

Table des matières

Sommaire	5
Avertissement préalable	7
Préface	9
Introduction	11

TITRE PRÉLIMINAIRE

LES DÉLIMITATIONS ET LES BASES DE LA RÉFLEXION

Chapitre 1 ^{er} . La délimitation de la question traitée	17
Chapitre 2. Le prélèvement et la transplantation d'organes en médecine	19
Section 1^{re}. Le contexte général	19
§1 ^{er} . Les définitions génériques	19
§2. L'histoire du don d'organes	21
<i>A. Du mythe à la réalité</i>	21
<i>B. Les premières découvertes importantes (1900-1950)</i>	22
<i>C. Les premiers succès (après 1950)</i>	23
<i>D. La transplantation comme méthode thérapeutique à part entière</i>	23
Section 2. Le processus du prélèvement et de la transplantation d'organes	24
§1 ^{er} . Les indications et les caractéristiques des greffes	24
§2. Les catégories de donneurs	26
<i>A. Les donneurs vivants ou in vivo</i>	26
<i>B. Les donneurs cadavériques ou post mortem</i>	28
I. La « <i>dead donor rule</i> »	28
II. Les donneurs à cœur battant (HBD) ou les dons après mort cérébrale (DBD)	29
III. Les donneurs à cœur non-battant (NHBD) ou les dons après mort cardiocirculatoire (DCD)	32
IV. Les donneurs marginaux ou « <i>Extended-Criteria Donors (ECD)</i> »	34
§3. L'appariement donneur-receveur	34
<i>A. La condition de tout don d'organes : la compatibilité</i>	34
<i>B. La spécificité des dons post mortem : un système d'allocation</i>	35
§4. Les opérations de prélèvement et de transplantation en pratique	37
§5. Les résultats des greffes d'organes	38

Section 3. La transplantation d'organes dans le monde	39
Chapitre 3. Le prélèvement et la transplantation d'organes en droit	43
Section 1^{re}. Le don d'organes en tant que matière du droit biomédical	43
Section 2. Le « droit du don d'organes »	46
Chapitre 4. Les délimitations et les bases de la réflexion : conclusion	49

TITRE 1^{ER}

LE PHÉNOMÈNE DE LA PÉNURIE D'ORGANES

Chapitre 1 ^{er} . Le constat d'existence de la pénurie d'organes	52
Section 1^{re}. La notion de pénurie d'organes	52
§1 ^{er} . La définition	52
§2. L'évaluation de la pénurie d'organes	53
A. <i>La source de l'évaluation</i>	53
B. <i>La méthode de l'évaluation</i>	55
C. <i>La relativité de l'évaluation</i>	56
Section 2. Les chiffres de la pénurie d'organes	58
§1 ^{er} . La situation en Belgique	58
§2. La situation dans l'Union européenne	61
§3. La situation aux États-Unis	62
Chapitre 2. Les causes de la pénurie d'organes	64
Section 1^{re}. L'importante ampleur de la demande d'organes	65
§1 ^{er} . Les facteurs médicaux	65
§2. Les facteurs sociétaux	65
§3. Les facteurs pratiques et économiques	66
Section 2. La limitation de l'offre d'organes	67
§1 ^{er} . Les facteurs biologiques et médicaux	67
§2. Les facteurs structurels et organisationnels de l'environnement hospitalier	68
§3. L'attitude des professionnels de santé	70
A. <i>L'attitude par rapport au don d'organes post mortem</i>	70
B. <i>L'attitude par rapport au don d'organes in vivo</i>	72
§4. L'attitude de la population	73
A. <i>L'attitude par rapport au don d'organes post mortem</i>	73
I. Les déterminants de l'attitude personnelle défavorable	74

