



LA RÉFORME DE LA RÉGLEMENTATION DU DON D'ORGANES AU LUXEMBOURG

*A NEW LEGISLATION ON ORGAN DONATION
IN LUXEMBOURG*

Par **Delphine STOFFEL***

NOUVELLES DU MONDE

RÉSUMÉ

La réforme de la réglementation du don d'organes au Luxembourg a eu lieu lors de la promulgation le 2 juillet 2015 de la loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. Cet article va s'appréter à retracer l'évolution du champ d'application de la réglementation en matière de don d'organes au Luxembourg tout en exposant les changements de la loi qui ont eu lieu en 2015. Ces changements ont eu lieu à la lumière de la volonté du Luxembourg de ratifier 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 (Convention d'Oviedo) de 1997 et le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (n°186) de 2002.

MOTS-CLÉS

Legislation luxembourgeoise sur le don d'organes, convention Oviedo, bioéthique.

ABSTRACT

In Luxembourg, a new legislation on organ donation was promulgated on the 2nd July 2015: the law of the 25th June 2015 amending the act of the 25th November 1982 setting the sampling of substances of human origin. This article will not only trace the progression of the scope of the legislation on organ donation but also illustrate the changes in the law that took place in 2015. These changes took place in the light of the willingness to ratify the Convention for the protection of Human Rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo Convention) of 1997, as well as the additional Protocol to the Convention on human Rights and Biomedicine concerning transplantation of organs and tissues of human origin (No. 186) of 2002.

KEYWORDS

Luxemburgish legislation on organ donation, Oviedo convention, bioethics.

* Juriste, Ministère de la Santé, Luxembourg
stoffeldelphine@gmail.com



INTRODUCTION

Au Luxembourg, la loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine a été promulguée le 2 juillet 2015.(1)

L'objectif de la réforme de 2015 a été celle de se conformer au cadre européen en matière de don d'organes, à savoir 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 (Convention d'Oviedo) de 1997, le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (n°186) de 2002 et la directive européenne 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.(2)

À titre de précision, le Luxembourg a signé la Convention d'Oviedo le 4 avril 1997, ainsi que le protocole additionnel à la Convention d'Oviedo relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine en date du 24 janvier 2003. Par contre, ces deux textes n'ont pas encore fait l'objet d'une ratification de la part du Luxembourg. Cette ratification ne va, sans doute, pas tarder, dès lors que la réforme de 2015 consiste une étape importante dans le processus de ratification de la Convention d'Oviedo.(3)

(1) La loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2015/0125/a125.pdf>

(2) 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 (Convention d'Oviedo) de 1997. <http://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/164>

Le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine (n°186) de 2002. <http://www.coe.int/fr/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/186>

La directive européenne 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. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/ALL/?uri=CELEX%3A32010L0053>

(3) Précisions ici, que la conformité des dispositions de la loi du 25 juin 2015 à la directive européenne 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, ne va pas faire l'objet de cet article. Par contre, à titre indicatif, les articles 15bis et 15ter de la loi du 25 juin 2015 portent sur les informations recueillies concernant les prélèvements d'organes et leur transplantation, ainsi que sur la mise en place d'un système permettant de signaler les informations relatives aux incidents indésirables graves et susceptibles d'influer sur la qualité et la sécurité des organes, qui sont des dispositions nouvelles essentielles dans le cadre de la transposition de la directive européenne.

De là, cet article va s'intéresser de plus près à la réforme législative luxembourgeoise en matière de don d'organes et à la volonté de conformité avant tout à la Convention d'Oviedo, instrument d'envergure dans le domaine de la bioéthique.

AVANT-PROPOS

En guise d'avant-propos, nous allons présenter un aperçu historique de l'évolution du champ d'application de la réglementation luxembourgeoise en matière de don d'organes.

