

Commission des Episcopats de la Communauté Européenne Commission of the Bishops' Conferences of the European Community Kommission der Bischofskonferenzen der Europäischen Gemeinschaft

19, Square de Meeûs B – 1050 Bruxelles Tél. + 32 (0)2 235 05 10 Fax + 32 (0)2 230 33 34 E-mail: comece@comece.eu

# AVIS DE LA CELLULE DE REFLEXION BIOETHIQUE

## SUR LA NON-COMMERCIALISATION DES ELEMENTS DU CORPS HUMAIN

#### Réunion des 6 & 7 octobre 2008

En octobre 2007, le Groupe de réflexion bioéthique du Secrétariat de la Commission des épiscopats de la Communauté européenne rendait un Avis sur les « *aspects éthiques des dons d'organes* »<sup>1</sup>. Tout en reconnaissant pleinement acceptable la volonté de la Commission européenne de prendre des mesures pour favoriser le développement des transplantations d'organes, « *accroître la disponibilité* » de ceux-ci, et, dans ce but, sensibiliser la population aux besoins des personnes en attente de greffe<sup>2,3</sup>, cet avis mettait l'accent sur les exigences du recueil des consentements requis et du soutien des familles en cas de prélèvement *post-mortem*.

L'avis du 11 octobre 2007 n'omettait pas de rappeler ce qui semblait alors faire l'objet d'un plein accord au niveau international. « Le don d'organes implique toujours un don gratuit fait dans un esprit de solidarité, un prélèvement ne doit jamais être décidé pour des raisons financières, et un organe humain ne doit jamais être considéré ou traité comme une marchandise ».

## Trafic d'organes et tourisme de transplantation

Depuis lors, des représentants d'associations médicales et des institutions internationales ont jeté des cris d'alarme sur l'existence de véritables trafics d'organes. « (La transplantation d'organes) est devenue le symbole étincelant de la solidarité humaine grâce aux multiples progrès médicaux et scientifiques et aux innombrables gestes de générosité des donneurs et de leurs familles. Cependant, de nombreux rapports viennent ternir cette consécration, révélant un trafic d' "êtres humains-sources d'organes" et dénonçant les voyages hors des pays riches de "patients-touristes" qui vont acheter les organes de gens pauvres » <sup>4</sup>. « Le manque d'organes à transplanter a non seulement incité de nombreux pays à mettre en place des procédures et des systèmes pour accroître l'offre, mais a aussi entraîné une augmentation du commerce d'organes humains provenant de donneurs vivants sans lien de parenté avec les receveurs. Des preuves

<sup>\* «</sup> Aspects éthiques des dons d'organes », in : COMECE, Science et éthique, Avis élaborés par le Groupe de réflexion bioéthique, Bruxelles, 2008, p. 4-13.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Cf. la Communication de la Commission européenne adressée au Parlement européen et au Conseil « Don et transplantation d'organes: actions politiques au niveau de l'Union européenne », COM (2007) 275 du 30 mai 2007 (http://www.europarl.europa.eu/oeil/file.jsp?id=5531962).

Cette sensibilisation pose des problèmes délicats. Il est de la plus haute importance de faire comprendre les bienfaits que peut apporter une greffe, et de faciliter ainsi l'acceptation de prélèvements sur des personnes décédées. Il ne faudrait cependant pas créer dans la population des attentes disproportionnées et faire oublier que, sauf rares exceptions, toute transplantation d'organe exige, la vie durant, un traitement immunosuppresseur qui a de lourds effets secondaires. La greffe d'organe est donc un traitement d'ultime recours. L'information en ce domaine doit rester équilibrée.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> The Declaration of Istanbul on Organ Trafficking and Transplant Tourism, April 30-May 2, 2008. Traduction française de l'Agence de la Biomédecine. Cette déclaration a été rédigée par une assemblée formée de plus de 150 représentants provenant du monde entier.

de ce commerce qui s'apparente à un trafic d'êtres humains sont apparues de plus en plus clairement au cours des dernières décennies » <sup>5</sup>.

