

## Les Avis de la C.N.E.

### Avis 1999.2

**Avis concernant la question de savoir si, lors d'un vote intervenant au C.D.B.I., la délégation luxembourgeoise doit exprimer, à l'égard du *Protocole sur la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*, des réticences ou formuler d'éventuelles réserves que notre pays pourrait faire lors de la signature<sup>1</sup>**

Commission consultative nationale d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

---

<sup>1</sup> L'avis est assorti

- d'un certain nombre de réflexions d'ordre éthique expliquant notre prise de position en faveur d'un vote positif,
- de réflexions d'ordre juridique mettant en lumière un certain nombre de questions que le Gouvernement devra étudier à la suite d'un vote positif.



## 1. Le mandat de la C.N.E.

Le Protocole additionnel à la *Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine* portant sur la *transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine* fut adopté, pour consultation, par le C.D.B.I.<sup>1</sup> lors de sa quinzième réunion (qui eut lieu à Strasbourg du 7 au 10 décembre 1998).

A la date du 27 avril 1999, le Ministre de la Santé informa Madame la Ministre de l'Education Nationale que les travaux de ce comité étaient relativement avancés et qu'il n'était pas impossible que les délégations nationales soient amenées à procéder à un vote lors de la prochaine réunion du C.D.B.I. qui aura lieu en décembre 1999.

Le Ministre de la Santé précisait que « bien que le vote n'engage pas le Gouvernement pour la signature du Protocole et encore moins la Chambre pour la ratification, il conviendrait ... que d'éventuelles réticences nationales et, à plus forte raison, d'éventuelles réserves à faire lors de la signature soient annoncées au sein du C.D.B.I. et que la délégation nationale reçoive des instructions de vote ». Le Ministre ajouta que « comme il s'agit ... d'un Protocole additionnel à une Convention que le Gouvernement a soumis à l'avis de la Commission consultative nationale d'éthique, il serait utile que cette dernière se prononce également sur le Protocole ». « Etant donné que le Protocole n'est qu'à l'état de projet, la C.N.E. pourrait se limiter en ce moment à faire au Gouvernement une recommandation quant au vote à intervenir au sein du C.D.B.I. et à signaler, s'il y a lieu, les points susceptibles de faire l'objet d'une réserve, sans discuter dans le détail les différentes dispositions de la Convention ».

Aux dates des 2 et 30 juin 1999, un groupe de travail de la C.N.E. s'est réuni en vue de préparer un avis sommaire.

---

<sup>1</sup> Etabli en 1985 sous l'appellation de « *Comité ad hoc pour la bioéthique* », ce comité d'experts – Comité directeur pour la bioéthique – placé sous l'autorité du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe a pris en 1992 sa dénomination actuelle. Il est constitué d'une soixantaine de membres, désignés par les Etats membres du Conseil de l'Europe, auxquels s'ajoutent des représentants de l'Assemblée parlementaire et de la Commission des Communautés européennes ainsi que des observateurs issus d'Etats non membres ou d'organisations internationales.

## **2. Pour quelles raisons le Luxembourg ne devrait pas formuler de réserves lors de la signature du Protocole**

Les réticences dont le Luxembourg pourrait, éventuellement, faire preuve ou les réserves qu'il pourrait formuler devraient reposer sur des considérations éthiques, déontologiques ou juridiques.

*Or, la C.N.E. est d'avis que, tant du point de vue éthique et déontologique que dans une optique juridique, rien ne s'oppose à un vote positif de la délégation luxembourgeoise au sein du C.D.B.I. La Commission aimerait, toutefois, souligner qu'à la suite d'un vote positif, il serait indiqué que le Gouvernement étudie certaines questions formulées plus loin (2.2).*

### **2.1. L'optique éthique et déontologique**

Le *Protocole additionnel* a pour objet de garantir la protection de la dignité et intégrité des personnes dans le domaine de la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine. Les exigences normatives énoncées dans la *Convention de biomédecine* et les dispositions qui en constituent l'expression sont reformulées et, dans certains cas, explicitées, adaptées au contexte de la transplantation et complétées.