Pour commencer, la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine a abrogé la loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique.(4)

Cette première réforme de 1982 a supprimé la terminologie de « *cadavre* ». La loi de 1982 ne parlait plus de « l'utilisation des cadavres humains à des fins scientifiques ou thérapeutiques », car ceci rappelait un passé trop douloureux, celui connu sous le régime nazi. En 1982, le législateur a choisi d'humaniser les « *sujets* » qui subissent un prélèvement de substances, en précisant que ces substances proviennent de l'homme, qu'il s'agit de « *substances d'origine humaine* ». Non seulement, cette réforme de 1982 a permis de mettre l'accent sur l'origine humaine des substances prélevées mais elle a aussi admis le prélèvement de substances d'origine humaine à des fins de thérapeutique, de

(4) Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/1982/0098/a098.pdf#page=2>

L'article 19 de la loi du 25 novembre 1982 dans son troisième chapitre, intitulé « *Dispositions communes* » précise en outre que « *les dispositions de la loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique, qui ont trait au prélèvement de substances d'origine humaine, sont abrogées.* » La loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique disposait à l'article premier que « *Sauf les exceptions ci-après prévues, l'autopsie, le moulage ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique ne pourront avoir lieu que 24 heures après le décès et après la déclaration du décès à l'officier de l'état civil. En outre l'autorisation écrite du médecin-inspecteur de la circonscription sanitaire où a eu lieu le décès est requise. Toutefois, si résulte des signes de décomposition recueillis que le moulage, l'autopsie ou les prélèvements ne peuvent plus être utilement faits après l'expiration du délai de 24 heures, le médecin-inspecteur pourra, sur le vu d'une attestation établie par deux médecins, donner l'autorisation écrite de procéder sans délai à ces opérations.* » Quant à l'article 2, celui-ci donne des précisions quant au recueil du consentement « *Sans préjudice des dispositions de l'art. 1 de la présente loi, les opérations précitées ne peuvent être faites qu'avec le consentement des parents, dans l'ordre où ils sont appelés à la succession, jusqu'au deuxième degré inclusivement, ainsi que du conjoint. L'autorisation donnée par écrit avant la mort par le défunt dispense de ce consentement. La défense manifestée par le défunt avant sa mort ne peut être transgessée même avec le consentement des parents et du conjoint.* »



diagnostic mais aussi à des fins de recherche, sur des personnes vivantes et décédées.

Ensuite, c'est en 2015 que le champ d'application se voit modifié pour la deuxième fois. L'article premier de la loi de 2015, précise que « l'intitulé de la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine » est remplacé comme suit : « la loi du 25 novembre 1982 relative aux organes destinés à la transplantation. » L'objectif premier de la loi est devenu celle de la transplantation d'organes en vue d'une greffe et non plus le prélèvement de substances d'origine humaine. Le champ d'application de la loi est limité aux transplantations d'organes.⁽⁵⁾

Quant à la finalité de ces transplantations d'organes, la loi de 2015 intègre une distinction entre le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes à des fins thérapeutiques et le prélèvement d'organes sur des personnes décédées à des fins thérapeutiques ou scientifiques.⁽⁶⁾ Il en découle que la finalité scientifique n'est plus admise quand il s'agit d'une personne vivante.

Dès lors, que l'objectif de la loi du 25 juin 2015 a été celle de se conformer au cadre européen, nous pouvons constater que l'article 2 du 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 (n°186) de 2002 précise dans son premier point que le protocole « *s'applique à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine pratiquée dans une finalité thérapeutique* ». Ce protocole ne porte pas sur le prélèvement d'organes à des fins de recherche.

C'est la raison pour laquelle, la loi du 25 juin 2015 va avant tout apporter des changements au chapitre concernant le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes à des fins thérapeutiques et non pas à des fins scientifiques. Ces modifications vont avoir comme but d'instaurer une protection renforcée du donneur d'organes vivant.

(5) À ce sujet, il faut noter que la nouvelle formulation de l'intitulé de la loi n'exclut pas l'hypothèse du prélèvement d'organes postmortem à des fins de recherche, parce que les articles 6 à 12 n'ont pas été abrogés et restent inchangés. La transplantation d'organes concerne tant les organes prélevés sur une personne vivante que sur une personne décédée.

