁵ Issus, pour rappel, de la Déclaration d'Helsinki (Séoul 2008) (<http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/>), des Lignes directrices du CIOMS – Council for International Organisations of Medical Sciences (http://www.cioms.ch/publications/guidelines/french_text.htm) et de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'Unesco (<http://portal.unesco.org/fr>).

transformer une hypothèse associée à un cas individuel en un fait scientifique pertinent au niveau d'une population ou d'une tranche de population. Autrement dit, la démarche scientifique permet un processus d'objectivation et de généralisation avec lequel une démarche empirique ne peut rivaliser. Et cette double transformation d'une hypothèse (ou d'un fait constaté) en fait scientifique (ou fait démontré) et d'une échelle individuelle à une échelle collective a un impact absolument considérable dans le domaine de la santé publique. En effet, celle-ci n'est rendue possible comme catégorie intellectuelle et comme intervention au sein de la sphère publique que parce que l'on dispose des moyens intellectuels et statistiques qui permettent de passer du cas individuel (observable bien sûr dans le soin, indépendamment de toute recherche) à la cohorte, et de cette dernière à la population. Il existe donc une cohérence d'échelle mais aussi, en principe, de buts entre le domaine de la recherche et celui de la santé publique. C'est pour cette raison que les membres du Comité qui soutiennent cette position considèrent que le fait d'encourager les individus à participer à la recherche est fondamentalement justifié, et que la recherche scientifique est un "bien commun sous condition" qu'il convient certes d'encadrer strictement, mais aussi de promouvoir, notamment par le biais d'un système *opting out* pour les prélèvements post mortem de matériel corporel humain.

3) Sens social du régime *opting out*

L'*opting out* fonctionne comme un *signal social*. Si le législateur souhaite encourager la recherche, c'est que celle-ci est considérée comme un bien pour la société. Elle n'est donc pas assimilée à une activité neutre dont la promotion serait non pertinente au niveau social, ou même, simplement, sans intérêts pour la collectivité. L'*opting out* vient ici, non pas annuler la liberté des individus, mais aménager celle-ci, pour *signifier* et concrétiser le fait que la recherche constitue socialement et collectivement un "bien", notamment en raison de ses liens avec la santé publique.

Dans cette perspective, ce régime de "présomption de consentement" envoie un signal positif en faveur de la participation à la recherche scientifique, en vue de soutenir la santé publique tout en respectant la possibilité d'une opposition individuelle,

La limitation qu'il apporte potentiellement à l'autonomie individuelle n'apparaît pas ici hors de proportion au regard de l'enjeu essentiel qu'est la santé publique.

4) Effets pragmatiques du régime *opting out*

Outre qu'il envoie un signal clair quant à la signification sociale que recouvre la participation à la recherche, l'*opting out* est l'un des moyens les plus directs, mais pas le seul pour autant, de garantir un nombre suffisant de prélèvements. Or, ceci paraît un objectif tout à fait justifié éthiquement dans le chef du législateur, pour les raisons suivantes :

Un effet de régulation éthique sur les sources de matériel corporel humain

La possibilité pour les chercheurs de bénéficier d'un nombre suffisant d'échantillons, du fait même de la loi et de l'organisation sociale d'un pays, permet de lutter en tant que tel – même si à soi seul, cela ne saurait suffire – contre les phénomènes de trafic et de marché noir que génère la demande de matériel corporel humain partout dans le monde.¹⁰⁶ C'est en créant les conditions d'un nombre suffisant (mais non illimité, voir à ce sujet les recommandations des membres soutenant cette position) de prélèvements que le législateur assure, entre autres conditions, une *régulation éthique* de la demande et de l'utilisation de matériel corporel humain par la recherche. Lorsque les besoins en matériel corporel humain sont rencontrés par les circuits officiels d'un pays, le risque que des circuits "officieux" et mafieux se développent pour répondre à ces besoins est moindre. Cela protège indirectement des catégories de personnes vulnérables socialement (par exemple les détenus) qui constituent, dans certains pays, les victimes habituelles de ces réseaux.

