



Université Panthéon-Assas
Paris II

CAROLINE CHEDEVILLE

**ANALYSE SUR LA TRANSPOSITION EN DROIT INTERNE FRANÇAIS D'UNE NORME
INTERNATIONALE EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE, LA CATÉGORIE MAASTRICHT III**

**Mémoire présenté en vue de l'obtention du Certificat de Recherche Approfondie
Sous la direction de Madame Mathilde Frappier**

UNIVERSITÉ PARIS II PANTHÉON-ASSAS
INSTITUT DES HAUTES ÉTUDES INTERNATIONALES

2018

« Le corps est l'ensemble des déterminismes silencieux permettant la vie de l'esprit, c'est-à-dire la liberté, comme vie de l'esprit qui s'accomplit dans la cité et par l'échange d'autrui. [...] Le corps malade est en revanche un corps malade et pluriel ; la partie (organe) se manifeste alors comme séparée des autres »¹.

¹ FIAT E. « L'accompagnement, comme devoir de civilisation », *Fins de vie, éthique et société*, Toulouse : Erès, octobre 2016, p. 51.

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS.....	6
INTRODUCTION.....	9
TITRE I : MAASTRICHT III ET NORMATIVITÉ.....	26
<u>CHAPITRE I : LE PROCESSUS ATYPIQUE D'ÉLABORATION DU MAASTRICHT III.....</u>	<u>27</u>
I. L'élaboration du Maastricht III en dehors de toute présence d'un sujet de l'ordre juridique international.....	28
<i>A. L'absence de tout sujet juridique au sein de la procédure d'élaboration du Maastricht III.....</i>	<i>28</i>
<i>B. État et Maastricht III : l'existence de liens implicites.....</i>	<i>32</i>
II. La conception du Maastricht III au sein de la société civile.....	36
<i>A. La conception du Maastricht III au sein de la société civile, un concept difficilement appréhendé.....</i>	<i>36</i>
<i>B. La conférence Maastricht III, un congrès médical et international.....</i>	<i>40</i>
<u>CHAPITRE II : COMPENSER LA PÉNURIE D'ORGANES, L'OBJET DU MAASTRICHT III.....</u>	<u>43</u>
I. La construction de la catégorie Maastricht III autour de la pénurie d'organes.....	43
<i>A. Une réponse adaptée à un problème mondial sociétal : la pénurie d'organes.....</i>	<i>43</i>
<i>B. Le maniement d'un énoncé majoritairement médical.....</i>	<i>47</i>
II. L'intégration de l'énoncé dans un <i>instrumentum</i> : la classification Maastricht.....	51
<i>A. La production d'un instrument aux apparences d'une norme juridique en mars 1995.....</i>	<i>51</i>
<i>B. L'incitation à la « transposition » de la classification Maastricht au sein des systèmes de santé nationaux.....</i>	<i>56</i>
<u>CHAPITRE III : LA FORCE NORMATIVE DU MAASTRICHT III, LE LIEN ENTRE « FORCE CRÉATRICE » ET « FORCE RÉCEPTRICE ».....</u>	<u>58</u>
I. La force créatrice : une valeur initiale <i>recommandatoire</i> à l'égard des médecins.....	60

<i>A. Une force créatrice : la volonté initiale de modifier les pratiques médicales.....</i>	60
<i>B. Une force créatrice renforcée : lien entre Maastricht III et l'Organisation mondiale de la santé</i>	64
II. La force réceptrice : le passage d'un instrument médical à une norme juridique.....	67
<i>A. La manifestation de la force normative : la substitution entre force créatrice et force réceptrice</i>	67
<i>B. Une force réceptrice avérée mais restreinte.....</i>	71
Conclusion du titre I : Maastricht III et droit international de la bioéthique.....	73
TITRE II : MAASTRICHT III ET ADAPTATION FRANÇAISE.....	76
<u>CHAPITRE I : L'ADAPTATION LONGUE ET COMPLEXE EN FRANCE DE LA CATÉGORIE MAASTRICHT III.....</u>	77
I. Une « transposition » tardive de la catégorie Maastricht III.....	78
<i>A. Un préalable nécessaire, une législation sur la fin de vie.....</i>	79
<u>1. L'incapacité d'appliquer la catégorie Maastricht III avant l'année 2005.....</u>	79
<u>2. La création d'un fossé législatif entre la fin de vie et le prélèvement d'organes dans le cadre du Maastricht III.....</u>	82
<i>B. L'inscription du Maastricht III dans le foisonnement des expériences internationales.....</i>	86
II. Le rôle de l'État français dans l'intégration de la catégorie Maastricht au sein de son ordre juridique interne.....	89
<i>A. Un processus de transposition, en apparence conforme, à tout traitement législatif en matière de bioéthique.....</i>	90
<u>1. L'enracinement juridique de la catégorie Maastricht par une consultation pluridisciplinaire d'acteurs.....</u>	90
<u>2. Le rôle normatif de l'Agence de la biomédecine pour rendre effectif le Maastricht III.....</u>	94
<i>B. Une transposition questionnant la responsabilité de l'État français face à la volonté générale. .</i>	97
<u>1. Maastricht III ou l'espace de liberté en matière d'adaptation.....</u>	97

2. Maastricht III et responsabilité internationale de l'État français.....	100
CHAPITRE II : L'IMPACT SOCIÉTAL SUR LA TRANSPOSITION D'UNE NORME INTERNATIONALE	104
I. Maastricht III et questionnements éthiques français.....	105
<i>A. L'intégration du Maastricht III dans le cadre d'une politique de santé publique.....</i>	<i>105</i>
<i>B. Les problèmes éthiques soulevés par le Maastricht III.....</i>	<i>110</i>
II. Classification Maastricht et le symbole universel des normes internationales en matière de bioéthique.....	114
<i>A. L'émergence d'un questionnement sur la volonté de créer un droit universel de la bioéthique, demeurant introuvable.....</i>	<i>115</i>
<i>B. Maastricht III et légitimité de la Cour Européenne des Droits de l'Homme en matière de bioéthique.....</i>	<i>118</i>
CONCLUSION : RAPPORT ENTRE ORDRES JURIDIQUES INTERNATIONAL ET NATIONAUX EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE.....	125
BIBLIOGRAPHIE.....	127

AVANT-PROPOS

La bioéthique présente des enjeux qui dépassent la seule objectivité juridique. S'y mêlent les engagements politiques, la philosophie voire les convictions religieuses de ceux qui en discutent. Tout au long de nos recherches et de la rédaction, nous nous sommes efforcés de conserver une distance et une rigueur juridiques par rapport à ces enjeux.

La classification Maastricht a été découverte lors d'un stage au sein de la Direction juridique de l'Agence de la biomédecine au cours de l'été 2016. Curieuse et étonnée du rôle joué par l'Agence de la biomédecine au cours de sa transposition en France, nous avons proposé en septembre 2016 d'étudier la catégorie Maastricht III dans le cadre du Certificat de recherche approfondie prolongeant des travaux de recherche déjà en cours. Notre étude s'inscrit dans la continuité de deux précédents mémoires ; *Les normes internationales en matière de bioéthique*² et *Le traitement législatif de l'assistance médicale à la procréation*³, au sein desquels nous avons montré le chevauchement et les influences réciproques du droit international de la bioéthique et du droit français de la bioéthique.

Au cours de notre première étude, nous avons étudié la légitimité du droit international de la bioéthique en étudiant son origine, sa conception et sa forme normative. Ce droit est pensé pour créer un mouvement universel protégeant les droits de l'homme. Néanmoins, nous avons clôturé notre étude en concluant sur l'absence de tout caractère contraignant du droit international de la bioéthique, pour deux raisons : d'abord, en raison de l'origine de production des normes internationales en matière de bioéthique, puisque ces normes émanent de la société civile ; ensuite parce que les États souverains refusent ou ratifient tardivement les normes internationales en matière de bioéthique, entraînant alors leur incorporation avec un certain décalage au sein des ordres juridiques nationaux.

Notre seconde étude concernait l'appréhension du traitement législatif en matière de bioéthique en France. Elle nous a permis de voir comment et par quels moyens chaque acteur, intervenant au sein de la construction d'une loi de bioéthique, influence le futur texte législatif. Il a ainsi été mis en avant un droit français de la bioéthique, sous l'angle de la thématique de l'assistance médicale à la procréation, mis à mal par le droit international de la bioéthique. En particulier, un mouvement supranational émanant de la Cour Européenne des Droits de l'Homme suscite un questionnement

2 CHEDEVILLE C., *Les normes internationales en matière de bioéthique*, Mémoire de recherche effectué dans le cadre du Certificat d'études juridiques internationales, mai 2016, Institut des Hautes Études Internationales, Paris II Panthéon-Assas.

3 CHEDEVILLE C., *Le traitement législatif de l'assistance médicale à la procréation* sous la direction du Professeur B. Mathieu, Master II Droit public fondamental, septembre 2017, Paris I Panthéon-Sorbonne.

sur la place actuelle de la souveraineté de l'État ainsi que celle du Parlement français au sein du processus normatif en matière de bioéthique. Le droit international de la bioéthique ne peut donc être ignoré tant il influence les mouvements juridiques nationaux.

Afin de faciliter la lecture, quelques précisions terminologiques méritent d'être apportées. Tout au long de cette étude juridique, les notions de *mort encéphalique* et de *mort cardiaque* sont employées, puisque la catégorie Maastricht III est relative au prélèvement d'organes chez une personne en fin de vie. La mort encéphalique ou cérébrale implique « *la mort du sujet suite à des lésions irréversibles du cerveau entraînant une abolition totale et définitive des fonctions de la vie ainsi que des fonctions végétatives* »⁴. Dans ce contexte, si le cœur de la personne décédée continue de battre, toutefois, les organes restent irrigués grâce à des techniques de réanimation empêchant toute détérioration. Ces techniques de réanimation permettent de maintenir pendant quelques jours une circulation systémique et le fonctionnement des organes. Ainsi, malgré la mort avérée, les organes restent fonctionnels permettant un prélèvement d'organes et une transplantation. À l'inverse, la mort cardiaque, correspond à un arrêt du cœur, et non du cerveau, se manifestant par « *une absence d'activité mécanique efficace du myocarde* »⁵. L'arrêt cardiorespiratoire a un impact sur le prélèvement d'organes : la temporalité, plus courte, nécessitant d'effectuer les manœuvres de réanimation plus rapidement afin de préserver la qualité des futurs greffons.

Par ailleurs, la catégorie Maastricht III concerne un prélèvement particulier : le prélèvement d'organes en fin de vie. La fin de vie sera appréhendée sous l'angle de la conception française, tout en se détachant de tous les débats demandant l'intégration ou non de l'euthanasie active. Aucun jugement n'est porté sur la qualité ou la nécessité de modifier ou non cette législation. La conception française de la fin de vie a été pensée pour offrir à toute personne se trouvant en soins palliatifs un « *droit d'avoir une fin digne et accompagnée du meilleur apaisement possible de la souffrance* »⁶. Les lois Leonetti du 22 avril 2005 et de la loi Claeys-Leonetti du 2 février 2016 permettent un arrêt des thérapeutiques actives, symbolisé par « *l'arrêt des thérapeutiques de support des fonctions vitales, telles que la ventilation mécanique, l'hémodialyse ou la perfusion des catécholamines* »⁷ au nom d'un refus de l'obstination déraisonnable et d'un droit à la sédation

4 COLLÈGE NATIONAL DES ENSEIGNANTS DE RÉANIMATION, *Réanimation, urgences et défaillances viscérales aiguës*, Issy-les-Moulineaux : Elsevier Masson, septembre 2016, p. 165.

5 *Ibid.*, p. 146.

6 Article L. 1110-5 du Code de la santé publique.

7 COLLÈGE NATIONAL DES ENSEIGNANTS DE RÉANIMATION, *op. cit.*, *Réanimation, urgences et défaillances viscérales aiguës*, ..., p. 547.

profonde et continue. Ainsi si les traitements apparaissent disproportionnés, ils peuvent être stoppés à l'initiative du médecin ou du patient.

Nos remerciements vont tout d'abord à Mathilde Frappier qui nous a tant appris par ses enseignements, lors de notre première année à l'Institut des Hautes Études Internationales, en nous ouvrant les portes d'un monde jusque-là inconnu, le droit international économique. Ce fut un véritable plaisir d'y assister et d'y apprendre tout en satisfaisant une curiosité intellectuelle. Enfin, nous vous remercions de vous être lancés dans la folie du Maastricht III avec nous en acceptant d'encadrer nos recherches pour ce mémoire. Vous nous avez guidés avec une remarquable bienveillance et une grande disponibilité. Enfin que Madame Pascale Martin-Bidou soit remerciée d'avoir assisté à notre soutenance et lu notre mémoire.

Nous remercions aussi l'ensemble de la Direction juridique et le centre de documentation de l'Agence de la biomédecine pour leur accueil et leur dévouement tout au long de nos recherches, ainsi que Jean Debeaupuis, sans qui ce mémoire n'aurait pu être pensé.

Enfin que nos parents, Émilie, Céline, Claude, Cécile, Anne-Laure et Simon soient remerciés pour leur présence continue, les discussions partagées et leurs nombreuses relectures.

INTRODUCTION

Début 2017, Yann Verdo s'est intéressé aux travaux de recherche menés par une équipe californienne, qui afin de compenser la faible disponibilité d'organes, a réussi à « *implanter des cellules souches humaines, capables de devenir par différenciation n'importe quel type de tissu* »⁸, au sein d'utérus de truies porteuses grâce à une assistance médicale à la procréation. Cette technique expérimentale, stoppée au bout de la quatrième semaine, a été conçue pour créer des chimères humaines, « *réservoirs à greffons* »⁹. L'augmentation constante du nombre de décès de personnes en attente de greffe, faute de greffons disponibles, est en effet, encore aujourd'hui, un problème mondial suscitant de nombreuses réflexions scientifiques, juridiques mais aussi éthiques pour tenter d'y remédier.

DE LA GREFFE ET LA TRANSPLANTATION À LA PÉNURIE D'ORGANES

La greffe et la transplantation¹⁰, techniques chirurgicales consistant à remplacer un tissu ou un organe malade ou défaillant par un tissu ou un organe sain, sont aujourd'hui limitées par une difficulté intrinsèque : la pénurie de greffons. En effet, comme le précise Christian Cabrol « *lorsque [...] techniquement les greffes d'organes [ont été découvertes], [les professionnels de santé se sont] trouvés face à la pénurie de greffons* »¹¹. Apparues en négatif de ces découvertes scientifiques, les questions de l'origine et la disponibilité des greffons ont été soulevées dès le développement rapide de ses techniques médicales. Si la première greffe, de cornée, a été effectuée par le médecin suisse A. Von Hippel en 1886, ce sont les années cinquante qui initient un véritable tournant pour la médecine moderne. Point de départ d'un mouvement médical fructueux, la transplantation médicale ne va cesser de s'intensifier et de se diffuser dans tous les domaines. Depuis lors, chaque décennie a connu une avancée scientifique en matière de greffe et de transplantation¹². Les années cinquante sont ainsi marquées par des avancées importantes avec les premières greffes rénales en 1952¹³ et 1954¹⁴. Durant les années soixante, ce mouvement est, tout d'abord, soutenu par les travaux de recherche sur le système HLA, *Human Leucocyte Antigens* de Jean Dausset, prix Nobel de

8 VERDO Y., « La biologie à l'ère des premières chimères », *Les échos*, 6 février 2017.

9 *Ibid.*

10 La greffe et la transplantation sont souvent deux expressions utilisées indifféremment. Néanmoins, les deux mots ne sont pas synonymes. La greffe concerne l'implantation de tissus, simplement introduit dans l'organisme humain de manière avasculaire, tandis que pour les transplantations, le chirurgien devra effectuer au cours de l'opération une vascularisation.

11 CAILLÉ Y. et DOUCIN M., *Réflexions éthiques sur la pénurie d'organes en Europe*, Paris : L'Harmattan, octobre 2010, p. 25. Ch. Cabrol est le médecin ayant effectué en France la première greffe cardiaque en 1968.

12 *Ibid.*, p. 25.

13 Marius Renard est greffé suite à un accident d'un rein donné par sa mère, malgré la réticence des médecins. Il survit trois semaines à l'opération et décède suite au rejet du rein.

médecine en 1980. Cette découverte majeure permet de limiter les rejets, par une distribution plus efficiente des greffons en les attribuant aux receveurs les plus compatibles. En effet, Jean Dausset avec ses travaux a montré que le succès d'une greffe, c'est-à-dire l'absence de rejet, est fondé sur le système d'histocompatibilité ; la réussite de la greffe dépend alors d'une similarité entre les systèmes HLA du donneur et du receveur. Ces découvertes seront suivies au cours de cette même décennie des premières greffes pulmonaire, pancréatique, hépatique et cardiaque. La greffe devient alors une technique médicale aux multiples facettes, qui va se démocratiser permettant de sauver des vies tout en repoussant les limites de la nature. La greffe et la transplantation sont aujourd'hui devenues des activités médicales à part entière au sein de la médecine moderne. Les découvertes scientifiques n'en sont pas pour autant terminées : les greffes de visage, de mains ou encore de tête font actuellement l'objet de recherches scientifiques, à l'état encore expérimental. Le développement de la xéno greffe¹⁵ est également en cours pour tenter de pallier le mal principal du XXI^e siècle, la pénurie d'organes¹⁶.

En effet, malgré l'ancrage de ces techniques médicales au sein de notre société contemporaine, la pénurie de greffons reste le talon d'Achille de cette technique médicale aux prouesses exceptionnelles, suscitant deux phénomènes : d'une part, un tourisme de transplantation soutenu par le développement d'un marché noir en matière de don d'organes représentant environ 10 % des greffes actuelles¹⁷ et d'autre part, un mouvement intellectuel en bioéthique tentant de trouver une solution viable à cette pénurie d'organes. Le don d'organes et la transplantation constituent ainsi l'un des domaines majeurs de la bioéthique, thématique omniprésente au sein de nombreux systèmes juridiques, national et international depuis la fin de la Seconde Guerre Mondiale. La France n'est pas le seul État souverain à devoir affronter cette préoccupation car le droit international comme les droits nationaux ont appréhendé ce champ de la bioéthique : le don d'organes et les principes qui gravitent autour de cette question sont tous discutés tant sur la scène internationale que lors des processus législatifs nationaux de bioéthique.

BIOÉTHIQUE ET DROIT DE LA BIOÉTHIQUE

La bioéthique naît de questionnements apparus après la Seconde Guerre mondiale lors des procès de Nuremberg en 1947. L'expérience du nazisme et des camps de concentration a fait prendre

14 Cette transplantation, toujours rénale, est effectuée à Boston, entre deux jumeaux monozygotes, permettant alors la réussite de la greffe issue d'un donneur vivant.

15 Dans le cas d'une xéno greffe, le donneur et le receveur appartiennent à deux espèces vivantes différentes.

16 Selon le Conseil de l'Europe, 61 000 personnes sont en attente de greffes au sein de l'Union Européenne et en moyenne, chaque jour 12 personnes meurent, faute de greffe ou de transplantation. <https://rm.coe.int/168008bcef>

17 OMS, Centre des médias « L'OMS propose un programme mondial sur les transplantations », 30 mars 2007, Genève. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr12/fr/>.

conscience aux acteurs étatiques et à l'ensemble du monde que les connaissances scientifiques produites par l'homme peuvent bouleverser l'équilibre des générations futures. Le Code de Nuremberg¹⁸, établi en août 1947 par le Tribunal militaire américain lors du procès des médecins nazis a posé dix principes éthiques, centrés sur le consentement du patient, le respect de sa dignité humaine et de son corps, donnant ainsi naissance au concept de bioéthique. Néanmoins, le terme « *bioéthique* » n'est utilisé qu'en 1971, par un médecin américain, Van Rensselaer Potter¹⁹, qui définit cette expression comme une « *nouvelle discipline [...], pont entre deux cultures [...] les valeurs éthiques ne pouv[ant] être séparées des faits biologiques* »²⁰. La bioéthique pose des limites au développement de la science humaine en invoquant des valeurs morales et éthiques. Ces valeurs sont le fondement même d'une frontière entre ce qui est scientifiquement possible et humainement acceptable²¹. Néanmoins, la bioéthique n'est pas uniquement un conflit entre la science et la morale, tant elle est étroitement liée à des questions éthiques et morales, influençant sur les choix en matière de bioéthique. La bioéthique est « *une procédure ou une méthode permettant de définir les termes d'une solution acceptable par toutes les parties concernées à un conflit de valeurs que tout paraît opposer* »²².

Ainsi la bioéthique, selon la définition plus explicite de Gilbert Hottois, concerne un « *ensemble de recherches, de discours et de pratiques, généralement pluridisciplinaires, ayant pour objet de clarifier ou de résoudre des questions à portée éthique suscitées par l'avancement et l'application des techno-sciences biomédicales* »²³. La bioéthique permet d'étudier et d'appréhender les problèmes moraux soulevés par la recherche médicale ou génétique ; étymologiquement c'est une éthique relative au vivant. La science révolutionne la vie, améliore le quotidien et la santé, mais a parfois des conséquences irréversibles. Muriel Fabre-Magnan expose ainsi les enjeux de la bioéthique dans la préface des *Écrits de bioéthique*. En effet, « *l'interrogation consiste à savoir comment [...] préserver l'homme en son humanité [...], de la réinventer et ré-instituer sans cesse*

18 *Trials of War Criminals Before the Nuernberg Military Tribunals Under Control Council Law No. 10*, Washington, U.S. Government Printing Office, 1949-1953, vol. 1 et 2.

19 Toutefois, pour Mathias Audit, dans son cours donné à La Haye, sur le thème « Bioéthique et droit international privé » en 2014 [volume n°373, p. 217 à 447], la notion de « *bioéthique* » aurait été inventée par Fritz Jahr (1895-1953), pasteur protestant et théologien de la ville de Halle en Allemagne, dans l'article JAHR J., « Bio-Ethik. Eine Umschau über die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze », *Kosmos – Handweiser für Naturfreunde*, 24, 1927, p. 2-4.

20 POTTER V. R. « Bioethics. Bridge to the future », New York, Prentice Hall, 1971.

21 Déclaration sur l'utilisation du progrès de la science et de la technique dans l'intérêt de la paix et au profit de l'humanité, 10 novembre 1975, ONU : « *Considérant que le progrès de la science et de la technique [...] peut, dans un certain nombre de cas [...] menacer les droits de l'homme et les libertés fondamentales de la personne humaine, [...], Constatant également que les réalisations de la sciences et de la techniques peuvent présenter également des dangers [...] pour la dignité humaine* ».

22 MEHDI R. « Préface », dans MALJEAN-DUBOIS S. (dir.), *in La société internationale et les enjeux bioéthiques. Actes du Colloque des Treizièmes rencontres internationales d'Aix-en-Provence*, Paris : A. Pedone, 2006, p. 9.

23 HOTTOIS G., *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles : De Boeck Université, 2001.

[...] dans un monde qui bouge en permanence et à une vitesse toujours accélérée »²⁴. La bioéthique n'est pas uniquement centrée sur l'homme, la vie étant comprise dans un sens très large. L'étude du monde animal et de la biosphère est aussi intégrée dans la notion de bioéthique, toutefois écartée du champ de cette étude. Elle est focalisée sur un domaine en particulier de la bioéthique, le don d'organes ; plus particulièrement, le prélèvement d'organes, après arrêt cardio-respiratoire, chez une personne en fin de vie. Le choix d'une focale aussi réduite est la première spécificité de cette étude.

En effet, le droit international de la bioéthique est scindé en deux groupes : les normes générales et les normes spécifiques, conçues selon des procédures différentes. Les normes générales de la bioéthique sont pensées par des sujets du droit international, car il est impossible pour eux de trancher sur des sujets sensibles où un défaut de consensus est souvent apparent, au sein de leur population. Elles sont pensées, au sein du droit international, pour protéger les droits de l'homme, créant ainsi un mouvement universel, sans rentrer dans les thématiques précises du droit de la bioéthique. Il existe des normes spécifiques, pensées au sein de la société civile, qui contrairement aux normes générales, sont adoptées dans des domaines précis de la bioéthique, allant en profondeur dans le champ du droit de la bioéthique, car la notion de bioéthique regroupe une pluralité de domaines spécifiques. Le droit de la bioéthique contient tant des textes généraux que des textes spécifiques. Cette caractéristique est observable par la consultation du sommaire du *Recueil de textes annotés, internationaux, régionaux, belges et français* concernant la bioéthique, les droits de l'homme et le biodroit de Marie-Luce Delfosse et Catherine Bert²⁵. Les auteurs ont subdivisé le regroupement en prenant en compte d'abord des textes généraux, puis des textes spécifiques relatifs aux droits des patients, à l'utilisation des produits et des éléments du corps humain, aux soins palliatifs et à l'euthanasie, à l'assistance médicale à la procréation, à l'expérimentation humaine, les recherches sur l'embryon et le clonage humain ou encore les données et tests génétiques ont été sélectionnés. Le choix discrétionnaire des expressions relève des auteurs, mais révèle que le droit de la bioéthique est formé par un ensemble de sous-droits, au nombre desquels figurent les questions relatives au don d'organes, qu'elles inscrivent dans le sous-titre, « Utilisation des éléments et produits du corps humain ».

La seconde spécificité de cette étude est qu'elle s'inscrit dans le champ du droit international. La bioéthique, en particulier le droit qui l'encadre, est souvent associée à un mouvement national, malgré son émergence au niveau international. Or, le droit de la bioéthique encadre un mouvement scientifique en lui permettant de s'épanouir au sein d'un cadre juridique soucieux du respect de la

24 FABRE-MAGNAN M., « Préface », dans Labrusse-Riou C. (dir.), *in Ecrits de bioéthique*, Paris : PUF, 2007, p.7.

25 DELFOSSE M.-L. et BERT C., *Bioéthique, droits de l'homme et biodroit*, « Recueil de textes annotés, internationaux, régionaux, belges et français », Bruxelles : Larcier, 2005.

dignité de l'homme. Surtout, ce droit s'autonomise et se diversifie en imprégnant toutes les branches juridiques, et ne cesse de s'étoffer qualitativement et quantitativement. Or, ses principales difficultés sont que les « *thèmes abordés relèvent en dernière analyse de la conscience de chacun* »²⁶, et que sont entremêlés l'omniprésence d'une rentabilité économique, un souhait de satisfaire des désirs individuels et un « *tourisme de la bioéthique* » se manifestant par un *law shopping*²⁷ développé avec la mondialisation et la multiplication des moyens de communication et de transport. De ces difficultés découle alors la légitimité du droit international de la bioéthique ; il tente de combler les défaillances des normes internes en matière de bioéthique face à un marché de la bioéthique qui ne connaît pas les frontières étatiques. De nombreuses normes nationales posant des interdictions de concevoir des enfants via des gestations pour autrui, sont contournées par des couples hétérosexuels et homosexuels, se rendant dans des pays où cette technique médicale est soit légalisée, soit tolérée. Ces mouvements transfrontaliers ont une influence particulière, car ils redonnent une légitimité au droit international de la bioéthique face au contournement du droit national. Plus spécifiquement, ce mouvement est soutenu par un acteur devenu majeur depuis les années deux mille : la Cour Européenne des Droits de l'Homme (ci-après Cour EDH) dont la jurisprudence, en constant développement, est source de profondes modifications au sein des droits nationaux de la bioéthique par un contrôle *a posteriori*. Volontairement, la Cour EDH n'est pas l'objet primaire de cette étude, malgré son rôle majeur au sein du droit international de la bioéthique. Toutefois, elle sera de nouveau réintégrée à la fin du cheminement intellectuel. La catégorie Maastricht III qui se trouve au cœur de ce rapport de force entre ordre juridique international et ordre juridique national, sera l'objet de cette étude.

DE LA CLASSIFICATION MAASTRICHT À LA DÉFINITION DE LA MORT

Réponse internationale et médicale, la catégorie Maastricht III fût développée suite à des expériences médicales. Le 30 et 31 mars 1995, des médecins allemands, belges, néerlandais, suisses et espagnols se sont réunis afin de partager leurs expériences en matière de prélèvements d'organes après arrêt cardiaque, conscients de l'incertitude et des futures difficultés de cette activité. Ce congrès médical présente les résultats d'expériences médicales effectuées sur une durée de cinq ans, notamment dans le domaine rénal au début des années quatre-vingt-dix. Le prélèvement d'organes

26 CE, « *De l'éthique au droit : sciences de la vie* » [rédigé par] Guy Braibant. Paris : La Documentation française, 1988, 208 pages, p. 8

27 L'expression *law shopping* est utilisée en référence à l'expression « *Treaty-shopping* » en droit international économique où les investisseurs, sur le fondement d'une clause de la nation la plus favorisée, peuvent choisir au regard de tous les traités bilatéraux d'investissements signés entre l'État où est effectué son investissement et l'État dont il est le national, le traité bilatéral d'investissement qui lui est le plus favorable. Le même phénomène en bioéthique est ici constaté. Voir AUDIT M., « Bioéthique et droit international privé », volume n°373, RCADI, p. 251.

est à l'époque, en mars 1995, exclusivement effectué sur des personnes en état de mort encéphalique, une ressource néanmoins d'ores et déjà en baisse à la suite d'une action étatique particulière.

Alors que le décès par mort encéphalique résulte le plus souvent d'accidents routiers, l'ensemble des États souverains, pour préserver la santé et la sécurité, a mis en place des politiques de prévention et de sécurité routière. Cette politique, grâce à une information et une mobilisation accrue des administrés, est à l'origine d'une baisse progressive du nombre d'accidentés sur les routes. Si le but premier de ces actions publiques est atteint, elles ont un impact indirect : la diminution du nombre de greffons disponibles engendrant en parallèle une baisse du nombre de greffes et de transplantations d'organes. Aussi, soucieux de compenser la « *pénurie* » d'organes, combinée à une médecine de plus en plus poussée et perfectionniste, ces médecins, après deux jours de débats, ont conçu et publié une classification afin d'inciter à prélever des organes sur des personnes en état de mort cardio-respiratoire, compensant ainsi la baisse du nombre de personnes en état de mort cérébrale²⁸.

La classification publiée en octobre 1995 au sein d'une revue scientifique est aujourd'hui dotée d'une renommée internationale et communément appelée « *classification de Maastricht* »²⁹. Elle permet de différencier quatre groupes de patients et a été révisée en février 2013³⁰.

La catégorie I de Maastricht concerne les personnes victimes d'un arrêt cardiaque en dehors de tout contexte de prise en charge médicale. Dans ces conditions, le prélèvement d'organes ne peut être envisagé que si des gestes de réanimation ont pu être effectués moins de 30 minutes après la survenance de l'arrêt cardiaque ;

La catégorie II de Maastricht s'applique aux personnes victimes d'un arrêt cardiaque en présence de secours qualifiés, aptes à réaliser une réanimation cardio-respiratoire efficace, mais qui ne permettra pas de récupération hémodynamique ;

La catégorie III de Maastricht, sujet de notre étude, est applicable lorsque les personnes sont victimes d'un arrêt cardiaque après qu'une décision d'arrêt des soins et des thérapeutiques actives en réanimation a été prise en raison d'un pronostic particulièrement défavorable.

28 KOOTSTRA G., « First international workshop on non-heart-beating donors », *Transplantation Proceedings*, Vol. 27, n°5 octobre 1995, p. 2891 : « *The world-wide shortage of brain-dead heart-beating donors has necessitated a resurgence of non-heart-beating (NHB) donors* ».

29 *Ibid.*, p. 2965 et suivantes. (Consultable au Centre de documentation de l'Agence de la Biomédecine, France, Saint Denis – Voir annexe 1).

30 AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, « Protocole : Prélèvement d'organes Maastricht III » DGMS/DPGOT, Version n°6-Mai 2016, mai 2016, p. 5

https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/v6_guide_procedures_ddac_miii_052016.pdf A la suite de la révision, la quatrième catégorie a de nouveau été subdivisée en deux, élément sans influence pour cette étude.

La catégorie IV de Maastricht est relative aux personnes en état de mort encéphalique qui sont victimes d'un arrêt cardiaque irréversible au cours de leur prise en charge en réanimation.

La catégorie III, contrairement aux catégories I, II et IV donne lieu à des prélèvements après arrêt cardiaque contrôlé, car la mort est maîtrisée par un arrêt programmé des soins. Les autres catégories sont-elles effectuées après arrêt cardiaque non contrôlé car la mort survient, en dehors de toute programmation.

La classification Maastricht a été créée pour trouver une solution adéquate à l'accentuation de la « pénurie » d'organes. Leur idée était de « *share [their] NHB donor experience and hopefully to encourage additional involvement from [...] colleagues and [...] hospital institutions* »³¹. Véritable révolution, la classification Maastricht doit être resituée au sein de l'histoire médicale du prélèvement d'organes et de l'émergence du concept de mort cérébrale, afin de mieux souligner l'importance des enjeux du prélèvement cardio-respiratoire.