(6) L'article 4 de la loi du 25 juin 2015 modifie l'article premier comme suit : « *La présente loi s'applique à tout prélèvement d'organes sur des personnes vivantes effectué à des fins thérapeutiques au profit d'une personne autre que le donneur, et sur tout prélèvement d'organe à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur des personnes décédées.* » Cette distinction faite entre le prélèvement d'organes sur des personnes vivantes et sur les personnes décédées existe aussi dans le Code de la santé publique en France. http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=35156EE96B63625F6E7A284B138D0783.tpdila14v_?idSectionTA=LEGI_SCTA000006171022&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20150729

LE RENFORCEMENT DE LA PROTECTION DU DONNEUR D'ORGANES VIVANT

Dans le cadre d'un prélèvement d'organes sur une personne vivante, l'article 2 de la loi du 25 novembre 1982, précisait qu'« *en vue d'une greffe ou d'une transplantation ayant un but thérapeutique sur un être humain, un prélèvement peut être effectué sur une personne vivante majeure et jouissant de son intégrité mentale, y ayant consenti librement et par écrit.* » Cet article a été remplacé par un nouvel article 2 de la loi du 25 juin 2015 qui précise toutes les conditions qui doivent être réunies préalablement au prélèvement d'organe sur une personne vivante qui en fait le don.

L'article 2 de la loi du 25 juin 2015 dispose comme suit : « *Un prélèvement d'organe ne peut être opéré sur une personne vivante, qui en fait le don, que si les conditions ci-après sont toutes réunies : a) le don est dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur nommément désigné au moment du don ; b) la greffe de l'organe sur le receveur pressenti est apte à préserver la vie de cette personne ou de guérir une maladie grave dont elle est atteinte ou de prévenir son aggravation et l'on ne dispose pas d'organe approprié d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable ; c) le donneur est majeur et jouit de son intégrité mentale ; d) le donneur ne présente pas de contre-indication d'ordre médical ou psychologique pour le prélèvement et ne court pas, compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur ; e) le donneur est conjoint, parent en ligne directe, frère ou sœur, oncle ou tante, cousin germain ou cousine germaine du receveur ou lié avec lui par une déclaration de partenariat au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats. (2) Par dérogation au point e) du paragraphe qui précède un prélèvement d'organe aux fins de la présente loi peut également être opéré si le donneur et le receveur entretiennent des relations affectives très étroites depuis une année au moins ou s'il existe entre eux une communauté d'intérêts basée sur des considérations autres que financières ou économiques. (3) Lorsqu'un organe est prélevé sur une personne dans un but autre que le don en vue d'une greffe, il ne peut être greffé 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 obtenue.* »

La condition que la personne concernée soit majeure et jouisse de son intégrité mentale, est une exigence qui est restée inchangée, par contre les nouvelles conditions exigées en amont du prélèvement d'organes sur une personne vivante, vont faire l'objet d'analyse dans le cadre de cet article. Dans un premier temps,



analysons l'exigence de la finalité thérapeutique du prélèvement d'organes sur une personne vivante et les conditions qui s'y rattachent.

1. De la finalité thérapeutique à des exigences concrètes

La première condition préalable au prélèvement d'organes sur une personne vivante, est attachée à la finalité même du don d'organe à savoir la finalité thérapeutique.⁽⁷⁾

Cette condition de l'ancien article 2 de la loi de 1982, se trouve aujourd'hui à l'article 1er de la loi du 25 juin 2015 qui définit le champ d'application de la loi.⁽⁸⁾ La finalité thérapeutique s'explique par la nécessité d'assurer la protection du donneur vivant, tout en le rassurant, étant donné que le don d'organe peut être ressenti comme une mutilation de son corps. L'atteinte au corps du donneur vivant n'est concevable qu'en cas de nécessité de sauvegarde de la vie d'autrui, et n'est pas justifiée à des fins de recherche. Cette inquiétude face à la recherche biomédicale tant sur l'homme que sur les éléments de son corps, s'explique par les atrocités qui ont été commises par les nazis durant la deuxième Guerre Mondiale.

Cette exigence concernant la finalité thérapeutique est en harmonie avec la Convention d'Oviedo qui porte uniquement sur le prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation, non pas à des fins de recherches.

L'ajout qui a été fait par la loi de 2015 est celle de l'exigence d'un intérêt thérapeutique direct pour un receveur nommément désigné au moment du don. L'article 2 (1) a) de la loi du 25 juin 2015 précise notamment qu' « *un prélèvement d'organe ne peut être opéré sur une personne vivante, qui en fait le don, que si les conditions ci-après sont toutes réunies a) le don est dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur nommément désigné au moment du don...* ».