Un effet de simplification et de clarification des règles et des structures

Les règles visant à la régulation et au contrôle du matériel corporel humain dans les contextes les plus variés (transplantation, fécondation, développement de thérapies, prélèvement, analyse, recherche, stockage, transport, *etc.*) deviennent de plus en plus complexes et exigent de multiples organismes de contrôle ou d'inspection. Ceci génère des lenteurs, des coûts, des risques de confusion de responsabilités ou de classements. Le système actuel, qui englobe les dons *post mortem* d'organes, tissus et cellules destinés à la transplantation et/ou à la recherche scientifique sous un seul et même modèle (*opting out*), concentre les responsabilités de la question du matériel corporel humain au sein des établissements de matériel corporel humain et des biobanques et réduit le nombre de dossiers et de relais, ce qui constitue une garantie de sécurité et de praticité.

La clarté du système est d'ailleurs un des éléments qui fait consensus en France, où le système *opting out* pour le prélèvement de tissus ou organes existe depuis 2003 sans que cela semble avoir posé de problèmes particuliers jusqu'à présent. La création de la Commission nationale de biovigilance, dont le travail est coordonné par l'Agence de sécurité du médicaments et des produits de santé (ANSM), a permis, notamment par des inspections sur le terrain, le contrôle des activités de prélèvement ou autres relatives au matériel corporel humain. L'application du droit d'opposition (*opting out*) n'a pas fait l'objet de nouveaux débats lors de la révision de la loi de bioéthique en 2011¹⁰⁷.

Il faut en outre noter que c'est aussi un système considéré comme solidaire, et qui n'est interdit ni par les directives européennes ni par la Convention d'Oviedo.

¹⁰⁶ Voir le dossier publié dans *Le Monde* le 22 juillet 2012.

¹⁰⁷ L'experte française auditionnée par la commission restreinte était toutefois très critique à l'égard du droit français et du système *opting out*.

5) Quelques précisions importantes

Il faut rappeler que le système *opting out* ne peut être assimilé, dans ces conditions, à la "conscriptio". En effet, encourager un *nombre suffisant* d'échantillons n'implique pas que, tous, nous y participions (nous pouvons toujours renverser la présomption), mais il suppose en revanche que *nous soyons tous socialement encouragés à y participer*. A ceux qui arguent de la propension naturelle des gens – lorsqu'on les interroge – à se montrer enclins au don, et de l'inutilité corrélative de prévoir un système de "présomption", on peut répondre que c'est justement parce que la participation à la recherche trouve une valeur particulière et sa légitimité à l'aune de la société tout entière qu'il revient au législateur de *signifier* cette importance et cette légitimité, et d'encourager la participation à celle-ci, plutôt que de laisser le libre jeu des libertés individuelles définir ce que sera, justement, cette participation. Le fait qu'un certain nombre de personnes soient spontanément enclines au don assure cependant que cet encouragement soit davantage un accroissement socialement régulé des mouvements naturels de la société, plutôt qu'une mainmise violente du collectif sur les individus.

Par ailleurs, les tenants de cette position considèrent qu'en elle-même, l'utilisation de matériel corporel humain dans le cadre d'une recherche correctement encadrée et évaluée au plan scientifique et éthique n'entraîne pas une instrumentalisation du corps. Elle ne peut à leurs yeux être assimilée à une profanation ou à une perte de sacralité du corps, même si une atteinte à sa matérialité a lieu. Au plan symbolique d'ailleurs, certains tenants du maintien de l'*opting out* font observer que prélever du matériel corporel humain pour la recherche revient à retarder la dégradation naturelle du corps après le décès, et à lui conférer une "utilité" symbolique potentielle. Il existe bien sûr différentes sensibilités, croyances et attitudes vis-à-vis du cadavre et du respect qui est dû à la dépouille de la personne décédée, ainsi qu'aux membres de la famille et des groupes sociaux auxquels appartenait la personne décédée. Selon les membres du Comité favorables au maintien du système *opting out*, ce système, s'il s'accompagne de certaines garanties, permet en toute sécurité et clarté d'éviter que l'on porte atteinte, pour le bénéfice de la recherche, de façon infondée et potentiellement profanatoire, à une dépouille.

Certains de ces membres soulignent, en outre, que des règles de sécurité, sanitaires et éthiques encadrent déjà toutes les recherches, surtout celles impliquant du matériel corporel humain. Ainsi toute recherche relative à du matériel corporel humain doit avoir reçu l'accord d'un comité d'éthique médicale et doit se réaliser dans des laboratoires agréés sur du matériel obtenu, stocké et transporté selon des règles précises.