L'année 1959 est un véritable tournant pour l'activité de transplantation avec la découverte par deux médecins français, les professeurs Pierre. Mollaret et Maurice Goulon, du concept de « *mort cérébrale* », alors associée à l'expression de « *coma dépassé* »³². Le coma dépassé montre qu'il est possible de respirer malgré le constat de la mort cérébrale. Or, avant l'année 1959, toutes les activités de prélèvements sont effectuées dans le cadre d'un arrêt cardio-respiratoire, c'est-à-dire après la cessation de toute activité cardiaque et circulatoire, et non en état de mort cérébrale³³. Jusqu'en 1959, l'arrêt du cœur est ainsi le principal critère pour définir la mort. Les évolutions médicales et les techniques de réanimation cardio-pulmonaires vont permettre néanmoins de détecter que la mort se définit par une perte des fonctions du cerveau et non un arrêt du cœur. Grâce aux nouvelles techniques de réanimation, le critère traditionnel de la mort est remis en cause la médecine pouvant suppléer temporairement toute fonction respiratoire défaillante après un arrêt cardiaque, reliant alors le concept de mort à l'activité cérébrale.

Les années soixante vont alors être ponctuées par la rédaction de rapports et d'études scientifiques successives sur cet état de mort encéphalique. Ce fut le cas aux États-Unis d'Amérique, avec la publication en 1967 d'un rapport par le Comité *Ad-Hoc* sur la mort cérébrale dirigé par Henry Beecher³⁴. L'année suivante, la France adopte officiellement par circulaire la mort cérébrale comme définition juridique de la mort : la circulaire d'avril 1968 enracine juridiquement

31 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « First international workshop on non-heart-beating donors », ... , p. 2891.

32 MOLLARET P. et GOULON M., « Le coma dépassé », *Revue Neurologique*, 1959 ; vol. 101, n°1, p. 3 à 15.

33 En France, c'est la circulaire du 3 février 1948 qui était venue affirmer que la mort se définissait par la cessation de toute activité cardiaque.

34 AD HOC COMMITTEE OF THE HARVARD MEDICAL SCHOOL TO EXAMINE THE DEFINITION OF BRAIN DEATH, « A definition of irreversible coma », *Journal of the American Medical Association (JAMA)*, 1968, vol. 205, p.337-340.

la découverte de Mollaret et Goulon en précisant que la mort cérébrale définit la mort de l'homme, confirmée par la démonstration de l'arrêt circulatoire cérébral et un électroencéphalogramme plat³⁵.

LA RÉVOLUTION MAASTRICHT III

La classification Maastricht bouleverse en raison d'une « *crise de la greffe* », l'état des pratiques médicales. Plus spécifiquement, le Maastricht III est porteur d'une révolution en ce qu'il permettrait une augmentation de 90 % de l'activité de prélèvement sur donneurs décédés après arrêt circulatoire dans le monde³⁶. Selon l'Agence de la biomédecine, le « *prélèvement d'organes suite à une limitation ou un arrêt programmé des thérapeutiques a permis, après une montée en charge progressive d'augmenter de 10 à 40 % le nombre de greffons disponibles* » à l'étranger³⁷. Le 9 novembre 2016, lors de son audition annuelle devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Madame Anne Courrèges, Directrice générale de l'Agence de la biomédecine a qualifié « *le programme Maastricht III, en lui-même, [d']une innovation* »³⁸. Les propos d'A. Courrèges sont corroborés par les chiffres et données recueillis par l'Observatoire Mondial du Don et de la Transplantation institué en 2007 par l'Organisation mondiale de la santé³⁹. Ainsi le prélèvement, en application de la classification Maastricht, toute catégorie confondue, représente une source de plus en plus importante de greffons ; 16,9 % des donneurs ont été prélevés en application d'une catégorie Maastricht durant l'année 2015 dans le monde (voir figure 1).

35 Circulaire Jeanneney émanant du Ministre des affaires sociales n°67 du 24 avril 1968 précisant les modalités de constat du décès d'un sujet soumis à une réanimation prolongée.

36 AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *op. cit.*, « Protocole : Prélèvement d'organes Maastricht III », ..., p. 6.

37 AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, Dossier de presse « Dons et greffes d'organes : les chiffres clés 2015 », février 2016, p. 13. https://www.agence-biomedecine.fr/IMG/pdf/dp_activite-greffe2015_point_presse_fev2016.pdf

38 COURREGES A., Audition devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, 9 novembre 2016 dans le cadre de l'audition annuelle du Directeur général de l'Agence de la biomédecine (ABM) prévue par la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique – Accessible en vidéo sur internet sur le site de l'OPECST.

39 L'Observatoire Mondial du Don et de la Transplantation a été fondé en réponse à la résolution WHA57.18 relative à la Transplantation d'organes et de tissus humains, adoptée lors de la cinquante-septième assemblée mondiale de la santé, le 22 mai 2004 de l'Organisation Mondiale de la Santé. Il a rassemblé une documentation sur les activités de transplantation dans le monde de façon continue depuis 2007.

Absolute numbers of DCD and DBD. Percentage of DCD. Global data. 2011-2015

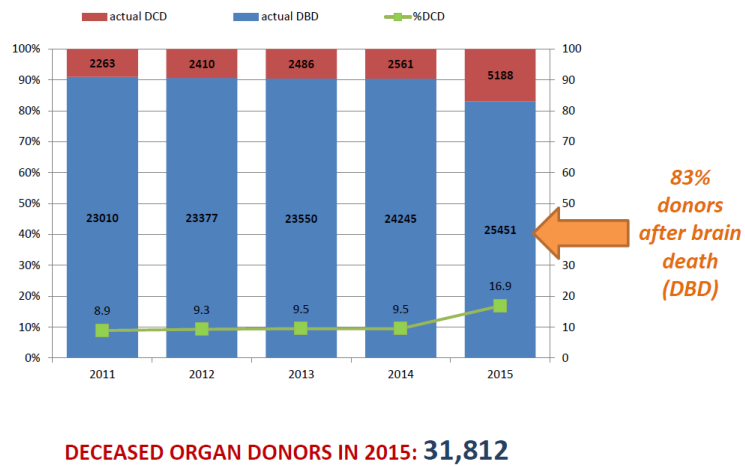


Figure 1 : All Rights Reserved © 2015 Global Observatory on Donation and Transplantation - Organ Donation and Transplantation Activities 2015

Toutefois, les critères Maastricht ne sont pas appliqués de manière uniforme dans le monde. La carte, ci-dessous reportée, complétée avec les données récoltées par l’Observatoire Mondial du Don et de la Transplantation met en évidence une utilisation hétérogène des critères Maastricht, appliqués en Espagne, aux États-Unis d’Amérique, en Australie ainsi qu’au Royaume-Uni et en Belgique (voir figure 2).

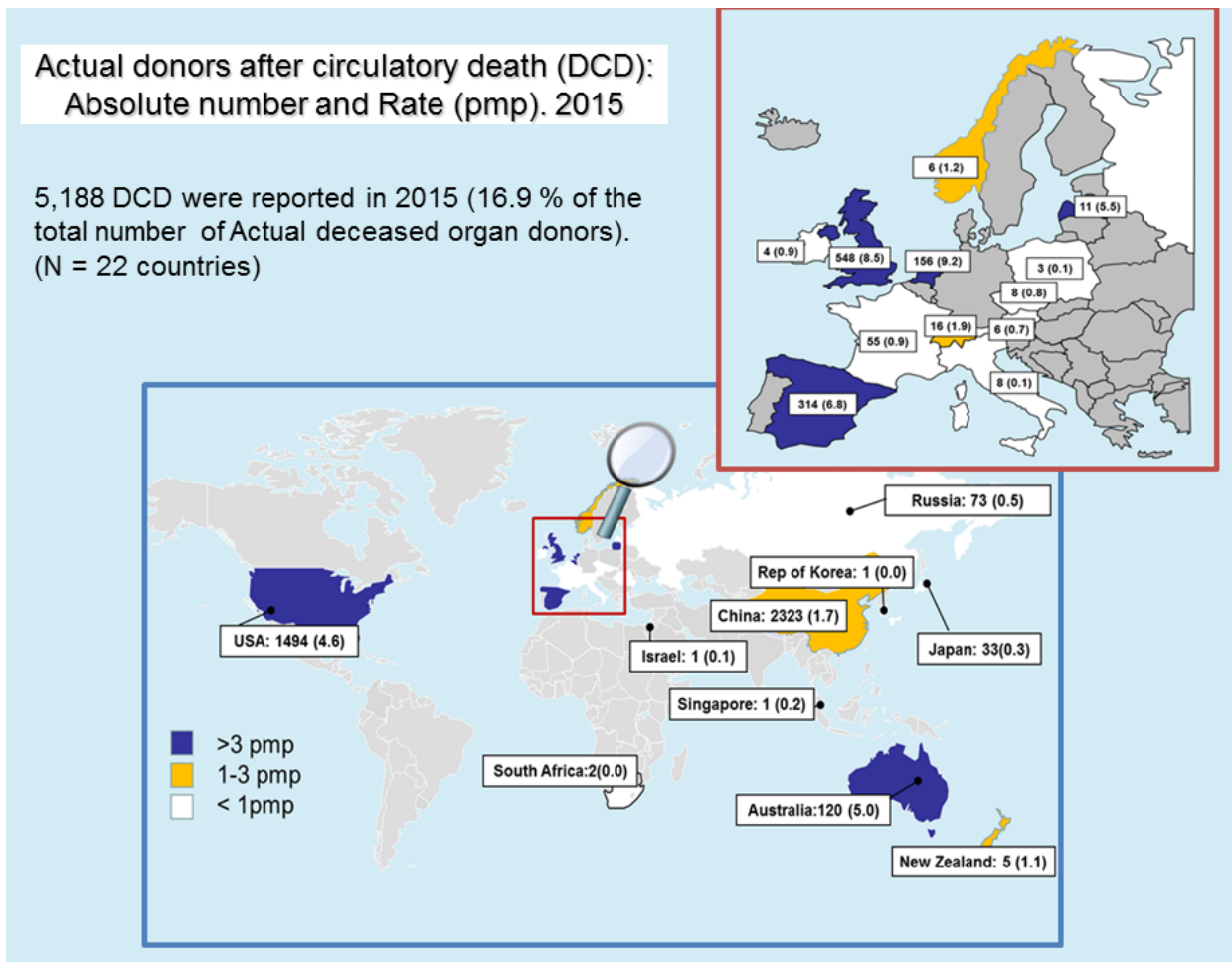


Figure 2 : All Rights Reserved © 2016 Global Observatory on Donation and Transplantation

La catégorie Maastricht III, comme la classification Maastricht, a fait l'objet d'une utilisation hétérogène. La France a uniquement transposé les catégories I et II par un décret en août 2005⁴⁰. L'État espagnol refuse, quant à lui, catégoriquement d'appliquer la catégorie Maastricht III, alors que les prélèvements en application des catégories I et II sont en constante augmentation. En 2003, si 53 prélèvements ont été effectués en Espagne, 495 organes ont été prélevés sur des personnes en arrêt cardio-respiratoire sur le fondement des deux premières catégories en 2016. En février 2016, l'Agence de la biomédecine mentionnait dans son dossier de presse le taux de prélèvements de trois pays : les Pays-Bas, le Royaume-Uni et la Belgique qui appliquent la catégorie Maastricht III respectivement depuis les années 1981, 1989 et 1994. Le tableau suivant portant sur l'année 2006 répertorie les chiffres collectés par Caroline Guibet Lafaye et Louis Puybasset en matière de prélèvements sur donneurs en arrêt cardio-respiratoire contrôlés (voir figure 3).

40 Décret n°2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvements des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du Code de la santé publique.

2006	Nombre de donneurs DDAC	% par rapport à l'ensemble des donneurs	% des Maastricht 3 par rapport aux patients DDAC	Taux de donneurs par mort cérébrale, pmh	% de donneurs vivants par rapport à l'ensemble des greffes (2007)
Belgique	38	11 %	84 %	28,1	8,6 %
Pays-Bas	191	45 %	93 %	16,9	43,7 %
Royaume-Uni	237	19 %	82 %	13,2	36,3 %
Espagne	147	5 %	0 %	34,3	6,2 %

Les prélèvements sur des patients DDAC III représentent 82 % des prélèvements à cœur arrêtés en Angleterre, 84% en Belgique, et 93% aux Pays-Bas. En revanche, l'Espagne a quasi exclusivement développé son activité à partir des catégories DDAC I et II.

Figure 3 : *Annexe I issue de Guibet Lafaye C. et Puybasset L. "Accepter le prélèvement d'organes sur patients DDAC III? Enjeux éthiques en réanimation", Springer, p. 567-580, 2010.*

Le constat est clair avec un nombre de prélèvements qui a considérablement augmenté depuis 2006 confirmant le poids et l'efficacité du Maastricht. En effet, en 2016, 51 % des greffons disponibles aux Pays-Bas sont prélevés dans le cadre d'un prélèvement d'organes suite à une limitation ou un arrêt programmé des thérapeutiques. Le pourcentage est plus faible au Royaume-Uni, mais reste néanmoins élevé et en augmentation en représentant 38 % des prélèvements. Tandis qu'en Belgique, seuls 18 % des prélèvements sont faits en application de la catégorie Maastricht III⁴¹. Il y a donc une application réelle mais hétérogène de la catégorie Maastricht III, engendrant ainsi une constante augmentation du nombre de greffons disponibles.

Porteur d'un bouleversement des pratiques et techniques médicales, le Maastricht III s'inscrit toutefois au sein d'une réflexion éthique et juridique, avec pour enjeu la conciliation de deux valeurs de la bioéthique : la volonté de préserver la dignité humaine des patients en fin de vie et sauver la vie des personnes en attente de greffe, objet primaire de la médecine. Si le Maastricht III est une source potentielle de greffons tant en termes qualitatif que quantitatif, de nombreux professionnels de santé demeurent réticents à appliquer cet outil bouleversant tous les protocoles et leurs habitudes de prélèvements. Les médecins font, en effet, face à une difficulté majeure : prélever des organes sur une personne en fin de vie, suite à un arrêt voulu des traitements. Ces patients deviennent alors de potentielles sources de greffons, suscitant de multiples questions éthiques,

41 AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *op. cit.*, Dossier de presse, ... février 2016, p. 13.

parmi lesquelles deux prédominent. La première question concerne l'impact et le rôle de la décision humaine dans la survenance du décès de la personne en fin de vie. La seconde est relative à « *l'instrumentalisation possible* » de ces patients en raison d'un non-respect de leur droit de mourir dignement, en les percevant uniquement comme un vivier de greffons. Ainsi, effectuer des prélèvements en état de mort cardio-respiratoire sur des personnes en fin de vie positionne les médecins face à un dilemme entre le respect de la dignité du futur donneur potentiel, être humain et le fait qu'il puisse sauver des vies.

MAASTRICHT III ET DROIT INTERNATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE

Le Maastricht III bouleverse les pratiques médicales mais aussi la réflexion juridique relative au droit international de la bioéthique. En effet, analyser la catégorie Maastricht III conduit à identifier son origine, sa nature et son insertion au sein du droit international de la bioéthique. Si la catégorie Maastricht III a été pensée au niveau international, son appartenance au droit international de la bioéthique n'est pas évidente. Ce dernier, construit à partir des années quarante-cinq pour protéger l'Homme et sa dignité, replace l'Homme au centre des préoccupations du droit international. Sa caractéristique majeure est qu'il est « *éclat[é] dans ses sources, flexible dans ses contenus [et d'une] normativité [...] incertaine et aléatoire* »⁴². Les normes internationales en matière de bioéthique sont le reflet de l'évolution de l'ordre juridique international, où les individus, bien qu'ils ne soient pas les destinataires originaires, sont au cœur de la préoccupation juridique. La protection de l'individu devient l'objet du droit international dépassant ainsi son rôle premier de « *maintenir la paix et assurer la sécurité internationale, [...] développer entre les nations des relations amicales, [...] réaliser la coopération internationale [...] et être un centre où s'harmonisent les efforts des nations vers ces fins communes* »⁴³. Reflet d'un droit international en mutation, le droit international de la bioéthique nécessite de réadapter tous les critères traditionnels, notamment, celui servant à identifier une norme. Classiquement, la source, en droit international, est définie par l'article 38 du statut de la Cour Internationale de Justice datant de 1945, qui renvoie aux conventions internationales, à la coutume internationale, aux principes généraux du droit, aux décisions judiciaires et à la doctrine des publicistes. Cet article est, cependant, incomplet car les actes unilatéraux ne sont pas mentionnés. Or, cet article ne permet pas d'appréhender l'ensemble du champ normatif du droit international de la bioéthique. En effet, Bertrand Mathieu et Noëlle Lenoir considèrent « *le droit de la bioéthique [comme] précurseur. Il est caractéristique de la*

42 MALJEAN-DUBOIS S., « Les timides développements d'un bio-droit mondial face aux rapides avancées des sciences de la vie », in *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Colloque des 3 et 4 décembre 2004, 13^e Rencontres internationales d'Aix-en-Provence, Paris : A. Pedone, p. 30.

43 Article 1^{er} de la Charte des Nations Unies, 26 juin 1945, San Francisco .

diversification croissante des modes d'expression juridique au plan international. Les normes de la bioéthique découlent en effet aussi bien d'actes unilatéraux d'organisations internationales ayant force obligatoire [...] que d'actes conventionnels [...] ou encore de déclarations solennelles. Plus encore : à côté de ces sources classiques, le droit international de la bioéthique s'enrichit de nombreux textes publiés par les organisations non gouvernementales et les comités d'éthique internationaux »⁴⁴. Cette spécificité est notamment la conséquence d'une élaboration par une multitude d'auteurs ; les États souverains, les organisations internationales ainsi que des personnes physiques ou morales intégrées au sein de la société civile. Cette pluralité d'auteurs conduit à la création d'un champ normatif composé d'une variété de normes, où divers *instrumentum* sont utilisés comme support normatif. Ainsi de nombreuses normes internationales en matière de bioéthique ont « *une valeur symbolique indéniable, en raison notamment de la nature de l'organisation au sein de laquelle elles ont été adoptées, [mais] elles n'ont pas pour autant de portée obligatoire* »⁴⁵. En effet, nombreux sont les auteurs en bioéthique qui accentuent la dimension et la force symbolique des normes internationales en matière de bioéthique, délaissant la force obligatoire et le caractère exécutoire si chers à René Cassin. Ainsi la présence de garanties juridictionnelles, découlant du caractère normatif des normes relatives aux droits de l'homme, qui assure, dans la théorie classique, à « *l'individu, sujet de droit, [...] le respect effectif et universel des prérogatives dont il est titulaire, [en faisant jouer] [...] le cas échéant, [l]es garanties préventives ou des sanctions, en cas de violation de ses droits ou libertés fondamentales* »⁴⁶, n'est plus l'unique source de protection des droits de l'individu. La normativité, « *néologisme juridique désignant le caractère de ce qui peut répondre à la définition d'une norme* » en matière de bioéthique est donc une catégorie complexe où s'entremêlent des actes conventionnels, des actes unilatéraux, des déclarations émises par des États souverains ou encore des recommandations et déclarations émises au sein de la société civile, créant divers caractères contraignants et forces normatives⁴⁷. Ainsi en cas de non-respect de nombreuses règles internationales de bioéthique, aucune sanction ne pourra être appliquée en raison du défaut de force obligatoire. Cependant, si cette catégorie est majoritairement composée de normes dépourvues de caractère obligatoire, la dimension symbolique de ces normes conduit à leur appropriation progressive par les États souverains.

L'étude juridique de la catégorie Maastricht III s'inscrit dans la volonté d'analyser la

44 LENOIR N. et MATHIEU B., *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris : Presse Universitaire de France, septembre 2004, p. 5 – 6.

45 AUDIT M., « Bioéthique et droit international privé », *op. cit.*, p. 242.

46 CASSIN R., « L'homme sujet de droit international et la protection des droits de l'homme dans la société universelle », *La technique et les principes du droit public, Mélanges en l'honneur de G. Scelle*, Tome 1, Paris : L.G.D.J., 1950, pp. 67-91.

47 SALMON J., « Normativité », in *Dictionnaire de droit international public*, Bruxelles : Bruylant, 2001, p. 751.

manifestation et l'impact indirect du « *caractère contraignant [...] [d'une norme internationale en matière de bioéthique] [...], permettant [...] de préserver la souveraineté des États* »⁴⁸ et se concrétise par l'autopsie de la transposition d'une norme spécifique, telle que le Maastricht III, et non d'une norme générale en matière de bioéthique. L'utilisation d'une norme internationale en matière de bioéthique qu'elle soit effectuée selon les codes de la transposition en droit international ou selon une adaptation conformément aux volontés propres de l'État souverain, nécessite une appropriation de la norme par le sujet primaire de l'ordre juridique international. En conséquence, la transposition est l'élément au fondement de la manifestation de cette influence indirecte. Or, la définition de l'expression « *transposition* » est alors adaptée au sein de cette étude. La notion de « *transposition* » permet de désigner, traditionnellement, le mouvement d'intégration d'une norme conçue au sein de l'ordre juridique international au sein des ordres juridiques nationaux. Plus spécifiquement, la transposition est la condition *sine qua non*, tant que le délai de transposition n'est pas dépassé, pour qu'une directive européenne crée des effets juridiques au sein de l'ordre juridique des États-membres. Toutefois, l'expression « *transposition* » peut avoir deux significations : être un concept qui désigne le passage d'une norme juridique d'un ordre juridique à un autre, mais aussi les moyens formels mis en œuvre pour aboutir à ce processus de transposition. C'est ce processus qui est particulièrement mis en avant par Bertrand Mathieu et Noëlle Lenoir pour qui le droit international de la bioéthique est constitué des « *règles impératives et des règles plus souples. L'effectivité de ces règles et normes, du fait de leur caractère international dépendant largement du bon vouloir des États. [...] Les normes, même non contraignantes, de la bioéthique – contenues dans les diverses résolutions et autres recommandations et déclarations d'organisations internationales (soft law) – ont souvent de facto une influence comparable à celle des normes obligatoires de droit dur assorties, elles, de sanctions* »⁴⁹.

Connaître la nature du Maastricht III et son appartenance en tant que « *norme juridique* » au droit international de la bioéthique est un préalable à l'étude de la transposition de cette catégorie. En raison de sa conception, fonder la réflexion sur le postulat que le Maastricht III est une norme juridique de droit international est impossible, tant il y a un « *développement d'une activité normative internationale au statut juridique parfois incertain* »⁵⁰. Saisir la normativité du Maastricht contraint à définir la norme internationale pour ensuite apprécier la catégorie Maastricht III au regard de ces critères. Tout d'abord, si les normes en droit international répondent à des critères bien précis, la norme juridique est un concept complexe et acceptant de nombreuses

48 CHEDEVILLE C., *Les normes internationales en matière de bioéthique*, CEJI, Paris : IHEI, mai 2016, p. 33

49 LENOIR N. et MATHIEU B., *op. cit.*, *Les normes internationales de la bioéthique*, ..., p. 17.

50 CE, *La norme internationale en le droit français*, Paris : La documentation Française, 1999.

définitions, notamment en présence d'une pluralité d'ordres juridiques. Par ailleurs, le droit international de la bioéthique s'éloigne des critères traditionnels de la normativité en droit international. Ainsi, pour cette étude, la normativité du Maastricht III est saisie à travers les propos de Serge Sur dispensés lors d'un cours donné à l'Académie de droit international de La Haye en 2012, où il fit une synthèse de tous les mouvements de pensée traversant le droit international en s'interrogeant sur la question de l'existence, de la hiérarchisation et de la définition du droit international. Après avoir évincé le caractère normatif pour définir le droit, il se fonde sur trois aspects complémentaires en énonçant que « *ce qui caractérise un système juridique, comme chaque règle individuelle, ce sont trois aspects complémentaires : la procédure ou processus d'élaboration des règles ; leur autorité ou puissance juridique ; leurs énoncés, formulant leur objet et leur but. Ce sont trois dimensions, rationnelle avec les procédures, sacrée avec le mystère de l'autorité du droit qui revient toujours à un principe de légitimité, fonctionnelle avec son contenu* »⁵¹. Serge Sur définit la règle juridique à travers ces trois éléments : la procédure d'élaboration ; les buts et objets poursuivis ainsi que l'autorité juridique de la règle posée. Ce processus intellectuel a par ailleurs été utilisé par Djura Nincic en 1977 afin d'identifier la nature de la Déclaration d'Helsinki adoptée par la Conférence sur la sécurité et la coopération en Europe⁵² questionnant les buts de la conférence, l'intention des parties et son mode d'adoption. Il est ainsi repris les traits de caractère décrit précédemment par S. Sur : la procédure d'élaboration de la règle juridique, leur autorité ou la puissance juridique et le but poursuivi. Ces trois aspects seront l'ossature et les principes directeurs qui permettront d'appréhender la normativité du Maastricht III. Successivement, la procédure d'élaboration et les auteurs du Maastricht III vont être étudiés ; tout comme l'objet poursuivi par les médecins réunis en mars 1995. L'État, sujet primaire de l'ordre juridique international, n'intervient pas dans la construction normative de la classification Maastricht III, et cette classification est centrée sur un domaine médical particulier accordant peu d'importance au juridique. Enfin, les médecins organisateurs de la Conférence Maastricht ont prôné l'adoption d'une réglementation nationale pour que chaque État applique les catégories Maastricht. Bien que les médecins aient insisté sur la nécessité de « transposer cette norme internationale », l'existence ou non d'une force normative du Maastricht III reste malgré tout un questionnement primaire. Ainsi lors de l'étude de ce troisième principe directeur relatif à l'autorité juridique, un lien découlera entre les notions de « *transposition* » et « *force normative* ».

51 SUR S., *La créativité du droit international*, Recueil des Cours de l'Académie de Droit International de la Haye, Vol. 363, Pays-Bas, 2013, p. 41.

52 NINCIC D., *Les implications générales juridiques et historiques de la déclaration d'Helsinki*, Recueil des Cours de l'Académie de Droit International de la Haye, Vol. 154, Pays-Bas, 1977, p. 53 à 59.

MAASTRICHT III ET TRANSPOSITION

La transposition d'une norme est la conséquence d'une volonté suivie d'une action étatique entraînant l'application de l'outil pensé au sein de l'ordre international. Le caractère contraignant ou l'influence indirecte du texte international découlent alors du souhait des États souverains, auteurs d'actes volontaires à l'origine de l'application d'une norme de droit international dans leur ordre juridique interne. Le principe des normes internationales en matière de bioéthique, est le défaut de force obligatoire, malgré le souhait des auteurs de créer un mouvement universel de protection de la dignité humaine. Ainsi dans un second temps, l'étude de la transposition du Maastricht III sera centrée sur la transposition effectuée par l'État français depuis le milieu des années 2000. L'État français réapparaît au moment de la transposition de la norme en droit interne, mais d'une façon atypique puisque le Parlement est écarté de ce processus juridique. Le protocole national a été élaboré en décembre 2014 par l'Agence de la biomédecine, établissement public administratif, créé par la loi du 6 août 2004 lors de la deuxième révision législative de la loi de bioéthique⁵³. Il autorise l'application de la catégorie Maastricht III en France. Or, cette transposition n'a été permise qu'après l'adoption de la loi dite Leonetti du 22 avril 2005⁵⁴, concevant un environnement législatif régissant la fin de vie. Le législateur français en avril 2005 refuse de légaliser l'euthanasie, mais reconnaît que « *les professionnels de santé [doivent] mett[re] en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort* »⁵⁵, acceptant ainsi de légaliser un arrêt des soins au nom d'une obstination déraisonnable. La personne en fin de vie continuera alors à recevoir des soins uniquement pour atténuer les souffrances et l'aider ainsi à mourir dignement. L'adoption de la loi Leonetti s'effectue dans un contexte particulier, dans la continuité de diverses affaires médiatisées suscitant une réflexion sociétale sur la place de la mort⁵⁶.

En outre, la catégorie Maastricht III entretient intrinsèquement des liens étroits avec la mort. La mort est, un sujet sombre, complexe mais surtout difficilement abordé au sein de la société. Le rapport que la société établie avec la mort a subi une évolution majeure : si elle était sur le devant de la scène publique en permanence, elle est réintégrée au sein de la sphère intime, uniquement en cas de décès au sein de son entourage tant « *la prise en charge de la fin de vie et de la mort s'est*

53 Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

54 Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, révisée par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

55 Article L. 1110-5 du Code de la santé publique, avant la révision législative de février 2016.

56 L'affaire V. Humbert, jeune homme devenu tétraplégique, aveugle et muet, qui a réclamé le droit de mourir suite à un grave accident de la route, demandant un accès à l'euthanasie en septembre 2003, allant jusqu'à écrire au Président de la République, J. Chirac de l'époque. Ce contexte entraîne une réintégration sur le devant de la scène publique une réflexion mêlant le choix de sa mort, les questions relative à la légalisation de l'euthanasie et le droit de mourir dignement, aboutissant à l'adoption de la loi Leonetti.

institutionnalisée et professionnalisée »⁵⁷. Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé poursuit en énonçant que « *la norme en France, c'est de mourir à l'hôpital ou dans une maison de retraite. [...] Comme les prisons ont quitté le centre des villes, les mourants sont partis des foyers, les établissements d'hébergement des personnes âgées dépendantes ou des personnes handicapées sont situés souvent hors des villes, loin même de leur périphérie, et la mort se trouve ce faisant à l'écart de notre quotidien. Ces évolutions aboutissent à un retrait progressif de la mort de la culture commune, avec une disparition ou une modification profonde des rituels qui entouraient cet événement et le rendaient à la fois visible et plus admissible, ainsi qu'à une quête de maîtrise générale, y compris de la fin de vie et de sa mort* »⁵⁸. La fin de vie devient alors un sujet écarté du champ social. Or le Maastricht III concerne un prélèvement, où l'arrêt des traitements est décidé en amont, tout en soulageant la douleur de la personne. L'arrêt des traitements entraîne une mort, dont la dimension temporelle est propre à chaque personne. Ainsi le prélèvement d'organes en cas d'arrêt des traitements est encore plus intrinsèquement lié à la mort, tant le donneur est un acteur actif de sa fin de vie et de sa mort contrôlées. Les liens très étroits entretenus par le Maastricht III avec la mort suscitent un grand nombre de problèmes au sein de la société française. Ainsi la transposition de la catégorie Maastricht III s'est effectuée de manière particulière en France, au regard des conceptions sociétales de la mort et de la fin de vie ainsi que du système de don d'organes. L'étude du cas français permet ainsi de mettre en avant les liens, étroits, qui apparaissent lors de la transposition d'une norme internationale en matière de bioéthique aux spécificités du système national de bioéthique. Ainsi ce processus de transposition est alors couplé à un processus d'adaptation de la norme aux conceptions sociétales que l'État souverain a de la bioéthique, tant c'est une thématique aux confluences du juridique, de l'éthique, de la morale, de l'économie et du social. Ce processus d'adaptation suscite néanmoins un questionnement, au regard du souhait de créer un mouvement universel en matière de bioéthique au sein de la sphère internationale. Le processus d'adaptation montre ainsi une réappropriation de la norme par l'État faisant alors échec à la création d'un consensus universel en matière de bioéthique.

La catégorie Maastricht III est donc à l'origine d'une réflexion juridique riche, tant elle permet d'étudier sa normativité et sa possible qualification de norme juridique internationale (TITRE I) et de mettre en avant le processus d'adaptation aux spécificités des conceptions bioéthiques nationales lors de la transposition d'une norme internationale en matière de bioéthique, à travers l'exemple français (TITRE II).

57 CCNE, « Avis 121 relatif à la Fin de vie, l'autonomie de la personne et envie de mourir », Paris, 13 juin 2013, p. 9 – 10.

58 *Ibid.*, p. 10.

TITRE I : MAASTRICHT III ET NORMATIVITÉ

Préalable à la réflexion juridique tissant des liens entre transposition et caractère contraignant indirect d'une norme internationale en matière de bioéthique, la normativité du Maastricht III est une question dense et complexe bouleversant tous les critères classiques de la norme. Pour appréhender la normativité de la catégorie Maastricht III, un cheminement intellectuel a dû être effectué, afin de choisir une ossature correcte servant de socle à l'étude de la normativité, écartant successivement toutes les définitions classiques de la norme, aboutissant ainsi à la découverte des propos de Serge Sur. En effet, aucune définition classique de la norme internationale, tant la définition de la norme de Hans Kelsen que celle posée à l'article 38 du statut de la Cour Internationale de Justice (ci-après CIJ) ou encore la définition donnée dans le Dictionnaire dirigé par Jean Salmon, n'est opérante.

Tout d'abord, la définition kelsenienne est inapplicable au droit international et au Maastricht III, car son auteur l'a pensée pour un système juridique interniste. Pour Hans Kelsen, une norme est valide si et seulement si elle est émise conformément à une norme supérieure. Le rapport de validité est alors régi par la capacité de l'auteur à émettre la norme, élément dans le prélèvement Maastricht III soulevant de nombreuses difficultés.