L'exigence de l'intérêt thérapeutique direct s'explique par la volonté de privilégier la greffe d'organe

provenant de personnes décédées,⁽⁹⁾ soulignant ainsi la lourdeur de l'acte de donner un organe de son vivant.

L'article 2 de la loi du 25 juin 2015 explicite ce que l'on doit entendre par l'intérêt thérapeutique direct dans son point b), « *la greffe de l'organe sur le receveur pressenti est apte à préserver la vie de cette personne ou de guérir une maladie grave dont elle est atteinte ou de prévenir son aggravation et l'on ne dispose pas d'organe approprié d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable*

C'est ainsi que la loi a rajouté des nouvelles conditions portant sur l'état de santé du receveur, telle que la nécessité de préserver la vie, de guérir une maladie grave, d'empêcher l'aggravation d'une maladie grave, ainsi que l'absence d'alternative thérapeutique.

Aux conditions qui se rattachent à l'état de santé du receveur s'attachent les conditions de l'état de santé du donneur vivant. La loi de 2015 précise, que le donneur ne doit pas présenter « de contre-indication d'ordre médical ou psychologique pour le prélèvement » et ne doit pas courir « *compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur* ».⁽¹⁰⁾ Cette condition prend en compte la nécessité de sauvegarder la santé du donneur et d'éviter que celui-ci courre un risque « *démesuré* ». On peut considérer que cette condition impose un critère de proportionnalité entre le risque pour le donneur et le bénéfice pour le receveur.

Dans le même ordre d'idées, l'article 4 de la loi du 25 novembre 1982 prévoit qu' « *avant le prélèvement, des examens médicaux appropriés doivent être effectués afin d'évaluer et de réduire les risques pour la santé et la vie du donneur* ». L'article 4, souligne la nécessité de préserver la santé du donneur vivant.

Cette garantie est conforme à l'article 11 du 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 qui porte sur l'évolution des risques pour le donneur. L'article 11 du Protocole est rédigé comme suit « *Avant le prélèvement d'organes ou de tissus, des investigations et des*

(7) En France, la finalité thérapeutique est exigée depuis la loi Caillavet du 22 décembre 1976. Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000699407>

(8) L'article 1^{er} de la loi du 25 juin 2015 dispose que « *la présente loi s'applique à tout prélèvement d'organes sur des personnes vivantes effectué à des fins thérapeutiques au profit d'une personne autre que le donneur, et sur tout prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur des personnes décédées* ».

(9) La volonté de privilégier le prélèvement d'organes de personnes décédées est conforme à l'article 9 du protocole additionné à la Convention d'Oviedo n°186 qui dispose que « *le prélèvement d'organes ou de tissu ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et à condition que l'on ne dispose pas d'organe ou de tissus appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable* ».

(10) L'article 2 (1) d) de la loi du 25 juin 2015 précise que « *le donneur ne présente pas de contre-indication d'ordre médical ou psychologique pour le prélèvement et ne court pas, compte tenu de son état de santé, un risque démesuré par rapport au bénéfice que le don procure au receveur...* ».



interventions médicales appropriées doivent être pratiquées pour évaluer et limiter les risques pour la santé physique ou mentale du donneur. Le prélèvement ne peut être effectué s'il existe un risque sérieux pour la vie ou la santé du donneur. »

De plus, l'article 5 de la loi du 25 juin 2015 dispose qu'« *avant le prélèvement, des examens médicaux appropriés doivent être effectués afin d'évaluer et de réduire les risques pour la santé et la vie du donneur. Un suivi médical approprié est proposé au donneur.* » Cet article rejoint les conditions à l'article 2 de la loi du 25 juin 2015 et apparaît également comme une nouveauté dans cette loi du 25 juin 2015.

Enfin, la finalité thérapeutique est une constante dans la réglementation du don d'organe d'une personne vivante, par contre l'exigence d'un intérêt thérapeutique direct, ainsi que les exigences quant à la balance à faire entre les risques encourus pour le donneur vivant et la nécessité vitale pour le receveur en attente d'une greffe, sont nouvelles.