- Le Protocole comporte, d'une part, d'assez nombreuses dispositions *figurant textuellement (ou quasi textuellement, c'est-à-dire sans modifications significatives)* dans la *Convention de biomédecine*.

Parmi elles se trouve *notamment* l'article 13 reprenant le libellé de l'article 20 de la Convention, consacré à la protection des personnes incapables de consentir au prélèvement d'organe ; *par ailleurs*, l'article 1 correspondant au premier alinéa de l'article 1 de la Convention, définissant l'objet et la finalité de celle-ci ; l'article 4 reprenant l'article 4 de la Convention, consacré aux obligations professionnelles et règles de conduite ; l'article 8 correspondant à l'article 19.1 de la Convention (règle générale concernant le prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation) ; le premier alinéa de l'article 11 reprenant, avec des modifications mineures, le second alinéa de l'article 5 de la Convention, formulant la règle générale concernant le consentement ; l'article 8 correspondant pour l'essentiel à l'article 19.1 de la Convention (prélèvements, règle générale) ; l'article 12 reprenant, sans rien y ajouter d'essentiel, le libellé de l'article 19.2 (prélèvements, règle générale) ; l'article 18 adaptant au cas de la transplantation le contenu de l'article 22 de la Convention ; le premier alinéa de l'article 19 reprenant le libellé de l'article 21 de la Convention, portant sur l'interdiction du profit tiré du corps humain.

*Ces articles ayant été commentés dans notre Avis 1999/1 concernant la Convention de biomédecine, il n’y a pas lieu d’y revenir.*

D’autre part, le Protocole additionnel comporte *des dispositions nouvelles* – c’est-à-dire ne figurant pas dans la Convention – *que, d’un point de vue éthique et déontologique, la C.N.E. juge parfaitement légitimes*<sup>2</sup> :

- Selon l’article 3, toute Partie garantit l’existence d’un *système* qui veille, notamment, à une attribution équitable des organes et tissus selon des règles transparentes et dûment justifiées. Le système de transplantation garantit la traçabilité des organes et tissus.
- Selon l’article 6, les *risques* d’une atteinte qui pourraient rendre l’organe ou le tissu impropre à la greffe et les risques de transmission d’une maladie au receveur doivent être réduits au minimum. Selon l’article 10, les risques pour la santé physique et mentale du donneur doivent être évalués et le prélèvement ne doit pas être effectué en cas de risque sérieux pour la vie ou la santé de ce dernier.
- Selon l’article 7, les Parties ont une *obligation d’information* à l’égard des professionnels de la santé et du public en général.
- Selon l’article 9 *le prélèvement ne peut être effectué sur un donneur vivant* qu’en faveur d’un receveur qui a, avec le donneur, des relations appropriées qui sont définies par la loi. A défaut, le prélèvement peut être autorisé par une instance indépendante appropriée (qui, d’après le *Rapport explicatif*, pourrait être un comité d’éthique).
- L’article 11 précise que le donneur doit être informé du but, de la nature, des conséquences et risques du prélèvement, de ses droits et garanties prévus par la loi.
- Selon les articles 14-17 – portant sur *le prélèvement d’organes et de tissus sur des personnes décédées* – toutes les mesures appropriées (conformes aux conditions énoncées dans le Protocole additionnel), favorisant l’obtention d’organes et de tissus sur des personnes décédées doivent être prises ; le prélèvement ne peut être autorisé que sur une personne décédée dont le décès est dûment constaté, conformément à la loi, par des médecins distincts de ceux qui sont impliqués dans le processus de transplantation ; les consentements et autorisations prévus par la loi sont obtenus ; le

---

<sup>2</sup> Le Ministre de la Santé ayant demandé à la C.N.E. de se limiter, pour l’instant, à une recommandation concernant le vote qui doit intervenir au sein du C.D.B.I., nous n’explicitons pas les raisons de cette prise de position.

décédé n'avait pas objecté à une transplantation ; dans le cadre de la transplantation, le corps humain est traité avec respect.