La définition intégrée au sein de l'article 38 du statut de la CIJ est l'énumération d'une partie des sources internationales, devant être complétée par la définition donnée dans le dictionnaire dirigé par Jean Salmon. En 2001, il définissait la norme en droit international dans son dictionnaire de *Droit international public*, comme « un énoncé sous forme de langage incorporé à un ordre juridique et dont l'objet est soit de prescrire à des sujets de droit une obligation de faire ou de ne pas faire, soit d'accorder aux sujets des autorisations de faire ou ne pas faire, soit habiliter des organes de l'ordre juridique à exercer certains pouvoirs selon une certaine procédure »⁵⁹. Cette définition réintègre la norme internationale au sein d'un ordre juridique du fait de son émission par un sujet de droit international. En outre, trois éléments découlent de cette définition classique de la norme juridique : elle régit, en principe, les seules actions extérieures des personnes et non leur for intérieur ; les litiges portant sur son application et interprétation peuvent être soumis à un juge ou un arbitre et l'existence d'un caractère contraignant de la norme a pour conséquence l'application d'une sanction prévue par l'ordre juridique en cas de violation. Or, cette définition se révèle inapplicable pour l'étude du Maastricht III, tant l'analyse de de la normativité suppose en elle-même de savoir, au regard de la définition de la norme, si la catégorie Maastricht appartient à

59 SALMON J., « Norme », in *Dictionnaire de droit international public*, Bruxelles : Bruylant, 2001, p. 752.

l'ordre juridique international. Par ailleurs, la catégorie Maastricht III ne possède aucun caractère contraignant, tout litige en violation de cette catégorie ne pourra être porté devant un juge ou un arbitre.

Ainsi la normativité de la catégorie Maastricht III sera étudiée en se fondant sur les propos de Serge Sur pour qui ce qui « *caractérise [...] chaque règle individuelle, [tient en] trois aspects complémentaires : la procédure ou processus d'élaboration des règles ; leur autorité ou puissance juridique ; leurs énoncés, formulant leur objet et leur but* »⁶⁰. Serge Sur, utilise le nom « *complémentaire* » plutôt que « *cumulatif* », questionnant ainsi la nécessité que tous les critères soient remplis pour identifier une règle individuelle. Le nom « *complémentaire* » fait ainsi état d'un ajout tout en permettant la caractérisation d'une norme par la réalisation d'un seul critère⁶¹. Le mot « *cumulatif* » renvoie, quant à lui, aux conditions qui doivent toutes être impérativement réunies pour identifier cette règle individuelle ou pour que des conséquences en découlent. Néanmoins, la définition établie par Serge Sur paraît trompeuse dans sa formulation, en clôturant sa définition par l'énumération des trois aspects, laissant alors penser qu'ils sont tous nécessaires à l'identification d'une règle. Successivement, les trois aspects vont être étudiés, montrant en premier lieu, que le processus d'élaboration du Maastricht III est atypique par un écart de l'État souveraine (**CHAPITRE I**), malgré l'objectif voulu par la classification Maastricht d'atténuer la pénurie d'organes, objet étroitement lié à des éléments de souveraineté étatique (**CHAPITRE II**), aboutissant à la création d'un acte médical dont la force normative repose sur le lien entre « *force créatrice [et] force réceptrice* »⁶² (**CHAPITRE III**). Contrairement au propos de Serge Sur, c'est en lien son mode d'élaboration, son contenu, et sa légitimité, que l'acte émis en mars 1995 peut être appréhendé.

CHAPITRE I : LE PROCESSUS ATYPIQUE D'ÉLABORATION DU MAASTRICHT III

Le Maastricht III s'inscrit dans un processus d'élaboration atypique par rapport aux autres normes internationales. Sa conception est caractérisée par l'éviction du processus normatif des sujets de l'ordre juridique international, qu'il s'agisse des États souverains ou des organisations internationales (**I**), en raison d'une élaboration de la classification au sein de la société civile (**II**).

60 SUR S., *op. cit.*, *La créativité du droit international*, ... p. 41.

61 LAROUSSE, « Complémentaire », *Le petit Larousse illustré*, Paris : Larousse, 1980, p. 235

62 THIBIERGE C., *La force normative. Naissance d'un concept*, Paris Bruxelles : LGDJ Bruylant, 2009, p. 14.

I. L'élaboration du Maastricht III en dehors de toute présence d'un sujet de l'ordre juridique international

Le Maastricht III s'insère dans une thématique précise de la bioéthique : le prélèvement d'organes effectué chez une personne en fin de vie, après la cessation contrôlée des activités respiratoires et circulatoires consécutive à un arrêt programmé des soins. Malgré l'existence de liens implicites entre le Maastricht III et les intérêts étatiques (B), la catégorie Maastricht III a été émise au sein de la sphère internationale, en dehors de la présence de tout État souverain ou d'organisation internationale (A).

A. L'absence de tout sujet juridique au sein de la procédure d'élaboration du Maastricht III

L'appréciation de la normativité de la catégorie Maastricht III suppose, en premier lieu, d'identifier son auteur et le rôle qu'il joue au sein de l'ordre juridique international. Le Maastricht III a ainsi été conçu dans un cadre international conformément au titre de la publication « *First International Workshop on Non-Heart Beating Donors* » retraçant le congrès médical organisé les 30 et 31 mars 1995 à Maastricht. Ce caractère international, déconnecté de toute connotation juridique, s'exprime par la réunion de personnes physiques de nationalités différentes. En effet, les organisateurs du « *First International Workshop on Non-Heart Beating Donors* » étaient espagnols, néerlandais, allemands, belges et suisses⁶³. Ainsi, le caractère international de la catégorie Maastricht III est bien avéré, tant il a été pensé « *entre plusieurs nations* »⁶⁴ de façon spontanée, indépendamment de toute organisation juridique et de présence étatique. L'ensemble des personnes physiques présentes en mars 1995 a ainsi constitué une « *communauté internationale* » à taille réduite. La conception du Maastricht III a donc été élaborée « *au-dessus des nations* », par un simple dépassement des frontières conférant à cet acte, le caractère international. En outre, la présence de plus de deux personnes physiques de droit privé lui confère un caractère concerté. La pluralité d'auteurs et l'émission d'un acte formel empêchent de concevoir la classification Maastricht comme un acte appartenant soit à la coutume internationale, soit aux principes généraux du droit ou encore aux actes unilatéraux.

Cependant, si la communauté internationale, créée spontanément en mars 1995, est composée de plusieurs personnes physiques, les États souverains, sujets primaires de l'ordre juridique international, n'ont pas participé à l'émission de cet acte conventionnel. Or, l'ordre juridique international, en tant qu'ordre décentralisé, repose principalement sur la volonté des États souverains, auteurs et sujets originels du droit international. Fondement de l'ordre juridique

63 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « First international workshop on non-heart-beating donors », ... p. 2891.

64 LAROUSSE, « International, e, aux », *Le petit Larousse illustré*, Paris : Larousse, 2004, p. 590.

international, le principe de la souveraineté étatique⁶⁵, « *caractère de l'État signifiant qu'il n'est soumis à aucun autre pouvoir de même nature* »⁶⁶ suppose que tout État est libre en raison d'une « *aptitude légale pleine et entière [...] d'exercer tous les droits que l'ordre juridique international* » lui confère, en particulier celui d'élaborer et de ratifier des normes. Toutefois, en tant que personne morale de droit public, l'État ne peut agir que par l'intermédiaire de ses représentants pour discuter, adopter et signer l'acte concerté auquel il souhaite prendre part. La personne qui représente l'État est alors « *plénipotentiaire* » car elle est dotée des pleins pouvoirs, dans le respect des conditions posées par l'État souverain. Ces pleins pouvoirs lui sont accordés afin qu'elle puisse adopter et signer le texte au nom de l'État, l'engageant dans un processus où il donne ultérieurement son consentement. Toutefois, si en mars 1995, des médecins suisses, espagnols, belges, néerlandais et allemands ont conçu un acte conventionnel, ils n'agissaient pas au nom de l'État dont ils sont les nationaux empêchant de créer un lien entre la catégorie Maastricht III et le sujet primaire de l'ordre juridique international. Ces professionnels de santé ont agi spontanément en dehors de tout cadre et autorisation étatiques pour organiser ce congrès médical.

Cependant, il est parfois admis que des personnes physiques ou morales représentent un État souverain lors de la signature d'un acte conventionnel bien qu'elles ne soient pas considérées comme « *plénipotentiaires* »⁶⁷. Cette exception recouvre deux cas : soit la qualité de l'auteur, soit la réappropriation ultérieure par l'État souverain au sein de l'ordre juridique international⁶⁸. Or, cette exception n'est pas non plus applicable à la catégorie Maastricht III. Les concepteurs de la catégorie Maastricht sont des professionnels de santé, qui ont participé au « *First International Workshop on Non-Heart Beating Donors* » indépendamment de tous rôles et fonctions politiques. Par ailleurs, aucune revendication n'a été émise par les États Espagnol, Suisse, Allemand, Belge et Néerlandais, postérieurement au processus normatif de la catégorie Maastricht III. Aucun de ces États n'a, en effet, revendiqué qu'il était auteur de la classification, ni affirmé qu'il était lié par l'acte concerté. L'absence de lien direct entre la catégorie Maastricht III et l'État, sujet primaire de l'ordre juridique, empêche alors de qualifier la catégorie Maastricht III de norme juridique émanant du sujet primaire de droit de l'ordre juridique international.

65 C.P.J.I, *Affaire du Lotus*, arrêt du 7 septembre 1927.

66 SALMON J., « Souveraineté », in *Dictionnaire de droit international public*, Bruxelles : Bruylant, 2001, p. 1045

67 Cette conception est notamment soutenue par le projet d'articles sur la responsabilité de l'État pour fait internationalement illicite conçue par la Commission du droit international repris en annexe de la Résolution 56/83 de l'Assemblée générale des Nations-Unies en date du 12 décembre 2001. Le texte mentionne les termes d'entité, d'organe et de personnes.

68 COMBACAU J. et SUR S., *Droit international public*, Issy-les-Moulineaux : Lextenso, 11^e édition, octobre 2014, p. 117.

Toutefois, les États ne sont pas les seuls concepteurs des normes internationales en matière de bioéthique, mais les organisations internationales, sujet autonome et secondaire du droit international ont, au sein de cette branche juridique du droit international, une place importante. Les organisations internationales, contrairement aux États souverains, ont une compétence limitée et spécialisée découlant de l'acte conventionnel qui les a instituées. Les États souverains, par cet acte, créent un être corporatif, indépendant d'eux. Ce sujet dérivé possède alors un champ d'action circonscrit, contrairement à celui des États souverains, eu égard au principe de spécialité : il ne peut agir que dans les limites de ses fonctions et de ses compétences qui lui sont accordées par son acte de naissance. Ainsi si le traité créant l'organisation internationale ne lui confère par une compétence dans le domaine de la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains, domaine dans lequel la catégorie Maastricht intervient, elle ne pourra agir, élaborer et signer des conventions dans ce domaine juridique spécifique.

Or, des organisations régionales ou internationales ont une compétence avérée dans ce domaine particulier du droit international de la bioéthique. Certaines normes internationales, spécifiquement rattachées à cette thématique, ont été pensées au sein d'organisations régionales, notamment au niveau européen. Ainsi un protocole additionnel à la Convention d'Oviedo⁶⁹ traitant précisément de la transplantation d'organes et de tissus humains a été adopté au sein du Conseil de l'Europe⁷⁰. À l'inverse du Conseil de l'Europe, l'Union Européenne ne souhaite pas, volontairement, réguler ce champ de la bioéthique. Bien qu'en mars 2004, une directive 2004/23/CE relative aux tissus et cellules humains ait été adoptée par le Parlement Européen et le Conseil de l'Union Européenne, il y est expressément précisé que ce texte européen n'est pas applicable aux transplantations d'organes humains au regard des « *différences importantes* »⁷¹ entre ces deux droits. Ainsi, si l'Union Européenne s'éloigne de ce champ de la bioéthique, le Conseil de l'Europe entretient des liens avec les prélèvements Maastricht, puisqu'il a conçu un texte général sur les transplantations et greffes d'organes, dont le prélèvement Maastricht constitue une déclinaison pratique.

Par ailleurs, une seconde organisation internationale, et non régionale, est compétente dans le domaine de la transplantation et de la greffe chez l'être humain : l'Organisation Mondiale de la Santé (ci-après OMS). Créée en avril 1948, elle joue un rôle particulier au sein du domaine de la

69 CONSEIL DE L'EUROPE, 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 STCE n°164, 4 avril 1997

70 CONSEIL DE L'EUROPE, Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origines humaines, STCE n° 186, 24 janvier 2002.

71 UNION EUROPÉENNE, Directive 2004/23/CE 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, Parlement Européen et Conseil de l'Union Européenne, 31 mars 2004 : voir DELFOSSE M.-L. et BERT C., op. cit., *Bioéthique, droits de l'homme et biodroit*, ... § (9), p. 290.

transplantation, bien qu'elle n'ait pas une compétence très visible en droit international de la bioéthique. En effet, l'OMS a un rôle effacé et secondaire au sein du droit international de la bioéthique par rapport aux actions menées par l'Organisation des Nations-Unies (ci-après ONU) et l'Organisation des Nations-Unies pour l'Éducation, les Sciences et la Culture (ci-après l'UNESCO)⁷². Toutefois, la transplantation et la greffe sont des domaines où, par opposition au reste du droit de la bioéthique, l'OMS assume pleinement ses compétences, « *préoccupée par le manque croissant de matériels humains destinés à la transplantation pour répondre aux besoins des patients* »⁷³. Elle a notamment adopté des résolutions concernant la transplantation et la greffe, ainsi que la pénurie d'organes et le tourisme de transplantation qui en découle⁷⁴. Or, non seulement aucun État souverain n'était présent lors du processus d'élaboration de la classification, mais le Maastricht III a été pensé en dehors et sans la présence d'aucune de ces organisations régionales ou internationales. L'absence de participation d'État souverain et d'organisation internationale constitue alors un obstacle majeur à l'appréhension de la catégorie Maastricht III en tant que règle juridique internationale. Cette production atypique provoque alors deux conséquences : son impossible qualification en tant que norme juridique et sa non-appartenance au droit international.

Toutefois, si cette absence de tout sujet de droit peut s'expliquer en raison de l'objet de la classification, elle est néanmoins à relativiser. En effet, la catégorie Maastricht porte sur des prélèvements d'organes chez des donneurs en état de mort cardio-respiratoire après un arrêt programmé des soins. Les États sont aujourd'hui, un acteur important au sein du droit international de la bioéthique en tant qu'auteurs d'un certain type de normes, à laquelle la catégorie Maastricht III ne saurait appartenir. Les sujets du droit international sont le plus souvent, en matière de bioéthique, les concepteurs des textes de portée générale et non ceux relatifs à une thématique spécifique, catégorie dans laquelle s'insère le Maastricht III. Toutefois, bien que les organisations internationales et les États souverains soient régulièrement à l'écart des processus d'élaboration des

72 La table des matières du recueil constituée par DELFOSSE M.-L. et BERT C. répertorie quatre textes adoptés au sein de l'Organisation Mondiale de la Santé. Tout d'abord, aucun texte n'est mentionné au sein du premier chapitre qui énumère l'ensemble des textes généraux en matière de bioéthique, l'ensemble étant constitué de déclarations pour la plupart adoptées au sein de l'ONU. Dans un second temps, sur les quatre textes mentionnés, le premier n'est pas spécifique à la bioéthique, car il est relatif aux soins primaires – Déclaration d'Alma-Ata de septembre 1978 – catégorie beaucoup plus large, dans laquelle, les auteurs intègrent le droit des patients. Deux autres sont spécifiques aux recherches en santé, le premier portant sur le rôle de l'OMS, le second sur la santé publique, l'innovation et la propriété intellectuelle. Le dernier texte intégré au corpus est lui relatif au clonage, premier sujet qui appartient pleinement au droit de la bioéthique.

73 OMS, « Résolution WHA 57.18 relative à la Transplantation d'organes et de tissus humains », Cinquante-septième assemblée mondiale de la santé, 22 mai 2004, p. 62. http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA57/A57_R18-fr.pdf

74 OMS, Résolution WHA40.13 et WHA42.5 de l'Assemblée mondiale de la santé ; Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains.

règles spécifiques en matière de bioéthique, il existe des liens implicites entre la souveraineté étatique et les solutions apportées par la catégorie Maastricht, en raison de sa thématique.

B. État et Maastricht III : l'existence de liens implicites

L'absence de tout État souverain lors de la formation en mars 1995 de la classification Maastricht III n'écarte pas l'existence de liens implicites entre le Maastricht III et les États. La catégorie a été conçue pour faire face à la « *world-wide shortage of brain-dead* »⁷⁵ tant les « *organ donation has decreased 15 % in some areas of Europe and currently the NHB [non-heart-beating] donors are needed to keep [...] transplant activity even or growing annually* »⁷⁶. L'absence de ressources suffisantes en matière de greffons engendre le décès de patients en attente de greffe, car le nombre de greffes et de transplantation en constante augmentation ne permet pas d'absorber l'allongement de la liste des patients en attente de greffes. En France, selon les chiffres de l'Agence de la biomédecine, au 1^{er} janvier 2016, 22 617 patients étaient encore en attente de greffes malgré une augmentation de l'activité de transplantation et de greffes⁷⁷. Selon de l'Agence de la biomédecine, en 2016, 5 891 organes ont été greffés, soit 152 de plus qu'en 2015, où 5 739 personnes avaient pu bénéficier d'une greffe ou d'une transplantation⁷⁸. Cependant, le prélèvement en application de la catégorie Maastricht III était déjà applicable en France, générant ainsi 114 greffes au cours de l'année 2016⁷⁹. Cette augmentation du nombre de greffons disponibles, constatée en 2016, peut alors être imputée en partie à la mise en place du prélèvement Maastricht III. Chaque pays connaît un tel écart, plus au moins important, entre le nombre de personnes greffées et les personnes en attente de greffes. Ainsi au Royaume-Uni, en mars 2017, 4 753 personnes ont pu être sauvées en bénéficiant d'une greffe ou d'une transplantation. Toutefois à cette même date, 6 388 personnes étaient inscrites sur liste d'attente⁸⁰.

Le don d'organes et le prélèvement Maastricht III sont indirectement liés à la population, élément préalable à la formation en droit international de l'État souverain. Pour qu'il ait accès à ce statut et ainsi devenir un sujet du droit international en tant qu'être corporatif, il faut au préalable la constitution d'un pouvoir politique, un gouvernement sur un territoire spécifiquement donné,

75 KOOTSTRA G., *Op. Cit.*, « First international workshop on non-heart-beating donors », , p. 2891.

76 *Ibid.*, p. 2891.

77 AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, « Activité de greffe d'organes en France en 2016: les objectifs du Plan Greffe 2012-2016 dépassé », Communiqué de presse, 20 mars 2017, p. 2..

78 *Ibid.*, p.1.

79 *Ibid.*, p. 1.

80 NHS BLOOD AND TRANSPLANTATION, *Organ Donation and transplantation, Activity Report 2016/17*, 2017, p. 11. <https://www.organdonation.nhs.uk/supporting-my-decision/statistics-about-organ-donation/transplant-activity-report/>

régissant une collectivité de personnes physiques. Or, si ces trois éléments sont une condition préalable à la formation en droit international de l'État souverain, le maintien de sa population apparaît comme un élément clé de sa politique gouvernementale. Il est dans l'intérêt d'un État de préserver sa population à travers toutes les actions possibles notamment en lui en offrant des conditions de vie saines. La santé est au cœur du Maastricht III, par le développement d'un moyen subsidiaire pour accroître l'activité de prélèvements et de dons d'organes. Ainsi, cette préoccupation médicale trouve un appui essentiel dans la définition juridique, posée par l'Organisation mondiale de la santé qui dispose que « *la santé est un état complet de bien-être physique, mental et social et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité. La possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain. [...] La santé de tous les peuples est une condition fondamentale de la paix dans le monde et de la sécurité* »⁸¹. Cette définition peut ainsi être divisée en deux sous-catégories ; dans un premier temps, la santé renvoie à un bon fonctionnement du mécanisme corporel et dans un second temps, elle est en lien avec la notion philosophique de vie. Un état physique de bien-être complet permet ainsi une vie longue, sauf en cas d'aléas extérieurs. Or, le nombre de personnes en attente de greffe augmentant la greffe et la transplantation se sont imposées comme des atouts thérapeutiques essentiels de la médecine moderne. La greffe permet ainsi deux choses : la guérison du patient, si le greffon n'est pas rejeté, mais aussi une « *renaissance* » du greffé en lui offrant un accès à une vie normale où le « *corps redeviendra silencieux* »⁸². La greffe et la transplantation ouvrent des perspectives aux patients en attente de greffe, en leur donnant un espoir d'un retour à une vie saine et normale, loin d'une vie médicalisée.

Par ailleurs, l'OMS n'est pas la seule organisation à protéger ce droit. La Cour EDH, rattache la protection de la santé, au droit à la vie, reconnu par l'article 2 de la Convention Européenne des Droits de l'Homme (ci-après Convention EDH). Cet article 2 constitue pour la Cour EDH « *l'une des valeurs fondamentales des sociétés démocratiques [...] imposant à l'État non seulement de s'abstenir de donner la mort « intentionnellement » mais aussi de prendre les mesures nécessaires à la protection de la vie des personnes relevant de sa juridiction* »⁸³. La Cour EDH impose donc ainsi un droit à la protection de la santé sur le fondement du droit à la vie créant alors une obligation positive pour tout État souverain, partie à la Convention EDH, de prendre toutes les mesures nécessaires pour le préserver. L'existence d'une obligation positive suppose que la collectivité étatique s'assure de l'effectivité de ce droit en offrant à tous un accès efficient à la greffe par la

81 OMS, Préambule et article 1^{er} de la Constitution du 7 avril 1948.

82 FIAT E. *Op. cit.*, « L'accompagnement, comme devoir de civilisation », p. 51.

83 COUR EDH, McCann et autres c. Royaume-Uni, arrêt du 27 septembre 1995, série A n° 324, pp. 45-46, § 147 ; COUR EDH, Vo c. France, arrêt du 8 juillet 2004, p. 42, § 88.

mobilisation de tous les moyens possibles. La vraie problématique de la greffe réside dans l'incapacité de l'État de maîtriser les ressources matérielles de la transplantation et de la greffe, qui sont la conséquence directe du décès d'une personne.

Le lien entre Maastricht III et État se trouve alors au cœur de cette obligation positive imposée aux pouvoirs publics. La pénurie de greffons est une réalité qu'ils ne peuvent ignorer. Non seulement, les États souverains sont conscients des conséquences de cette technique médicale qui permet une amélioration constante des conditions de vie, mais aussi de son talon d'Achille, la pénurie de greffons. Ainsi, une politique de santé publique fondée sur des actions publiques d'information, de sensibilisation et d'épidémiologie a été mise à la suite du « *manque d'organes à transplanter [...] incit[ant] de nombreux pays à mettre en place des procédures et des systèmes pour accroître l'offre* »⁸⁴. Les politiques de santé publique ne sont pas toutes les mêmes, tant elles sont étroitement liées à la territorialité de l'État, mais aussi l'existence d'un système de santé, qu'elle que soit sa nature publique ou privée⁸⁵. Ces politiques de santé publique, pensées afin de compenser la pénurie de greffons, sont alors la matérialisation de l'action positive imposée à tout État pour assurer la protection du droit de la santé des individus par le développement de multiples actions annexes afin d'agir sur le nombre de dons d'organes. Pour protéger les droits fondamentaux de sa population, tout État a l'obligation de mettre en œuvre toutes les conditions satisfaisant un exercice réel des droits fondamentaux, en fonction de ses moyens, en particulier au regard des ressources dont dispose la collectivité. Or, la transplantation et la greffe d'organes sont deux activités médicales, qui malgré leur appropriation par l'État, sont déstabilisées par une autre politique publique visant à réduire le nombre de décès routiers.

La force du Maastricht III est d'avoir été élaboré comme moyen complémentaire, en ouvrant un nouveau champ d'action étatique, venant alors compléter l'ensemble des solutions déjà proposées par les États souverains. En envisageant cette nouvelle source de prélèvement, l'État a ainsi un nouveau champ d'action, sans pour autant acquérir une maîtrise totale des ressources matérielles nécessaire à compenser la pénurie d'organes. Le Maastricht III est une action concrète, impactant directement l'activité de prélèvement, se démarquant alors des autres actions mises en œuvre par

84 OMS, *Principes directeurs de l'OMS 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, mai 2010, p. 1.

85 OCAILLE Y. et DOUCIN M., *Don et transplantation d'organes au Canada, aux États-Unis et en France. Réflexions éthiques et pratiques comparées*, Paris : L'Harmattan, Janvier 2018, 299 pages. Acte d'un colloque organisé le 15 et 16 avril 2010 à Paris à l'Académie Nationale de Médecine, afin de mettre en avant les conceptions présidant à l'organisation du prélèvements d'organes et de la greffe dans ses trois pays. Ainsi, malgré, l'existence de différences dans la conception du système de santé, l'ensemble des États tentent par des organisations hospitalières, des campagnes d'information de combler cette pénurie. Les intervenants représentant les États-Unis montrent ainsi que la taille de leur État a un impact sur le système mis en place en raison des délais de conservations et de transports du greffons.

l'État. Le Maastricht III est une révolution car il devient alors un moyen viable pour augmenter le nombre de greffons disponibles générant alors une nouvelle obligation positive à l'égard de l'État, tout en agissant indirectement sur le tourisme de transplantation.

Malgré l'existence de liens implicites entre le Maastricht III et les États souverains sur le fondement du droit à la protection de la santé, ces derniers sont en dehors du processus normatif, conformément à la place qu'occupe traditionnellement l'État au sein du processus d'élaboration du droit international de la bioéthique. De nombreuses règles internationales, portant sur certains domaines spécifiques de la bioéthique, ne sont pas conçues par les sujets de droit international, caractérisant un recul de l'État souverain et des organisations internationales dans ce processus normatif. Cependant, si l'État se voit octroyer un rôle secondaire, il reste malgré tout guidé par la volonté de protéger la santé de ses nationaux et leur dignité, valeurs au cœur de la bioéthique. Ils préfèrent ainsi élaborer des normes générales plutôt que spécifiques puisqu'ils s'abstiennent de concevoir de telles normes. Ce choix fait écho à la conception de l'abstention décrite par Damien Fallon⁸⁶, dans sa thèse. Damien Fallon, y appréhende l'abstention non pas comme une action de ne pas faire, mais comme une action volontaire de s'abstenir se distinguant alors d'un comportement fautif à l'origine d'un « *dysfonctionnement des pouvoirs publics devant alors être sanctionnée* »⁸⁷, conséquence d'un manquement à une obligation de faire. Si Damien Fallon a pensé sa thèse dans un ordre juridique interne, son argumentaire peut néanmoins être réutilisé pour y associer la position des États souverains au sein de l'expansion normative de la bioéthique. Les États sont guidés par une volonté de protéger l'intérêt général, et la défense de l'ensemble des intérêts de leurs nationaux, se matérialisant dans l'élaboration des normes générales en matière de bioéthique. Or, la bioéthique est, selon J. Leonetti, « *un combat de valeurs, [...] [non] du bien contre le mal, [...] [mais] le combat d'un bien contre un bien* »⁸⁸, souvent complexifiée par l'élaboration d'un consensus au niveau national, engendrant un difficile engagement de l'État sur certaines thématiques. Ainsi ils s'abstiennent volontairement de concevoir les règles internationales spécifiques, car « *la difficulté de légiférer déjà sensible sur le plan national est considérablement aggravée par les disparités culturelles, religieuses, sociales, économiques ou politiques de la scène internationale* »⁸⁹. Les normes générales sont un élément fondamental de ce champ normatif, en tant que support symbolique de l'engagement des États souverains au sein du droit international de la bioéthique.

86 FALLON D., *L'abstention de la puissance publique et la garantie des droits fondamentaux*, thèse remaniée de Doctorat, Toulouse : Presses de l'Université Toulouse 1 Capitole, Collection des thèses de l'IFR, 2012, 548 pages.

87 *Ibid.*, p. 7.

88 LEONETTI J. et MILON A., Treizième législature, Commission mixte paritaire, *Rapport chargé de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à la bioéthique*, Paris, 15 juin 2011, p. 8.

89 MALJEAN-DUBOIS S., « Bioéthique et droit international », *Annuaire Français de Droit International*, CNRS éditions : Paris, 2000, p. 85.

Face à la difficulté de trancher, les États souverains sont secondés par le développement d'une régulation annexe, leur permettant de rester en dehors de ce processus de régulation ; régulation annexe où la société civile, auteur de nombreuses normes en matière de bioéthique, s'imisce de plus en plus.

Ainsi le Maastricht III, bien qu'il offre une solution nouvelle pour les politiques de santé des États, n'échappe pas à un mode de production atypique empêchant toute assimilation à une règle de droit international en raison de sa conception au sein de la société civile.

II. La conception du Maastricht III au sein de la société civile

Pour Jean Salmon, « *l'État n'est plus le seul sujet de droit international, [car] l'interdépendance l'a conduit à céder en particulier aux organisations internationales [...], voire à d'autres sujets : les peuples et les entités privées, des compétences de plus en plus notables* »⁹⁰, engendrant alors une diversification importante, des modes de production des normes internationales et des types de normes conçus. Or, l'ingérence de nouvelles entités et des personnes physiques au sein du champ normatif du droit international est le phénomène caractérisant la production de la catégorie Maastricht. En effet, l'élément fondamental dans la conception du Maastricht III est sa création au sein de la société civile, concept difficilement circonscrit (A) lors de la conférence Maastricht, manifestation spontanée de la société civile, acteur non institutionnel au sein du droit international (B).

A. La conception du Maastricht III au sein de la société civile, un concept difficilement appréhendé

En tant qu'entité privée, l'ensemble des professionnels de santé, ayant élaboré la catégorie Maastricht III appartient à la société civile, « *acteur, mais pas sujet* » du droit international selon Pierre-Marie Dupuy⁹¹. « *Réalité sociale et mythe politique* »⁹², la société civile est majoritairement définie en premier lieu de façon négative par rapport à l'ensemble des sujets du droit international. Ce constat se retrouve dans la courte, mais large définition de la société civile établie par John Keane qui conçoit ce terme comme une référence à toutes « *non-governmental structures and activities. It comprises individuals, households, profit-seeking businesses, not-for-profit non-governmental organizations, coalitions, social movements, and linguistic communities and cultural identities. (...) It comprises bodies like Amnesty International, Sony, Falun Gong, Christian Aid, al*

90 SALMON J., *Quelle place pour l'État dans le droit international aujourd'hui*, Recueil des Cours de l'Académie de Droit International de la Haye, Vol. 347, Pays-Bas, 2011, p. 17.

91 DUPUY P.-M., *L'unité de l'ordre juridique international ; cours général de droit international public*, Recueil des Cours de l'Académie de Droit International de la Haye, Vol. 297, Pays-Bas, 2000, p. 425.

92 *Ibid.*, p. 420.

Jazeera, the Catholic Relief Services, the Indigenous Peoples Bio-Diversity Network, FIFA, Transparency International, SufiNetworks like Qadiriyya and Naqsha-bandiyya, the International Red Cross, the Global Coral Reef Monitoring Network, the Ford Foundation »⁹³. Cette définition, fondée de deux longues énumérations, permet ainsi d'y intégrer les auteurs du Maastricht III. En effet, tout d'abord John Keane, dans la première partie de sa définition, définit la société civile par l'absence expresse de caractère gouvernemental, définition donc *a contrario* fondée sur l'absence de présence étatique. Après avoir écartée de la définition toute présence gouvernementale, John Keane fait référence, dans un premier temps, aux individus composant une partie de la société civile, puis dans un second temps aux organisations non gouvernementales, le plus souvent associées symboliquement à ce concept. Par ailleurs, l'énumération dans la seconde partie de la définition n'est pas exclusive, en raison de l'utilisation du verbe « *comprises* » montrant bien que l'énumération n'est ni complète, ni limitative tant la société civile est un concept hétéroclite et disparate. À partir de cette définition, il est impossible d'appréhender parfaitement le concept de société civile, puisqu'elle offre des exemples de membres appartenant à la société plutôt qu'une définition générique de ce concept. Cependant, il est possible d'en déduire que toutes les manifestations émanant d'entités privées, comprenant alors l'ensemble des mouvements de pensée nationaux et transnationaux menés par des experts sur le devant de la scène internationale, appartiennent à la société civile, conformément à la définition donnée par Jürgen Habermas. Pour cet auteur, « *la société civile se compose de ces associations, organisations et mouvements qui à la fois accueillent, condensent et répercutent en les amplifiant dans l'espace public politique, la résonance que les problèmes sociaux trouvent dans les sphères de la vie privée. Le cœur de la société civile est donc constitué par un tissu associatif qui institutionnalise dans le cadre d'espaces publics organisés les discussions qui se proposent de résoudre les problèmes surgis concernant les sujets d'intérêt général* »⁹⁴. Or, au regard de cette définition, le Maastricht III est le résultat d'un mouvement scientifique unique qui s'est développé aussi bien sur le continent européen qu'américain, pour ensuite aboutir à la création d'une unique conférence aux Pays-Bas, où l'ensemble des réflexions se sont croisées et concertées.