D'ailleurs, le renforcement de la protection du donneur vivant se poursuit dans le cadre du recueil de son consentement.

2. Le consentement, de sa forme et de la qualité du donneur vivant

Avant de pouvoir procéder à un prélèvement d'organes sur une personne vivante, il est nécessaire de recueillir son consentement. L'exigence du consentement préalable au prélèvement d'organes d'une personne vivante existe depuis 1982.

L'article 3 de la loi du 25 juin 2015 précise que « le donneur dont question à l'article 2 consent au préalable librement et par écrit au prélèvement, après avoir été informé par les soins d'un médecin, d'une façon appropriée, avant le prélèvement, des conséquences possibles de celui-ci, notamment médicales, sociales, psychologiques, ainsi que de l'intérêt que le prélèvement présente pour le receveur. »⁽¹¹⁾ Le consentement doit être donné sous aucune contrainte et par écrit après avoir reçu une information adéquate.⁽¹²⁾

(11) De plus, selon l'article 3 (1) le donneur doit être informé de son droit de recevoir une « *information indépendante sur les risques du prélèvement par un médecin ayant une expérience appropriée et ne participant ni au prélèvement de cet organe ni aux étapes ultérieures de la transplantation.* »

(12) En France, l'article L 1211-2 du Code de la santé publique précise que le prélèvement d'éléments du corps humain ou la collecte des produits du corps humain, sont soumis au recueil du consentement préalable du donneur. La législation française n'exige pas que ce consentement soit exprimé par écrit. La formalité concernant le

À la différence avec l'article 2 de la loi du 25 novembre 1982, qui précise que le consentement doit être « *libre* » et être présenté « *par écrit* », la loi du 25 juin 2015 précise que ce consentement libre doit être donné après que le donneur a été informé par un médecin de manière appropriée. Une nouvelle garantie s'instaure en faveur du donneur, celui de l'obligation d'une information adéquate donné par un médecin. L'exigence du consentement éclairé est en conformité avec le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002, plus précisément avec l'article 13 de ce protocole.

L'article 13 du 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 de 2002, dispose que « *sous réserve des articles 14 et 15 du présent Protocole, un organe ou des tissus ne peuvent être prélevés sur un donneur vivant qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre, éclairé et spécifique, soit par écrit soit devant une instance officielle.* »

Le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002 précise non seulement que le consentement doit être « *éclairé* » mais précise aussi à l'article 12 du même protocole que « *le donneur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à donner l'autorisation conformément à l'article 14, paragraphe 2, du présent Protocole sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature du prélèvement ainsi que de ses conséquences et de ses risques. Ils sont également informés des droits et garanties prévus par la loi pour la protection du donneur. En particulier, ils sont informés du droit à recevoir – de la part d'un professionnel de la santé ayant une expérience appropriée et ne participant ni au prélèvement de cet organe ou de ces tissus ni aux étapes ultérieures de la transplantation – une information indépendante sur les risques du prélèvement.* » De surcroît, le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002 mentionne le droit à recevoir une information indépendante sur les risques du prélèvement.

Dans la réglementation luxembourgeoise, cette

consentement est plus stricte au Luxembourg. (L'article L 1211-2 du Code de la santé publique avait fait l'objet d'une modification en 2004 par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idArticle=LEGIARTI000006686056&idSectionTA=LEGISCTA000006171017&cidTexte=LEGITEXT00006072665&dateTexte=20150728>)



information donnée par le médecin doit balancer tant l'intérêt du receveur ainsi que celui du donneur, dès lors que le médecin est censé préciser les conséquences médicales, sociales, psychologiques pour le donneur, mais aussi l'intérêt que le don d'organe va avoir pour le receveur. À ce stade, nous pouvons constater qu'il s'agit d'une forme d'encouragement du don du moment où le donneur est conscient des conséquences que l'acte peut avoir pour lui-même.

De plus, en vertu de l'article 2 de la loi du 25 juin 2015, le consentement du donneur d'organes peut être retiré à tout moment, ce qui est, au regard de l'ancienne loi, une nouveauté.⁽¹³⁾ Cette disposition est conforme à l'article 13 du 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 de 2002.⁽¹⁴⁾ En outre, le point 73 du rapport explicatif au protocole additionnel à la Convention d'Oviedo n°186 établit qu'*« afin d'éviter une pression sur le donneur, celui-ci devrait être assuré du fait qu'il peut refuser le don ou retirer son consentement à tout moment de façon strictement confidentielle. À cette fin, le donneur devrait être reçu en entretien privé et devrait être aidé à gérer les conséquences de sa décision »*.