De telles pratiques sont un signe indiscutable d'une « pénurie » générale d'organes disponibles pour une greffe ou, en termes plus justes, d'une grave disproportion entre le nombre de personnes en attente de greffe et les ressources des systèmes officiels de transplantation. Cette disproportion est indéniable. Quelles conclusions en tirer ?

Pour réduire le « tourisme de transplantation », la Déclaration d'Istanbul<sup>6</sup> invite instamment tous les pays qui en ont les moyens à assurer leur auto-suffisance en ce domaine, si besoin par coopération interrégionale. Certains auteurs proposent de réduire la disproportion entre « offre » et « demande » par l'instauration d'un commerce d'organes qui serait strictement régulé de manière à constituer un « marché éthique »<sup>7</sup>. Dans cette perspective, le prix des organes devrait être tel qu'il attire des vendeurs potentiels et qu'il représente une compensation raisonnable des risques encourus. D'autres voix proposent de récuser toute vente d'organes ou d'autres éléments du corps, mais de prévoir une « juste indemnisation » du temps, des contraintes et des désagréments liés au prélèvement.

Ces révélations et propositions montrent clairement la nécessité d'approfondir les notions de gratuité et de non-commercialisation, et d'étendre la réflexion au-delà des dons d'organes pour y inclure les dons de tissus et de cellules<sup>8</sup> qui, eux aussi, se développent rapidement aujourd'hui.

### Dignité de la personne, vulnérabilité de certains groupes sociaux

La personne sur le corps de laquelle sont prélevés des cellules, des tissus ou des organes est couramment dénommée « le donneur ». La Directive européenne du 31 mars 2004 emploie ce qualificatif pour désigner « toute source humaine, vivante ou décédée, de cellules ou tissus humains » <sup>9</sup>. Si le terme est utilisé abusivement en maintes occasions <sup>10</sup>, il manifeste du moins une conviction qui a présidé dés le départ à l'acceptation sociale de prélèvements d'éléments du corps humain. Tout prélèvement réalisé du vivant d'une personne pour le bénéfice d'autrui est en effet une atteinte à l'intégrité du corps, non légitimée par l'intérêt sanitaire de la personne elle-même. Le prélèvement d'un organe tel que le rein a ainsi été d'abord qualifié de « mutilation » <sup>11</sup>. Il n'est ensuite apparu éthiquement et juridiquement acceptable que dans la mesure où cette atteinte à l'intégrité du corps est volontairement acceptée par la personne elle-même pour un bénéfice majeur d'autrui, la sauvegarde de sa santé ou même de sa vie. De même, le prélèvement d'éléments du corps sur une personne décédée apparaît une inacceptable violation du cadavre en l'absence du consentement antérieur de la personne ou de l'acceptation par des proches habilités à parler en son nom.

Le terme de « donneur » signifie ainsi d'abord volontariat, consentement, démarche libre, consciente, sans contrainte, orientée vers le bien d'autrui. Il est aussi porteur de la notion de gratuité. Toutes les institutions internationales<sup>12</sup> se sont inscrites dans cette logique.

Cette gratuité est exigée par la reconnaissance de la dignité de la personne, et de son corps qui est indissociable de la personne tant qu'elle est en vie. Le corps et ses éléments ne peuvent donc être traités

Cf. Charles ERIN, John HARRIS, An Ethical Market in Human Organs, Journal of Medical Ethics, 2003, 29, p. 137-138.

Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, texte modifié le 26 mai 2008. OMS, Document EB 123/5, Préambule, § 2.

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Cf. supra, note 3.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Ne sera pris ici en considération que le don de cellules « somatiques », à l'exclusion des cellules génitales (gamètes, ovules ou spermatozoïdes).

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, chapitre 1, article 3

Le terme est déjà employé abusivement à propos des personnes décédées sur lesquelles sont prélevés des organes, lorsqu'elles n'ont pas fait acte de donation, mais ne se sont pas opposées de leur vivant à ces prélèvements, dans les pays où la pratique des prélèvements est organisée sur le mode du « consentement présumé ». Il est totalement abusif dans les cas où les prélèvements sont réalisés sous contrainte, ou contre rétribution, en profitant de la vulnérabilité de certains groupes sociaux.