La société civile permet ainsi de conceptualiser un mouvement hétérogène, au sein duquel s'exprime une diversité d'intérêts privés et dont la production intellectuelle impacte les relations transnationales et les normes produites au sein de l'ordre juridique international. Ce mouvement découle de la volonté des États souverains de défendre les droits de l'homme après la Seconde Guerre Mondiale et l'expérience du nazisme. Devenus une préoccupation majeure, les droits de

93 KEANE J., *Global civil society ?*, Cambridge : Cambridge University Press, 2003, p. 8 – 9.

94 HABERMAS J., *Droit et démocratie*, Paris : Gallimard : 1997, p. 394.

l'homme font des individus, l'objet primaire du droit international, bien qu'ils ne possèdent pas, malgré eux, le statut de sujet de droit en dehors de tout lien de rattachement à un État par la nationalité. Néanmoins directement concernés, les individus, regroupés au sein d'associations ou de comités, vont alors revendiquer le droit de créer des normes et d'influencer le droit international, en devenant ainsi un « *contre-pouvoir, affirmation des libertés individuelles, incarnation des valeurs civiques prônant la défense des intérêts collectifs face à un appareil d'État* »⁹⁵. La société civile devient un acteur majeur du droit international par la simple volonté d'influencer directement les politiques et actions étatiques dans leurs dimensions commerciales, économiques, environnementales et politiques, au nom de la défense des droits de l'homme. Or, ce phénomène d'immixtion d'acteurs non institutionnels au sein du processus d'élaboration du droit international est particulièrement marqué en matière de bioéthique, et spécifiquement au sein de la construction du prélèvement Maastricht III.

La bioéthique internationale se caractérise par l'émergence « *d'un réseau d'associations privées à travers le monde* »⁹⁶. Toutefois, au sein de cette branche juridique du droit international, la société civile est souvent identifiée et associée à des acteurs spécifiques, particulièrement actifs. L'un des acteurs majeurs appartenant à la société civile en droit international de la bioéthique est l'Association Médicale Mondiale (AMM). Fondée le 17 septembre 1947 à Paris pour représenter les médecins du monde entier et soucieuse de développer une « *éthique médicale [...] dans le monde entier* »⁹⁷, elle a pris la responsabilité « *d'établir des directives éthiques pour les médecins dans le monde* », afin de sécuriser les pratiques des médecins, laissant de côté la fonction traditionnelle des normes de bioéthique : la recherche d'équilibre entre le progrès scientifique et les droits de l'homme. Le second acteur en matière de bioéthique s'insérant au sein de la société civile est le comité d'éthique. Il en existe ainsi au niveau national et au niveau international⁹⁸. Ces comités d'éthiques, « *groupes de personnes ayant pour tâche de porter essentiellement un jugement éthique ou*

95 DUPUY P.-M., *op. cit.*, *L'unité de l'ordre juridique international ; cours général de droit international public*, ... p. 420.

96 *Ibid.*, ... p. 413.

97 Source du site de l'AMM : Présentation et Histoire. <http://www.wma.net/fr/60about/70history/index.html>

98 En France, bien avant les deux premières lois de bioéthiques de juillet 1994, le Président de la République F. Mitterrand a créé, par décret le 23 février 1983, le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Il a pour but de soulever les enjeux des avancées de la connaissance scientifique dans le domaine du vivant et de susciter une réflexion de la part de la société. Il rend des avis et des recommandations s'il est saisi par une des autorités de saisines mais peut aussi s'auto-saisir. (informations complémentaires sur <http://www.ccne-ethique.fr/fr/pages/historique>).

En Belgique, le Comité consultatif de bioéthique a été créé le 15 janvier 1993 par un accord fédéral entre les trois communautés belges. Il peut aussi s'auto-saisir et être saisi pour rendre des avis.

En Allemagne, le comité national d'éthique a été créé en 2001 et remplacé en avril 2007.

d'amorcer le début d'une réflexion collective sur un problème biomédical »⁹⁹, ont pour fonction essentielle d'éclairer le futur débat en posant une réflexion éthique, scientifique et médicale découlant d'une discussion pluridisciplinaire, consensuelle et délibérative. Il en existe un au sein du Conseil de l'Europe, le Comité *ad hoc* d'experts sur la bioéthique dit C.A.H.B.I., devenu le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI) en 1992 et transformé en 2012 en Comité de bioéthique (DH-BIO). Le second comité d'éthique est le Comité international de bioéthique (CIB) institué au sein de l'Organisation des Nations Unies en 1993 pour répondre à « *une préoccupation mondiale des questions de la bioéthique* ». Le Maastricht III n'a pas été conçu ni au sein de l'Association Médicale Mondiale ni au sein d'un comité éthique institué au niveau international, mais par des professionnels de santé qui se sont réunis spontanément.

Ainsi, de cette définition de la société civile, il est possible de déduire que toutes les manifestations émanant d'entités privées, comprenant alors l'ensemble des mouvements de pensée tant nationaux que transnationaux menés par des experts sur le devant de la scène internationale, appartiennent à la société civile. La société civile, élément de fait et imprévisible, n'est pas détentrice de droits et d'obligations au sein du droit international, bien qu'elle soit un acteur majeur du droit international, spécifiquement en droit de la bioéthique.

Toutefois, par la simple mention de ces deux exemples, la société civile apparaît bien comme une idée sans définition doctrinale propre et opaque en raison de la multitude d'acteurs, dont seulement une minorité est connue et mise en avant. La société civile ne peut être définie de façon globale, par la simple mention de tous ses membres tant ils sont nombreux. Les acteurs non institutionnels, nouveaux concepteurs du droit international, appartiennent à la société civile, mais ne sont pas la société civile, car cela exclurait d'office une partie de ses membres. Énumérer, comme le fait John Keane, tous les acteurs appartenant à la société civile est impossible puisque tous ne sont pas connus ou portés sur le devant de la scène internationale. Cette différence d'expression, entre « *appartenir à la société civile* » et « *être la société civile* » permet ainsi d'y intégrer des acteurs, restés dans l'ombre, soit en raison de leur faible notoriété soit au regard d'une formation spontanée et éphémère en dehors de tout cadre institutionnel pré-établi, mais dont la production normative n'est pas sans conséquence, telle que ce fut le cas avec le « *First International Workshop on Non-Heart Beating Donors* », congrès médical et international.

99 CHARIGNON R. et DHOMMEUX I., « *Le comité international de bioéthique de l'Unesco et le comité directeur pour la bioéthique du Conseil de l'Europe : instances productrices d'éthique ?* », Ministère du travail et des affaires sociales, Centre de Recherche juridique et judiciaire de l'Ouest, Université de Rennes, 1998, 64 pages.

B. La conférence Maastricht III, un congrès médical et international

Au début des années quatre-vingt-dix de multiples protocoles, support d'expérimentations médicales, ont été institués, centrés sur la greffe et la transplantation rénale et hépatique après un arrêt cardio-respiratoire afin de tenter de trouver une solution viable à la pénurie mondiale d'organes. Ces protocoles ont été pensés au sein du Département de la chirurgie de l'Hôpital universitaire de Maastricht aux Pays-Bas, sous la direction du Docteur G. Kootstra, l'un des auteurs et rédacteurs de la classification Maastricht¹⁰⁰ ; aux États-Unis d'Amérique au sein du Département de chirurgie et de pathologie de l'Institut de transplantation de Pittsburgh du Centre médical de l'Université de Pittsburgh¹⁰¹ ; en Espagne, à l'Hôpital Clinic de Barcelone¹⁰² et à l'Hôpital Universitaire San Carlos de Madrid¹⁰³ ainsi qu'en Pologne, au sein du Département de la chirurgie générale et de transplantation de l'Hôpital « *Central Clinical* » de Varsovie¹⁰⁴. L'ensemble des interventions présente le résultat d'expériences qui se sont déroulées pour la plupart « *in the past decade* »¹⁰⁵ comme celle menée par G. Kootstra à Maastricht ou encore plus précisément sur une période de cinq ans et demi pour l'expérience de Pittsburgh. Tous les médecins présents au congrès médical et international organisé le 30 et 31 mars 1995 à Maastricht sont ainsi venus écouter et prendre connaissance d'une pluralité d'expériences médicales réalisées partout dans le monde. Les intervenants ont présenté un bilan et les résultats de leurs expériences : chaque groupe de travail était centré sur une thématique particulière au sein de la classification Maastricht. Après l'intervention de G. Kootstra, relative à la classification Maastricht, les interventions se sont succédées en se focalisant sur des points techniques tels que les allogreffes issues de donneurs en arrêt cardio-respiratoire¹⁰⁶ ou encore sur le succès d'une transplantation rénale dans les 71 à 259 minutes qui suivent l'arrêt cardiaque du donneur¹⁰⁷. Il y a donc eu une présentation globale de la classification Maastricht et de la catégorie Maastricht III, puis des points plus précis ont été abordés afin de créer un dialogue médical et éthique entre les intervenants et l'auditoire sur certains points techniques et leur mise en œuvre.

100 KOOTSTRA G., *Op. Cit.*, « Categories of Non-heart-beating donors », , p. 2893.

101 KOOTSTRA G., *Op. Cit.*, « Experience with Liver and Kidney allografts from Non-Heart-Beating Donors », , p. 2898.

102 KOOTSTRA G., *Op. Cit.*, « Organ procurement from Non-Heart-Beating Donors through in situ perfusion or total body cooling », , p. 2899.

103 KOOTSTRA G., *Op. Cit.*, « Posttransplant Long-term Outcom of Kidneys obtained from Asystolic Donors Maintained Under extracorporeal Cardiopulmonary », , p. 2903.

104 KOOTSTRA G., *Op. Cit.*, « Successfull Transplantation of Kidneys Harvested From Cadaer Donors at 71 to 259 Minutes Following Cardiac Arrest », , p. 2901.

105 KOOTSTRA G., *Op. Cit.*, « Categories of Non-heart-beating donors », , p. 2893.

106 KOOTSTRA G., *Op. Cit.*, « Experience with Liver and Kidney allografts from Non-Heart-Beating Donors », , p. 2898.

107 KOOTSTRA G., *Op. Cit.*, « Successfull Transplantation of Kidneys Harvested From Cadaer Donors at 71 to 259 Minutes Following Cardiac Arrest », , p. 2901.

Or, le Maastricht III a été conçu par des professionnels de santé, personnes privées, qui se sont réunies spontanément à Maastricht III, lors du « *First International Workshop on Non-Heart Beating Donors* », congrès médical au caractère international. Contrairement aux normes produites par l'AMM et les comités d'éthiques, la classification Maastricht et le Maastricht III n'ont pas été pensés au sein d'une structure officielle, dont l'existence a perduré au-delà de la production normative et de la réunion médicale. Bien que les intervenants et organisateurs aient insisté sur la nécessité de se réunir annuellement et régulièrement au sein d'un « *International Workshop on Non-Heart Beating Donors* », aucune structure institutionnelle n'a été mise en place *a posteriori*. Ainsi, contrairement à l'Association Médicale Mondiale et les Comités d'éthique, dont les structures ont été implantées préalablement à l'émission des normes et des déclarations ; le « *First International Workshop on Non-Heart Beating Donors* » a simplement été une réunion spontanée et éphémère ayant abouti à la conceptualisation d'une solution pour faire face à la pénurie d'organes. Néanmoins, cette réunion temporaire n'en reste pas moins une manifestation de la société civile. La défense d'un droit à la protection de la santé et le souhait d'une amélioration des conditions de vie des greffés et de l'ensemble de la population mondiale sont les enjeux sous-jacents du « *First International Workshop on Non-Heart Beating Donors* ».

En outre, la force du Maastricht III, est d'avoir été créé par des professionnels de santé, experts médicaux, légitimés par leurs compétences et leurs professions. Solution médicale, la classification Maastricht et le prélèvement Maastricht III, ont nécessité des expérimentations préalables afin d'aboutir à des statistiques et résultats fiables. Ainsi, l'ensemble des intervenants sont rattachés pour la plupart à un institut ou un département de chirurgie et de transplantation. G. Kootstra appartient au Département de Chirurgie de l'Hôpital universitaire de Maastricht. L'intervention américaine sur les allogreffes rénales a été effectuée au sein de l'Institut de transplantation de Pittsburgh. A Barcelone, un programme sur la transplantation a lui-été institué au sein de l'Hôpital Clinic. Cela montre que le prélèvement Maastricht III n'aurait pu être pensé en dehors de ce cadre médical. En outre, il était nécessaire, en plus d'avoir des compétences mêlant un savoir tant chirurgical que médical, que les professionnels de santé puissent avoir un accès à des infrastructures permettant des expérimentations préalables. Cette création par des professionnels de santé renvoie au statut des « *experts* » et la légitimité qu'ils détiennent en raison d'acquis, de connaissances et d'un savoir. Le terme « *expert* » vient du latin *expertus*, utilisé au début en tant qu'adjectif, pour désigner des personnes alertes, adroites, selon le dictionnaire d'Alain Rey¹⁰⁸. Petit à petit, le nom expert va désigner un « *spécialiste agréé* », auquel il est reconnu des qualités en raison de ses compétences et

108 Rey A., « Expert, erte », *Dictionnaire historique de la langue française*, Le Robert : Paris, Tome I, mars 2007, p. 1386

de l'expertise qui en découle. L'expert désigne alors une personne possédant des connaissances dans un domaine particulier, venant renforcer la valeur des avis et observations qu'elle émet. La conférence Maastricht permet ainsi de reconnaître aux personnes intervenantes, leurs compétences et leur aptitude dans la création d'une solution pour compenser l'aggravation de la pénurie d'organes. En conséquence, si la conférence Maastricht est pensée au sein de la société civile, seule une telle assemblée pouvait concevoir une norme aussi spécifique.

Ce constat montre bien que la société civile, prise dans sa globalité, n'a pas de projet précis outre la défense générale des droits de l'Homme, tant elle est constituée de « *fragments d'espaces publics* »¹⁰⁹ hétérogènes, empêchant la formation d'une notion globale et cohérente. L'intervention de la société civile, est cependant légitimée car elle est composée d'une multitude d'auteurs aux compétences diverses et variées engendrant un champ d'intervention très large. Ainsi, tout membre appartenant à la société civile poursuit un but qui lui est propre, afin d'influencer les normes de droit international au nom de la défense des droits de l'homme. Le concept de société civile, comme le montre l'étude du prélèvement Maastricht III, est donc un concept flou, hétérogène difficilement quantifiable tant l'ensemble des éléments qui le composent sont tous différents. Néanmoins, si sa production normative est avérée car la société civile est aujourd'hui un acteur majeur au sein du droit international, elle n'est pas pour autant un sujet de droit. Cela reste un élément de fait non appréhendé par le droit international, la composition de la société civile demeurant impossible à circonscrire entièrement. La classification Maastricht et le prélèvement Maastricht III sont donc le résultat d'une concertation médicale, aboutissant à la création d'un outil en dehors de toute présence étatique.

Ainsi, le premier critère de Serge Sur choisi pour appréhender la normativité de la catégorie Maastricht III relatif à la « *la procédure ou le processus d'élaboration des règles* » est rempli. En effet, comme il a été conçu au sein de la société civile, lieu d'émission de nombreuses règles en droit international suite aux évolutions de l'ordre juridique international, le défaut de présence d'un sujet de droit international n'empêche pas de légitimer la procédure d'élaboration de la classification Maastricht. Toutefois, bien que le Maastricht III ait été conçu au sein de la société civile, le statut de règle internationale n'est pas automatiquement acquis. La définition posée par Serge Sur est, en effet, fondée sur trois critères cumulatifs, nécessitant alors d'étudier, non plus ses auteurs, mais l'objet et le but qui les ont guidés lors de la formulation de l'énoncé, la classification Maastricht.

109 AGUITON C., *Le monde nous appartient*, Paris : Plon, 2001, p. 109.

CHAPITRE II : COMPENSER LA PÉNURIE D'ORGANES, L'OBJET DU MAASTRICHT III

Serge Sur fonde sa définition de la règle individuelle sur trois principes directeurs « complémentaires : la procédure ou processus d'élaboration des règles ; leur autorité ou puissance juridique ; leurs énoncés, formulant leur objet et leur but »¹¹⁰. Ainsi, après avoir étudié l'auteur de la catégorie Maastricht III, le but et l'objet de la classification Maastricht et de la catégorie Maastricht III vont être analysés pour approfondir l'énoncé formulé fin mars 1995. Le terme « énoncé » sera pris de façon large, car il peut être défini selon le Dictionnaire historique de la langue française d'A. Rey, comme « une action d'énoncer » ou comme « un ensemble de formules exprimant quelque chose »¹¹¹. Ainsi le terme « énoncé » renvoie tant au but et aux motifs qui ont poussé les professionnels de santé à se réunir en mars 1995, à savoir combattre la pénurie d'organes (I), qu'au support formel et normatif de cet énoncé dans lequel a été insérée, lors de cette réunion spontanée, la catégorie Maastricht (II).

I. La construction de la catégorie Maastricht III autour de la pénurie d'organes

Les médecins spécialisés dans la chirurgie de transplantation se sont réunis en mars 1995 dans le but d'endiguer la pénurie d'organes (A) concevant alors un remède, dénué de toute connotation juridique. La réponse éminemment médicale (B), nécessite de réfléchir par rapport aux spécificités du droit de la bioéthique, et en particulier, l'interdisciplinarité.

A. Une réponse adaptée à un problème mondial sociétal : la pénurie d'organes

Selon Serge Sur, pour apprécier le deuxième aspect, nécessaire à l'identification d'une règle individuelle, il faut étudier « [l'énoncé] formulant leur objet et leur but »¹¹², renvoyant ainsi au contenu de l'acte édicté, puisque l'objet est « la cause, le motif d'un sentiment, d'une action »¹¹³ et que le but est « le point que l'on vise »¹¹⁴. Ainsi, l'objet et le but renvoient aux motivations et aux conséquences espérées des actions entreprises par les professionnels de santé en mars 1995. Toutefois, cette affirmation de Serge Sur n'est pas complétée par l'énumération de la méthode ou des moyens nécessaires pour identifier ces énoncés, rendant par conséquent leur identification plus difficile. En effet, deux obstacles apparaissent, tant pour apprécier en lui-même l'existence de l'énoncé et sa nature, que pour en tirer les conséquences lorsque l'existence de cet énoncé est avérée. En principe, toute action est généralement exécutée, au regard d'un objet afin d'atteindre un

110 SUR S., *op. cit.*, *La créativité du droit international*, ... p. 41.

111 REY A., « Énoncé », *Dictionnaire historique de la langue française*, Le Robert : Paris, mars 2006, p. 1246.

112 SUR S., *op. cit.*, *La créativité du droit international*, ... p. 41.

113 LAROUSSE, « *Objet* », *Le petit Larousse illustré*, Paris : Larousse, 1980, p. 705.

114 LAROUSSE, « *But* », *Le petit Larousse illustré*, Paris : Larousse, 1980, p. 146.

but, plus ou moins explicite, soulignant ainsi la difficulté pour identifier ce deuxième aspect.

Cependant, Serge Sur, n'est pas le seul à faire de ce critère, un élément fondamental pour identifier la qualité normative d'un acte. Tout d'abord, le Comité international de bioéthique dans son rapport de 2003 précédant l'adoption de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme d'octobre 2005 affirmait que « *la forme de l'instrument [une Déclaration non contraignante,] n'interdit pas son contenu de contribuer à codifier des principes généraux universellement reconnus [...] dans la mesure où ces principes se rapportent à la bioéthique* »¹¹⁵, faisant alors du contenu un élément déterminant et préalable à la création d'une source de droit international, tel qu'un principe général du droit international. La forme de l'acte apparaît alors comme secondaire par rapport au fond et aux idées soutenues par les auteurs de la Déclaration. En outre, dans le prolongement du rapport rédigé par Berlinguer et de Castroles, cette question a aussi été abordée lors des treizièmes rencontres internationales d'Aix-en-Provence ayant pour thème « *La société internationale et les enjeux bioéthiques* ». Il a ainsi été mis en avant que si « *la forme, le contenu et le degré de précision que de telles normes [en bioéthique] doivent revêtir est particulièrement difficile à obtenir [...], c'est par la qualité rédactionnelle et les principes qu'elle énonce qu'elle acquerra son autorité* »¹¹⁶. En conséquence, « *l'acquisition du statut de norme* » dépend non pas du type d'instrument dans lequel la norme est insérée, mais de la présence d'un énoncé prescrivant un comportement ou se voulant support de principes. L'ensemble de ces trois affirmations s'attache ainsi non pas à la forme, mais au contenu même de la norme et les principes alors constitués.

Traditionnellement, la règle de droit est construite pour régir les rapports entre sujets de droit. Le droit, au sein d'un système interniste est pensé pour réguler les comportements sociaux, tandis que le droit international gouverne les relations entre États souverains et les organisations internationales, sujets primaires et secondaires du droit international, conformément à la définition donnée par Jean Salmon de la norme, dont « *l'objet est soit de prescrire à des sujets de droit une obligation de faire ou de ne pas faire, soit d'accorder aux sujets des autorisations de faire ou ne pas faire, soit habiliter des organes de l'ordre juridique à exercer certains pouvoirs selon une certaine procédure* »¹¹⁷. De cette définition, le but et l'objet poursuivis semblent très larges, le droit international ayant été développé pour « *maintenir la paix et assurer la sécurité internationale, [...] développer entre les nations des relations amicales, [...] réaliser la coopération internationale [...]*

115 BERLINGUER G. et DE CASTRO L., *Rapport du Comité international de bioéthique sur la possibilité d'élaborer un instrument universel sur la bioéthique*, Paris : UNESCO, juin 2003, § 45, p. 12.

116 MALJEAN-DUBOIS S., *op. cit.* « Bioéthique et droit international », ... p. 85.

117 SALMON J., *op. cit.*, « Norme », ..., p. 752.

*et être un centre où s'harmonisent les efforts des nations vers ces fins communes »*¹¹⁸.

Le prélèvement Maastricht III a, quant à lui, été pensé lors d'une conférence médicale où des conclusions d'études menées depuis une dizaine d'années au sein de plusieurs hôpitaux universitaires ont été présentées. Ces résultats ont alors permis de mettre en avant l'existence de quatre nouveaux types de prélèvement d'organes, en cas d'arrêt cardio-respiratoire, ouvrant alors la voie à une augmentation du nombre de greffons disponibles. La classification Maastricht conçue pour trouver une solution adéquate et contrer l'aggravation de la « *pénurie* » d'organes fait de cette réunion médicale, un lieu d'expression et de dialogue afin de « *share [the] NHB donor experience and hopefully to encourage additional involvement from [...] colleagues and [...] hospital institutions* »¹¹⁹. De ce fait, il est nécessaire de distinguer l'objet du but recherché. La motivation originelle des professionnels de santé est la recherche de solutions complémentaires pouvant compenser le manque de ressources en matière de transplantations et de greffes, ressources alors constamment en baisse, rendant impossible la pratique de toutes les greffes et transplantations essentielles. La conférence Maastricht propose quatre solutions, suite à une systématisation de quatre nouveaux types de prélèvements, dont le Maastricht III est une des solutions. Toutefois, ces deux éléments, tant le but que l'objet recherchés par l'ensemble des médecins cardio-respiratoires, apparaissent éloignés de l'objet et des buts primaires du droit international.

Néanmoins, le congrès médical « *First International Workshop on Non-Heart Beating Donors* » permet de tisser des liens aussi bien directs qu'indirects avec le droit international. Ce partage de connaissance ponctuel a été guidé par un principe directeur : œuvrer pour l'intérêt général matérialisé par la volonté d'améliorer la santé de la population mondiale, rejoignant en cela le droit de la protection de la santé, énoncé à l'article 2 de la Convention EDH précédemment développé¹²⁰. Ce colloque médical promeut en effet une médecine plus efficiente en permettant la réalisation de toutes les opérations de greffe nécessaires. En effet, l'ensemble des professionnels de santé, organisant la conférence Maastricht, souhaitait ainsi influencer directement les pratiques des médecins, présents à Maastricht, afin de permettre un accès à des soins de qualité grâce à une augmentation du nombre de greffes. Ainsi, leur souhait était que les participants à la réunion médicale « *leave encouraged with [the] results and the prospect of offering the option of NHB donation to the families of patients once death has occurred and when it is medically*

118 Article 1^{er} de la Charte des Nations Unies, 26 juin 1945, San Francisco .

119 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « First international workshop on non-heart-beating donors », ... , p. 2891.

120 Il est ici préféré la mention d'un « *droit à la protection de la santé* », au « *droit de la santé* » ou encore un « *droit à la santé* ». Le droit de la santé apparaît trop centré sur une dimension sanitaire et collective, mais pensé pour faire face aux divers menaces sanitaires, tandis que le droit à la santé, est lui orienté vers une dimension plus individuelle, mais difficilement réalisable, et non reconnu au niveau européen, par la Cour EDH.

appropriate »¹²¹.

Dans un second temps, outre l'amélioration de la santé mondiale, le congrès Maastricht est un outil œuvrant en faveur de la construction d'une paix mondiale, objectif premier de l'ordre juridique international. La raison d'être primaire du droit international réapparaît alors indirectement, tant le congrès Maastricht paraît être le lieu d'élaboration d'un instrument de régulation des relations internationales préservant la paix mondiale fondée sur une cohabitation pacifique des États. En effet, la greffe et la transplantation engendrent de nombreux problèmes trouvant leurs sources dans l'effacement des frontières. Le Comité international de bioéthique dans son rapport de 2003 sur la possibilité d'élaborer un instrument universel sur la bioéthique énumère en effet de nombreuses conséquences négatives résultant du défaut de ressources nécessaires en matière de greffes et de transplantations « *à l'échelle internationale : [comme] l'utilisation de prisonniers et d'autres individus comme sources d'organes transplantables ; l'acquisition d'organes pour des motifs financiers ou similaires ; l'intervention de fournisseurs, d'agents commerciaux et de professionnels dans la vente d'organes humains. La circulation transfrontière d'organes, de donneurs, de patients et de praticiens réalisant les transplantations, dans le but de tourner les réglementations nationales* »¹²². Ainsi outre, les conséquences médicales et l'absence d'accès à des soins de qualité, les effets juridiques, politiques, économiques et sociaux sont très nombreux. Or, ce constat, quinze ans après, est toujours d'actualité : des mouvements transnationaux favorisent l'émergence d'un marché noir, lui-même à l'origine d'une atteinte à la dignité humaine en cas de vente d'organes contre une ressource monétaire. Il y a alors une atteinte au principe directeur cinq de l'Organisation Mondiale de la Santé qui énoncé que « *les cellules, tissus et organes ne peuvent faire l'objet que de dons gratuits, sans aucune contrepartie pécuniaire ou autre récompense ayant une valeur marchande. L'achat ou les offres d'achat de cellules, de tissus ou d'organes aux fins de transplantation, ou leur vente par des personnes vivantes ou par les proches de personnes décédées, doivent être interdits* »¹²³. Outre, cette atteinte à l'un des principes directeurs établis par l'OMS, le tourisme de transplantation ne génère pas forcément une amélioration de la santé tant du receveur que du donneur. Le receveur est souvent opéré dans le cadre d'une opération clandestine, sans être assuré que toutes les conditions nécessaires à la réussite de la greffe soient respectées, tandis que le donneur par le prélèvement voit sa vie mise en danger. En outre, les receveurs s'exposent à contracter de nombreuses infections dues aux conditions d'opérations, alors que les donneurs, souffrent quant à eux, fréquemment d'un manque de suivi.

121 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « First international workshop on non-heart-beating donors », ... , p. 2891.

122 BERLINGUER G. et DE CASTRO L., *op. cit.*, Rapport du Comité international de bioéthique ..., § 31, p. 9.

123 OMS, *op. cit.*, *Principes directeurs de l'OMS sur la transplantation de cellules, de tissus et d'organes humains*, ... p. 5.

Ainsi, la conférence Maastricht, dans son but et son objet avec la volonté d'endiguer la pénurie d'organes, est en lien direct et indirect avec le droit international. Si les professionnels de santé, dont l'initiative tend à limiter le tourisme de transplantation, réaffirment le respect de la dignité humaine ainsi qu'un droit à recevoir tous les soins nécessaires pour protéger la santé et la vie de l'ensemble de la population mondiale, les débats de mars 1995 ont toutefois été guidés par un but et un objet uniquement médicaux, dénués de toute formulation juridique.

B. Le maniement d'un énoncé majoritairement médical

Le but et l'objet de la conférence Maastricht sont, au regard du deuxième principe directeur de Serge Sur, en lien direct et indirect avec le droit international. En effet, étudier l'objet et le contenu de la conférence Maastricht, revient pour Serge Sur, à appréhender la dimension fonctionnelle de la « future règle ». Néanmoins, l'énoncé, parce qu'il est en lien avec la bioéthique, suffit-il à identifier une règle de droit international en matière de bioéthique ? La conférence Maastricht III a réuni des professionnels de santé spécialisés dans le domaine de la transplantation et de la greffe, orientant les discussions et les débats vers un thème médical et sur un terrain très technique. Or, si le but et l'objet poursuivis en mars 1995 sont indirectement liés au droit international, une caractéristique majeure du droit de la bioéthique, est manquante en mars 1995 : l'interdisciplinarité. Cette caractéristique s'observe dans les écrits publiés par l'UNESCO à l'occasion du 20^e anniversaire du programme dédié à la bioéthique intitulés *Pourquoi une bioéthique globale ?*¹²⁴. Cette publication regroupe une vingtaine de textes émanant de professeurs d'éthique, de bioéthique, de droit, de biochimie, de médecins ou encore de chercheurs¹²⁵. German Solinis, en utilisant, le terme « *global* » dans le titre de son recueil, fait ainsi référence à une bioéthique, prise dans tous ses aspects, tant géographiques qu'intellectuels. Les contributions sont émises par des auteurs dotés de multiples et diverses compétences, chacun développant une dimension nouvelle et spécifique de la bioéthique. En outre, les participants sont aussi de nationalité différente, permettant ainsi d'avoir des écrits s'inscrivant à la fois dans la tradition de la bioéthique des pays du Nord et celle des pays du Sud. Toute la richesse de ces écrits découle de leur transdisciplinarité, support d'une complémentarité entre toutes les visions.

La bioéthique, et plus spécifiquement le droit de la bioéthique, se situe à la confluence du

124 SOLINIS G., *Pourquoi une bioéthique globale ?*, UNESCO : Paris, 2015, 155 pages.

125 Daniel Callahan professeur d'éthique et de bioéthique aux États-Unis d'Amérique écrit un article sur « Le passé et l'avenir de la bioéthique ». L'article de Lisbeth Sagols, docteur mexicain en philosophie, concerne la « Bioéthique et biophilia ». J. Martin, docteur en médecine, français, spécialisé en santé publique appréhende « La bioéthique à l'UNESCO : enjeux et besoins ». Frédéric Mayor Zaragoza, espagnol et docteur en biochimie présente un article relatif à « La dignité comme fondement de tous les droits de l'homme ». Carlos Romeo-Casobona, aussi espagnol et professeur de droit pénal, s'attaque aux idéaux universels de la bioéthique en prenant comme thème « A la recherche d'accords universels ».

juridique, de l'éthique, du médical, de la morale, de l'économique, du social et du politique. Le droit de la bioéthique, tant au sein de la sphère internationale que nationale, est un droit transdisciplinaire, se trouvant alors « *face à un pluralisme normatif indépassable* »¹²⁶. Ce trait est particulièrement souligné au sein du droit international, car la production des normes internationales est répartie entre deux acteurs : les sujets du droit international, fabriquant les normes générales et la société civile, fait juridique non appréhendé par le droit international, concevant les normes spécifiques. L'intégration de la société civile est le symbole que « *la bioéthique est une réflexion morale, philosophique et politique sur les liens qu'entretient ou qu'est susceptible d'entretenir la science avec le vivant humain* »¹²⁷ compensant la position des États souverains, incapables de trancher sur des sujets clivants où les consensus sont souvent introuvables¹²⁸. Ainsi si les normes générales internationales en matière de bioéthique sont nécessaires au regard d'un enjeu fondamental, qui est celui de créer une protection universelle de la dignité humaine et des droits de l'homme, la création d'un droit universel de la bioéthique demeure difficile, car « *dans le débat public et intellectuel, les questions de bioéthique connaissent des réponses contrastées, nourries par une argumentation étayée* »¹²⁹. Les normes générales internationales en matière de bioéthique, fondées sur une transdisciplinarité et un consensus apparent, permettent ainsi de créer un *standard minimum de protection des droits des individus* par l'affirmation de grands principes au sein de l'ordre juridique international, et ce indépendamment de toute localisation géographique, spécifiquement entre les pays du Nord et du Sud. En effet, ces deux aires géographiques sont parcourues par une pluralité de mouvements transfrontaliers, en raison d'une absence de convergence des législations nationales en matière de bioéthique et l'introuvable consensus international sur les enjeux bioéthiques. Les nationaux d'États souverains des pays du Nord vont, au sein de pays du Sud, chercher un accès à divers techniques médicales et scientifiques, interdites par les législations étatiques où ils résident.