Certains opposants à l'*opting out* sous conditions avancent que la contribution de tous à la recherche ne constitue pas un devoir moral puisque tout le monde ne bénéficie pas d'un égal accès aux soins de santé et donc aux bienfaits de la recherche scientifique. Si l'accès aux soins de santé n'est malheureusement pas égal pour tous, la solution est d'agir pour que cette disparité disparaisse. La non-participation fondée sur ce motif ne résoudra en rien

ce problème d'injustice. De plus, les connaissances acquises grâce au développement de la recherche permettront peut-être de réduire le coût de certains soins et les rendront ainsi accessibles à un plus grand nombre de personnes.

2. Précisions éthiques concernant la place qui est faite aux dernières volontés et aux intérêts critiques de la personne décédée en présence d'un régime *opting out* pour les prélèvements *post mortem* destinés à des fins scientifiques

Les membres qui souhaitent le maintien du régime *opting out* tiennent à apporter la précision suivante : à aucun moment, ce régime ne vient, à leur yeux, annuler complètement l'autonomie dont disposent les individus concernant leurs dernières volontés funéraires. En effet, lorsque le prélèvement est à destination scientifique, il faut rappeler que la totalité du corps n'est pas considérée comme donnée à la science (ce qui supposerait une volonté expresse du défunt, émise de son vivant, que l'on connaît comme "faire don de son corps à la science/à la médecine/à la Faculté"). Seuls des prélèvements partiels, réalisés dans le respect des règles qui président au soin et à la manipulation du corps des défunts, sont autorisés. Une fois ces prélèvements effectués, les dernières volontés du défunt peuvent tout à fait être respectées et ses souhaits funéraires rencontrés.

Quant au fait de ne pas vouloir se retrouver complice d'une recherche que l'on réprouve, ceci est bien compréhensible et le régime *opting out* n'annule pas complètement ce droit de suite moral qui existe dans le chef de tout un chacun quant à ce qu'il advient de son corps, y compris lorsque celui-ci fait l'objet de prélèvements à des fins scientifiques. Plutôt qu'une disparition de ce droit de suite, il serait plus correct de parler de sa limitation et de sa médiation par le biais de l'*opting out*. On l'a dit, en principe seules les recherches qui respectent les standards éthiques internationaux doivent être autorisées, dès lors qu'elles concernent des personnes et/ou des échantillons humains et/ou des données personnelles. C'est justement cette vérification qui est faite par les comités d'éthique médicale qui évaluent les protocoles utilisant du matériel corporel humain prélevé *post mortem* dans l'optique d'une utilisation à des fins scientifiques. Il n'est donc pas correct de considérer, sauf faille dans le système d'évaluation éthique, que les personnes décédées peuvent se retrouver en situation de "complicité morale" au regard de recherches fondamentalement non éthiques. En principe, le système actuel permet déjà de garantir que les recherches menées seront au moins conformes aux standards éthiques minimaux.

Il est vrai cependant que dans le système *opting out*, l'appréciation de la valeur "morale" d'une recherche est effectuée, non plus directement par la personne concernée, mais bien *par le Comité d'éthique qui effectue cette évaluation au nom de l'intérêt général*, et représente donc au moins partiellement et symboliquement le défunt. En revanche, il est vrai qu'il n'existe plus de droit de destination comme dans le cas des prélèvements effectués du vivant. Les *préférences personnelles* ne seront en effet plus prises en compte. Mais cette réduction du droit de destination n'apparaît pas, aux yeux des membres du Comité qui

soutiennent le régime *opting out*, comme hors de proportion au regard de la modification du statut de la personne en raison du décès. Si les intérêts critiques du défunt doivent être pris en considération, ils ne sauraient l'être dans une même proportion ni selon des mécanismes semblables à ceux qui existent du vivant. Ces membres réfutent donc l'argument selon lequel le régime *opting out* aboutirait à une instrumentalisation insupportable de la personne du défunt.