Après avoir envisagé les conditions rattachées à la forme du consentement, il y a les conditions qui sont rattachées à la qualité de la personne, à la qualité du donneur d'organes.

L'article 2 (1) c) de la loi de 2015 précise que le donneur doit être majeur et doit jouir de son intégrité mentale. Ceci exclut le prélèvement d'organes sur des personnes atteintes de maladies mentales. À la différence de la loi de 1982, on précise que le donneur vivant peut uniquement être une personne majeure. Ainsi, l'article 3 de la loi du 25 novembre 1982 qui a trait aux conditions rattachées au don d'organe d'un mineur n'est plus en vigueur.⁽¹⁵⁾

(13) Article 2 de la loi du 25 juin 2015 : « (...) *La personne concernée peut à tout moment retirer librement son consentement.* »

(14) L'article 13 du 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 de 2002 dispose que « *la personne concernée peut à tout moment retirer librement son consentement.* »

(15) L'article 3 précisait qu'*« aux fins visées à l'article 2 un prélèvement peut être effectué sur un mineur, à condition que ce dernier soit capable de discernement était donné son accord par écrit, que son représentant légal et un comité composé de trois experts au moins, dont deux médecins, et nommé par le ministre de la Santé aient autorisé le prélèvement et que le don soit destiné à un frère ou une sœur du donneur. »* Cet article a disparu avec la réforme de 2015 même si cette disposition ne semblait pas être en contradiction avec l'article 13 du 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 qui porte sur la forme du consentement du donneur vivant, dès lors que le protocole additionnel omet de donner des précisions à propos des donneurs vivants mineurs. De plus, cette

Pour revenir à l'exigence portant sur la jouissance de l'intégrité mentale, cette exigence est conforme à la nécessité de protéger les personnes souffrant d'un trouble mental prévu à l'article 7 de la Convention d'Oviedo. Cet article précise que « *la personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé.* » Ainsi cet article, limite l'intervention sur une personne souffrant d'un trouble mental à uniquement celle ayant pour objet de traiter son trouble mental.⁽¹⁶⁾

Après tout, les modifications de la loi luxembourgeoise ont été faites à la lumière de la Convention d'Oviedo et à la lumière de son protocole additionnel relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002. C'est ainsi qu'ont été renforcé les exigences de formes concernant le recueil du consentement en soulignant l'obligation d'information du médecin ainsi que celles concernant la qualité du donneur vivant. Puis à ceci, vient s'ajouter l'exigence d'un lien familial ou affectif étroit et stable entre le donneur et le receveur.

3. L'exigence d'un lien familial ou affectif étroit et stable

Sous le régime de la loi du 25 novembre 1982, le donneur majeur pouvait faire un don envers tout receveur

disposition n'était pas en contradiction par exemple avec les principes directeurs de l'OMS de 1987 sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains approuvés par la soixante-troisième Assemblée mondiale de la Santé dans la résolution (WHA63.22). (http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22fr.pdf) Par contre, la réglementation luxembourgeoise rejoints celle de la France, où l'article L 1231-2 du Code de la santé publique « *aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.* » http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=76A82957006D3E9C9BD75F44ABFC2DE0.tpdila14v_1?idArticle=LEGIARTI000006686148&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=

(16) Le point 50 du rapport explicatif à la Convention d'Oviedo. « *Cet article vise le problème spécifique du traitement des personnes souffrant d'un trouble mental. D'une part, cet article constitue une exception à la règle générale du consentement pour les personnes capables de consentir (article 5), mais dont la capacité de prendre une décision quant à un traitement proposé est gravement altérée par les troubles mentaux dont elles souffrent. D'autre part, il assure la protection de ces personnes en limitant le nombre d'hypothèses dans lesquelles il peut être procédé, sans leur consentement, au traitement de ce trouble et en soumettant cette intervention à des conditions précises. Par ailleurs, cet article n'a pas pour objet les situations d'urgence spécifiquement visées à l'article 8.* »



sans qu'un lien familial ou affectif étroit et stable soit exigé.⁽¹⁷⁾

Ce n'est qu'avec la réforme que l'article 2 (1) e) de la loi du 25 juin 2015 vient préciser que « *le donneur est conjoint, parent en ligne directe, frère ou sœur, oncle ou tante, cousin germain ou cousine germaine du receveur ou lié avec lui par une déclaration de partenariat au sens de la loi du 9 juillet 2004 relative aux effets légaux de certains partenariats.* »