Néanmoins, si la norme est émise et conçue au sein de la société civile, elle n'en reste pas moins juridique et transdisciplinaire. En effet, à la lecture du sommaire du *Recueil de textes annotés, internationaux, régionaux, belges et français*¹³⁰ concernant la bioéthique, les droits de l'homme et le biodroit de Marie - Luce Delfosse et Catherine Bert, les normes spécifiques répertoriées par les

126 ENGELHARDT JR. H. T., *Les fondements de la bioéthique*, Paris : Les Belles Lettres, février 2015, p. 29.

127 AUDIT M., *op. cit.*, « Bioéthique et droit international privé », ..., p. 237.

128 ENGELHARDT JR. H. T., *op. cit.*, *Les fondements de la bioéthique*, Préface de Houston H.T. E. p. 35 : « *Si on analyse philosophiquement le caractère propre aux débats en bioéthique, on voit apparaître de profondes divergences d'opinion. Autant de perspectives, idéologiques aussi bien que religieuses, autant de réponses spécifiques aux questions morales suscitées par les discussions dans le domaine de la bioéthique* ».

129 AUDIT M., *op. cit.*, « Bioéthique et droit international privé », ..., p. 238.

130 DELFOSSE M.-L. et BERT C., *op. cit.*, *Bioéthique, droits de l'homme et biodroit*, ... 574 pages.

auteurs sont, pour la plupart, pensées au sein de l'Association Médicale Mondiale. Cependant, si cette association est composée de professionnels de santé, pensant des normes pour leurs pairs, leurs travaux n'en constituent pas moins des normes jonglant entre des concepts juridiques, sociaux, moraux ou encore politiques. Ainsi, la Déclaration sur les droits du patient datant d'octobre 2005 énonce les différents droits reconnus au patient, formant par la même un corpus d'obligations au fondement de la relation patient-médecin, reconnaissant notamment un droit à des soins médicaux de qualité¹³¹. Le vocabulaire n'est pas purement médical, en raison d'un champ lexical juridique, dense, très présent et vaste tel que « *droit* », « *représentant légal* », « *refus* », « *droit de choisir* », « *obligation professionnelle* ». Le vocabulaire choisi crée ainsi un cadre juridique permettant un exercice de la médecine en toute légalité. Outre l'expertise juridique, les normes produites par l'AMM sont aussi intégrées dans des instruments, tels que des Déclarations ou des prises de position, renforçant l'existence d'une norme juridique du point de vue formel et en apparence.

Or, la conférence Maastricht est une conférence médicale, dont les discussions ont été orientées vers la présentation et les conditions du prélèvement d'organes après un arrêt cardio-respiratoire, à travers les conclusions issues de divers essais cliniques. Le vocabulaire utilisé s'inscrit uniquement dans cette logique médicale, complètement dépourvue de toute connotation juridique, tel que « *organ donation* », « *operating room* », « *removal* », « *severe brain trauma* », « *irreversible damage* », « *ischemia time* », « *cardiac massage* », « *perfusion catheter* », « *arteriotomy* » et « *artificial ventilation* »¹³². Les médecins, tout en présentant leurs conclusions, n'abordent ni les questions éthiques ni les conséquences juridiques que peuvent engendrer ce type de prélèvements, telles que l'impact sur la définition juridique de la mort. En outre, les médecins, et notamment G. Kootstra, ont déjà conscience en mars 1995 des problèmes éthiques soulevés par la catégorie III relative aux prélèvements d'organes en fin de vie lors d'un arrêt cardiaque contrôlé. Ainsi sont évoqués la difficile détermination de la mort du futur donneur en cas d'arrêt contrôlé, la place à offrir à la famille de la personne en fin de vie et son accompagnement, le recueil du consentement, Par ailleurs, pour G. Kootstra, la possibilité de prélever les organes dans le cadre d'un arrêt contrôlé bien avant le constat du décès du donneur est le problème majeur du prélèvement Maastricht III¹³³. Ainsi pour contrer ce problème éthique essentiel, G. Kootstra propose une solution médicale : une attente de dix minutes entre l'arrêt cardiaque et le prélèvement permettant ainsi de s'assurer du décès du donneur. Toutefois, outre cette période de temps, d'autres questions sont

131 *Ibid.*, ... p. 137 : Association Médicale Mondiale, Déclaration de Lisbonne sur les droits du patient, version modifiée lors de 171 session du Conseil réuni à Santiago au Chili, octobre 2005.

132 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « First international workshop on non-heart-beating donors », ... , p. 2891 à 2895.

133 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « First international workshop on non-heart-beating donors », ... , p. 2894 : « *The main ethical issue raised by category 3 donation is that one decides to obtain organs before criteria for death are fulfilled* ».

fondamentales dans le Maastricht III comme le rôle attribué aux médecins à l'égard des personnes en fin de vie, donneurs potentiels.

Parmi l'ensemble des présentations, un seul article intitulé « *Legal Issues Concerning the Use of Non-Heart-Beating Donors* » de M. A. Bos est consacré aux aspects légaux du don d'organes, et plus spécifiquement, la combinaison entre les aspects juridiques du prélèvement d'organes et les prélèvements Maastricht¹³⁴. L'auteur n'est pas juriste, mais est membre du *Health Council of the Netherlands*, une institution scientifique indépendante jouant un rôle de conseiller auprès du Parlement et du gouvernement Hollandais. Il présente brièvement les aspects juridiques du prélèvement d'organes : la nécessaire confirmation de la mort du futur donneur ; le recueil du consentement et les divers modes de recueillement, selon si le système juridique prévoit un consentement présumé ou un consentement explicite puis il réaffirme la séparation des équipes médicales, entre celle qui effectue le prélèvement et celle qui procédera à la transplantation évitant ainsi l'émergence de tout conflit d'intérêts. Après avoir présenté tous ces aspects légaux, l'auteur les met en parallèle avec le prélèvement d'organes dans le cadre Maastricht III, laissant ainsi apparaître quelques difficultés juridiques. L'auteur est particulièrement sévère concernant la détermination de la mort dans le cadre d'un arrêt cardio-respiratoire. En effet, pour que le prélèvement d'organes soit effectué, il faut préalable s'assurer du caractère irréversible de la cessation d'activité cardiopulmonaire pouvant soulever des difficultés au regard de la définition légale de la mort. Or, « *there is no precise definition of irreversibility dealing with such issues as the time interval between death and procurement, the possibility for resuscitation, or the chances of autoresuscitation. The situation may cast doubts as to whether these donors are really dead according to legal requirements* ». Ainsi de ce constat juridique, l'auteur préconise la nécessité d'aboutir rapidement à un consensus médical sur la définition de l'irréversibilité. Cet article est court, et présente de manière superficielle, les conditions juridiques encadrant le don d'organes. Si l'auteur effectue un travail intellectuel important en identifiant les questions juridiques bousculées par le prélèvement Maastricht, cet article reste minoritaire par rapport au reste de la publication, tout en étant une simple présentation globale. Chaque aspect évoqué par M. A. Bos aurait mérité un article spécifique.

Ainsi, l'absence de juristes, de scientifiques et de philosophes empêche de réintroduire le prélèvement Maastricht dans le cadre de la réflexion globale : une réflexion à la confluence de l'éthique, de la morale et du juridique relative aux dons d'organes et à la transplantation. Si la conférence Maastricht est, en mars 1995, une véritable innovation, elle est aussi à l'origine d'une

134 BOS M.A., « *Legal Issues Concerning the Use of Non-Heart-Beating Donors* », ..., p. 2929 à 2932.

pluralité de problèmes éthiques et juridiques qui n'ont pas été abordés ou uniquement de façon superficielle, en raison de ce mode de conception. Elle a été pensée au niveau international, sans que des liens soient établis avec les systèmes de santé et les spécificités propres à chaque système juridique.

La conférence Maastricht, apparaît être en marge pour concevoir une règle de droit en raison de l'absence de transdisciplinarité. Toutefois la conférence Maastricht se révèle être un élément primitif mais essentiel dans le processus normatif et l'émergence d'une règle de droit avec l'édification en mars 1995 de la classification Maastricht, *instrumentum* dans lequel sont insérées les idées défendues et portées par les professionnels de santé fin mars 1995.

II. L'intégration de l'énoncé dans un *instrumentum* : la classification Maastricht

Pour Mathias Audit, l'élément formel est un élément déterminant dans l'appréciation de l'existence d'une règle de droit, permettant ainsi de concevoir l'énoncé comme le texte formulé à l'issue de la conférence, tout en rejoignant les propos de Serge Sur. En effet, l'énoncé est alors symbolisé par un texte formel, dont le but et l'objet est alors interprété. Or, si la conférence Maastricht a été spontanée et temporaire en mars 1995, elle a produit un instrument, un outil médical, aux apparences d'une norme juridique (A), la classification Maastricht, dans un but final d'inciter l'auditoire à appliquer la classification au sein de leurs propres services de transplantation et de greffe (B).

A. La production d'un instrument aux apparences d'une norme juridique en mars 1995

Mathias Audit, lors de son cours donné à La Haye à l'Académie de Droit International, relatif aux liens entretenus par la bioéthique et le droit international privé précise que « *la bioéthique est [...] devenue un champ d'études à part entière. [...] Elle constitue tout à la fois un appendice de la déontologie médicale et un versant de la philosophie morale visant à encadrer les avancées des sciences et techniques dans le domaine du vivant. Mais cette réflexion morale structurée peut dépasser le stade de l'énoncé de principes éthiques dans le débat intellectuel pour se concrétiser dans l'édiction de règles de droit. [...] C'est précisément à partir des termes de ce débat que le droit privilégie et adopte une solution qu'il fait sienne. Autrement dit, une proposition énoncée en termes d'éthique, lorsqu'elle est reprise dans une norme et notamment par un texte législatif ou une convention internationale, devient une règle de droit ce qui, à l'évidence, lui confère un statut nouveau et profondément différent* »¹³⁵. Mathias Audit pose ainsi une différence entre les règles éthiques, morales et médicales et les règles juridiques, rejoignant les idées de Sophie Monnier,

135 AUDIT M., *op. cit.*, « Bioéthique et droit international privé », ..., p. 238.

défendues dans sa thèse relative aux Comités d'éthique et au système normatif engendré¹³⁶. Pour ces deux auteurs, juristes, l'un internationaliste, l'autre interniste et publiciste, le droit de bioéthique apparaît alors composé de deux systèmes normatifs : le système juridique et le système para-juridique. Ce second système étant alors composé de toutes les normes antérieures et préalables à la formation de la règle juridique. Le système para-juridique est alors un système normatif propre et autonome, essentiellement composé de normes, élaborées lors d'une démarche délibérative, participative et consensuelle. Ces normes para-juridiques sont ainsi un élément essentiel et une étape préalable fondamentale dans la production des normes juridiques tant internationales que nationales en matière de bioéthique. Elles délimitent le champ du débat tout en apportant des éléments de réponses, mais sans trancher l'ensemble de questions ; les normes para-juridiques permettent de circonscrire le débat. Le système para-juridique est très souvent associé aux normes éthiques. Mathias Audit décrit ainsi cette différenciation et le cheminement intellectuel : la règle de droit tranche, après que son auteur ait été éclairé par la norme para-juridique. Cet exemple du système para-juridique montre qu'il existe une accumulation de système normatif en bioéthique, permettant ainsi à une règle d'appartenir à un système normatif indépendant du système juridique, tout en lui reconnaissant un statut et une valeur au sein de ce système normatif et l'influence considérable qui en découle sur la construction de la règle de droit. Ce constat est intéressant pour apprécier l'énoncé pensé en mars 1995.

La conférence Maastricht est innovante pour deux aspects. Tout d'abord, elle a été en mars 1995 le lieu de divulgation de l'ensemble des conclusions issues des essais cliniques et des recherches médicales menées sur les continents américain et européen pour augmenter le nombre d'organes à transplanter. Mais surtout, elle a été le lieu de systématisation des idées présentées aboutissant à la création de la classification Maastricht. En effet, la conférence Maastricht a fait l'objet d'une publication scientifique au sein de la revue médicale *Transplantation proceedings* en octobre 1995¹³⁷. Ainsi, si cette publication scientifique permet d'avoir un accès écrit en retraçant l'ensemble des conférences données par les médecins orateurs et les débats engendrés, elle se divise en deux parties. Sur les 77 pages de publication, outre les repères bibliographiques, 69 pages sont consacrées aux conclusions issues des essais cliniques¹³⁸ et trois pages sont dédiées à la classification Maastricht en elle-même¹³⁹. Ces trois pages sont placées au début et la fin de la publication scientifique.

136 MONNIER S., *Les comités d'éthiques et le droit, Éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, Paris : L'Harmattan, 2006, 619 pages.

137 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « First international workshop on non-heart-beating donors », ... , p. 2888.

138 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « First international workshop on non-heart-beating donors », ... , p. 2893 à p. 2964.

139 *Ibid.*, p. 2893 à 2894 et p. 2965.

« *Categorie of Non-Heart-Beating Donors* » est le premier article de la publication médicale, donnant ainsi accès aux conclusions présentées par G. Kootstra en mars 1995. Elles permettent de donner une vision globale de la classification Maastricht en présentant les quatre catégories successivement les unes après les autres. Les conclusions de G. Kootstra sont une présentation courte et simplifiée des quatre catégories Maastricht, permettant ainsi en quelques lignes de comprendre chaque prélèvement et leurs caractéristiques propres. G. Kootstra décrit ainsi dans un premier temps, le champ d'application de la catégorie Maastricht III incluant les « *patients that are dying in the intensive care unit* »¹⁴⁰ puis les conditions, posant comme préalable le recueil du consentement matérialisant que « *the patient or the family have agreed on organ donation* »¹⁴¹. Il poursuit ses explications sur la catégorie Maastricht III en présentant les conditions de réalisation du prélèvement, mais de manière superficielle. Son propos se clôture sur deux exemples de personnes en fin de vie remplissant les conditions pour faire l'objet d'un prélèvement d'organes dans le cadre d'un Maastricht III. Ainsi en deux pages, G. Kootstra donne une vision d'ensemble de la classification Maastricht, en présentant en quelques lignes les spécificités de chaque catégorie. Néanmoins, il utilise un vocabulaire courant et médical. Cette première présentation générale réinsère et contextualise les débats qui vont ensuite intervenir sur une focale particulière, selon le thème abordé par le médecin – orateur. En outre, d'un point de vue formel, cette description ne s'inscrit pas au sein d'un *instrumentum* particulier, comme le mentionnait Mathias Audit précédemment, mais prend la forme d'un écrit, sur lequel un orateur peut s'appuyer en cas de prestation orale. Cette présentation présente les grands principes et les grandes orientations de la classification Maastricht. Or, sur les 77 pages, aucune présentation n'est spécifiquement consacrée au prélèvement Maastricht III, très rarement évoqué, contrairement aux autres prélèvements, le Maastricht I, le Maastricht II et le Maastricht IV.

« *Statement on Non-Heart-Beating Donor Programs* » est le titre de la dernière présentation publiée en octobre 1995. Cet article clôture les 77 pages publiant les échanges de la conférence Maastricht. Bien qu'il soit issu de la plume de G. Kootstra, il se démarque du reste des transcriptions par sa forme, sa procédure d'adoption et son contenu. Dans un premier temps, la publication commence par l'utilisation du nom « *statement* » montrant la volonté de G. Kootstra de « *normer* » l'ensemble des propos émis en mars 1995 en créant une règle, plus spécifiquement une Déclaration. La procédure d'adoption est aussi atypique car la recommandation a été élaborée par quatre experts. Toutefois, s'ils ont rédigé cette norme, elle a ensuite été présentée à l'auditoire et adoptée avec la « *plus grande majorité possible* » après discussion. Ainsi la procédure tend à

140 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « Categories of Non-Heart-Beating donors », ... , p. 2893.

141 *Ibid.*, p. 2893.

renforcer le caractère normatif de la classification Maastricht par la recherche du plus large consentement possible. Enfin, outre la forme et la procédure, le contenu normatif est aussi spécifique. S'il y a une utilisation, en apparence d'une Déclaration, créant ainsi visuellement une norme, le contenu accentue l'émergence d'une norme, par la présence d'un vocabulaire juridique omniprésent. Tout d'abord, la publication, dans sa forme, est composée d'un paragraphe, pouvant être associé à un préambule, suivi de douze recommandations. Les deux premières recommandations permettent de contextualiser la conception de la classification Maastricht, « *direct result of the shortage of donor organs in view of the fact that the waiting list continues to increase* »¹⁴². En outre, la recommandation six fait un cours résumé des quatre catégories Maastricht. Néanmoins, pour une meilleure compréhension, en raison du faible contenu de cette recommandation, il est nécessaire de coupler ses informations par une lecture de la présentation globale des différents prélèvements Maastricht, précédemment décrite. En effet, la recommandation six ne comporte très peu d'informations médicales et ne fait mention d'aucun protocole ou conditions médicales. Par ailleurs, outre l'émergence en apparence d'une norme, le vocabulaire est spécifique et se détache des connotations purement médicales. En effet, G. Kootstra, à l'inverse des autres publications, utilise au sein de cet article un vocabulaire plus juridique, spécifiquement dans le choix des verbes : « *largest possible majority* », « *have to be considered* », « *edited* », « *should be collected* », « *should be started* », « *should refer* », « *to keep public and to prevent* » ou encore « *opting-out or presumed consent systems* ». Les phrases sont courtes et leur structuration renvoie aux constructions des normes juridiques telles que des recommandations et des déclarations, permettant ainsi de mentionner juste l'essentiel. Le vocabulaire que G. Kootstra manie n'est pas le même, tant il laisse transparaître le travail antérieur effectué pour rendre claire et concise la classification Maastricht. Il y a ainsi une « *systématisation* » de toutes les conclusions présentées les 30 et 31 mars 1995, à l'origine de la naissance de la classification Maastricht¹⁴³. La « *systématisation* » est un concept juridique permettant de faire émerger une logique juridique grâce

142 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « Statement on Non-Heart-Beating donors Programs », ... , p. 2965.

143 La « *systématisation* » est une expression utilisée en droit administratif français dans les travaux du Professeur Pascal Gonod pour décrire l'impact des écrits de Léon Aucoc et d'Edouard Laferrière qui ont permis de faire émerger une logique au sein du droit administratif grâce à des propos clairs et cohérents afin de constituer le droit administratif en une discipline autonome. Voir GONOD P. , « La réception des arrêts par la doctrine juridique », *Revue Française de Droit Administratif*, 2013, p.1007 : « *La réception envisagée est la réception immédiate des arrêts, mais aussi une réception par la seule doctrine juridique (...). Sans négliger tout à fait les manuels et traités de droit administratif contemporains des arrêts, la perspective consistant à privilégier ceux des juristes qui ont jugé utile et nécessaire de « rapporter » les arrêts en question sous la forme de la note d'arrêt se justifie notamment en raison du genre que constitue cette technique d'analyse du droit administratif, « cette forme d'écriture spécifiquement française [...] Il y a donc lieu de rappeler que l'émergence de la note d'arrêt dans la littérature juridique est liée à la considération, par les juristes, de la jurisprudence comme source du droit. En droit administratif, avec Léon Aucoc et Édouard Laferrière, elle devient le cœur de la **systématisation** de la discipline. L'on retrouve cette idée bien connue développée par Jean Rivero, pour qui « la doctrine administrative est née sur les genoux de la jurisprudence » ».*

à une synthèse et la création d'une cohérence globale, simplifiant et clarifiant toutes les idées présentées en mars 1995. « *Statement on Non-Heart-Beating Donor Programs* » permet ainsi de répertorier tous les principes présentés fin mars 1995 gouvernant les prélèvements Maastricht de manière synthétique. G. Kootstra à la fin de l'article « *Categories of Non-Heart-Beating Donors* » souligne la systématisation en énonçant que « *we have distinguished four categories of NHB donors and we have experience that exchange of ideas and structuring of a discussion on NHB donation can be guided through this classification system* »¹⁴⁴.

Statement on Non-Heart-Beating Donor Programs

G. Kootstra

AT THE First International Workshop on Non-Heart-Beating Donors, four members of the International Advisory Committee accepted the invitation to summarize the workshop in "statements". The four experts were J. Lloveras, Barcelona, Spain; R.J. Ploeg, Groningen, The Netherlands; J.P. Squifflet, Brussels, Belgium; and J.A. van der Vliet, Nijmegen, The Netherlands. They proposed to the participants 12 recommendations. These were presented on overhead sheets after a long discussion agreed on by the largest possible majority. It is evident that not all participants agreed on every word or sentence. After the meeting, the concept of the 12 statements was edited (by G.K.) and faxed to the four experts. Their response was then finally edited into the 12 recommendations/statements from the First International Workshop on Non-Heart-Beating Donors (NHBD) in Maastricht as listed below.

STATEMENTS AND RECOMMENDATIONS

1. The fact that NHBD organs have to be considered for transplantation is a direct result of the shortage of donor organs in view of the fact that the waiting list continues to increase. The use of NHBD organs can be a valuable way to enlarge the number of organs for transplantation.
2. Only sparse data are available on the potential number of NHBDs and the cost of the procedure. More information should be collected to evaluate the efficiency of the procedure.
3. The concept of NHBD is evolving. Therefore, it is important to show that the results justify the labour, expense, etc., and that the results are good. Inclusion of NHBD data in registries is necessary.
4. For flush out and preservation methods, one should use solutions that are state of the art. Machine perfusion for kidneys should be considered.
5. No NHBD program should be started without a written protocol approved by the local medical ethical committee.

6. For better understanding and consistency, future reports on analysis concerning procurement and transplantation of NHBD organs should refer to the "Maastricht Categories".

- I dead on arrival
- II unsuccessful resuscitation
- III awaiting cardiac arrest
- IV cardiac arrest in a brain-dead donor

7. Category II and III NHBD procedures should only be started 10 minutes after cessation of cardiac massage and artificial ventilation to ensure the "dead-donor rule".
8. Warm ischemia time in NHBDs should be counted from the moment of cardiac arrest until the start of hypothermic flush out, irrespective of the period of cardiopulmonary resuscitation.
9. Better methods for viability testing of NHBD organs should be developed.
10. As in HBD procedures, the diagnosis of death in a NHBD has to be made by (a) physician(s) independent of the procurement team.
11. Public education and openness concerning NHBD are mandatory to keep public trust and to prevent backfiring on the HBD programs.
12. Opting-out or presumed consent systems allow placement of a preservation device before contact with the family. In countries with opting-in legislation, legal approval for placement of such devices should be sought.

From the Department of Surgery, University Hospital Maastricht, Maastricht, The Netherlands.

Address reprint requests to G. Kootstra, MD, PhD, Department of Surgery, University Hospital Maastricht PO Box 5800, 6202 AZ Maastricht, The Netherlands.

© 1995 by Appleton & Lange
0041-1345/95/\$3.00/+0

Classification Maastricht, mars 1995 issue de Transplantation Proceeding, Volume XXVIII, n°5, Octobre 1995, p. 2965.

Ainsi, pour Mathias Audit, pour qu'une règle de droit en bioéthique soit identifiée, les principes doivent être inscrits au sein d'un instrument, un *instrumentum*, fondement formel de la règle de droit. Contrairement au propos de Serge Sur, pour Mathias Audit, un énoncé, peu importe son contenu et son objet, ne peut être considéré comme une règle de droit, s'il n'est pas réinséré au sein

144 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « Categories of Non-Heart-Beating donors », ... , p. 2893.

d'un instrument juridique. Les propos de Mathias Audit montrent qu'il existe une pluralité d'étapes avant la création et l'émergence d'une règle de droit en matière de bioéthique. Or, la conférence Maastricht a engendré la création d'une norme, la catégorie Maastricht III. Néanmoins, si en apparence, la classification Maastricht est une norme, son appartenance au droit international questionne. La classification Maastricht, est un outil établi en mars 1995. Malgré l'utilisation d'un vocabulaire spécifique et d'un *instrumentum*, la classification est destinée aux professionnels de santé, étant ainsi une norme purement médicale. La conférence Maastricht apparaît alors comme un élément primitif mais essentiel dans le processus normatif et l'émergence d'une règle de droit avec l'édification en mars 1995 de la classification Maastricht, *instrumentum* dans lequel sont insérées les idées défendues et portées par les professionnels de santé lors de ce colloque.

Ce caractère primitif dans l'édification d'une règle de droit, mais pensée au niveau international, est notamment accentué par un point essentiel : l'incitation des organisateurs du Maastricht d'une réappropriation par les professionnels de santé de la classification Maastricht par l'édiction de protocoles nationaux.

B. L'incitation à la « transposition » de la classification Maastricht au sein des systèmes de santé nationaux

Lors de la conférence Maastricht en mars 1995, les professionnels de santé ont inséré, au sein d'une norme publiée et accessible à tout médecin spécialiste dans la transplantation et la greffe, les grands principes qu'ils ont modelés pour régir le prélèvement d'organes dans le cadre d'un arrêt cardio-respiratoire contrôlé. Néanmoins, conscients de la nouveauté et de la sensibilité de la technique, ils ont ainsi affirmé dès mars 1995 que cette norme devait être combinée, pour qu'elle puisse être appliquée au sein des systèmes de santé nationaux, avec une norme nationale, et plus spécifiquement, un protocole éthique établi par les autorités sanitaires de chaque État souverain. Cette question est évoquée au sein d'un article intitulé « *The introduction of a Non-Heart-Beating Donation Program and the Medical Ethics Committee* »¹⁴⁵ précédent l'article sur les conditions juridiques encadrant les prélèvements d'organes du prélèvement et au sein de la recommandation cinq de la « *Statement on Non-Heart-Beating Donor Programs* » qui dispose que « *no NHBD program should be started without a written protocol approved by the local medical ethical committee* »¹⁴⁶. Les organisateurs de la conférence Maastricht invitent tout service hospitalier centré sur le secteur de la greffe et de la transplantation à appliquer cette technique médicale mais en incitant sur la nécessité d'établir en amont un protocole spécifique pour encadrer la pratique

145 VAN WEZEL H.B.M., HOITSMA, VAN DER VLIET J.A. ET KOENE R.A.P, *op. cit.*, « The Introduction of a Non-Heart-Beating Donation Program and the Medical Ethics Committee », p. 2926.

146 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « Statement on Non-Heart-Beating donors Programs », ... , p. 2965.

médicale en application du Maastricht III. Cette incitation est l'élément marquant le début du cheminement de l'intégration de la classification Maastricht au sein des ordres juridiques nationaux.

Les professionnels de santé en incitant, sur l'élaboration d'un protocole national, font de cette norme nationale, un outil doté d'une double fonction. Tout d'abord, le protocole a pour fonction primaire de résoudre, en amont, les problèmes éthiques et juridiques que posent ce système de classification. En mars 1995, van Wezel, Hoitsma, Van der Vliet et Koene souligne que « *a very detailed and strict protocole has to be written, the possible participants should be informed, and approval of the institutional Medical Ethics Committee (MEC) has to be obtained* »¹⁴⁷. L'édiction du protocole national permet ainsi une concertation large pour évoquer l'ensemble des définitions gouvernant les prélèvements Maastricht, et en particulier, « *the definitions of cardiac and brain death* »¹⁴⁸. L'adoption apparaît alors le préalable à l'application ce système de classification mais aussi un moyen de clarifier l'ensemble des questions ouvertes et non résolues en mars 1995. En outre, le protocole ne doit pas être édicté par n'importe quelle entité, mais un comité d'éthique médical, si bien que la norme nationale est conçue au sein d'un domaine plus large que la classification Maastricht, mêlant à la fois des compétences médicales et des compétences éthiques. L'édiction d'un protocole unique par un comité d'éthique médicale engendre alors la création d'une sécurité juridique en permettant une application harmonisée de la classification Maastricht III puisque les grandes orientations ne sont pas définies par chaque équipe médicale. Un protocole national ne pourra être élaboré sans réflexion préalable, réinsérant ainsi ce système de classification, et plus particulièrement le prélèvement Maastricht III, au sein d'un système de santé, afin de l'adapter aux spécificités médicales nationales

Dans un second temps, les professionnels de santé, en intégrant en mars et octobre 1995 un *processus de transposition de la classification Maastricht*, ont renforcé le poids de ce système de classification. La classification Maastricht, en raison de son mode d'établissement, ne peut être ni signée, ni ratifiée. En principe, un traité et une convention internationale sont applicables au sein de l'ordre juridique interne, à partir du dépôt de l'instrument de ratification de l'État souverain suite à l'adoption d'une loi de ratification ou par l'intermédiaire d'une personne plénipotentiaire. La ratification d'un traité se distingue de la signature d'un traité : la ratification, acte solennel, rend applicable le traité au sein de l'ordre juridique national, tandis que la signature n'est que le symbole d'un consentement préalable de l'État souverain au sein de l'ordre juridique international, tout en

147 VAN WEZEL H.B.M., HOITSMA, VAN DER VLIET J.A. ET KOENE R.A.P, *op. cit.*, « The Introduction of a Non-Heart-Beating Donation Program and the Medical Ethics Committee », p. 2926.

148 *Ibid.*, p. 2926.

étant dépourvue de force et conséquence juridiques¹⁴⁹. La « *ratification est toujours discrétionnaire, puisqu'un État qui a signé un traité soumis à une ratification ultérieure n'est pas tenu d'y procéder* »¹⁵⁰. Ainsi, en raison de son mode de conception et de sa nature, la classification Maastricht ne pourra être d'application immédiate dans les ordres juridiques nationaux. En effet, comme tout traité qui doit être ratifié ou tout acte européen, en dehors du règlement, qui doit être transposé, un État souverain doit se réapproprier tout acte ou règle émise au sein de l'ordre juridique international pour qu'ils puissent ensuite être appliqués au sein des ordres juridiques nationaux. Or, il y a ainsi dès mars 1995, l'insertion de l'outil permettant cette réappropriation de la norme Maastricht par l'État souverain et les autorités nationales. Ainsi, ce protocole national, en plus d'être à l'origine d'une application harmonisée de la classification Maastricht III, il est le support de transposition au sein de l'ordre juridique interne des États souverains. Les États souverains se saisissent alors de la classification Maastricht pour ensuite qu'elle soit appliquée en droit interne.

Serge Sur fondait son deuxième principe directeur permettant d'identifier une règle individuelle sur l'énoncé support d'un objet et d'un but. Mathias Audit, quant à lui, faisait du critère central, l'intégration d'un énoncé dans un *instrumentum*. Les définitions de Serge Sur et de Mathias Audit sont, au regard du Maastricht III, complémentaires. La force du Maastricht III est d'avoir été pensé par des médecins afin d'endiguer la pénurie d'organes, dont les répercussions sont très importantes sur les États souverains. Néanmoins, en systématisant leur pensée, ils ont créé un outil servant de modèle aux multiples comités d'éthiques. La force normative du Maastricht III est donc due non seulement à ce mode de conception, mais aussi son intégration dans une classification.

CHAPITRE III : LA FORCE NORMATIVE DU MAASTRICHT III, LE LIEN ENTRE « FORCE CRÉATRICE » ET « FORCE RÉCEPTRICE »¹⁵¹

Pour Serge Sur, trois principes directeurs complémentaires sont nécessaires pour identifier une règle individuelle au regard de « *la procédure ou processus d'élaboration des règles ; leur autorité ou puissance juridique ; leurs énoncés, formulant leur objet et leur but* »¹⁵². Toutefois, contrairement à la définition donnée par Serge Sur, une inversion a été volontairement effectuée au sein de cette étude lors de l'examen successif des critères énumérés par Serge Sur. Il a ainsi été analysé la procédure d'élaboration dans un premier temps, puis dans un deuxième temps, l'énoncé

149 COMBACAU J. et SUR S., *op. cit.*, *Droit international public*, ..., p. 121 et 122.

150 *Ibid.*, p. 121 et 122.