3. Synthèse de la position en faveur du maintien de l'*opting out* avec adjonction de conditions complémentaires

Les membres qui soutiennent cette position considèrent donc que l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008, qui permet le don par *opting out* de parties du corps de personnes décédées destinées à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique, peut être maintenu, avec adjonction de conditions complémentaires et renforcement des systèmes de contrôle.

Ils souhaitent mettre en garde contre les risques liés à une éventuelle suppression de cette disposition : il serait discutable d'affirmer que le même degré de participation à la recherche peut être obtenu par des campagnes de sensibilisation sur ce sujet et la formalisation par certaines voies de la position des individus. De plus, il faut tenir compte de la difficulté à faire passer ce genre de message auprès du public, message qui touche à la fois au corps, au décès et au domaine de la maladie. Il faut en outre tenir compte du nombre de sollicitations auxquelles sont soumis les individus à l'heure actuelle.

Pour toutes ces raisons, il paraît irréaliste de considérer qu'il serait possible d'atteindre un même degré de disponibilité de matériel corporel humain en sollicitant une prise de position explicite de chaque individu. Or, comme cela a été exposé, il existe un lien avéré entre le régime *opting out* et une recherche efficace et rigoureuse, capable de contribuer grandement à la santé publique. Les membres qui soutiennent ce régime estiment dès lors qu'il serait éthiquement peu responsable de recommander un abandon de ce système.

Pour autant, ils jugent essentiel de renforcer le degré du contrôle et de la sécurité sur ces prélèvements, pour les raisons suivantes :

1) Il n'est pas admissible que seul l'*usage* du matériel biologique soit soumis à l'appréciation d'un comité d'éthique médicale. Le *prélèvement* devrait supposer d'une manière ou d'une autre également une démarche de validation éthique.

Bien sûr, le fait que la finalité spécifique de l'utilisation du matériel biologique humain n'est bien souvent, au stade du prélèvement, pas encore définie (contrairement aux prélèvements effectués du vivant), ne permet pas une évaluation "classique" de la part des comités d'éthique médicale.

C'est la raison pour laquelle ces membres recommandent qu'une Agence – éventuellement l'actuelle Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – s'assure, en lien avec le comité d'éthique médicale de l'hôpital où a lieu le prélèvement, des raisons scientifiques qui conduisent à celui-ci, quel que soit l'usage du matériel prélevé. Ceci permettrait une appréciation d'ensemble des besoins de la recherche en matériel corporel humain.

2) Il convient de mettre en place les conditions d'une *réponse différenciée* concernant l'*opting out* avec visée thérapeutique et l'*opting out* aux fins de recherche, afin que, s'ils souhaitent renverser la présomption concernant leur consentement à un don de matériel aux fins de recherche, les personnes ne soient pas obligés de le faire, dans le même temps, pour les dons à visée thérapeutique.

3) Ces membres demandent en outre que les arrêtés royaux d'application de la loi du 19 décembre 2008 incluent des dispositions spécifiant la mise en place d'un système de traçabilité performant allant du prélèvement, stockage, transport à l'utilisation finale, et garantissant que seuls des organismes agréés puissent effectuer ces tâches dans la transparence la plus complète.¹⁰⁸

4) Pour le donneur ou ses proches : même après le décès, un prélèvement de matériel corporel humain peut exposer le donneur, et par extension des membres de sa famille ou du groupe génétique dont il provient, à une stigmatisation (par exemple dans le cadre des études génétiques). Un tel risque peut en partie, mais en partie seulement, être circonscrit par l'obligation d'anonymisation des éléments prélevés et étudiés. Toutefois, dans le domaine de la génétique humaine, l'anonymisation totale paraît impossible. Dès lors, il serait prudent de prévoir d'autres verrous de sécurité pour protéger les descendants et les personnes apparentées aux donneurs de dérives éventuelles (stigmatisations,...).

¹⁰⁸ En ce qui concerne la traçabilité, voir déjà l'article 14 de la loi du 19 décembre 2008 et l'article 6 de l'arrêté royal du 28 septembre 2009 fixant les normes de qualité et de sécurité pour le don, le prélèvement, l'obtention, le contrôle, le traitement, le stockage et la distribution de matériel corporel humain, auxquelles les banques de matériel corporel humain, les structures intermédiaires de matériel corporel humain et les établissements de production doivent répondre.