<sup>11</sup> Cf. Jean DESCLOS, Greffes d'organes et solidarité, Montréal, Editions Paulines, Pars, Médiaspaul, 1993, p. 99-102.

Conseil de l'Europe, Organisation mondiale de la Santé, Union européenne...

en purs objets, réduits à l'état de marchandise, sans manquer au respect dû à la personne et violer sa dignité<sup>13</sup>. Même après sa mort, la personne a droit au respect ; ni son corps, ni aucune des parties de celuici ne peuvent être accaparés par autrui, réduits à l'état d'objet interchangeable, soumis aux lois du commerce<sup>14</sup>.

Cette gratuité est aussi exigée pour une autre raison, corrélative à la première, mise en avant de nos jours par de nombreuses institutions. Se procurer contre rémunération des éléments du corps risque de devenir une exploitation des personnes démunies, et de ce fait spécialement vulnérables. « Le fait que l'on puisse se procurer des cellules, des tissus ou des organes humains contre de l'argent revient potentiellement à profiter de la situation des groupes les plus pauvres et les plus vulnérables, (à) porter atteinte au don altruiste, et peut déboucher sur l'exploitation et le trafic d'être humains. Cette pratique consacre l'idée que certaines personnes n'ont pas de dignité et qu'elles sont de simples objets pouvant être utilisés par d'autres » <sup>15</sup>.

## Les indemnisations légitimes et les formes déguisées de paiement

Vu les discours aujourd'hui tenus et les pratiques attentatoires à la dignité humaine évoquées plus haut, il importe d'être très vigilant en ce qui concerne la liberté et la totale gratuité des dons de cellules, tissus et organes humains. Pour cela, il est indispensable de distinguer clairement entre indemnisations pleinement légitimes et avantages d'ordre financier ou autre qui représenteraient une forme (cachée ou non) de rétribution. « La législation nationale doit faire en sorte que les cadeaux ou récompenses éventuels ne soient pas, en fait, des formes déguisées de paiement pour les dons de cellules, de tissus ou d'organes. Les incitations sous forme de "récompenses" ayant une valeur marchande et pouvant être transférées à des tiers ne sont pas différentes des paiements en argent » <sup>16</sup>. Il en va de même pour la proposition de tarifs préférentiels pour des soins non liés au prélèvement à toute personne qui accepterait d'offrir cellules, tissus ou organes.

La notion de gratuité n'exclut cependant pas celle d' « indemnisation », c'est-à-dire de dédommagement pour les dépenses réellement encourues ou les pertes de revenus directement liées au don, ni celle de réparation en cas de complications sanitaires consécutives au prélèvement. Le don d'organe ne devrait en effet en aucun cas être source de profit ou d'avantages comparables, mais il ne devrait pas non plus devenir source de préjudice financier<sup>17</sup>.

Par ailleurs, ces dons nécessitent la participation de tiers, tout particulièrement de professionnels de santé, et le recours à des procédures appropriées. Ce travail peut et doit être rétribué à son juste prix. On ne peut que reconnaître « la nécessité de couvrir les dépenses légitimes engagées pour mettre à disposition les cellules et tissus humains et les organes à transplanter et assurer la sécurité, la qualité et l'efficacité de la transplantation » <sup>18</sup>. D'une manière générale, les actes de prélèvement devraient être considérés comme faisant partie de la mission des professionnels de la santé (qu'ils oeuvrent dans des institutions publiques ou privées), être rétribués comme tels, sans valoir à ces professionnels d'avantages particuliers.

La mise à disposition des tissus, et plus encore sans doute, des cellules, comporte un travail de conservation et, le cas échéant, de transformation, qui a un coût ; celui-ci ne peut qu'être imputé aux institutions qui utiliseront ces éléments du corps humain plus ou moins modifiés.