En outre, l'article 2 (2) précise que « *par dérogation au point e) du paragraphe qui précède un prélèvement d'organe aux fins de la présente loi peut également être opéré si le donneur et le receveur entretiennent des relations affectives étroites depuis une année ou moins ou s'il existe entre eux une communauté d'intérêts basée sur des considérations autres que financières ou économiques.* »

À ce sujet, nous pouvions nous demander si cette exigence n'est pas en contradiction avec le principe d'anonymat de l'article 13 de la loi du 25 novembre 1982, qui est resté inchangé. L'article 13 dispose qu' « *il est interdit de révéler l'identité du donneur au receveur et celle du receveur à la famille du donneur.* ». Ce principe se trouve dans le deuxième chapitre concernant le prélèvement de substances sur des personnes décédées, c'est ainsi que la modification de la loi du 25 juin 2015, exigeant un lien de filiation entre le donneur d'organes vivant et le receveur, n'est pas en opposition avec le principe d'anonymat.

De plus, l'exigence d'un lien familial ou affectif entre le donneur et le receveur est conforme à l'article 10 du 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 intitulé « *Donneurs potentiels d'organes* ». Cet article précise que « *le prélèvement d'organes sur un donneur vivant peut être effectué en faveur d'un receveur ayant avec ce donneur des relations personnelles étroites telles que définies par la loi, ou, en l'absence de telles relations, uniquement sous les conditions définies par la loi et après autorisation d'une instance indépendante appropriée.* ».

Quant au rapport explicatif, celui-ci explique que « *l'objectif de ces lois et du présent article est d'empêcher que des pressions soient exercées sur des personnes sans lien*

(17) En France, un lien familial ou affectif étroit et stable, doit exister entre le donneur vivant et le receveur. La loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, a même élargi le cercle des donneurs vivants d'organes, au père ou à la mère, qui peuvent être donneurs, ainsi qu'un fils ou une fille, un frère ou une sœur du receveur, son conjoint, ses grands-parents, oncles ou tantes, cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint du père et de la mère. L'article L1231-1 du Code de la santé publique. http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=76A82957006D3E9C9BD75F44ABFC2DE0.tpdila14v_1?idSectionT=A=LEGISCTA000006171022&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20150729

affectif étroit avec le receveur, pour qu'elles acceptent de donner un organe. »

Toutes ces modifications ont comme objectif de protéger le donneur vivant. Il en va de même de l'instauration, par l'article 6 de la loi du 25 juin 2015, d'un comité d'experts qui contrôle le respect de ces conditions légales. Ce comité a notamment pour mission de procéder à l'évaluation juridique, au contrôle du respect des conditions exigées par la présente loi et autorise les opérations de prélèvement dont est question à l'article 2 de cette loi.⁽¹⁸⁾

Après tout, est-ce que ces nouvelles garanties instaurées par la loi du 25 juin 2015 ont instauré un nouvel équilibre entre les intérêts du donneur d'organes et les intérêts du receveur d'organes ?

4. Nouvel équilibre entre les intérêts respectifs ?

Dans un premier temps nous pouvons considérer que la loi du 25 juin 2015 a instauré un nouvel équilibre entre les intérêts du donneur d'organes et les intérêts du receveur d'organes. Cet équilibre consiste d'un côté à protéger l'intégrité du corps du donneur d'organes vivant ainsi que l'intérêt du receveur d'organes d'obtenir une greffe d'organes en raison de son état de santé. L'instauration de ce nouvel équilibre se reflète notamment dans les dispositions qui se rapportent à l'état de santé du donneur tel que l'article 5 de la loi du 25 juin 2015, qui précise qu' « *avant le prélèvement, des examens médicaux appropriés doivent être effectués afin d'évaluer et de réduire les risques pour la santé et la vie du donneur. Un suivi médical approprié est proposé au donneur.* » Cet article rejoint les conditions énoncées à l'article 2 de la même loi.