4. Recommandations et conclusions

A. Recommandations communes à tous les membres du Comité

Le Comité déplore unanimement l'absence de débat éthique préalable à l'adoption de l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008, qui étend le système *opting out* à tout prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain destiné à des applications médicales humaines ou à des fins de recherche scientifique. Aucun membre, en son sein, ne défend *telle quelle* cette disposition légale.

De façon unanime, le Comité insiste sur la nécessité de permettre aux citoyens de se positionner, le cas échéant, d'une manière différenciée à l'égard du prélèvement d'organes *post mortem* à visée directement thérapeutique et remédiant à un risque vital (cas de la transplantation), d'une part, ou du prélèvement de matériel corporel *post mortem* à des fins thérapeutiques qui ne remédient pas à un risque vital, ou à des fins scientifiques, d'autre part. Ces gestes n'ont en effet ni le même "poids" moral, éthique et social – même s'ils trouvent tous à se justifier –, ni la même légitimation. Il serait particulièrement regrettable et dangereux que le caractère extensif de l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008 aboutisse à une diminution du nombre d'organes disponibles à des fins de transplantation, en raison de l'impossibilité actuelle de faire valoir une position différente, que ce soit de refus ou d'acceptation, vis-à-vis de ces trois types de prélèvements. Ce problème ne peut être résolu que par la création d'un registre séparé pour recenser les refus de prélèvement de matériel corporel *post mortem*.

Le Comité souligne la nécessité minimale d'une information accrue à destination du public. Il n'est pas admissible que la plupart des citoyens n'aient pas connaissance des options qui leur sont proposées en ce qui concerne la destination du matériel corporel susceptible d'être prélevé après leur décès, même si les membres du Comité sont conscients de la difficulté qui peut exister à aborder ce genre de sujet, à trouver le moment et le ton adéquats.

B. Recommandations et conclusions des membres opposés au système *opting out* en matière de prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain

Selon certains membres du Comité, la loi belge du 19 décembre 2008 revient, *dans la pratique*, à une mise à disposition automatique de matériel corporel humain *post mortem*. Cela va selon eux trop loin.

Ces membres souhaitent insister sur le fait qu'ils jugent certainement important d'informer les citoyens de manière intensive sur l'importance de la recherche scientifique, ainsi que *d'encourager activement* les citoyens à apporter d'une manière ou d'une autre une contribution au progrès de celle-ci.

Il semble (heureusement) que, dans différents pays, une grande majorité des citoyens ne soient certainement pas opposés par principe à la mise à disposition de matériel corporel de leur vivant à des fins de recherche biomédicale. Toutefois, cela ne donne *pas* aux chercheurs, aux cliniciens et aux autorités publiques le droit de partir du principe que :

- *personne* n'y est opposé; ou
- quiconque est d'accord avec l'utilisation *ante mortem* de son matériel corporel à des fins de recherche est, par définition, d'accord avec l'utilisation *post mortem* de celui-ci dans le même but; ou
- quiconque est d'accord avec le prélèvement *post mortem* de (certains de) ses organes à des fins de transplantation est, par définition, également d'accord avec le prélèvement *post mortem* de son matériel corporel, soit à des fins thérapeutiques, soit à des fins de recherche.

Une fois encore, il est plus que souhaitable, selon ces membres, que les citoyens soient informés de la valeur de la recherche biomédicale et soient encouragés à y apporter leur contribution, en cédant du matériel corporel et/ou par d'autres biais. Ils sont en outre conscients du fait qu'il serait abusif d'imposer la condition du « consentement éclairé » dans le contexte de la recherche sur le matériel corporel humain, vu qu'il est de facto *impossible* d'informer un donneur potentiel de *toutes* les utilisations possibles de son matériel corporel. Comme l'expression « consentement éclairé », qui exige que l'information soit *adaptée à la personne*, risque d'induire en erreur dans ce contexte et de donner la fausse impression que l'intéressé dispose d'une information complète, adaptée et, partant, d'un garde-fou éthique, ces membres préfèrent utiliser une autre expression.