Il arrive que des tissus, cellules ou produits extraits du corps humain subissent, avant d'être employés à des fins sanitaires, de telles transformations que certains jugent que l'origine humaine est devenue

Cf. Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, 24 janvier 2002, Rapport explicatif de l'article 21, « Interdiction du profit ». Cf. aussi JEAN-PAUL II, Discours du 20 juin 1991 aux participants du premier Congrès international de la *Society for Organ Sharing, §4*, et BENOÎT XVI, Discours du 7 novembre 2008 aux participants du Congrès international sur le thème du don d'organes organisé par l'Académie pontificale pour la vie.

Voir à ce sujet le discours de PIE XII du 13 mai 1956 aux délégués de l'Association italienne de donneurs de cornée et de l'Union italienne des aveugles, et les discours de JEAN PAUL II et de BENOÎT XVI cités supra, note 13.

<sup>15</sup> Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, Commentaire sur le principe directeur 5.

<sup>16</sup> Ibidem

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> Cf. Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, article 21, et Principes directeurs de l'OMS, Commentaire sur le principe directeur 5.

Principes directeurs de l'OMS, Commentaire sur le principe directeur 5.

lointaine et que les produits obtenus peuvent dès lors faire l'objet d'un prix, soumis aux règles du marché<sup>19</sup>. Cela paraît acceptable à condition que l'origine humaine initiale et la générosité du geste de don ne soient pas oubliés<sup>20</sup>. Dans cette hypothèse, il serait normal qu'une partie du profit soit affectée à une œuvre d'utilité publique pour reconnaître la valeur de solidarité inclue dans le geste de don. Il importe en tout cas de vérifier la gratuité et la pleine liberté du consentement au prélèvement, et l'observation de la législation nationale en vigueur.

L'article 12 de la Directive 2004/23/CE de l'Union européenne demande aux Etats membres « *de s'efforcer de garantir les dons volontaires et non rémunérés de tissus et de cellules* »<sup>21</sup>. Elle prévoit cependant « *une indemnisation rigoureusement limitée à la couverture des dépenses et désagréments liés au don* »<sup>22</sup>. Cette extension aux « désagréments liés au don » pose gravement problème. On peut se demander si elle n'a pas pour objectif de recruter des volontaires jugés actuellement en nombre insuffisant. Cette pratique représenterait alors une incitation financière qui serait une forme masquée de paiement ; de plus, elle risquerait d'exercer une pression sur des personnes vulnérables et de conduire à leur exploitation. Pour ces deux motifs, refus au nom de la dignité humaine de toute forme de rétribution , et prise en compte de la vulnérabilité de certains groupes sociaux, il apparaît éthiquement requis de récuser « l'indemnisation » des désagréments liés au don.

Les Etats de l'Union Européenne devraient donc, en matière d'indemnisation, se montrer plus restrictifs que la Directive européenne 2004/23/CE, lorsqu'ils introduisent celle-ci dans leur législation interne, de manière à veiller à une véritable gratuité des « dons ». Mais le souci de la santé publique doit aussi les inciter à veiller à l'efficacité de leur système de collecte et de répartition de cellules, tissus et organes humains, et à favoriser les dons de ces éléments du corps à des fins thérapeutiques. Pour cela, ils ont tout particulièrement à sensibiliser leur population aux attentes de ceux dont la santé ou même la vie pourrait être sauvegardée grâce à la générosité d'autrui.

Cela vaut particulièrement pour des produits extraits du corps humain, comme les facteurs de coagulation du sang qui étaient autrefois préparés de manière industrielle et utilisés pour le traitement de l'hémophilie. Cela vaut aussi pour certaines transformation de tissus humains, comme l'obtention de poudre d'os préparée, conservée et amalgamée de manière industrielle en vue d'être utilisée au cours d'opérations chingrales.

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> La prise en compte de l'origine humaine doit conduire à réserver l'usage de ces éléments ou produits tirés du corps humain à des fins spécialement importantes, thérapeutique ou recherche médicale. L'utilisation à des fins cosmétiques devrait donc être fermement exclue.

Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, article 12.

<sup>22</sup> Ibidem