151 THIBIERGE C., *La force normative. Naissance d'un concept*, Paris Bruxelles : LGDJ Bruylant, 2009, p. 14.

152 SUR S., *op. cit.*, *La créativité du droit international*, ... p. 41.

formulé en mars 1995, afin de clôturer ce titre, sur l'étude de son autorité ou de sa puissance juridique, élément si fondamental en droit international de la bioéthique. En effet, le droit de la bioéthique, est un droit dont une caractéristique majeure est systématiquement mise en avant : l'appartenance de nombreuses normes internationales en matière de bioéthique à la *soft law*¹⁵³, tant les normes obligatoires sont rares en droit international de la bioéthique. Ainsi, Sandrine Maljean-Dubois dissertait déjà au début des années 2000 sur la force normative des « *recommandations élaborées par la communauté scientifique, [...] règles qui ont longtemps fonctionné comme des substituts de droit, qui entretiennent aujourd'hui des rapports complexes et positifs avec le droit positif [tant] elles préparent l'adoption de normes et en inspirent le contenu* »¹⁵⁴. Sandrine Maljean-Dubois décrit alors un rapport de rapport de force et d'influence entre deux champs normatifs : l'influence du droit souple sur le droit positif. Néanmoins, si ces propos s'inscrivent dans la définition donnée par Serge Sur, ce dernier utilise de manière alternative, les mots « *autorité* » ou « *puissance* ».

L'autorité peut être comprise de deux façons : comme le « *droit de pouvoir commander, de prendre des décisions, de se faire obéir* » ou comme « *la qualité, ascendant par lequel quelqu'un se fait obéir – avoir de l'autorité, imposer* »¹⁵⁵. Cette définition de l'autorité permet ainsi de rattacher l'autorité à la capacité d'une personne, mais aussi ses qualités et ses compétences. La puissance, est-elle, définie par le « *pouvoir de commander, de dominer, d'imposer son autorité* » ou comme « *le caractère de ce qui exerce une grande influence sur quelqu'un* »¹⁵⁶. Au regard de ses deux définitions, l'autorité et la puissance apparaissent synonymes laissant transparaître dans les propos de Serge Sur, l'étude de l'influence et l'impact de la règle individuelle. Or, la force est étroitement liée à l'influence. En effet, le dictionnaire Larousse en 2004 définissait la puissance, comme « *pouvant produire des effets* »¹⁵⁷.

Ainsi, dans la continuité des propos de Sandrine Maljean-Dubois, la manifestation de l'autorité ou de la puissance juridique de la catégorie Maastricht III va être analysée afin de montrer que la force normative de la classification Maastricht repose sur deux éléments complémentaires : sa *force*

153 SALMON J., « *Soft law* », in *Dictionnaire de droit international public*, Bruxelles : Bruylant, 2001, p. 1039 : « *Expression anglaise employée parfois comme telle par certains auteurs francophones et par laquelle ils entendent désigner des règles dont la valeur normative serait limitée soit parce que les instruments qui les contiennent ne seraient pas juridiquement obligatoires, soit parce que les dispositions en cause bien que figurant dans un instrument contraignant ne créeraient pas d'obligations de droit positif ou créeraient que des obligations peu contraignantes* »

154 MALJEAN-DUBOIS S., *op. cit.*, « *Bioéthique et droit international* », ..., p. 85.

155 LAROUSSE, « *Autorité* », *Le Petit Larousse illustré*, Paris : Larousse, 2004, p. 127.

156 LAROUSSE, « *Puissance* », *Le Petit Larousse illustré*, Paris : Larousse, 2004, p. 878.

157 LAROUSSE, *op. cit.*, « *Puissance* », *Le Petit Larousse illustré*, ... , p. 878.

créatrice, force *recommandatoire* au regard des propos de M. Mhamdi¹⁵⁸ **(I)** et sa *force réceptrice*¹⁵⁹, manifestée par la *juridiciarisation* de la classification Maastricht lors du processus de transposition **(II)**, manifestation des influences entre systèmes juridique au sein de ce « *pluralisme normatif indépassable* »¹⁶⁰, qui caractérise le droit de la bioéthique.

I. La force créatrice : une valeur initiale *recommandatoire*¹⁶¹ à l'égard des médecins

Sous la direction de Catherine Thibierge, un intrigant et riche ouvrage a été publié en 2009, intitulé *La force normative. Naissance d'un concept*¹⁶², principale source pour l'étude de ce chapitre. Ce recueil regroupe une multitude de publications de juristes analysant la force normative dans ses trois dimensions, en appréhendant « *son intensité ; sa dynamique et sa transformation et sa continuité* »¹⁶³. L'ouvrage appréhende toutes les branches du droit grâce à la participation d'une multitude de juristes aux spécialités diverses et variées, dont quelques-unes abordent le thème de la bioéthique¹⁶⁴. Ainsi au regard des critères établis par Catherine Thibierge dans sa synthèse¹⁶⁵, la catégorie Maastricht III est dotée d'une véritable « *force créatrice* » tant la volonté de modifier les pratiques médicales est insérée dès le départ au sein des mentalités des organisateurs **(A)**. En outre, la force créatrice de la catégorie Maastricht III est appuyée par la qualité, la pertinence et la légitimité des propos, accentuée par l'action de l'Organisation Mondiale de la Santé, qui référence la classification Maastricht, appuyant alors son caractère de *norme médicale de référence* **(B)**.

A. Une force créatrice : la volonté initiale de modifier les pratiques médicales

Les deux précédents chapitres ont permis successivement d'appréhender la procédure d'élaboration, soulignant la conception de la catégorie Maastricht III au sein du monde médical. Cet élément a ainsi engendré l'émergence d'un énoncé pertinent et de qualité. En effet, la classification

158 MHAMDI M., « De la bioéthique à la bionorme : réflexions sur la force normative du discours bioéthique », in *La force normative. Naissance d'un concept*, Paris Bruxelles : LGDJ Bruylant, 2009, p. 627.

159 ARNAUD A.-J., « La force normative, pierre angulaire d'une intelligence juridique » in *La force normative. Naissance d'un concept*, Paris Bruxelles : LGDJ Bruylant, 2009, p. 14 : Les expressions force créatrice et force réceptrice sont utilisées par A.-J. Arnaud, pour qui « *prendre en compte la force normative, c'est autoriser un jeu qui tire sa complexité autant du va-et-vient entre « forces créatrices » et « forces réceptrices » du droit, que des chocs pratiques entre normes juridiques et celles qui émergent dans d'autres champs, de l'éthique au politique en passant par l'économie et le social* ».

160 ENGELHARDT JR. H. T., *op. cit.*, *Les fondements de la bioéthique*, ..., p. 29.

161 MHAMDI M., « De la bioéthique à la bionorme : réflexions sur la force normative du discours bioéthique » in *La force normative. Naissance d'un concept*, Paris Bruxelles : LGDJ Bruylant, 2009, p. 627.

162 THIBIERGE C., *op. cit.*, *La force normative. Naissance d'un concept*, ..., 912 pages.

163 THIBIERGE C., « Synthèse – La force normative » in *La force normative. Naissance d'un concept*, Paris Bruxelles : LGDJ Bruylant, 2009, p. 745 – 811.

164 MHAMDI M., *op. cit.*, « De la bioéthique à la bionorme : réflexions sur la force normative du discours bioéthique », ..., p. 627.

165 THIBIERGE C., *op. cit.*, « Synthèse – La force normative », in *La force normative*. ..., p. 753.

Maastricht a été conçue pour endiguer la pénurie d'organes, avec une volonté *ab initio* de créer une norme de référence, reprise et réintégrée *a posteriori* au sein des systèmes nationaux de santé afin d'instaurer et démocratiser la pratique de prélèvements d'organes après arrêt cardio-respiratoire. Le colloque Maastricht incarne alors le point de départ de cet élargissement des méthodes médicales en matière de transplantations et de greffes. Si le souhait primitif des organisateurs du colloque Maastricht était de présenter leurs conclusions et de partager leurs connaissances scientifiques, ils ont espéré, dès 1995, une « *réappropriation* » de leurs résultats, conscients de l'influence que la classification Maastricht pouvait engendrer sur l'ensemble des médecins spécialisés dans le domaine des greffes et des transplantations.

De fait, la conférence Maastricht n'est pas seulement une simple réunion médicale, mais le lieu d'émission d'un référentiel, au service du diagnostic et des soins des personnes en attente de greffes. Ce référentiel est ainsi pourvu d'une normativité *recommandatoire*, matérialisée par la volonté d'influencer les pratiques de greffes et de transplantation, découlant de la pertinence, de la légitimité et de l'autorité acquise des propos présentés fin mars 1995. Ainsi en étant conçus par des experts, la catégorie Maastricht III acquiert une autorité et une légitimité engendrant une conséquence. L'autorité est le socle de la force normative de la catégorie Maastricht III, caractère et non critère de la norme, contrairement à l'autorité et la puissance juridique. Cette « *force [... peut] produire des effets* »¹⁶⁶, montrant alors qu'elle est liée aux futurs effets. La temporalité rattachée à l'autorité se différencie de celle de la force. Le critère de l'autorité amène à regarder en amont du processus de conception, tandis que la force est centrée sur les conséquences en aval du processus de fabrication, sur les effets engendrés.

La force d'une norme se différencie de son autorité, tant l'autorité, comme le précise Serge Sur, est l'un des critères d'identification d'une norme. L'autorité est intrinsèquement liée au statut de son auteur, ses connaissances et ses compétences qu'il a acquis lors d'une formation ou du fait de sa place au sein du système de fabrication du droit. Juridiquement, l'autorité d'une norme est associée à la hiérarchie des normes et la place de la norme au sein de cette dernière, renvoyant ainsi à la source et à la procédure d'élaboration de la norme. Or, s'il existe tant des conditions de forme que de fond pour adopter une norme, les règles de procédure et de compétences sont des questions essentielles, car les compétences et les qualités reconnues à l'auteur sont des signes essentiels pour identifier une norme. La force normative, elle, est un caractère de la norme, et non un critère. Ce caractère mesure les influences et les interactions d'une norme avec les autres normes et champs normatifs, notamment en matière de bioéthique. Une norme peut acquérir une autorité, mais

166 LAROUSSE, *op. cit.*, « Autorité », *Le Petit Larousse illustré, ...*, p. 878.

l'autorité n'emporte pas nécessairement qu'elle va avoir un impact et engendrer des conséquences. L'autorité apparaît être un élément préalable et fondamental à l'émission de la norme, tandis que la norme se voit octroyer une force *a posteriori*. Ainsi, si une norme a une autorité, cela n'emporte pas automatique l'émergence d'une force normative. Toutefois, l'autorité est l'un des socles de cette force normative. La relation entre autorité et force normative est complexe, car l'un emporte nécessaire l'autre, alors que l'inverse n'est pas vrai. La force normative suppose l'autorité, quand l'autorité ne permet pas de déduire l'existence d'une force normative.

En effet, bien qu'en matière de bioéthique les normes soient dépourvues de caractère obligatoire, l'existence d'une influence normative est évidente et avérée. Cette idée majeure est particulièrement défendue par K. Matsuura, ancien Directeur général de l'UNESCO, pour qui « *si la Déclaration universelle constitue un instrument normatif non contraignant, sa valeur et sa force, notamment au regard du respect de la dignité, des droits de l'homme et des libertés fondamentales n'en sont pas moindres* »¹⁶⁷. Cette influence est alors assise sur la légitimité des normes, et l'autorité des personnes qui les émettent. M. Mhamdi exprime ainsi que « *la force de la bioéthique ne correspond pas à « un phénomène contraignant et négatif comme dans les expressions « rapport de force » ou « force armée », mais plutôt à une impulsion* »¹⁶⁸. La force normative apparaît alors comme un concept fondamental en bioéthique, tant il permet de tisser des liens entre les trois concepts : l'autorité, la norme et sa force normative. Ses trois concepts sont liés : la norme est identifiée par son autorité, suscitant alors une force normative, matérialisant, en particulier, son importance et la place qu'elle va avoir au sein du système normatif dans lequel elle est pensée.

Pour André - Jean Arnaud, cette « *force normative est d'intensité variable, et susceptible de modulations en magnitude et dans le temps ; [...] la force d'une norme [...] [est] liée [...] [tant aux] conditions de son émanation [...] que celles de sa réception* »¹⁶⁹. Elle apparaît alors comme un concept singulier, pluriel, variable, de degrés différents, et susceptible d'évoluer au cours du temps, élément particulièrement intéressant au regard de la catégorie Maastricht III. Néanmoins, la force normative se différencie du caractère obligatoire, puisque « *la nature de l'acte ne constitue pas un critère fiable de [la] force [normative]* »¹⁷⁰, permettant la possible manipulation de ce concept à tout type d'instrument, bien qu'il ne soit pas contraignant. La force normative a en effet, un champ plus large au sein duquel s'insère le caractère obligatoire. Cette complexité de la notion est ainsi

167 MATSUURA K., *Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Paris : Litec, janvier 2007, p. XV.

168 MHAMDI M., *op. cit.*, « De la bioéthique à la bionorme : réflexions sur la force normative du discours bioéthique », ..., p. 628 – 627 et 631.

169 ARNAUD A.-J., *op. cit.*, « La force normative, pierre angulaire d'une intelligence juridique » in *La force normative* ..., p. 14.

170 THIBIERGE C., *op. cit.*, « Synthèse – la force normative » in *La force normative* ..., p. 765.

évidente à la lecture de la définition du mot « *force* ». La définition émise par Le Petit Larousse est intéressante tant elle reprend de nombreux caractères et indicateurs de la force normative, que Catherine Thibierge liste à la fin de sa synthèse tels que « *le degré d'aptitude dans le domaine intellectuel ; capacité, habilité, niveau* », « *degré de puissance, d'intensité* », « *degré d'efficacité* » ou encore « *caractère obligatoire, inéluctable* »¹⁷¹. Elle fait ainsi de l'intention des auteurs, la présence d'un énoncé normatif ou encore la nature de l'instrument des indicateurs permettant d'appréhender la force normative d'une norme.

Les propos décrits au sein de l'ouvrage dirigé par Catherine Thibierge sont tant innovants qu'intéressants pour l'étude de la catégorie Maastricht III. Bien qu'elle ne soit pas contraignante, la catégorie Maastricht III est dotée d'une véritable force normative, qui s'appuie sur la légitimité et la pertinence des propos. Néanmoins, dans la continuité des propos de André - Jean Arnaud, ce sont ses conditions d'émission qui engendrent cette force normative. Si la qualité et l'exactitude des propos émis par des experts sont deux éléments essentiels, la force créatrice de la classification Maastricht est fondée sur la place accordée à la normatisation et la systématisation des propos lors du colloque en mars 1995 et au sein de la publication scientifique en octobre 1995. En effet, en créant une norme, les organisateurs ont conçu *ab initio* une règle plus facilement appropriable et applicable, grâce à l'émission d'une recommandation formelle. La catégorie Maastricht III, en devenant une norme de référence, entraîne alors la création d'un véritable rapport de force et d'influence entre la *norme initiale* et la *norme finale*, au sein de ce « *pluralisme normatif indépassable* »¹⁷². La conférence Maastricht en mars 1995 a ainsi été traversée par une véritable force créatrice, assurant ainsi la postérité des travaux scientifiques présentés fin mars 1995. La force créatrice de la catégorie Maastricht III est donc fondée tant sur son contenu, que sur l'intégration directe et immédiate des destinataires lors de la conception de la norme, en créant alors *ab initio* une impulsion, support des futurs chamboulements médicaux au sein des systèmes nationaux de santé.

Ainsi malgré le défaut de caractère obligatoire, de l'absence de sanction et de contrôle dans l'application de la catégorie Maastricht III, cette dernière a été traversée par un mouvement d'appropriation découlant du mouvement impulsé en mars 1995, symbolisant alors la force normative de la catégorie Maastricht III, bien que le Maastricht III n'appartienne pas au système normatif juridique. L'intention *ab initio* des auteurs est donc de créer une norme de référence, d'impulser un mouvement médical en permettant le développement de nouvelles formes de prélèvements dans le monde, afin d'assurer un accès à des soins de qualité et combattre la pénurie d'organes, symbolisant et reflétant cette force créatrice. Or, son caractère référentiel et son

171 LAROUSSE, « Force », *Le Petit Larousse illustré*, Paris : Larousse, 2004, p. 475.

172 ENGELHARDT JR. H. T., *op. cit.*, *Les fondements de la bioéthique ...*, p. 29.

importance sont accentués par la reprise lors d'un référencement de cette classification au sein de l'Organisation Mondiale de la santé.

B. Une force créatrice renforcée : lien entre Maastricht III et l'Organisation mondiale de la santé

La classification Maastricht, et donc indirectement la catégorie Maastricht III, est référencée sur le site de l'Organisation Mondiale de la Santé, renforçant alors la légitimité et la force de cette norme médicale, tout en montrant l'influence engendrée en mars 1995 par les organisateurs du colloque. En effet, bien que la classification Maastricht n'acquière pas le statut de norme juridique émise au sein de l'ordre international, sa légitimité et l'expertise produite en mars 1995 sont renforcées par l'attention accordée par cette organisation internationale. Ce référencement fait alors écho aux propos de Sandrine Maljean-Dubois et Vanessa Richard. Ces auteurs, en s'interrogeant sur l'efficacité d'une norme juridique internationale, énoncent que si « *beaucoup d'instruments, à la normativité incertaine, voire non établie, sont [...] quotidiennement appliqués sans que jamais ne soit soulevée la question de leur normativité/portée.... [...] des obligations conventionnelles ou coutumières sont en revanche fort mal appliquées. Pourquoi une règle est-elle appliquée ? Parce qu'elle est obligatoire ? Non ! Parce qu'elle est ressentie, perçue, comme légitime* »¹⁷³. Ce constat est notamment évident pour la classification Maastricht tant son efficacité est due au mode de conception, légitimée par le savoir des scientifiques, faisant ainsi de la classification Maastricht une norme nouvelle, susceptible de renverser la pénurie d'organes. Or, la classification Maastricht a eu une influence très importante car les publications, postérieures à 1995, sont nombreuses et enrichissent depuis le sujet des prélèvements d'organes après arrêt un cardiaque non – contrôlé et contrôlé.

Ainsi, le site de l'Organisation Mondiale de la Santé a une fonction recherche qui permet d'accéder à une liste référent toutes les publications scientifiques relatives à un thème pré-choisi et précis. Ces publications ont été préalablement sélectionnées par l'Organisation Mondiale de la Santé. Toutes les publications scientifiques ne sont pas référencées, mais seulement celles que l'OMS estime pertinentes, de qualité et favorable à une amélioration des soins et des diagnostics. L'utilisation de cette fonction de recherche, avec l'expression « *Determination of death* », renvoie vers une vingtaine de résultats, mêlant à la fois des publications scientifiques relatives à la « *mort cérébrale* » et la « *mort cardiaque* »¹⁷⁴. Le douzième résultat est le premier article traitant du don d'organes après un arrêt cardio-respiratoire scientifique intitulé « *Prediction Models of Donor*

173 MALJEAN-DUBOIS S. et RICHARD V., « L'efficacité des normes internationales : quelles spécificités ? Illustrations à partir du droit international de l'environnement » in *L'efficacité de la norme juridique. Nouveau vecteur de légitimité ?*, Bruxelles : Bruylant, 2012, p. 237.

174 <http://www.who.int/service-delivery-safety/determination-death-review/en/>

Arrest and Graft Utilization in Liver Transplantation From Maastricht-3 Donors After Circulatory Death » publié en 2012 par la Société américaine de transplantation¹⁷⁵. Cinq autres articles sont répertoriés et traitent de la thématique du prélèvement d'organes en cas de don après un arrêt cardio-pulmonaire. Parmi ses cinq articles, le premier a été publié en 2008, toujours par la Société américaine de transplantation. Il discute les critères d'identification de la mort, avec pour objectif de les éclaircir pour permettre une meilleure et plus rapide identification des personnes susceptibles de décéder dans les 60 minutes qui suivent l'arrêt cardiaque, favorisant ainsi le prélèvement d'organes¹⁷⁶. Selon les auteurs, cette étude « *will be helpful for clinicians at the bedside and researchers in determining an individual's potential for DCD as well as making national estimates for the process* »¹⁷⁷. Un autre article publié néanmoins en 2013 est aussi relatif au temps de survenance de la mort en cas d'arrêt cardio-pulmonaire¹⁷⁸. Le troisième traite du don d'organes après arrêt cardiaque dans sa globalité, sans être centré sur une thématique spécifique¹⁷⁹. Enfin, le quatrième retrace l'expérimentation lancée en 2007 sur le don d'organes après arrêt cardiaque en Italie¹⁸⁰.

De ce constat, deux conséquences peuvent être tirées. Tout d'abord, si tous les articles précédemment nommés font référence à la classification Maastricht, le texte publié au sein de la revue médicale *Transplantation proceedings* en octobre 1995 de G. Kootstra n'est pas directement accessible et référencé sur le site de l'Organisation Mondiale de la Santé¹⁸¹. L'ensemble des publications scientifiques s'appuie sur cette classification émise en mars 1995, mais la plus ancienne a été écrite au cours de l'année 2008. Cette référence est donc un marqueur de la force créatrice de la classification Maastricht et de l'influence scientifique qui en découle, puisqu'il y a une différence entre la source originelle, non référencée, et les sources engendrées qui s'appuient sur la *norme initiale*. Ensuite, ce référencement ne confère pas aux publications scientifiques, le statut de norme juridiques, puisque le site de l'OMS ne fait que répertorier et renvoyer vers un lien PDF présentant les publications scientifiques, dans leur forme initiale. Ainsi, l'OMS n'apporte

175 DAVILA D., CIRIA R., JASSEM W, BRICENO J., LITTLEJOHN, « Prediction Models of Donor Arrest and Graft Utilization in Liver Transplantation From Maastricht-3 Donors After Circulatory Death », *American Journal of transplantation*, 2012, 12, p. 3414 à 3424.

176 DEVITA M.-A., BROOKS, M. M., ZAWISTOWSKI C., RUDICH S., DALY B. et CHAITIN E., « Donors after Cardiac Death : Validation of identification Criteria (DVIC). Study for Predictors of Rapid Death », *American Journal of transplantation*, 2008, 8, p. 432 à 441.

177 *Ibid.*, p. 432.

178 BRADLEY J.A., PETTIGREW G.J. et WATSON C.J., « Time to death after withdrawal of treatment in donation after circulatory death donors », 2013, Lippincott Williams & Wilkins, p. 133 à 139.

179 MANARA A.R., MURPHY P. G. et O'CALLAGHAN G., « Donation after circulatory death », *British Journal of Anaesthesia*, 108, 24 october 2013, Oxford University Press, p. 108 à 120.

180 GERACI P. M. et SEPE V., « Non-heart-beating organ donation in Italy », *Minerva Anestesiologica*, vol. 77 n°6, p. 613 à 623.

181 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « First international workshop on non-heart-beating donors », ... , p. 2888.

aucune valeur ajoutée et aucun traitement formel aux publications scientifiques, publiées telles qu'elles. Or, l'Organisation Mondiale de la santé, fondée en avril 1948, organisation internationale, par excellence, agissant au niveau mondial dans le domaine de la santé, est dotée d'un pouvoir normatif très étendu. Sa Constitution, son acte fondateur, lui octroie ainsi une capacité d'adopter à la majorité des deux tiers des conventions ou des accords qui obligent chaque État – membre à prendre toutes mesures dans un délai de 18 mois pour le rendre applicable, sauf en cas de déclaration de non-acceptation. Des recommandations peuvent aussi être émises par l'Organisation Mondiale de la Santé. Enfin, elle peut aussi adopter des règlements obligatoires pour les États – membres, sauf en cas d'émission de réserve ou en cas d'expression de tout refus par ces derniers d'être lié par ces règlements obligatoires. Cette institution internationale a ainsi un champ d'action très vaste, puisqu'elle agit tant dans la défense des professionnels de santé sur le fondement de l'article 23 du traité constituant l'Organisation Mondiale de la Santé¹⁸², que dans la lutte contre le tabagisme en application de l'article 19 de ce même traité¹⁸³ ou encore en application de l'article 21 du traité instituant l'OMS des mesures destinées à protéger le commerce international en réglementant les déclarations de maladies épidémiques afin de prévenir les risques mondiaux constituant une menace pour l'ordre public sanitaire mondial¹⁸⁴. Ces trois exemples ont en commun de défendre un but commun : un meilleur accès à des soins de qualité et une vie dépourvue de maladie, comme c'est le cas du Maastricht III. Ainsi les publications scientifiques ont une force créatrice renforcée grâce à une appropriation de l'Organisation Mondiale de la Santé de la thématique Maastricht en collectant successivement ces publications scientifiques. Néanmoins, tout en étant liées à l'Organisation Mondiale de la Santé, elles ne deviennent pas des normes juridiques. En outre, la catégorie Maastricht III ne fait pas l'objet d'un papier spécifiquement consacré à cette thématique.

En conséquence, l'Organisation Mondiale de la Santé est alors un relais en permettant un accès direct à certaines publications et écrits scientifiques. Ces publications sont référencées par le « Service Delivery and Safety Department », institué au sein de l'Organisation Mondiale de la Santé, dont la mission primaire est de « *supports countries in moving their health systems towards universal health coverage through increased access to safe, high quality, effective, people-centred and integrated services* »¹⁸⁵. Il a ainsi pour objectif principal de diffuser le savoir et l'expertise

182 OMS, Code de pratique mondiale de l'Organisation Mondiale de la santé pour le recrutement international des personnels de santé, Soixante-troisième Assemblée mondiale de la santé, Recommandation WHA63.16, 21 mai 2010, 17 pages.

183 OMS, Convention-cadre de l'Organisation Mondiale de la santé pour la lutte antitabac – Framework Convention on Tobacco Control (FCTC), traité international adopté le 21 mai 2003, entré en vigueur le 27 février 2005.

184 OMS, Règlement sanitaire international, adopté en 2005, mais entré en vigueur le 15 juin 2007.

185 <http://www.who.int/servicedeliverysafety/about/en/>

scientifique partout dans le monde afin de permettre un accès effectif à des soins de qualité. Il y a alors un renforcement évident de la force normative de la classification Maastricht par ce référencement, tant il légitime la classification éditée en mars 1995 en lui reconnaissant une pertinence médicale et scientifique. En effet, l'Organisation Mondiale de la Santé est une référence et un acteur essentiel des politiques de santé publique et des politiques en faveur d'un accès à des soins de qualité. En outre, ce renforcement renforce la force normative de la classification Maastricht en l'intégrant dans le champ normatif de l'OMS. Mais indirectement, la catégorie Maastricht III se trouve insérée au sein de l'ordre juridique international, sans pour autant se voir accorder le statut de norme juridique. Ce référencement matérialise aussi la force créatrice de cette règle éditée à Maastricht, tant la classification Maastricht a véritablement impulsé un mouvement scientifique et médical, dépassant largement l'aspect pratique prôné par les organisateurs du colloque médical.

La force normative de la catégorie Maastricht III est évidente tant, malgré le défaut de caractère obligatoire, les auteurs de la classification ont véritablement impulsé un mouvement normatif dépassant largement leur volonté initiale. Toutefois, cette force normative est composée de deux éléments : la *force créatrice*, précédemment décrite fondée sur la volonté *ab initio* et la *force réceptrice* caractérisée par l'émergence d'une pluralité de protocoles au sein des systèmes nationaux.

II. La force réceptrice : le passage d'un instrument médical à une norme juridique

La force normative de la classification Maastricht a évolué. Elle s'est amplifiée avec l'émergence d'une *force réceptrice* lors de la transposition de la catégorie Maastricht au sein de protocoles nationaux (A). Néanmoins, cette *force réceptrice* s'est répartie et circonscrite au niveau national (B). Contrairement à la *force créatrice* qui avait un caractère global, la *force réceptrice* s'exprime au niveau national, limité par l'espace territorial d'un État souverain.

A. La manifestation de la force normative : la substitution entre force créatrice et force réceptrice

André – Jean Arnaud énonçait en 2009 que la « *force normative est d'intensité variable, et susceptible de modulations en magnitude et dans le temps ; [...] la force d'une norme [...] [est] liée [...] [tant aux] conditions de son émanation [...] que celles de sa réception* »¹⁸⁶. Dans la continuité des propos de André – Jean Arnaud, la force normative de la catégorie Maastricht III se scinde en deux : sa *force créatrice* et sa *force réceptrice*. Bien qu'elle soit une conséquence directe

186 ARNAUD A.-J., *op. cit.*, « La force normative, pierre angulaire d'une intelligence juridique » in *La force normative* ..., p. 14.

de la *force créatrice*, la *force réceptrice* est néanmoins un élément à part entière et le support de cette force normative atypique de la norme conçue par les professionnels de santé en 1995. En effet, la force normative se manifeste aussi par l'influence et les conséquences engendrées par cette réception. Ainsi, malgré le caractère purement médical de la norme, le mouvement impulsé en mars 1995 a pris une ampleur importante venant se cristalliser au sein d'un mouvement intellectuel en ébullition, aux confluences du médical, du scientifique, du juridique et de l'éthique. Ainsi la *force créatrice* se différencie de la *force réceptrice* par les conséquences qu'elle engendre, qui contrairement à celle de la *force créatrice*, sont certaines et avérées. La *force créatrice*, en tant que force initiale, s'appuie sur l'espérance d'actions futures et hypothétiques, dont leurs réalisations sont incertaines. La *force réceptrice*, elle, est matérialisée non pas par une volonté, mais par des actions concrètes amplifiant alors l'intensité de la force normative. En effet, ces actions viennent renforcer l'autorité et la puissance de la norme initiale, norme au fondement de ce mouvement intellectuel de réappropriation. Cette *force réceptrice*, est alors l'outil permettant de vérifier l'efficacité de la norme, par l'analyse d'actes réels, confirmation de la production des effets attendus.

Or, conscients de la nouveauté et de la sensibilité de la technique Maastricht, les organisateurs ont conceptualisé dans leurs écrits dès mars 1995 cette *force réceptrice* en souhaitant une application de la classification Maastricht au sein des systèmes de santé nationaux, se manifestant par la conception d'une norme nationale, et plus spécifiquement, un protocole éthique établi par les autorités sanitaires de chaque État souverain. Ainsi, cette question a été évoquée au sein de l'article intitulé « *The introduction of a Non-Heart-Beating Donation Program and the Medical Ethics Committee* »¹⁸⁷ où il est expressément marqué que « *no NHBD program should be started without a written protocol approved by the local medical ethical committee* »¹⁸⁸. Or, depuis l'année 1995, les protocoles se multiplient les uns à la suite des autres, afin de permettre et d'encadrer les prélèvements d'organes après arrêt cardiaque soit dans le cadre d'un arrêt cardiaque contrôlé soit dans le cas d'arrêt cardiaque non – contrôlé. Tout d'abord, ces protocoles ne se ressemblent pas tant ils sont imprégnés des spécificités sanitaires étatiques des lieux où ils sont établis, puisque les conceptions sanitaires en matière de transplantation varient en fonction des territoires. En outre, tous les protocoles ne transposent pas entièrement la classification mais uniquement certaines catégories. Cet élément est intrinsèquement lié aux idéaux régissant les prélèvements et dons d'organes au sein de chaque État souverain. Afin d'illustrer ces observations primaires sur la *force*

187 VAN WEZEL H.B.M., HOITSMA, VAN DER VLIET J.A. ET KOENE R.A.P, *op. cit.*, « The Introduction of a Non-Heart-Beating Donation Program and the Medical Ethics Committee », p. 2926.

188 KOOTSTRA G., *op. cit.*, « Statement on Non-Heart-Beating donors Programs », ... , p. 2965.

réceptrice, les exemples états-uniens, français et espagnol ont été choisis. Ce choix est fondé sur deux raisons : tout d'abord, le système de prélèvement et de dons d'organes est semblable en Espagne et en France, au regard des fondamentaux régissant les prélèvements et dons d'organes. Ainsi au sein de ces deux pays européens, la conception du don d'organes est, en apparence, similaire. Néanmoins, il apparaît à l'étude de la catégorie Maastricht III, malgré tout, que la classification Maastricht n'a pas été transposée de façon similaire par ces deux États. En effet, les champs géographiques des protocoles ne sont pas équivalents, tout comme leur mode de conception. Par ailleurs, toutes les catégories de la classification Maastricht n'ont pas été appréhendées en Espagne, contrairement à la situation française. En outre, en choisissant les États-Unis d'Amérique, cela montre que la différence de tradition juridique n'est pas une barrière à la transposition de la classification Maastricht III.

En France, la classification Maastricht a été transposée en deux temps, bien que les protocoles pensés au sein de l'Agence de la biomédecine, reposent sur un même fondement juridique, le décret n°2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du Code de la santé publique¹⁸⁹. Avant 2005, la France n'interdisait pas les prélèvements sur les donneurs décédés après arrêt cardiaque, néanmoins aucun texte juridique ne mentionnait expressément la possibilité de prélever des organes dans ces conditions. Ainsi face à la volonté d'appliquer la classification Maastricht, la France a pris un décret en Conseil d'État pour autoriser et légaliser les prélèvements sur des donneurs décédés après un arrêt cardiaque. Un premier protocole a été adopté par le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en mars 2006 permettant ainsi des prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque en application des catégories Maastricht I et Maastricht II, au sein de « *10 sites hospitaliers disposant [de] moyens appropriés et déjà expérimentés dans la prise en charge des donneurs et de leurs proches : Angers, Bordeaux, Lille, Lyon, Marseille, Nancy, Paris (Kremlin-Bicêtre, Pitié-Salpêtrière, Saint-Louis) et Strasbourg* »¹⁹⁰. Néanmoins, en mars 2006, le prélèvement en application de la catégorie Maastricht III est écarté, et ne sera de nouveau envisagé qu'au cours de l'année 2012, entraînant l'adoption d'un second protocole par le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine autorisant alors le prélèvement Maastricht III au cours de l'année 2014. Ce protocole a depuis fait l'objet de nombreuses révisions, dont la dernière version publiée et

189 Décret n°2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du code de la santé publique – dispositions réglementaires, Ministère de la Santé et des Solidarités, Journal Officiel de la République Française du 6 août 2005, texte 48 sur 157.