L'expression indiquée dans ce contexte est « autorisation explicite ». Ces membres affirment par conséquent :

- qu'une *autorisation explicite de l'intéressé* est nécessaire pour le prélèvement de matériel corporel *post mortem* en vue *d'applications médicales humaines*, sauf s'il s'agit d'une transplantation d'organes au sens de la loi du 13 juin 1986. Dans ce dernier cas, le consentement présumé, assorti d'un accomplissement convenable du devoir d'information corrélatif, est suffisant; et
- qu'une *autorisation explicite de l'intéressé* est requise *dans tous les cas* pour le prélèvement de matériel corporel *post mortem* à des *fins de recherche*.

En ce qui concerne les modalités spécifiques et la mise en œuvre de l'autorisation explicite mentionnée ci-dessus, ces membres estiment qu'un document, selon le modèle suivant, doit être soumis à toute personne :

QU'EST-CE QUE JE SOUHAITE QU'IL ADVIENNE DE MON MATÉRIEL CORPOREL APRÈS MON DÉCÈS ?

Le présent document traite du prélèvement de matériel corporel après le décès, tel que les cellules, tissus, cerveau, os... (il ne s'agit donc pas d'organes comme le cœur, les poumons, le foie, les reins...). Ce matériel corporel est de plus en plus utilisé, tant à des fins thérapeutiques, donc au profit d'autres patients (p. ex. transplantation de peau ou d'osselets), qu'à des fins scientifiques (recherche en vue de découvrir des traitements possibles pour des maladies). Aussi, la question de savoir ce que vous désirez qu'il advienne de votre matériel corporel après votre décès mérite-t-elle quelques instants de réflexion.

Nous vous invitons à poser un choix entre les possibilités suivantes et à cocher une des quatre cases :

Le soussigné,

(prénom et nom:).....

(numéro de registre national - voir verso de votre carte d'identité:).....

(1) marque son accord avec le prélèvement de son matériel corporel après son décès:

(a) dans un but thérapeutique, donc au profit d'un autre patient (pour information : dans ce cas, une instance indépendante décide du patient qui recevra le matériel);

(b) dans un but scientifique (en vue de trouver des traitements pour des maladies) ; dans ce cas, tout projet de recherche spécifique dans le cadre duquel le matériel corporel pourrait être utilisé sera soumis à l'approbation du comité d'éthique médicale de l'hôpital ; ce comité veillera notamment à ce que les règles relatives à la protection de la vie privée et à la confidentialité soient respectées;

(c) tant dans un but thérapeutique (a) que scientifique (b).

(2) refuse tout prélèvement de son matériel corporel après son décès, à quelque fin que ce soit.

(date:).....

(signature:).....

Si vous souhaitez un complément d'information afin de poser votre choix, n'hésitez pas à vous adresser à votre médecin traitant. Il est essentiel que vous sachiez que vous pouvez modifier votre choix à tout moment. Dans ce cas, il vous suffit de demander un nouveau formulaire, soit au service d'accueil de l'hôpital où vous séjournez, soit à votre médecin, et de remettre le formulaire dûment complété au service d'accueil ou à votre médecin.

Nous tenons également à souligner que votre choix, quel qu'il soit, n'influencera en aucune façon

les soins qui vous seront dispensés. Cependant, si vous n'indiquez aucune option, la loi prévoit que vous êtes supposé être d'accord avec l'option 1.c. (soit l'utilisation à des fins thérapeutiques et scientifiques).

Nous vous remercions de l'attention portée à ce document.

En effet, toute personne a des valeurs qui se traduisent par des aspirations et des projets de vie. Ces valeurs peuvent être incompatibles avec la méthodologie et/ou les objectifs de certains types de recherche scientifique. Lorsque des scientifiques pensent avoir de bonnes raisons d'utiliser tel matériel corporel humain pour la recherche, soit *ante mortem*, soit *post mortem*, ils ont entièrement le droit d'expliquer à la personne concernée, de son vivant, en quoi ces recherches sont précieuses et en quoi sa participation à celles-ci (par la mise à disposition du matériel en question) est très importante. Ils n'ont en revanche pas le droit de décider à la place de la personne si son matériel peut être utilisé ou non. La personne doit avoir la possibilité de s'assurer que l'utilisation du matériel pour la recherche, y compris *post mortem*, correspondra à ses valeurs morales. Si l'on prive les personnes de cette possibilité et si l'on décide à leur place "dans l'intérêt de la science", on les utilise comme un moyen pour atteindre un objectif qui n'est pas forcément le leur et on viole par conséquent leur dignité.