a) Les déterminants sociodémographiques	74
b) Les déterminants liés à l'individu et à son système de connaissances, de valeurs, de croyances	75
c) Les déterminants liés à la religion et à la spiritualité	78
II. Les déterminants du refus des proches face à un défunt, donneur potentiel	82
<i>B. L'attitude par rapport au don d'organes in vivo</i>	85
§5. Les facteurs exogènes	86
<i>A. Le rôle des médias</i>	86
<i>B. Le rôle de l'État</i>	90
Section 3. Observations de conclusion	92
Chapitre 3. Les conséquences de la pénurie d'organes	93
Section 1^{re}. Les conséquences directes	93
Section 2. Les conséquences indirectes : le trafic d'organes et le tourisme de transplantation	97
§1 ^{er} . L'état de la situation	98
<i>A. Le contexte d'émergence et de développement du trafic d'organes et du tourisme de transplantation</i>	98
<i>B. Les caractéristiques du trafic d'organes et du tourisme de transplantation</i>	99
I. Le commerce de transplantation et le trafic d'organes	99
a) L'enlèvement, le meurtre, la vente d'individus pour l'obtention de leurs organes	100
b) Le prélèvement d'organes par la tromperie ou la coercition	102
c) La vente « volontaire » d'organes	103
d) Le cas de la Chine	104
II. Le tourisme de transplantation	106
<i>C. L'ampleur du trafic d'organes et du tourisme de transplantation</i>	108
<i>D. Les implications du trafic d'organes et du tourisme de transplantation</i>	110
§2. Les réactions suscitées par le trafic d'organes et le tourisme de transplantation	112
<i>A. Les réactions internationales</i>	113
I. Les réactions des organisations internationales	113
a) L'Organisation des Nations Unies (ONU)	115
b) L'Organisation mondiale de la Santé (OMS)	117
c) Le Conseil de l'Europe (CoE)	118
d) L'Union européenne (UE)	124
II. Les réactions d'associations professionnelles et de sociétés scientifiques internationales	128

<i>B. Les réactions nationales</i>	131
<i>C. L'évaluation des réactions</i>	135
Chapitre 4. Le phénomène de la pénurie d'organes : conclusion	139
TITRE 2	
L'ÉTAT DU DROIT FACE À LA PÉNURIE D'ORGANES	
Chapitre 1 ^{er} . L'état du droit aux niveaux international et européen	142
Section 1^{re}. L'action de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)	142
§1 ^{er} . Les formes de l'action	144
<i>A. Les débuts de l'action</i>	144
<i>B. La résolution WHA57.18 du 22 mai 2004 et ses suites</i>	146
<i>C. La révision des principes directeurs et les projets en cours</i>	150
§2. L'évaluation de l'action	153
Section 2. L'action du Conseil de l'Europe (CoE)	157
§1 ^{er} . La structure pour l'action	159
§2. Les formes de l'action	160
<i>A. Les projets paralégaux</i>	161
<i>B. Les instruments juridiques</i>	163
I. Les résolutions et les recommandations	163
a) La résolution n° (78) 29 et le Texte final de la 3 ^e Conférence des ministres de la Santé de 1987	165
b) Les résolutions et les recommandations subséquentes	167
1) Le travail du Comité des ministres	167
2) Le travail de l'Assemblée parlementaire	171
II. L'activité conventionnelle	172
a) Le « système d'Oviedo »	172
b) Le contenu de la réglementation proposée	177
§3. L'évaluation de l'action	182
Section 3. L'action de l'Union européenne (UE)	185
§1 ^{er} . Les formes de l'action	188
<i>A. La base de compétence</i>	188
<i>B. Le processus de réflexion et d'élaboration</i>	191
I. Le cadre à respecter	192
II. Les étapes du processus de décision	194
a) Les étapes préliminaires	195
b) La communication de la Commission de 2007 et ses suites	197