190 ABM, « Rappel sur le protocole en vue d'un prélèvement après arrêt cardiaque », Communiqué de presse du 8 juin 2012. <https://www.agence-biomedecine.fr/Rappel-sur-le-protocole-en-vue-d>

accessible sur le site de l'Agence de la biomédecine est datée de mai 2016¹⁹¹. Le cas français connaît ainsi une particularité, puisque les deux protocoles ont été établis par une agence sanitaire, à l'échelon national.

En Espagne, la catégorie Maastricht III n'est pas appliquée, bien qu'en 2012, « *l'activité de prélèvement sur donneurs décédé après un arrêt cardiaque [en application des catégories I et II] représente à Barcelone et Madrid respectivement 20% et 63% des prélèvements, avec des résultats équivalents aux prélèvements sur donneurs en état de mort encéphalique* »¹⁹². Ce prélèvement est permis par une loi du 27 octobre 1979 qui prévoit que le prélèvement d'organes est possible uniquement si la mort est avérée¹⁹³ et un décret royal de décembre 1999 régulant l'obtention des ressources nécessaires pour satisfaire l'activité de prélèvement et de transplantation de prélèvement et d'obtention des organes régissant tout le don d'organes en Espagne¹⁹⁴. Trois protocoles ont alors été établis en Espagne en application de la classification Maastricht, *document de consensus*, selon D. Paredes, médecin coordinateur de transplantation à l'Hôpital Clinic de Barcelone : le premier en 1998 au sein de l'hôpital Clinic, tout comme le deuxième en 2002. Le troisième, le protocole CatAsistol en 2006 lui a été réalisé et conçu sous l'égide de plusieurs institutions : dont l'Hôpital de Barcelone et l'Organisation catalane de transplantation¹⁹⁵.

Enfin, aux États-Unis d'Amérique, une recommandation a été établie par the *American Society of Transplant Surgeons* (ASTS) en 2009, pour réguler et délimiter le cadre juridique du prélèvement Maastricht III par l'émission de « *best-practice guidelines for controlled DCD abdominal organ procurement and transplantation* »¹⁹⁶. En effet, « *within this setting the ASTS Council sought best-practice guidelines for controlled DCD organ donation and transplantation. The proposed guidelines are evidence based when possible* »¹⁹⁷. Les États-Unis d'Amérique ne sont pas les seuls à avoir établi une recommandation, puisque le Canada et le Royaume-Uni, ont aussi adopté une recommandation concernant le prélèvement Maastricht III. Le Canada a adopté en octobre 2006, a

191 ABM, « Conditions à respecter pour réaliser des prélèvements d'organes sur donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie III de Maastricht dans un établissement de santé », *Protocole : Prélèvement d'organes Maastricht III*, DGMS/DPGOT, Version n°6, Mai 2016, 72 pages.

192 ABM, *op. cit.*, « Rappel sur le protocole en vue d'un prélèvement après arrêt cardiaque », ..., <https://www.agence-biomedecine.fr/Rappel-sur-le-protocole-en-vue-d>

193 Loi 30/1979 du 27 octobre portant sur le Prélèvement et la Greffe d'organes.

194 Décret royal 2070/1999 du 30 décembre 1999.

195 PAREDES D., « Le programme Maastricht III à l'échelle européenne: expérience espagnole », 5^e journées de l'Agence de la biomédecine, Paris, 18 et 19 mai 2017. [http://www.journees-agence-biomedecine.fr/pdf/\(180517_14h0015h30\)_Presentation_D_Paredes_JABM_2017_OK.pdf](http://www.journees-agence-biomedecine.fr/pdf/(180517_14h0015h30)_Presentation_D_Paredes_JABM_2017_OK.pdf)

196 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1600-6143.2009.02739.x> REICH D. J., MULLIGAN D. C., ABT P. L., PRUETT T. L., « ASTS Recommended Practice Guidelines for Controlled Donation after Cardiac Death Organ Procurement and Transplantation », *American Journal of Transplantation*, 9, 2009, p. 2005.

197 REICH D. J., MULLIGAN D. C., ABT P. L., PRUETT T. L., *op. cit.*, « ASTS Recommended Practice Guidelines for Controlled Donation after Cardiac Death Organ Procurement and Transplantation », ..., p. 2004.

« National recommendations for donation after cardiocirculatory death in Canada »¹⁹⁸, résultat d'un travail national et pluridisciplinaire. Au Royaume-Uni, la recommandation a été pensée par la société britannique de transplantation et la société des soins intensifs en 2010¹⁹⁹.

La classification, norme de consensus, a donc eu impact sur le monde scientifique et médical en matière de transplantation, avérée par sa *force réceptrice*, se substituant alors dans ce second temps à la *force créatrice*. Néanmoins, cette *force réceptrice*, contrairement à sa *force créatrice* caractérisée par son unité, est d'intensité variable et se manifeste par une pluralité de protocoles, dont le champ géographique est toutefois limité, puisqu'elle est composée, en effet, des sommes des forces normatives des protocoles établis au niveau national.

B. Une force réceptrice avérée mais restreinte

Contrairement à la *force créatrice*, la *force réceptrice* est caractérisée par un champ d'application restreint et scindé. En effet, comme le montrent les exemples précédents, la classification Maastricht n'est pas appliquée de façon semblable en Espagne, aux États-Unis d'Amérique et en France. Les protocoles espagnols connaissent deux spécificités par rapport aux protocoles français. Ils ne sont pas établis, contrairement au protocole français, au niveau national et par une Agence sanitaire, agissant au nom de l'État, mais au sein d'un cadre hospitalier. Le champ géographique du protocole est alors variable d'un État à un autre, puisque la France a elle choisi d'établir un protocole national, sur le fondement duquel l'Agence de la biomédecine autorise telle ou telle structure hospitalière à effectuer ce type de prélèvement. Outre, la procédure non similaire, les protocoles français et espagnols ne sont pas équivalents puisqu'ils ne transposent pas la classification Maastricht entièrement. Il y a donc une variation tant dans la forme de la transposition que dans son contenu, puisque l'établissement d'un protocole n'assure pas une *application intégrale* de la classification Maastricht sur le territoire d'un État souverain, puisque certaines catégories vont être écartées. Il existe alors une *force réceptrice*, segmentée en une multitude de composants.

Le concept de *force réceptrice* apparaît alors essentiel. Tout d'abord, c'est la classification, elle-même, qui a acquis une force normative, et non la conférence médicale en elle-même, puisque la « *normalisation* » a offert à la classification Maastricht une véritable postérité. En effet, tous les écrits tant scientifiques que juridiques s'appuient sur la classification pensée en mars 1995 au sein d'un *workshop*. La structure grammaticale des phrases est un élément appuyant cette analyse car au

198 <http://www.cmaj.ca/content/cmaj/175/8/S1.full.pdf>

199 PUYBASSET L. BASSIN, J.-E., BELOUCIF S., « Analyse critique du prélèvement en condition M3 de Maastricht », Annales Françaises de société d'Anesthésie et de Réanimations, Volume 33, 2014, p.120 et 127.

sein de ces publications scientifiques et juridiques, l'énoncé « *classification Maastricht* » est le sujet, tandis que l'expression « *conférence Maastricht* » est un complément de temps et de lieu²⁰⁰. Cette dernière permet simplement de contextualiser et géolocaliser la conception de la classification. Néanmoins, les publications scientifiques ne précisent pas la qualité des auteurs, les expériences préalables et transcrivent très rarement les propos émis en mars 1995.

Dans un second temps, il a été démontré la pertinence et la nécessité de la classification Maastricht, du point de vue juridique et médical. La classification Maastricht ouvre une voie secondaire pour endiguer la pénurie d'organes, puisqu'elle est porteuse d'un véritable espoir en offrant aux personnes en attente de greffe un accès à une médecine de qualité et des soins plus efficaces. Elle révolutionne et bouscule la définition juridique de la mort cérébrale et les pratiques des médecins spécialisés dans le domaine de la greffe et de la transplantation. Ces deux remarques sont intéressantes, faisant apparaître la classification Maastricht comme l'outil médical idéal, fondé sur un consensus médical et dotée d'une autorité médicale en raison de sa conception.

Or, malgré la volonté publique, politique et médicale de réduire la pénurie d'organes, la *force réceptrice* de la classification Maastricht n'est pas égale et semblable. Il n'y a pas un processus unique de transposition de la classification Maastricht, mais une pluralité de transposition ; chaque transposition étant propre et adaptée à des critères, tiers rajoutés par les États souverains, tant dans les conditions de forme que de fond. Le constat d'une transposition non équivalente permet alors de mettre en valeur une réappropriation de la classification Maastricht par chaque État. Or, dès le point de départ de cette étude, il a été affirmé que le droit de la bioéthique, au niveau international, est fondé sur une volonté d'universalisme. Ce souhait d'universalisme permet alors d'insérer les diversités culturelles, économiques, juridiques et historiques en créant une norme dotée d'une référence commune et universelle où toutes les visions en matière de bioéthique cohabitent. Cela amène deux remarques : dans un premier temps, en matière de bioéthique, la volonté d'universalisme empêche l'émergence de tout caractère contraignant d'une norme générale en matière de bioéthique. Dans un second temps, la classification Maastricht, est elle, dépourvue de force obligatoire et est fondée sur un consensus médical, renforcée par des structures internationales et juridiques. La classification Maastricht a donc en apparence, toutes les conditions pour répondre à cette volonté d'universalisme. Néanmoins, l'étude de sa force normative et des concepts de *force*

200 RAMON NUNEZ J., « Expérience de Madrid », in *Réflexions éthiques sur la pénurie d'organes en Europe*, Paris : L'Harmattan, 2010, p. 101 : « *En 1995 furent explicités à Maastricht différents critères pour classer les types de donneurs décédés suite à un arrêt cardiaque* » ; PUYBASSET L. BASSIN, J.-E., BELOUCIF S., « Analyse critique du prélèvement en condition M3 de Maastricht », *Annales Françaises de société d'Anesthésie et de Réanimations*, Volume 33, 2014, p.120 : « *In this article, the ethics committee of the French Society of Anesthesia and Intensive Care (Sfar), named ICARE, presents the fruit of a collective reflection on the principle of organ donation performed under MIII conditions of the Maastricht classification* ».

réceptrice et *force créatrice*, met en évidence que la transposition malgré tout ne s'effectue pas sans incident et sans réappropriation. En effet, l'élément marquant au sein de la force normative de la classification Maastricht est que sa *force réceptrice* se différencie de sa *force créatrice* ; phénomène non unitaire, elle est imprégnée des conceptions sociales, morales, juridiques et éthiques d'un État souverain, montrant alors qu'il n'y a pas un processus unique de transposition, comme pour la plupart des normes conçues au sein de l'ordre juridique international, mais un phénomène de réappropriation, au sein duquel les États particularisent la norme. Les États souverains se réapproprient la classification Maastricht et adaptent la norme qu'ils vont produire au regard de leurs propres conceptions du don d'organes et de la transplantation.

CONCLUSION DU TITRE I : MAASTRICHT III ET DROIT INTERNATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE

La classification Maastricht est une norme, particulière et atypique. Au regard des propos de S. Sur, la classification Maastricht III a été conçue au sein d'une procédure d'élaboration particulière, mais commune aux normes internationales de bioéthique. La société civile, est l'acteur capable de d'émettre des normes de consensus, dans des domaines si spécifiques. La norme produite en mars 1995 a véritablement initié un mouvement normatif impulsé par cette systématisation des principes découverts au cours des essais cliniques menés depuis le début des années 1990. Cette force normative est scindée en deux : sa *force créatrice*, phénomène unitaire impulsé par les médecins et organisateurs du colloque et sa *force réceptrice*, adaptée aux spécificités nationales en matière de bioéthique. Contrairement à la *force créatrice*, la *force réceptrice* est-elle impulsée par les États souverains : cette *force réceptrice* se manifeste lors de la transposition de la norme. Enfin, une norme a été bien édictée, avec un énoncé, s'intégrant indirectement dans les grands principes du droit international de la bioéthique. La classification a donc l'apparence d'une norme internationale en matière de bioéthique, conformément au critère de Serge Sur pour qui, *trois aspects complémentaires : la procédure ou processus d'élaboration des règles ; leur autorité ou puissance juridique ; leurs énoncés, formulant leur objet et leur but* »²⁰¹ caractérise la règle individuelle. Néanmoins, il manque un élément essentiel à la classification Maastricht pour l'insérer au sein de l'ordre juridique : son caractère juridique émanant notamment de la construction pluridisciplinaire. La classification Maastricht est alors une simple norme médicale. Toutefois, pour Sandrine Maljean-Dubois, le défaut de caractère juridique n'est pas moins un élément empêchant l'intégration de la norme au droit international de la bioéthique, « *éclaté dans ses sources* »²⁰². Pour cet auteur, il existe un « *infra-droit foisonnant* »²⁰³, qui « *bien souvent pré-droit, [...] forme le riche*

201 SUR S., *op. cit.*, *La créativité du droit international*, ... p. 41.

202 MALJEAN-DUBOIS S., *op. cit.*, « Bioéthique et droit international », ..., p. 85.

203 *Ibid.*, p. 86.

*creuset du droit positif et prépare le passage toujours difficile de l'éthique au droit. Dans ce creuset voisinent et interagissent les règles déontologiques, la production des comités d'éthique et, de manière moins originale, les résolutions des organisations internationales »*²⁰⁴. La classification Maastricht, et plus spécifique, la catégorie Maastricht III, est une règle médicale, appartenant à l'infra-droit du droit international de la bioéthique.

En outre, l'étude de la normativité de la catégorie Maastricht III permet de réinsérer la thématique de la transposition à travers les concepts de *force créatrice* et de *force réceptrice*. Or, ces quelques éléments sur l'étude de la transposition de la classification Maastricht bouscule et impact la théorie du droit international de la bioéthique, déjà que « *l'élaboration et l'application d'une législation internationale se heurtent aux limites traditionnelles de l'ordre juridique international, parmi lesquelles l'inexistence d'un pouvoir législatif autonome par rapport aux États ou encore le caractère embryonnaire du contrôle de l'application et des moyens de réactions aux violations éventuellement identifiées dès lors en particulier qu'il s'agit de normes ayant vocation à pénétrer les ordres juridiques internes »*²⁰⁵, en affaiblissant l'influence des normes de droit souple, du fait de la réappropriation de la norme spécifique par l'État souverain, accentuée l'idée d'un échec de l'universalisme. En effet, comme le droit international de la bioéthique, est composé de deux structures : les normes spécifiques et les normes générales. Les premières, bien qu'elles soient dépourvues de caractères obligatoires, du fait de leur émission au sein de la société civile et de l'appropriation de sujets spécifiques et de façon approfondie, ont une influence remarquable sur la législation des États souverains. Les normes générales, sont elles, des symboles de l'engagement des États sur le devant de la scène internationale en matière de bioéthique. Or, ce constat, est incomplet, et l'étude de la catégorie Maastricht III montre que l'influence n'est pas uniforme, mais adaptée aux conventions sociales, culturelles, culturelles, politiques, juridiques et économiques de l'État souverain. Une norme en matière de bioéthique aura une force réceptrice modulée selon le lieu de transposition. La force normative de la norme en matière de bioéthique, est donc, modulée selon le support normatif choisi par ses auteurs, mais aussi les moyens de réception utilisés au sein de l'ordre juridique interne. Les normes internationales en matière de bioéthique ne peuvent être alors appliquées de manière uniforme, tant la spécificité de la bioéthique est d'être aux confluences de la morale, de l'éthique, du politique et de l'économique. Or, cette rencontre s'effectue non pas à l'échelon mondial, mais au sein d'une société, soit à l'échelon national.

Enfin, l'étude de la normativité de la catégorie Maastricht III montre qu'il y a une modification de nature entre la *norme initiale*, la classification Maastricht et la *norme finale*, le protocole

204 *Ibid.*, p. 86.

205 *Ibid.*, p. 85.

d'éthique établi au sein de l'ordre juridique national, montrant alors la force de la transposition de la catégorie Maastricht III. Ainsi, la force réceptrice permet alors de judiciaireiser la catégorie Maastricht III, grâce à l'émission, non pas d'une norme médicale, mais d'une norme juridique, comme c'est le cas en France. Ainsi, après avoir étudié la normativité de la catégorie Maastricht, le processus de transposition va être spécifiquement étudié en France.

TITRE II : MAASTRICHT III ET ADAPTATION FRANÇAISE

Conçue au sein de la sphère internationale, la catégorie Maastricht III n'est pas une norme à proprement dite du droit international de la bioéthique. Norme médicale et para-juridique, elle a néanmoins une influence très importante sur le système de santé et le système juridique des États souverains. Les professionnels de santé, en concevant une norme très précise, très technique et dépourvue de force obligatoire, en mars 1995, facilitent son intégration au sein des ordres juridiques nationaux en rendant possible une transposition automatique de la catégorie Maastricht III. Le propre d'une norme spécifique en matière de bioéthique, grâce au consensus initial et à la technicité de *l'instrumentum*, est d'aboutir à une transposition uniforme et sans réappropriation, fondée sur la pertinence et l'influence de la norme. Toutefois, l'étude du cas français démontre que la transposition de la catégorie Maastricht III, au sein de l'ordre juridique français, a suscité un vaste questionnement éthique et juridique. Ce processus est à l'origine d'une réappropriation par l'État français de la norme médicale afin de la transformer en norme juridique. Aussi, conscients du bouleversement éthique majeur engendré par le Maastricht III, les acteurs français vont intégrer au débat de nouveaux éléments absents du processus de *normalisation* effectué en mars 1995.

L'étude du cas français remet en cause l'idée d'une transposition automatique immédiate de la norme internationale de bioéthique, au sein de l'ordre juridique national, en raison des nombreux préalables imposés au cours du processus de transposition. Cette réappropriation étatique suscite un questionnement important sur la force normative des textes internationaux en matière de bioéthique et les rapports de force entretenus entre les ordres juridiques nationaux et international. Les normes internationales générales en matière de bioéthique sont créées pour protéger tous les droits de l'homme. Dotées de deux fonctions, symbolique et universelle, elles sont cependant rarement pourvues d'effectivité. En conséquence, le corpus international de la bioéthique est parachevé grâce aux normes internationales spéciales en matière de bioéthique. Ces normes, restreintes à un sujet spécifique de la bioéthique, facilitent l'émergence d'un consensus favorable à une application concrète des textes produits. Cependant, si les normes spécifiques ont une influence avérée, la norme internationale spécifique est adaptée et modelée au gré des particularismes nationaux, comme le montre l'étude de l'appropriation du Maastricht III par l'État français.

Émise au sein de la sphère internationale, la catégorie Maastricht III est appliquée en France depuis décembre 2014 suite à l'adoption d'un protocole national par le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, agence sanitaire étatique. Cette application intervient presque vingt ans après la conception de la classification Maastricht suscitant de nombreuses questions. Tout d'abord,

un préalable était nécessaire à la transposition puisque le législateur français et le pouvoir réglementaire ont dû adopter de nombreux textes législatifs et réglementaires venant encadrer et régir la fin de vie et le prélèvement d'organes à cœur arrêté. En outre, l'adoption du protocole a été précédée d'une longue concertation éthique, juridique et sociale s'articulant autour de l'Agence de la biomédecine, acteur majeur au sein de ce processus de transposition. Ces questionnements éthiques et moraux, précédant la transposition, sont étroitement liés aux conceptions des systèmes juridique et sanitaire français dans lesquels le Maastricht III est réinséré, aux rôles attribués aux médecins, à la place accordée aux familles et au lien qu'entretient le Maastricht III avec le droit à une fin de vie. Ainsi, comme la catégorie Maastricht III ne pouvait être immédiatement appliquée, une concertation longue et complexe a été effectuée permettant de modeler à *la française* le prélèvement Maastricht III (CHAPITRE I), montrant alors les effets de la dimension sociétale sur la transposition d'une norme internationale spécifique en matière de bioéthique (CHAPITRE II).

CHAPITRE I : L'ADAPTATION LONGUE ET COMPLEXE EN FRANCE DE LA CATÉGORIE MAASTRICHT III²⁰⁶

Au cours de ce chapitre sera étudié le processus de transposition, et plus spécifiquement, les moyens mis en œuvre en France pour aboutir à l'adaptation de la norme Maastricht III. Tout en s'éloignant du droit international, ce processus est nécessaire tant il permettra de réfléchir au rapport de force entretenu entre l'ordre juridique international et l'ordre juridique national en matière de bioéthique. Le processus d'adaptation du prélèvement Maastricht III est long et atypique. En juillet 2011, une norme internationale de bioéthique a été intégrée au droit français de la bioéthique : la Convention d'Oviedo signée en avril 1997 au sein du Conseil de l'Europe. Néanmoins, en tant que norme internationale et générale de bioéthique, elle n'a pas fait l'objet d'un processus aussi particulier que la catégorie Maastricht III. Les rapports législatifs l'évoquent mais sans discuter en profondeur son contenu. L'entrée en vigueur de la Convention d'Oviedo est simple, se manifestant par l'émission d'une autorisation législative conformément à l'article 53 de la Constitution de 1958, permettant à l'Exécutif français de la ratifier en décembre 2011. A l'inverse, la norme Maastricht III est une norme technique et précise, qui se démarque par la création d'un processus de transposition et d'adaptation complexe en raison des problèmes éthiques soulevés lors de son application.

²⁰⁶ Au cours de ce chapitre, une comparaison sera effectuée avec le traitement législatif français nécessaire pour élaborer et réviser une loi de bioéthique, précédemment analysé au sein du mémoire de fin d'étude de Master II soutenu en septembre 2017. Voir CHEDEVILLE C., *Le traitement législatif de l'assistance médicale à la procréation* sous la direction du Professeur B. Mathieu, Master II Droit public fondamental, septembre 2017, Paris I Panthéon-Sorbonne.

La catégorie Maastricht III a été conçue en mars 1995 à Maastricht mais transposée en décembre 2014 en France, montrant un décalage temporel important entre la *force créatrice* de la norme, universelle et similaire pour tous les États souverains et la *force réceptrice* française. La France a autorisé certains professionnels de santé à prélever en application du Maastricht III tardivement au regard de deux repères temporels : la date de la conférence Maastricht, dite date de *normalisation*, intervenue vingt ans plutôt, et la date de la première application des trois autres solutions Maastricht au sein de l'ordre juridique français, remontant à dix ans. En effet, si les catégories I, II et IV de la classification Maastricht ont été transposées au cours de l'année 2006, la transposition du prélèvement Maastricht III s'effectue plus tardivement (I), en raison d'un processus d'adaptation singulier et atypique au cours duquel l'État français est réintégré de façon originale (II).

I. Une « transposition » tardive de la catégorie Maastricht III

Les premiers prélèvements effectués sous l'égide de la catégorie Maastricht III se sont déroulés au sein du Centre hospitalier d'Annecy en application du protocole élaboré au sein du Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en décembre 2014²⁰⁷. Les prélèvements Maastricht III sont effectués chez une personne en fin de vie subissant un arrêt programmé des soins aboutissant à un arrêt cardiaque contrôlé. Au cours d'une concertation collégiale, l'équipe de soins s'accorde sur un arrêt des traitements et la délivrance de produits pour soulager la douleur de la personne en fin de vie, tout en sachant leur impact et leur influence sur l'heure du décès. Les médecins, pour pallier les souffrances de la personne en fin de vie, délivrent un traitement ayant parfois pour effet secondaire d'abrégé la vie. Aussi, malgré le fait que la mort soit une réalité médicale évidente et inévitable, sa caractérisation juridique a longtemps empêché toute mise en œuvre du prélèvement Maastricht III, faute de loi française régulant ce stade particulier de la vie de l'homme. Néanmoins, une affaire médiatique va aboutir au milieu des années deux mille à faire coïncider l'état du droit français et la réalité des soins palliatifs français. Le législateur français va promulguer sa législation, dite « loi Leonetti » sur la fin de vie le 22 avril 2005, empêchant toute application du prélèvement Maastricht III avant avril 2005 (A). Loin de n'avoir que des défauts, cette transposition tardive présente un avantage majeur ; les autorités françaises ont pu bénéficier d'un regard et d'un retour sur les expériences étrangères où le prélèvement Maastricht III était déjà appliqué (B).

207 AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *op. cit.*, « Protocole : Prélèvement d'organes Maastricht III » ..., p. 6.

A. Un préalable nécessaire, une législation sur la fin de vie

L'adoption de la loi Leonetti en avril 2005 aurait pu être le début du processus de transposition français de la catégorie Maastricht III. Cependant, si cette législation a marqué les esprits en offrant un cadre pour les personnes en fin de vie (1), les deux notions de fin de vie et de prélèvements d'organes à cœur arrêté, ont été volontairement disjointes (2) lors du traitement législatif de la loi Leonetti, montrant ainsi l'une des spécificités françaises du processus de transposition du Maastricht III.

1. L'incapacité d'appliquer la catégorie Maastricht III avant l'année 2005

Le 19 février 2018, Jean - Marie Le Méné²⁰⁸, peignait dans *Valeurs actuelles*, les conséquences peu connues et indirectement engendrées par l'adoption de la loi Leonetti, le 22 avril 2005, soulignant que « *peu de personnes savent [qu'elle ...] a rendu juridiquement possible une nouvelle activité consistant à prélever des organes chez des donneurs décédés après arrêt cardiaque contrôlé. En effet, auparavant, l'arrêt volontaire des traitements chez des personnes en fin de vie étant interdit, cet enchaînement douteux n'était pas envisageable* »²⁰⁹. En effet, si le prélèvement Maastricht III a été conçu en mars 1995, il a nécessité de nombreux préalables réglementaires et législatifs avant d'être définitivement appliqué au sein de l'ordre juridique français. Tout d'abord, une législation régissant la fin de vie en France a dû être adoptée par le Parlement français²¹⁰. Dans un second temps, le pouvoir réglementaire a enrichi le corpus juridique régissant le prélèvement d'organes à cœur arrêté²¹¹.

En effet, la catégorie Maastricht III se différencie des trois autres catégories systématisées en mars 1995 au regard d'une caractéristique majeure : l'arrêt cardiaque dit contrôlé est généré par des actes humains et médicaux, qui offrent à l'équipe médicale un *certain* contrôle sur la fin de vie de la personne en provoquant *a posteriori* le décès par la cessation volontaire des soins. L'utilisation de l'adjectif *certain* est volontaire, car l'équipe collégiale médicale ne maîtrise pas totalement le décès de la personne en soins palliatifs. Elle va se prononcer en faveur du décès, en informer le patient et la famille, stopper les soins tout en délivrant les médicaments nécessaires pour soulager les douleurs du patient, mais elle est dans l'impossibilité de connaître précisément l'heure à laquelle le décès va

208 J.-M. Le Méné est le Président de la Fondation Jérôme Lejeune, fondation reconnue d'utilité publique.

209 LE MENE J.-M., AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, « Dîner sur la bioéthique : faute de goût à l'Elysée ? », *Valeurs Actuelles*, 19 février 2018.

210 Loi n°2005-370 du 22 avril 2005 relative aux droits des malades et à la fin de vie, révisée par la loi n° 2016-87 du 2 février 2016 créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

211 Décret n°2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du code de la santé publique – dispositions réglementaires, Ministère de la Santé et des Solidarités, Journal Officiel de la République Française du 6 août 2005, texte 48 sur 157.

survenir. L'expression « *mort contrôlée* » signifie simplement que le médecin initie le processus aboutissant au décès de la personne humaine. À l'opposé du prélèvement Maastricht III, les autres catégories Maastricht permettent de prélever des personnes décédées à la suite d'un arrêt cardio-respiratoire, mais intervenu en dehors de toute action humaine médicale. L'arrêt cardiaque est donc tout simplement non contrôlé puisqu'il est dépendant d'un aléa, alors que dans le cadre d'un prélèvement Maastricht III, le décès est accepté par l'équipe de soins et le patient en fin de vie, et provoqué en conséquence.

Dès lors, pour que le prélèvement Maastricht III soit appliqué en France, un préalable était indispensable : une législation encadrant la fin de vie, un artifice juridique organisant et régulant ce stade de la vie. Un acte législatif devait donc être adopté, devenant ainsi le fondement légal légitimant l'action humaine et médicale à l'origine de l'arrêt cardiaque contrôlé des patients en fin de vie. Or, la France n'a légiféré sur la question de la fin de vie qu'en avril 2005, après le dépôt d'une proposition de loi dans la continuité de l'affaire Vincent Humbert. Ce jeune homme devenu tétraplégique, sourd et muet à la suite d'un grave accident de la route en 2000, a porté sur le devant de la scène médiatique, politique et juridique française la thématique de la prise en charge de la fin de vie en réclamant un droit à être euthanasié.

Première pièce du socle législatif constituant l'environnement législatif régissant la fin de vie, la loi Leonetti est *de facto* le fondement légal permettant le prélèvement Maastricht III. Le législateur français en avril 2005 refuse de légaliser un droit à l'euthanasie ou un droit au suicide médicalement assisté mais reconnaît que « *les professionnels de santé [doivent] mett[re] en œuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort* »²¹², acceptant ainsi de légaliser un arrêt des soins au nom du refus d'une obstination déraisonnable. Cet article réaffirme, en premier lieu, le droit au respect de la dignité du malade en fin de vie, octroyant à tout médecin l'obligation de sauvegarder sa dignité et de tout mettre en œuvre pour lui assurer la qualité de sa fin de vie. La législation Leonetti introduit un droit à la fin de vie, en permettant aux patients ou aux médecins de « *décider de limiter ou d'arrêter un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre objet que la seule prolongation artificielle de la vie de cette personne* »²¹³ atteinte d'une affection grave et incurable. Cette décision est complétée par la délivrance d'un traitement dont les effets secondaires peuvent accélérer la survenance de l'heure du décès. Ce droit à la non-obstination déraisonnable offre une maîtrise de la fin de vie, un accompagnement des patients vers une fin digne, par le soulagement de leurs souffrances physiques, morales et psychiques.

212 Article L. 1110-5 du Code de la santé publique, avant la révision législative de février 2016.

213 Article L. 1111-13 du Code de la santé publique, avant la révision législative de février 2016, abrogée par la loi n°2016-87 du 6 février 2016 créant des nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie.

Ces patients étaient dotés d'une particularité majeure : en tant que patients « *cérébrolésés* [...] *leurs*] critères neurologiques ne permettent pas d'envisager un prélèvement de leurs organes »²¹⁴. Mais l'adoption de la loi Leonetti en conférant un statut juridique à la fin de vie autorise *de facto* les médecins ou les patients à choisir un arrêt des soins en ouvrant et en élargissant le regard de l'équipe médicale aux conséquences de cet arrêt programmé des soins : le prélèvement d'organes en application du prélèvement Maastricht III. Ces patients en fin de vie, sont les premières personnes pouvant devenir donneuses d'organes en application du Maastricht III, ce qui soulève la question de l'expression d'un consentement compte tenu de leur incapacité potentielle à exprimer de façon claire et lucide leur volonté.

L'adoption de la loi Leonetti, bien qu'elle soit la norme essentielle pour aboutir à une transposition du Maastricht III, n'a pas suffi. En effet, le Maastricht III a cette particularité d'unir deux thématiques intimement liées à l'éthique et la bioéthique : le prélèvement d'organes et la fin de vie. Or, la loi Leonetti ne traite que de cette seconde thématique, tout en évacuant volontairement la question des prélèvements d'organes en cas d'arrêt cardiaque contrôlé. Ainsi, dans le prolongement de la situation prévalent avant août 2005, le prélèvement d'organes chez des personnes décédées après un arrêt cardiaque, demeure non régulé : aucune norme législative ne prévoyant la possibilité de prélever chez une personne décédée après un arrêt cardiaque. Du fait de ce silence législatif persistant, les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque n'étant ni interdits, ni permis, le pouvoir réglementaire a alors pris un décret en Conseil d'État n°2005-949 du 2 août 2005 relatif aux conditions de prélèvement des organes, des tissus et des cellules et modifiant le livre II de la première partie du Code de la santé publique pour autoriser et légaliser des prélèvements à cœur arrêté prévus par la classification Maastricht. L'article R.1232-1 du Code de la santé publique dispose ainsi que « *si la personne présente un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents : l'absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ; l'abolition de tous les réflexes du tronc cérébral et l'absence totale de ventilation spontanée* » insérant la mort cardio-respiratoire au sein du droit français. Le droit français s'est ainsi enrichi dans un second temps d'un socle réglementaire régissant le prélèvement d'organes après un arrêt cardiaque.