En ce qui concerne le matériel qui se trouve *déjà stocké dans les biobanques* et pour lequel aucune autorisation en vue de l'utilisation ne peut plus être demandée, étant donné que la personne concernée est déjà décédée, ces membres du Comité n'exigent pas que ce matériel soit détruit, compte tenu des vastes implications que cela aurait pour des projets d'études déjà en cours. Ils plaident toutefois pour l'instauration rapide d'un nouveau régime d'autorisation explicite via un amendement de la loi du 19 décembre 2008 conformément aux contours esquissés ci-dessus.

En outre, ces membres estiment que si un organe prélevé *post mortem* en vue d'une transplantation s'avérait ne pas convenir, il devrait pouvoir être utilisé à des fins de recherche scientifique liée à la transplantation. Sauf circonstances exceptionnelles, la famille doit en être informée.

C. Recommandations et conclusions des membres favorables au système *opting out* en matière de prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain

Selon ces membres, la loi actuelle peut être maintenue, moyennant l'adjonction de conditions complémentaires et un renforcement des systèmes de contrôle.

Ces membres sont favorables au maintien du régime *opting out* en matière de prélèvement

post mortem de matériel corporel humain et souhaitent mettre en garde quant aux conséquences qu'une disparition de ce régime – qu'ils considèrent comme moralement et éthiquement justifié – aurait pour le secteur de la santé publique. En conséquence, ils plaident pour le maintien de l'article 12 de la loi du 19 décembre 2008, qui prévoit un régime *opting out* pour le prélèvement *post mortem* de matériel corporel humain à des fins scientifiques. Néanmoins, compte tenu du caractère sensible au plan éthique de ce matériel, ils recommandent que des précautions complémentaires soient prises.

1. Amélioration de l'information donnée au public

Il importe que les citoyens soient davantage au courant de ce que prévoit le dispositif légal actuel, et des raisons qui ont conduit à la mise en place de ce système. Aussi ces membres recommandent-ils que dans les livrets d'accueil des hôpitaux, ainsi que dans les salles d'attente des structures de soins et sur tout support qui sera jugé approprié, une information concise et rédigée en termes simples fasse mention du régime *opting out* en matière de prélèvement de matériel corporel *post mortem* à des fins thérapeutiques et scientifiques, et de la possibilité de s'y opposer de façon absolue ou de façon différenciée selon les types de prélèvements considérés (fins thérapeutiques directes/fins scientifiques).

Exemple d'affichette ou de mention :

"La loi actuelle prévoit qu'en cas de décès, des prélèvements d'organes, mais aussi de cellules et de tissus, peuvent avoir lieu sur la personne du défunt, dans le respect de sa dignité et de celles de ses proches. Ces prélèvements peuvent sauver des vies, ou contribuer à la recherche et à la mise au point de nouveaux remèdes. Si vous ne souhaitez pas que ces prélèvements puissent avoir lieu après votre décès, ou si vous souhaitez que seuls les prélèvements visant à sauver des vies grâce à la transplantation d'organes puissent avoir lieu après votre décès, mais pas ceux qui seront utilisés dans un cadre de recherche, il vous est possible de le faire savoir en vous adressant auprès..."

2. Evaluation de la pertinence éthique et scientifique des prélèvements de matériel corporel humain

En l'état actuel de la législation, seul l'*usage* du matériel biologique doit faire l'objet d'une approbation par un comité d'éthique. Or, *le fait même de prélever ce type de matériel* sensible au plan éthique devrait faire l'objet d'une évaluation quant à la nécessité et à la pertinence du prélèvement. Il ne serait en effet pas admissible que la disponibilité de ce matériel soit sans limite et que les prélèvements aient lieu "à tort et à travers", sans tenir compte du caractère sensible de ce matériel au plan éthique et sans vérifier l'existence d'un besoin avéré au plan scientifique.