<i>C. Les instruments adoptés</i>	199
I. Les motivations sous-tendant l'adoption des instruments européens	201
II. Le plan d'action 2009-2015	202
III. La directive	206
<i>D. Les suites des instruments adoptés</i>	213
§ 2. L'évaluation de l'action	218
Section 4. Les relations entre les actions des organisations internationales en matière de prélèvement et de transplantation d'organes	222
§1 ^{er} . Les points de contact	222
§2. Les tendances générales	225
§3. L'évaluation générale	230
Chapitre 2. L'état du droit en Belgique, comparé à plusieurs droits étrangers	235
Section 1^{re}. Le cadre de l'analyse	235
§1 ^{er} . Le droit belge relatif au prélèvement et à la transplantation d'organes	235
<i>A. La genèse et les évolutions</i>	235
I. La situation antérieure à la loi du 13 juin 1986	235
II. L'adoption de la loi du 13 juin 1986	239
a) La philosophie et les orientations générales	239
b) La compétence de l'État fédéral	240
III. Les suites	245
<i>B. L'architecture générale du système</i>	249
I. Les structures belges	250
a) Les centres et les coordinateurs de transplantation	250
b) Les coordinateurs locaux des dons	254
c) Les autres structures	256
II. La Fondation internationale Eurotransplant	257
§2. Les droits étrangers relatifs au prélèvement et à la transplantation d'organes	262
<i>A. L'Espagne</i>	265
I. Le droit applicable	265
a) Les compétences	265
b) Les textes	269
II. L'architecture générale du système	271
a) Les acteurs du modèle espagnol	271
b) Les autres éléments du modèle espagnol	277

<i>B. Les États-Unis</i>	278
I. L'architecture générale du système	279
a) Les compétences	279
b) Les acteurs institutionnels	281
II. Le droit applicable	285
a) Le droit fédéral	285
b) Le droit étatique	288
c) Les « <i>policies</i> » et « <i>bylaws</i> » de l'OPTN	289
<i>C. La Croatie</i>	291
I. L'architecture générale du système	291
a) Les étapes de mise en place du système	291
b) Les principaux aspects du système actuel	293
II. Le droit applicable	297
a) La compétence	297
b) Les textes	298
<i>D. L'Iran</i>	301
I. Les bases et l'évolution du système	302
II. Les principes et les acteurs du système	308
Section 2. L'analyse de la réglementation relative au prélèvement et à la transplantation d'organes	312
§1 ^{er} . Les dispositions générales	313
<i>A. Le champ d'application</i>	313
I. Les substances visées	313
II. Les activités visées	318
III. Les finalités visées	322
IV. Le champ d'application : récapitulatif et première évaluation	325
<i>B. Les principes transversaux</i>	328
I. La gratuité	329
II. L'anonymat	332
<i>C. La nature juridique de l'acte de « don » d'un organe</i>	337
§ 2. Le cadre organisationnel des activités de prélèvement et de transplantation	341
<i>A. Le lieu et le personnel</i>	342
I. Les considérations générales	342
II. Les normes particulières	349
<i>B. Le cadre de qualité et de sécurité</i>	353

C. Le cadre organisationnel des activités de prélèvement et de transplantation : première évaluation	364
§3. Le don <i>post mortem</i>	371
A. Les conditions liées au donneur	372
I. Le système de consentement en Belgique	372
a) Les principes	372
b) Les auteurs et les modes d'expression de la volonté	377
c) La vérification de la volonté et la place des proches	386
II. Les systèmes de consentement à l'étranger	390
a) La situation en Croatie et en Espagne	390
1) Le système croate	390
2) Le système espagnol	393
b) La situation en Iran et aux États-Unis	395
III. « <i>Opt-out</i> » vs. « <i>opt-in</i> »	403
B. Les conditions liées au décès	410
I. Le décès en tant que charnière	410
a) La phase préalable au constat du décès	413
1) Les donneurs DCD de catégorie III	414
2) Les donneurs DCD de catégories I et II	422
3) Les dons après euthanasie	424
b) Le constat du décès et ses suites	426
II. Les cas de mort violente, de cause inconnue ou suspecte	431
C. L'allocation des organes	434
I. Les listes d'attente	435
a) L'accès aux listes	435
b) L'inscription sur une liste	442
II. Les critères d'allocation	445
D. Le principe de gratuité	454
§4. Le don <i>in vivo</i>	458
A. Les exigences générales	460
I. La capacité et le consentement	460
II. Les conditions liées au receveur	464
a) Le danger pour la vie du receveur et la subsidiarité par rapport au don <i>post mortem</i>	464
b) La relation avec le donneur	468
III. Les obligations médicales et la procédure	474
a) La sélection, l'information et la vérification des conditions	474
b) La concertation pluridisciplinaire préalable	478
c) Le suivi	482