Ces nouvelles conditions sont conformes à l'article 7 du 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, qui dispose qu' « *un suivi médical approprié est proposé au donneur vivant comme au receveur après la transplantation.* »

Cependant, la loi du 25 juin 2015 n'a pas introduit une disposition concernant le suivi médical approprié pour le receveur après la transplantation, alors

(18) L'article 6 de la loi du 25 juin 2015 dans son premier point précise que « *les opérations de prélèvement dont question à l'article 2 sont soumises à l'approbation d'un comité de trois experts, nommé par le ministre ayant la Santé dans ses attributions, ci-après le ministre, dont au moins un médecin, proposé par le Collège médical, et une personne ayant une compétence dans le domaine juridique. Ce comité s'assure si les conditions légales sont respectées et notamment si le consentement du donneur a été donné en dehors de toute pression.* »



qu'il en est mention dans le protocole additionnel à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine de 2002.

Cet article qui se propose de réduire les risques pour la santé et la vie du donneur, ne met pas en place des garanties pour réduire les risques de transmission d'une maladie au receveur, ni pour éviter tout atteinte à l'organe le rendant impropre à la greffe, comme cela est exigé par l'article 6 intitulé « *Santé et sécurité* » du 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.

En outre, l'article 5 du 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 de 2002 précise que « *le receveur ainsi que, le cas échéant, la personne ou l'instance appelée à autoriser la greffe sont informés au préalable de manière adéquate du but et de la nature de la greffe, de ses conséquences et de ses risques, ainsi que des alternatives à l'intervention* ». Cette disposition ne trouve pas son équivalent dans la loi luxembourgeoise du 25 juin 2015.

Ainsi il est légitime de se demander, quid des garanties pour le receveur d'organes ?

CONCLUSION

Au terme de l'analyse, nous avons constaté, qu'il y a eu avec cette loi de 2015 l'instauration de nouvelles garanties en faveur du donneur vivant. Ces nouvelles garanties concernent par exemple, l'exigence de l'intérêt thérapeutique direct, l'obligation d'information du médecin envers le donneur vivant ou l'exigence d'un lien familial ou affectif étroit et stable entre donneur et receveur.

Néanmoins, à la lecture de la Convention d'Oviedo, nous déplorons que des dispositions, qui exigent une information préalable du receveur ou un suivi médical post transplantation en faveur du receveur, font défaut. Ceci constituerait sans doute une possibilité d'amélioration de la législation pour renforcer la protection du receveur.

Par contre, il n'en est pas moins vrai que la réforme de la réglementation du don d'organe constitue un premier pas vers la ratification de la Convention d'Oviedo. ■

RÉFÉRENCES

- Loi du 17 novembre 1958 concernant l'autopsie, le moulage, ainsi que l'utilisation de cadavres humains dans un intérêt scientifique ou thérapeutique. <http://www.legilux.public.lu/rgl/1958/A/1503/1.pdf>
- Loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/1982/0098/a098.pdf#page=2>
- Loi du 25 juin 2015 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. <http://www.legilux.public.lu/leg/a/archives/2015/0125/a125.pdf>
- Projet de loi n°6564 modifiant la loi du 25 novembre 1982 réglant le prélèvement de substances d'origine humaine. http://www.chd.lu/wps/PA_RoleEtenduEuro/FTSByteServingServletImpl/?path=/export/exped/sexdatalMag/118/237/121376.pdf
- Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes. <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000699407>
- 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. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0053&from=FR>
- Protocole additionnel n°186 à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine du 24 janvier 2002. <http://conventions.coe.int/Treaty/fr/Treaties/Html/186.htm>
- 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 du 4 avril 1997. <http://conventions.coe.int/Treaty/FR/Treaties/Html/164.htm>
- Commission Nationale d'Ethique, Avis n°21, en 2008 « Le diagnostic de la mort en rapport avec le don d'organes. La pénurie de greffons. » <https://www.gouvernement.lu/752074/11-avis.pdf>