Cette évaluation, il est vrai, ne pourra se dérouler comme celles que réalisent actuellement les comités d'éthique, sur la base d'un protocole et dans le cadre d'une finalité de recherche déterminée. Tout d'abord, parce que le prélèvement a lieu bien souvent en amont de la

recherche et de la rédaction d'un protocole. Ensuite, parce que cette évaluation, pour avoir lieu, suppose que l'on ait une connaissance globale des besoins en matériel corporel humain au sein de chaque institution de recherche et plus généralement du pays, afin de déterminer si, en fonction du type de matériel visé (ex : cornées, cellules gastriques,...) et du secteur de recherche concerné, on se trouve en situation de pénurie (ce qui autorise à procéder à un nombre accru de prélèvements de ce type), de pléthore (ce qui doit conduire à une réduction des prélèvements) ou d'équilibre.

Compte tenu des spécificités de cette évaluation, les membres du Comité qui souhaitent le maintien du régime *opting out* recommandent la création d'une Agence – ou de confier cette tâche à l'actuelle Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - permettant une appréciation globale des besoins de la recherche en matériel corporel humain, et émettant des directives sur la façon dont ces prélèvements doivent avoir lieu pour être justifiés. Il conviendrait que cette Agence puisse au préalable réaliser un état des lieux des besoins présents et à venir en matériel corporel humain, en partenariat avec les institutions de recherches et les banques de matériel corporel humain, ainsi que par recoupement avec les registres qui listent les recherches en cours. Sur la base de cet état des lieux, il devrait être possible de déterminer le nombre de prélèvements réellement utiles, et donc justifiables.

3. Une protection accrue du patrimoine génétique des individus

Ces membres reconnaissent que, même après le décès du donneur, il peut exister un risque pour ses proches, dès lors que certaines informations génétiques sont mises au jour à partir du matériel corporel du défunt et pourraient être utilisées à des fins discriminatoires ou de stigmatisation. Le recours à l'anonymisation n'est, en matière de génétique humaine, qu'une protection limitée puisque certaines informations génétiques sont toujours identifiantes. Il conviendra dès lors qu'une évaluation spécifique des risques d'identification et de stigmatisation de la parenté soit effectuée dans le protocole par les chercheurs, en fonction du type d'investigation génétique envisagé et du caractère plus ou moins stigmatisant de la pathologie ou de la caractéristique physiologique investiguée. Le Comité d'éthique qui évaluera le protocole devra vérifier que des mesures adéquates ont bien été prévues afin 1) d'encadrer l'utilisation et la communication de ces données/résultats identifiant(e)s dans un contexte de recherche, par exemple en prévoyant que les résultats de ces investigations ne seront communiqués qu'à des banques de données qui se soumettent à des « data sharing policies »¹⁰⁹, et 2) d'empêcher toute divulgation et toute utilisation de ces résultats en dehors du cadre de la recherche.

¹⁰⁹ Principes et lignes directrices de l'OCDE pour l'accès aux données de la recherche financée sur fonds publics, document disponible à l'adresse : <http://www.oecd.org/fr/sti/politiquesscientifiquesettechnologiques/principesetlignesdirectricesde locdepourlaccessauxdonneesdelarecherchefinanceesurfondspublics.htm>

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

Coprésidents	Corapporteurs	Membres	Membre du Bureau
S. Sterckx	S. Sterckx	A. Herchuelz	M. Dupuis
G. Genicot	G. Genicot	T. Locoge	
	E. Heinen	R. Rubens	
	V. Pirard		

Membre du Secrétariat

L. Dejager

Experts auditionnés

Mme Hélène Antoine-Poirel, professeur en Génétique humaine / Human Molecular Genetics (GEHU) aux Cliniques universitaires Saint-Luc / de Duve Institute / UCL

Mme Florence Bellivier, professeur de droit à l'Université Paris Ouest Nanterre La Défense

Mme Bianka Dörr, professeur de droit aux universités de Zürich et de Bâle

M. Nick van Gelder, chercheur doctorant en droit médical à l'Universiteit Antwerpen

Experts consultés

M. Patrick Niaudet, président du Conseil d'Orientation de l'Agence de la Bio médecine (France)

M. Kristof Van Assche, Dr., chercheur à la Vrije Universiteit Brussel, Faculté de Droit et de Criminologie, Département Metajuridica, Research Group on Law, Science, Technology & Society

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

L'avis est consultable sur www.health.belgium.be/bioeth.

* * *