IV. Les liens avec la loi relative aux droits du patient	484
<i>B. Les cas particuliers</i>	486
I. Les mineurs	487
II. Les majeurs et les mineurs incapables de manifester leur volonté en raison de leur état mental	494
<i>C. Le principe de gratuité</i>	500
I. Le défraiement des donneurs vivants	501
a) La situation en Belgique	501
b) La situation aux États-Unis	508
II. Les propositions de rémunération des donneurs vivants	511
§5. Les mécanismes de contrôle et de surveillance	518
<i>A. L'évaluation de l'activité</i>	519
I. Les registres de données	519
II. L'agrément et les audits	521
<i>B. Le contrôle de l'application de la réglementation et les dispositions pénales</i>	530
Section 3. L'évaluation récapitulative générale	535
Chapitre 3. L'état du droit face à la pénurie d'organes : conclusion	546
TITRE 3	
QUEL RÔLE DU DROIT POUR FAIRE FACE À LA PÉNURIE D'ORGANES ?	
Chapitre 1 ^{er} . Pourquoi chercher à faire face à la pénurie d'organes ?	551
Section 1^{re}. Les motifs et les voies d'action	551
Section 2. La signification et l'intérêt d'une amélioration de l'action	553
Chapitre 2. Quelle place pour le droit face à la pénurie d'organes ?	557
Section 1^{re}. La nécessité du droit	557
Section 2. L'influence du droit	560
Chapitre 3. Quel niveau – international, européen et/ou national – pour une action juridique appropriée	565
Section 1^{re}. La complémentarité des niveaux d'action	565
Section 2. La forme de l'action européenne/internationale	567
Section 3. Le contenu de l'action européenne/internationale	570
Section 4. Le contexte de l'action européenne/internationale	572

Chapitre 4. Quelles pistes juridiques concrètes pour faire face à la pénurie d'organes ?	576
Section 1^{re}. Les considérations de forme	577
§1 ^{er} . Les exigences de souplesse et de sobriété	577
§2. Les exigences de lisibilité et d'accessibilité	578
Section 2. Les considérations de fond	580
§1 ^{er} . Les observations préalables	581
§2. Les dispositions générales	583
<i>A. Le champ d'application</i>	583
I. La distinction selon les substances visées	583
II. La distinction selon les finalités visées	585
III. Une précision par rapport aux activités visées	586
<i>B. Le principe de gratuité</i>	586
<i>C. Le principe d'anonymat</i>	590
§3. Le cadre organisationnel des activités de prélèvement et de transplantation	592
<i>A. Le lieu et le personnel</i>	592
<i>B. La qualité et la sécurité</i>	596
§4. Le don <i>post mortem</i>	598
<i>A. Le système de consentement</i>	598
I. Le choix du type de système	598
II. Les éléments concrets du système	601
<i>B. Les conditions liées au décès</i>	605
<i>C. L'allocation des organes</i>	609
§5. Le don <i>in vivo</i>	611
<i>A. Les situations générales</i>	611
I. Les conditions liées au donneur vivant	612
II. Les obligations de l'équipe médicale	613
III. L'absence d'exigences supplémentaires	615
<i>B. Les cas particuliers</i>	617
§6. Les mécanismes de contrôle et de surveillance	622
<i>A. L'évaluation de l'activité</i>	622
I. Les registres de données	622
II. L'autorisation d'exercer et les audits de qualité	623
<i>B. Le contrôle de l'application de la réglementation et les dispositions pénales</i>	624

Chapitre 5. Quel rôle du droit pour faire face à la pénurie d'organes : conclusion	626
Conclusion générale	639
ANNEXE. Tableau récapitulatif des suggestions d'amélioration de l'encadrement juridique belge relatif au prélèvement et à la transplantation d'organes	643
Table des matières	653