- Toutes données à caractère personnel concernant le donneur et le receveur doivent être considérées comme confidentielles, sans préjudice des dispositions permettant d'accéder à des informations nécessaires pour des raisons médicales<sup>3</sup>.

## 2.2. L'optique juridique

Le Protocole constituant un texte additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, est soumis à des conditions analogues d'entrée en vigueur à celles de la Convention. Juridiquement il s'intègre dans la Convention dont il devient partie intégrante (voir article 25).

Le Protocole précise les dispositions de la Convention aux fins de la réglementation de la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine envisagée, dans des termes plus généraux, par la Convention.

Il s'agit d'examiner sur quels points le Protocole requiert des aménagements de la législation nationale au motif que celle-ci est incomplète, voire contraire aux dispositions internationales. La primauté du Protocole sur le droit national éventuellement incomplet ne permet de sauvegarder les droits conférés par ce Protocole que dans la mesure où ses dispositions sont inconditionnelles et suffisamment précises pour se prêter à une application directe, abstraction faite de tout acte national de transposition.

L'analyse du Protocole permet de dégager un certain nombre de points sur lesquels la loi luxembourgeoise du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine et le Protocole accusent des divergences.

2.2.1. On peut relever, en premier lieu, que le Protocole a un objectif plus restreint que la loi luxembourgeoise ; celle-ci envisage le prélèvement de substances d'origine humaine à des fins thérapeutiques et de diagnostic ainsi que de recherche alors que le Protocole s'applique uniquement aux transplantations dans une finalité thérapeutique.

Par ailleurs, la détermination des concepts utilisés dans le Protocole, et dès lors du champ d'application de ce dernier, est plus précise. Alors que la loi nationale

---

<sup>3</sup> Il sera intéressant de relever qu'un *Projet de prise de position sur le don et la transplantation d'organes et de tissus humains* (document de travail) préparé par la délégation canadienne de l'AMM (document 17/180/B datant du 16 juillet 1999) est, du moins en première approche, parfaitement compatible tant avec les dispositions de la *Convention* qu'avec celles du *Protocole additionnel*.

visé le prélèvement de « substances », le Protocole parle d'organes et de tissus d'origine humaine.

Alors que la loi nationale vise le prélèvement, le Protocole n'envisage cet acte que comme le préalable de la transplantation<sup>4</sup>.

A première vue, ces différences d'approche ne devraient pas porter à conséquence dans la mesure où le champ d'application de la loi est plus large que celui du Protocole.

Il n'en reste pas moins que ces différences de terminologie et, dès lors, de domaine peuvent causer des difficultés d'application pratiques.

2.2.2. Dans son *Avis concernant la Convention de biomédecine*, la C.N.E. a relevé qu'une disposition de la Convention – reprise dans le Protocole additionnel – *est en contradiction manifeste avec la loi nationale*. « Il s'agit de son article 20 paragraphe 1<sup>er</sup>, qui interdit le prélèvement d'organes sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, avec la seule exception du prélèvement de tissus régénérables, qui est possible dans des conditions restrictives (paragraphe 2 de l'article 20, repris dans le paragraphe 2 de l'article 13 du Protocole additionnel). La loi du 25 novembre 1982, réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, en autorisant dans son article 3, même si c'est sous des conditions très strictes, le prélèvement sur un mineur de substances quelconques, donc aussi d'organes non régénérables, est incompatible avec les termes de la Convention... »<sup>5</sup>. Pour cette raison la C.N.E. recommanda, dans son Avis 1/1999, « que le pouvoir législatif abroge, simultanément avec le vote de la loi approuvant la Convention, l'article 3 de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine, incompatible avec la Convention en ce qu'il permet le prélèvement d'organes et de tissus non régénérables sur les mineurs »<sup>6</sup>.

2.2.3. La loi nationale et le Protocole contiennent des règles particulières sur le consentement du donneur vivant et la protection des incapables. Les régimes mis en place sont toutefois divergents.

---

<sup>4</sup> Les listes d'exclusion figurant à l'article 2 du Protocole et de l'article 1 de la loi luxembourgeoise, même si elle présentent de larges similitudes, ne sont pas identiques sur tous les points ; ainsi, le Protocole exclut de son champ d'application les organes et tissus reproductifs, concepts qui ne figurent pas dans la loi.

<sup>5</sup> *Avis 1/1999 de la C.N.E. sur 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 : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, page 82.

<sup>6</sup> *Avis 1/1999 de la C.N.E. sur 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 : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine*, page 87.

Le Protocole prévoit, à l'article 12, que le donneur vivant peut, à tout moment, retirer son consentement, précision qui ne figure pas dans la loi luxembourgeoise.

Le Protocole, à l'article 9, exige une détermination de relations appropriées entre donneur et receveur par la loi ou par un organisme particulier, alors que la loi luxembourgeoise, à l'article 2, met l'accent sur la liberté de consentement du donneur.

L'article 13 du Protocole vise les personnes n'ayant pas la capacité de consentir, ce qui englobe les mineurs et les incapables majeurs. La loi luxembourgeoise, à son article 3, régit exclusivement la situation des mineurs ; une lecture des dispositions combinées des articles 2 et 3 de la loi autorise la conclusion que le don de la part d'un incapable majeur n'est pas envisagé.

2.2.4. Le Protocole prévoit l'institution de certains organes au niveau national chargés de fonctions de gestion, de contrôle ou de réglementation<sup>7</sup>.

Ainsi, l'article 3 vise des « instances responsables de la décision d'attribution » et la création d'un « système de transplantation ». Le « système » assure la collecte et l'enregistrement des informations sur la traçabilité des organes et des tissus.

L'article 9 prévoit que les « relations appropriées » entre donneur et receveur sont définies par la loi ou par une « instance indépendante appropriée ».

La loi luxembourgeoise du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine prévoit, à l'article 3, un comité composé de trois experts dont deux médecins ; ce comité intervient seulement si un prélèvement est envisagé sur un mineur.

2.2.5. Le Protocole impose aux Parties contractantes une série d'obligations qui doivent être exécutées au niveau national.

Ainsi l'article 3 du Protocole exige l'institution d'un système d'accès « équitable » qui fonctionne selon « des règles transparentes et dûment justifiées ».

---

<sup>7</sup> Un organisme de ce type –dont la fonction est toutefois limitée (en droit mais non en pratique) à la coordination des prélèvements de reins– existe au Luxembourg. En effet Luxtransplant a été créé conformément au règlement grand-ducal du 24 janvier 1984.



D'après l'article 7 du Protocole, les Parties ont une obligation d'informer les professionnels et le public. L'article 14 leur impose l'obligation de favoriser l'obtention d'organes et de tissus sur des personnes décédées.

Différentes solutions sont envisageables pour répondre aux problèmes soulevés sub 2.2.4. et 2.2.5.

- On peut envisager la création d'un organisme spécifique du type de l'établissement français des greffes<sup>8</sup>. Cet organisme, dont la structure juridique reste à déterminer, serait investi de la mission de gérer le système d'accès aux transplantations et d'établir les relations avec le réseau européen.

Cet organe pourrait servir d'instance responsable au sens des articles 3 et 7 et assumer, le cas échéant, les missions d'information et de promotion des articles 7 et 14 du Protocole.

- Une autre solution consisterait à investir le Ministère de la Santé publique de la mise en place et de la gestion du système de transplantation, ceci en

---

<sup>8</sup> *CODE DE LA SANTE PUBLIQUE*. (Partie législative) Chapitre 2bis : De l'Etablissement français des greffes Article L673-8 :

I. Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de moelle, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté après avis de l'établissement public, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale.

II. Il est créé un établissement public national, dénommé Etablissement français des greffes, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'Etablissement français des greffes est chargé de l'enregistrement de l'inscription des patients sur la liste définie au paragraphe I du présent article, de la gestion de celle-ci et de l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national.

L'Etablissement français des greffes est, en outre, notamment chargé :

- de promouvoir le don d'organes, de moelle, de cornée ou d'autres tissus en participant à l'information du public ;

- d'établir et de soumettre à homologation par arrêté du ministre chargé de la santé les règles de répartition et d'attribution des greffons ; celles-ci devront prendre en considération le caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications de greffe ;

- de donner un avis à l'autorité compétente en ce qui concerne les organismes autorisés à importer et à exporter les tissus et les cellules issus du corps humain ;

- de donner un avis au ministre chargé de la santé sur les autorisations prévues aux articles L. 712-8 à L. 712-20 du code de la santé publique.

L'Etablissement français des greffes est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable, et à un contrôle de l'Etat, adaptés à la nature particulière de ses missions et déterminés par voie réglementaire. Il peut recruter des personnels contractuels, de droit public et privé. Il peut conclure avec ces agents des contrats à durée indéterminée. Les dispositions de l'ordonnance n° 82-272 du 26 mars 1982 relative à la durée hebdomadaire du travail dans les établissements sanitaires et sociaux mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales peuvent s'appliquer aux personnels de l'Etablissement français des greffes.

L'Etablissement est doté d'un conseil médical et scientifique. Ce conseil est consulté par le directeur pour toutes les missions et avis de nature médicale et scientifique confiés à l'Etablissement. Les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Etablissement sont précisées par un décret en Conseil d'Etat.

Les agents de l'Etablissement français des greffes sont régis par les dispositions des articles L. 793-7 et L. 793-8.

La création d'un organisme similaire est prévue en Espagne. Selon des informations que nous a fournies l'ambassade de ce pays, un projet de loi a été déposé. Le vote devrait avoir lieu dans les prochains mois.

collaboration avec les professionnels de la santé et les instances compétentes étrangères. Pour les décisions qui impliquent une appréciation médicale et éthique, interviendrait un comité à créer composé de représentants des professions médicales et de personnalités externes au secteur médical. Le comité serait notamment chargé de la détermination des règles d'attribution et de la décision individuelle d'attribution au sens de l'article 3, de la mission d'information visée à l'article 7, du contrôle de l'existence de relations appropriées entre donneur et receveur au sens de l'article 9, de la décision sur un risque sérieux pour la vie et la santé envisagée à l'article 10, de la garantie du traitement respectueux du corps humain visée à l'article 17, du respect des obligations d'information et de consentement imposées à l'article 18, du contrôle de l'interdiction de profit et de publicité posée à l'article 19, des dérogations au respect de la confidentialité autorisées à l'article 20.

2.2.6. Au niveau des obligations imposées aux Etats contractants, le Protocole se distingue de la Convention en ce qu'il impose aux Parties d'adopter des mécanismes procéduraux efficaces pour intervenir contre toute atteinte aux dispositions du Protocole.

Cette obligation d'assurer le respect des engagements internationaux, même si elle existe également pour la Convention, n'y est pas exprimée avec la même force et précision.

La réparation du préjudice qualifié d'injustifié, visée à l'article 22, peut être garantie par les mécanismes traditionnels du droit de la responsabilité.

En ce qui concerne la sanction des atteintes aux droits conférés par le Protocole et des manquements aux règles impératives qu'il instaure, il y aura lieu de prévoir, éventuellement, des dispositions pénales spécifiques, étant donné que les instruments pénaux actuels ne permettent pas, dans tous les cas, de réprimer les infractions aux dispositions du Protocole.

On peut relever, notamment l'interdiction du profit posée à l'article 19, mais également le non-respect des conditions de la transplantation dans le chef du donneur ou du receveur.

La sanction du non-respect de la confidentialité devrait pouvoir être assurée par les règles actuelles sur le secret professionnel et celles relatives à la protection de la vie privée.

### **3. Recommandations de la C.N.E.**

- La C.N.E. recommande au Gouvernement de donner, à la délégation luxembourgeoise, l'instruction d'émettre au C.D.B.I un vote positif à l'égard du *Protocole sur la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine*. Elle ne devrait pas exprimer de réticences ni formuler de réserves que notre pays pourrait faire lors de la signature.
- Elle recommande, par ailleurs au Gouvernement d'étudier, à la suite de ce vote positif, les questions soulevées dans la partie juridique de son Avis.