Le cumul de ces deux textes crée un cadre juridique régulant les deux thématiques du prélèvement Maastricht III : d'une part, la fin de vie est régulée depuis le 22 avril 2005 et d'autre part, le prélèvement d'organes après un arrêt cardiaque est autorisé depuis août 2005. Cette combinaison a pour conséquence indirecte de permettre les prélèvements Maastricht III. Toutefois,

214 FOURNERET E., *La mort sous contrôle. Dilemmes éthiques pour les soignants. Les questions de l'arrêt thérapeutique et du prélèvement d'organes*, Paris : Seli Arslan, octobre 2015, p.13.

l'application du prélèvement Maastricht III ne sera effective qu'en décembre 2014 après la création d'une troisième norme juridique : un protocole national établi par le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine. Les travaux législatifs précédant la loi Leonetti ont volontairement dissocié la fin de vie et les prélèvements Maastricht III, grande spécificité française dans l'application du Maastricht III.

2. La création d'un fossé législatif entre la fin de vie et le prélèvement d'organes dans le cadre du Maastricht III

Malgré la mise en place d'un socle législatif régissant la fin de vie et les prélèvements d'organes chez des personnes décédées après un arrêt cardiaque constitué au milieu des années deux mille, l'ensemble du corps médical ne s'est pas immédiatement approprié la catégorie Maastricht III. Faute d'autorisation expresse et d'existence d'un protocole national régissant le Maastricht III, les professionnels de santé spécialisés dans la greffe et la transplantation ne pouvaient prélever les greffons chez des personnes décédées après un arrêt cardiaque contrôlé. Or en France, comme « *la médecine ne s'acharne [plus depuis avril 2005] déraisonnablement en maintenant artificiellement la vie, [car] la loi [...] autorise la décision d'arrêt des traitements ; pourquoi ne pas procéder, dans le même temps, et si telle est la volonté du malade exprimée de son vivant, au prélèvement de ses organes* »²¹⁵ ? Cette question, soulevée par Eric Fourneret en octobre 2015, a volontairement été évitée par le législateur français qui a préféré séparer en traçant une frontière très franche entre l'arrêt programmé des traitements et les prélèvements d'organes chez une personne décédée après un arrêt cardio-circulatoire, empêchant au sein du système sanitaire français toute possibilité de prélever des organes dès avril 2005 dans les conditions prévues par la catégorie Maastricht III.

En effet, les acteurs prenant part au traitement législatif avaient estimé, lors des débats législatifs précédant l'adoption de la loi Leonetti, que légiférer au sein d'un tel domaine « *aux enjeux philosophiques, religieux, éthiques, juridiques, sociaux et médicaux exige[ait] réflexion, maturation et consensus* »²¹⁶, refusant volontairement de débattre des prélèvements Maastricht III pour se concentrer sur la nature et le régime juridique de la fin de vie. Ce choix a été renforcé par une seconde raison. La fin de vie est un sujet sensible, clivant et touchant à la morale et l'éthique suscitant un questionnement très important sur le rapport entretenu par l'homme avec la médecine. Si la fonction primaire de la médecine est de soigner et de guérir le patient en lui offrant un accès à une vie saine et de qualité, la question de la fin de vie pousse la médecine dans ses retranchements

215 FOURNERET E., *op. cit.*, *La mort sous contrôle* ..., p.13.

216 GORCE G. et LEONETTI J., *Rapport n°1929 au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner la proposition de loi J. Leonetti et plusieurs de ses collègues relative aux droits des malades et à la fin de vie*, Douzième législature, Paris : Assemblée Nationale, 18 novembre 2004, p. 5.

avec l'utilisation de techniques médicales afin d'abrèger les souffrances et la vie d'une personne. Ecarter le prélèvement Maastricht III des débats a ainsi permis d'« éviter d'établir une corrélation entre l'arrêt de traitement et le prélèvement d'organes, [aboutissant à] une euthanasie utilitaire »²¹⁷. Cette dissociation a permis d'empêcher que la personne en fin de vie soit regardée comme une source d'une unique potentialité : celle d'augmenter le nombre de greffons disponibles et de sauver des vies questionnant le respect de sa dignité.

En conséquence, lors des débats parlementaires précédant l'adoption de la loi d'avril 2005, aucun des rapports rédigés au sein du Parlement français n'a évoqué le prélèvement Maastricht III²¹⁸. Cette conséquence est tout simplement passée sous silence, empêchant l'application du prélèvement Maastricht III en France.

Un second rendez-vous législatif français a été manqué, après l'adoption de la loi Leonetti pour introduire au sein du droit français de la bioéthique le prélèvement Maastricht III, renforçant cette spécificité française du Maastricht III. La France s'est dotée en juillet 1994 d'un corpus législatif régulant la bioéthique, caractérisé par des spécificités propres, dont l'insertion d'une clause de révision²¹⁹. Cette clause était justifiée en 1994 par le nombre important de dispositions à caractère expérimental insérées dans la loi ainsi que par « l'état des connaissances [... et le manque] de lisibilité sur l'ampleur des bouleversements susceptibles de survenir au cours des prochaines années dans le domaine des sciences de la vie et de la santé »²²⁰. Ce processus révisionnel qui particularise la législation bioéthique permet une adaptation des dispositions législatives tous les cinq ou sept ans car « la science avance plus vite que le droit et lui soumet de plus en plus souvent des situations inédites et embarrassantes »²²¹. Les lois de bioéthique de juillet 1994²²² ont été révisées une première fois au début des années 2000 se concluant par l'adoption de la loi de

217 CLAEYS A. et LEONETTI J., *Rapport n°2235 d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique*, Treizième législature, Paris : Assemblée Nationale, 20 janvier 2010, p. 398.

218 GORCE G. et LEONETTI J., *Rapport n°1929 au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner la proposition de loi J. Leonetti et plusieurs de ses collègues relative aux droits des malades et à la fin de vie*, Douzième législature, Paris : Assemblée Nationale, 18 novembre 2004, 63 pages ;

DERIOT G., *Rapport n°281 au nom de la commission des Affaires sociales, sur la proposition de loi adoptée, par l'Assemblée nationale, relative aux droits des malades et à la fin de vie*, Douzième législature, Paris : Sénat, 6 avril 2005, 134 pages.

219 Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

220 VEIL S., *Redécouvrir le Préambule de la Constitution*, Paris : La Documentation Française, 2008, p. 85.

221 MATTEI J.-F., *La vie en question : pour une éthique biomédicale*, Paris : La Documentation Française, 1994, p. 12.

222 Loi n°94-548 du 1^{er} juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux listes et aux fichiers ; loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain ; loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

bioéthique du 6 août 2004²²³, elle-même révisée à l'issue d'un troisième traitement législatif clôturé par la promulgation de la loi du 7 juillet 2011²²⁴.

Si lors des deux premiers traitements législatifs, il était impossible pour le législateur français de débattre du prélèvement Maastricht III, les débats précédant la législation du 7 juillet 2011 n'ont pas non plus été le lieu d'évocation des conditions de prélèvement en application de la catégorie Maastricht III. Respectivement, en juillet 1994 et en août 2004, le prélèvement Maastricht n'avait pas encore été « normé » et la loi sur la fin de vie n'avait pas été promulguée. À l'inverse, la troisième révision législative aurait pu être l'outil juridique intégrant au sein du corpus législatif français les prélèvements Maastricht III et ce d'autant plus que la France devait « *faire face [...] à une pénurie préoccupante de greffons* »²²⁵. Néanmoins, à aucun moment de la procédure parlementaire, la question du prélèvement Maastricht III n'a été évoquée. Aucun des rapports parlementaires élaborés lors de la navette parlementaire ne cite le Maastricht III en tant que solution à cette pénurie²²⁶, bloquant encore toute transposition et application du Maastricht III à l'issue de cette révision. Une exception est faite pour le Rapport d'information sur la révision des lois de bioéthique, qui est déposé un an avant l'engagement de la navette parlementaire, se prononçant en faveur de l'organisation d'un débat avec les sociétés savantes et non d'une transposition, préférant aussi disjoindre cette question de la loi de bioéthique²²⁷. Par ailleurs, cette application du Maastricht III avait été expressément déconseillée par le Conseil d'État, un des acteurs majeurs au sein du traitement législatif de bioéthique. Le Conseil d'État s'est prononcé en défaveur d'une application totale de la catégorie Maastricht III, « *en raison du lien possible entre la décision d'arrêter les soins et celle de prélever des organes* »²²⁸, reprenant ainsi cette volonté de tracer une frontière claire et

223 Loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

224 Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

225 LEONETTI J., *Rapport n°3111 au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique*, Tome I, Treizième législature, Paris : Assemblée nationale, 26 janvier 2011, p. 250.

226 LEONETTI J., *op. cit.*, *Rapport n°3111 au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique ...*, 529 pages.

MILON A., *Rapport n°388 au nom de la commission des affaires sociales chargée sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique*, Treizième législature, Paris : Sénat, 30 mars 2011, 466 pages.

LEONETTI J., *Rapport n°3403 au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi adopté avec modifications par le Sénat en deuxième lecture relatif à la bioéthique*, Treizième législature, Paris : Assemblée nationale, 11 mai 2011, 290 pages.

MILON A., *Rapport n°571 au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, relatif à la bioéthique*, Treizième législature, Paris : Sénat, 1^{er} juin 2011, 188 pages.

LEONETTI J. et MILON A., *Rapport n°3536 (AN) et n°637 (S) au nom de la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à la bioéthique*, Treizième législature, Paris : Assemblée nationale et Sénat, 15 juin 2011, 76 pages.

227 CLAEYS A. et LEONETTI J., *Rapport n°2235 d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique*, Treizième législature, Paris : Assemblée Nationale, 20 janvier 2010, p. 393 à 402.

228 CE, *La révision des lois de bioéthique*, Étude adoptée par l'Assemblée générale plénière le 9 avril 2009, Paris : La Documentation française, 2009, p. 97 - 98.

marquée entre la fin de vie et le Maastricht III, même si le patient en fin de vie avait donné son consentement. En 2009, il avait tenu à inscrire dans sa recommandation n°18 qu'il doit être « *précis[é] par voie réglementaire que les patients relevant de la catégorie III de la classification de Maastricht ne peuvent faire l'objet d'un prélèvement d'organe, même dans l'hypothèse où ils auraient préalablement donné leur accord* »²²⁹.

Dans son avis n°115, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (ci-après CCNE) avait écrit que « *si la loi du 22 avril 2005 fournit actuellement un cadre pour avancer dans le débat éthique sur l'ouverture possible de la catégorie III au prélèvement d'organes. Elle ne la légitime pas. Il faut reconnaître que ce débat éthique a cependant un préalable : mieux faire connaître cette loi et les objectifs qu'elle poursuit. Beaucoup l'ignorent encore aujourd'hui, y compris parmi les professionnels de santé. Aussi la prudence veut que la connaissance de ce que permet la loi précède les possibilités qu'elle est susceptible d'ouvrir dans le cadre du prélèvement pour lequel elle n'est pas d'abord destinée* »²³⁰ montrant bien que la loi Leonetti n'est pas le socle juridique régulant et autorisant les prélèvements Maastricht III. Quelques mois plus tard, la position du CCNE affichant la volonté de séparer la fin de vie et le Maastricht III va être confirmée avec l'émergence médiatique du conflit Lambert. L'équipe médicale souhaitait collégialement cesser les soins, prenant la forme d'une alimentation et une hydratation artificielle de Vincent Lambert, jeune homme plongé dans un état de conscience minimale à la suite d'un accident de la route. Cette décision va être contestée et diviser la famille Lambert réintégrant dans le champ médiatique français la question de la fin de vie. Un contentieux va être porté successivement devant les juridictions administratives²³¹ et la Cour EDH²³², montrant que l'application de la loi sur la fin de vie est complexe et peu connue du grand public, accentuant la volonté de laisser dans l'ombre la catégorie Maastricht III au détriment d'une information et d'une réforme législative venant préciser la loi Leonetti.

Ces différentes étapes successives montrent que malgré la précision technique du Maastricht III, norme conçue par un acteur non étatique au sein du champ international, la transposition n'en est pas moins compliquée et problématique. Les décideurs publics refusent d'articuler la norme Maastricht III et la fin de vie pour des questions éthiques et morales, spécificité purement française. Le prélèvement Maastricht III questionne les autorités éthiques, juridiques et médicales en raison de

229 *Ibid.*, p. 144.

230 CCNE, Avis n°115 sur les questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation, Paris, 7 avril 2011, p. 16.

231 CE, Ass., 14 février 2014, Mme Lambert sur les conclusions de R. Keller ; AJDA 2014, p. 790, Chronique A. Bretonneau et Lessi. CE, Ass., 24 juin 2014, Mme Lambert sur les conclusions de R. Keller ; conclusions publiées au sein de la RFDA 2014, p. 657.

232 Cour EDH, Grande Chambre, Lambert et autres c. France, 5 juin 2015, req. n°46043/14.

la nature même du prélèvement, de son contexte et de ses conditions de réalisation ; c'est le don d'organes qui pose en lui-même problème. Toutefois la pertinence de la norme, l'accentuation de la pénurie d'organes et le poids des expériences à l'étranger vont permettre à terme l'application du prélèvement Maastricht III en France.

B.L'inscription du Maastricht III dans le foisonnement des expériences internationales

Cette application tardive en France de la catégorie Maastricht III, vingt ans après sa systématisation en mars 1995 par des professionnels de santé, procure un avantage majeur. Les autorités sanitaires, éthiques et politiques ont la possibilité d'observer en amont, les législations étrangères appliquant, déjà à l'époque, la catégorie Maastricht III pour y puiser des solutions. Ces lieux d'expérimentation permettent d'étudier les conséquences, la réalisation ou non des peurs ainsi que les effets positifs engendrés par cette application, venant conforter ou non les craintes des autorités sanitaires françaises. En effet, l'utilisation du prélèvement Maastricht III en France a soulevé deux questions éthiques et juridiques particulièrement débattues au sein de la société française.

Dans un premier temps, le Maastricht III bouscule la définition juridique de la mort et la nécessaire certitude que ce type de prélèvement est bien effectué *post-mortem*, après le constat du décès. Or, les acteurs prenant part à la procédure de transposition du Maastricht III sont traversés par une crainte : en raison de l'incertitude sur l'irréversibilité de la cessation de l'activité cardiaque, le prélèvement d'organes Maastricht III pourrait occasionner le décès du futur donneur.

Dans un second temps, la frontière est beaucoup trop poreuse aux yeux des juristes, des scientifiques et du politique entre les actions effectuées pour soulager les souffrances du futur donneur en fin de vie et le fait de donner volontairement la mort dans l'unique but de prélever les organes de la personne en fin de vie. La peur de l'instrumentalisation du corps humain et du patient n'a cessé d'intervenir dans le débat précédant l'adaptation du Maastricht III en France, retardant son application.

Cependant en décembre 2014, lors de la publication du protocole national autorisant le Centre Hospitalier d'Annecy a effectué les premiers prélèvements en application du critère Maastricht III, des États européens et les États-Unis d'Amérique appliquaient déjà la catégorie Maastricht III. Loin d'avoir été l'élément déterminant dans la décision d'appliquer le prélèvement Maastricht III en France, ce constat a permis néanmoins aux autorités sanitaires françaises d'avoir un regard sur des pratiques médicales, de mesurer les risques de dérives et d'observer l'encadrement juridique des prélèvements Maastricht III à l'étranger. Successivement, les différents rapports parlementaires qui

vont être publiés et dédiés au sujet du prélèvement Maastricht III vont mobiliser cet outil du droit comparé.

Le maniement du droit comparé, en droit de la bioéthique, a une place légitime, tant il permet de s'appuyer sur les expériences étrangères antérieures, mais demeure atypique. Il est un simple indicateur, et non un facteur déterminant dans le processus d'élaboration d'une législation, tout en restant néanmoins un instrument nécessaire au sein du processus législatif de bioéthique en ouvrant un accès à de nombreuses réponses juridiques et techniques élaborées par certains pays européens ou anglo-saxons. Les études de législation comparée sont porteuses d'idées et de solutions juridiques, mais simplement à titre indicatif ; le droit de la bioéthique se doit d'être articulé avec les aspirations sociétales du cadre dans lequel il est pensé. Ainsi, la manipulation de ces situations étrangères permet d'enrichir et d'inscrire le cas français dans la continuité de ce mouvement de transposition déjà entamé, sans pour autant renier les spécificités et les questions éthiques françaises soulevées par ce mouvement.

Cette utilisation des expériences internationales est particulièrement importante au sein du Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique rédigé par Jean Leonetti sous la présidence d'Alain Claeys en janvier 2010²³³.

En premier lieu, le rapporteur Jean Leonetti énonce que le Maastricht III n'est pas appliqué de façon homogène en Europe puisque certains pays européens, tels que le Portugal ou l'Allemagne, interdisent expressément son application. Cette précision, sur le refus du Portugal, de la Hongrie, de l'Allemagne ou encore de l'Autriche d'appliquer le Maastricht III, permet d'insérer l'hésitation française au sein d'un mouvement plus vaste en montrant l'hétérogénéité des pratiques étatiques.

En second lieu, il s'appuie sur les cas du « *Royaume-Uni, la côte est des États-Unis [d'Amérique], la Belgique et les Pays-Bas [qui] privilégient les prélèvements de la catégorie III* »²³⁴. Après avoir mentionné ces quatre transpositions, la focale va être réduite au cas belge, en examinant de manière approfondie la législation et les conflits d'intérêts qui en résultent. Le rapport met en lumière que la Belgique et les Pays-Bas ont un taux de prélèvement en application du Maastricht III très important, compensant le taux de prélèvement très faible sur des personnes en état de mort encéphalique. Dans un second temps, le rapport d'Alain Claeys et de Jean Leonetti va remarquer que « *le recours aux donneurs de la catégorie III de Maastricht soulève deux difficultés d'importance d'ordre éthique, mises en lumière par l'expérience belge* »²³⁵ : la frontière poreuse

233 CLAEYS A. et LEONETTI J., *op. cit.*, Rapport n°2235 ... , p. 396 à 402.

234 CLAEYS A. et LEONETTI J., *op. cit.*, Rapport n°2235 ... , p. 396.

235 *Ibid.*, p. 397.

entre l'euthanasie et le prélèvement d'organes Maastricht III et la « *tentation pour le médecin d'accélérer l'arrêt des traitements pour prélever des organes* »²³⁶. Ce rapport tente d'utiliser les expériences internationales comme un outil indicateur et exploite les données et pratiques afin de confirmer ou d'infirmer les questionnements éthiques et moraux auxquels le processus de transposition est confronté en France.

Le rapport rendu par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques en juillet 2013 dédié aux prélèvements sur donneurs décédés après un arrêt cardiaque ne manie pas de façon similaire le droit comparé²³⁷. Ce rapport s'inscrit dans un tout autre contexte. Le rapport, précédemment cité, d'Alain Claeys et de Jean Leonetti introduit la révision des lois de bioéthique de 2011 en évaluant l'ensemble du droit de la bioéthique et les possibles futures modifications législatives. Le prélèvement Maastricht III n'est qu'une infime question soulevée au sein de ce rapport. À l'inverse, ce second rapport est spécifiquement consacré au prélèvement Maastricht, toutes catégories confondues, s'insérant dans une volonté d'appliquer le Maastricht III en France à l'issue d'un processus au sein duquel une pluralité d'acteurs prend part. En effet, en janvier 2010, le rapport d'Alain Claeys et de Jean Leonetti avait énoncé qu'il était nécessaire qu'un « *débat [soit ...] ouvert pour apprécier précisément si l'encadrement de l'application des arrêts de traitement de Maastricht III pallierait des risques de dérives* »²³⁸, invitant les sociétés savantes à y prendre part. C'est au sein de ce débat que le rapport produit par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques doit être réinséré.

Le droit comparé et les expériences internationales n'occupent pas une place équivalente dans les travaux de l'Office parlementaire. Tout d'abord, deux acteurs et professionnels de santé sont auditionnés, s'exprimant ainsi sur l'application de la catégorie Maastricht III au sein de leurs systèmes santé. Lors de la première intervention un médecin espagnol, Rafael Matesanz, directeur de *l'Organización Nacional de Trasplantes de España*, expose l'application des catégories Maastricht sur le territoire espagnol, sans détailler très précisément le système sanitaire espagnol et la manière dont a été transposée la classification Maastricht. Le médecin auditionné souligne les effets positifs et nécessaires de cette transposition, concluant ses propos en énonçant que le prélèvement Maastricht III est « *la meilleure façon d'augmenter le nombre de donneurs* »²³⁹ et de combattre cette pénurie d'organes grandissante. La seconde intervention est effectuée par le professeur Rutger Ploeg, ancien président de *l'European Society for Organ Transplantation*. Tout

236 *Ibid.*, p. 397.

237 TOURAINE J.-L. et VIALATTE J.-S., *Rapport n°1246 (AN) et 747 (S) sur les greffes d'organes : les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque*, OPECST, Paris : Assemblée nationale – Sénat, 11 juillet 2013, 81 pages.

238 CLAEYS A. et LEONETTI J., *op. cit.*, *Rapport n°2235 ...*, p. 400.

239 TOURAINE J.-L. et VIALATTE J.-S., *op. cit.*, *Rapport n°1246 (AN) et 747 (S)*, ... p. 22.

comme son prédécesseur, aucune question éthique, face à laquelle les décideurs sanitaires espagnols auraient pu être confrontés, n'est mentionnée préférant montrer la nécessité et la pertinence des prélèvements d'organes après un arrêt cardiaque contrôlé au sein d'un système de transplantation perpétuellement en recherche de nouvelles sources de greffons face à la diminution du nombre de personnes accidentées sur les routes.

Au sein de ces deux interventions, le droit comparé est à la fois un outil et un déterminant pour appliquer la catégorie Maastricht III faisant naître une volonté d'enrichir le corpus législatif français de la bioéthique. Néanmoins, son maniement et son orientation permettent selon les choix de l'auteur de révéler et de dévoiler certaines facettes. Le droit comparé et le droit international ont toujours eu une influence importante au sein de la construction de la législation bioéthique française. Toutefois, malgré l'utilisation du droit comparé, le Maastricht III a un processus de transposition atypique, tant les questionnements éthiques ont perduré au-delà des années 2012. Ainsi, ce processus singulier de transposition de la catégorie Maastricht III, pensée non pas par un acteur étatique mais au sein de la société civile, permet d'observer une réintégration *partielle* de l'État par une réappropriation du prélèvement Maastricht III par un grand nombre des acteurs prenant habituellement part au traitement législatif des lois de bioéthique.

II. Le rôle de l'État français dans l'intégration de la catégorie Maastricht au sein de son ordre juridique interne

L'État français en mars 1995 n'a pas participé à la conception du Maastricht III. Néanmoins, si l'État français est à l'écart dans le processus de construction de la *force créatrice* de la catégorie Maastricht III, il n'en est pas de même de l'émergence de la *force réceptrice française* du Maastricht III. En effet, la catégorie Maastricht III a été transposée au cours d'un processus singulier et original, derrière lequel réapparaît indirectement l'État français. Par ailleurs, la procédure de transposition ressemble, au premier regard, à une procédure législative ordinaire en matière de bioéthique, elle-même déjà spécifique en raison du thème débattu²⁴⁰.

240 Le traitement législatif est une notion plus large que la simple procédure législative. En France, en temps ordinaire, toute procédure législative s'ouvre par le dépôt d'un projet ou d'une proposition de loi, devant l'une des deux assemblées parlementaires enclenchant son examen et la navette parlementaire. Elle est clôturée par la promulgation des lois par le Président de la République, régulièrement précédée d'un contrôle de constitutionnalité *a priori* effectué par le Conseil constitutionnel (Conseil constitutionnel, Décision DC n°85-197 du 23 août 1985 loi sur l'évolution de la Nouvelle-Calédonie : « *Considérant que [...] la procédure législative est close par la promulgation* »). La procédure législative en matière de bioéthique s'inscrit dans une temporalité longue, car trois ans, en moyenne, sont nécessaires pour construire et réviser une loi de bioéthique. En outre, de nombreux acteurs participent à cette production normative avec une consultation pluridisciplinaire intervenant en amont du dépôt du projet de loi devant l'une des deux assemblées.

Or, pour que la catégorie Maastricht III soit appliquée en France, un processus législatif ordinaire n'était pas forcément nécessaire, puisque la norme était déjà conçue. Il était simplement nécessaire de s'approprier *l'instrumentum* afin d'effectuer cette transposition. C'est ainsi que la troisième révision législative de la loi bioéthique a permis d'enclencher le processus de ratification de la Convention d'Oviedo, quatorze ans après sa conception au sein du Conseil de l'Europe²⁴¹. Or, un processus de transposition a été mis en place centré sur l'Agence de la biomédecine, processus s'inscrivant dans la continuité du traitement législatif en matière de bioéthique (A). Cependant, l'absence de débat parlementaire et de débat national questionne la responsabilité de l'État au sein de ce processus de transposition (B), malgré la prééminence d'une action étatique à travers l'Agence de la biomédecine.

A. Un processus de transposition, en apparence conforme, à tout traitement législatif en matière de bioéthique

La catégorie Maastricht III n'a pas été transposée au cours d'un processus unique. Elle a fait l'objet d'un processus fracturé, semblable à tout processus législatif ordinaire en matière de bioéthique. Il s'est étalé sur une temporalité assez longue avec l'intervention d'une multitude d'acteurs (1) qui vont enrichir le débat éthique tout en préservant la frontière franche entre le Maastricht III et l'arrêt programmé des soins chez une personne en fin de vie. Toutefois, c'est à l'Agence de la biomédecine, agence sanitaire agissant au nom de l'État français, qu'a été confié un rôle décisif dans le processus d'adaptation de la catégorie Maastricht III (2).

1. L'enracinement juridique de la catégorie Maastricht par une consultation pluridisciplinaire d'acteurs

Les professionnels de santé peuvent prélever en application de la catégorie Maastricht III en France depuis décembre 2014 à la suite de la création d'un protocole national par le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, agence sanitaire aux compétences hors norme au sein du système de santé français²⁴². Toutefois, contrairement à sa conception qui s'est effectuée en dehors de toute réflexion juridique et éthique, l'adaptation de la catégorie Maastricht III en France est caractérisée par l'intervention au sein de ce processus de transposition de nombreux acteurs étatiques et éthiques. Grâce aux écrits de ces derniers, la réflexion autour de l'application du Maastricht III va se situer à la confluence du médical, de l'éthique et du juridique contribuant ainsi à une application à la française du prélèvement Maastricht III. Bien que les travaux de l'Agence de

241 Article 1^{er} de la loi du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique support de l'autorisation parlementaire permettant à l'Exécutif français de ratifier cette convention internationale. Elle est entrée en vigueur au sein de l'ordre juridique français le 1^{er} avril 2012, après la ratification par la France le 13 décembre 2011.

242 AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *op. cit.*, « Protocole : Prélèvement d'organes Maastricht III », ... 6 pages.

la biomédecine soient centraux et déterminants dans l'application du Maastricht III, ils s'insèrent parmi les écrits de trois autres acteurs majeurs du traitement législatif des normes françaises en matière de bioéthique : un rapport du Conseil d'État²⁴³, un avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé²⁴⁴ et le rapport de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques²⁴⁵, organe indépendant créé en juillet 1983²⁴⁶.

La consultation de ces trois acteurs est intéressante car elle permet de dissocier les différentes étapes conduisant à la réappropriation de l'acte international dans le cadre du processus de transposition. Ces trois institutions sont dotées d'un rôle particulier, tout en étant aussi essentielles les unes que les autres. Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, institué sous la Présidence de François Mitterrand par un décret daté du 23 février 1983²⁴⁷, est une interface de discussion et d'échange sur tous « *les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé* »²⁴⁸. Contrairement au Conseil d'État et à l'Office parlementaire, le CCNE rend des avis publics ayant vocation à éclairer les décideurs publics et les parlementaires. Ces avis, purement indicatifs, ne sont pas porteurs de solutions et ne tranchent pas des questions juridiques mais détaillent successivement à travers l'utilisation de questions ouvertes l'ensemble des interrogations éthiques relatives à un sujet. À l'inverse, le Conseil d'État a un rôle dans le processus normatif, en conseillant le gouvernement par la production de synthèses et de rapports juridiques. Il pose un regard juridique sur l'ensemble des questions de bioéthique en procédant à diverses expertises juridiques, en synthétisant et formulant juridiquement les questionnements de nature médicale et scientifique. L'Office parlementaire est un organe d'information commun à l'Assemblée nationale et au Sénat, ayant pour vocation d'éclairer l'ensemble des parlementaires par la production de rapports et d'études de faisabilité. La loi de bioéthique renforce son rôle dans le processus normatif en lui confiant l'évaluation de la loi et de son application à l'aube de l'enclenchement de toute révision législative, rapport exigé tous les six ans en dehors d'une révision législative²⁴⁹.

243 CE, *op. cit.*, *La révision des lois de bioéthique*, ..., 146 pages.

244 CCNE, *op. cit.*, Avis n°115 ..., 18 pages.

245 TOURAINE J.-L. et VIALATTE J.-S., *op. cit.*, *Rapport n°1246 (AN) et 747 (S)*, ..., 81 pages.

246 Loi n°83-609 du 8 juillet 1983 portant création d'une délégation parlementaire dénommée Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques

247 Décret n°83-132 du 23 février 1983.

248 Article L. 1412-1 du Code de santé publique.

249 Article 47 de la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique prévoyant qu'« elle fait en outre l'objet, dans un délai de six ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ».

La catégorie Maastricht III a elle aussi été appréhendée par tous ses acteurs, mais sur une durée très étendue, et dans un ordre se démarquant de l'ordre ordinaire des consultations pluridisciplinaires. Les rapports vont être publiés sur une durée de quatre ans, entre 2009 et 2013, montrant ainsi l'évolution et le regard porté par les décideurs publics sur le prélèvement Maastricht III. Tout d'abord, en temps normal, le CCNE émet un avis puis les rapports du Conseil d'État et de l'Office parlementaire se succèdent dans un laps de temps très court, en raison des différences en matière d'autorité de saisine. Le Conseil d'État est saisi par le Premier Ministre, tandis que l'Office parlementaire est saisi en application de la loi, permettant un examen de la loi de bioéthique par ces deux entités en même temps. En opposition, dans le processus de transposition du prélèvement Maastricht III, le Conseil d'État a été la première entité à se saisir du sujet, dans le cadre délimité de la troisième révision législative de la loi de bioéthique en 2009. La particularité de son rapport est qu'il n'est pas exclusivement dédié aux prélèvements d'organes, à l'inverse de deux autres productions, mais à la bioéthique en général. Le prélèvement Maastricht est un élément secondaire s'insérant dans une réflexion plus large et globale de la bioéthique.

À l'inverse, l'avis n°115 de dix-huit pages publié début avril 2011 par le CCNE concerne des questions éthiques soulevées et choisies par le prélèvement d'organes, abordant sur quelques pages le prélèvement à cœur arrêté. Tout comme le rapport du Conseil d'État, l'avis n°115 n'est pas exclusivement dédié au prélèvement Maastricht III, mais aborde la classification Maastricht, toutes catégories confondues, de façon conséquente en dernier lieu. Cet avis a néanmoins une focale beaucoup plus réduite que le rapport du Conseil d'État, puisqu'il traite du système global de transplantation, de l'information qui en découle, de la coordination des transplantations, de la place des familles et des modalités de recueil du consentement. Le CCNE après avoir retracé l'historique de la catégorie Maastricht III et l'environnement législatif dans laquelle elle s'insère, s'interroge en se demandant s'il faut « *ou non rendre licite le prélèvement d'organes dans cette situation* »²⁵⁰. En utilisant l'adjectif « *licite* », le CCNE déplace le débat médical en le judiciarisant. Pour le CCNE, le débat n'est plus seulement lié à la pertinence et la légitimité médicale de la catégorie Maastricht III car le recul sur l'application de la catégorie Maastricht acquis grâce au droit comparé montre avec évidence une augmentation du nombre de donneurs d'organes. Le problème même de la catégorie Maastricht III pour le CCNE est qu'elle « *suscite une émotion légitime [...] pos[ant] un problème éthique de taille à l'origine de l'absence de prélèvement* »²⁵¹. Le CCNE est beaucoup moins catégorique que le Conseil d'État à l'égard de la catégorie Maastricht III, ne se prononçant ni en faveur de sa condamnation ni en faveur de son application, préférant insister sur la nécessité d'un

250 CCNE, *op. cit.*, Avis n°115 ..., p. 17.

251 *Ibid.*, p. 16.

socle législatif solide pour éviter toute association entre la fin de vie et les prélèvements Maastricht III. Doté d'une volonté d'empêcher que le corps devienne uniquement une « *ressource sociale produite par la mort* »²⁵², le CCNE propose de créer une information plus efficiente et plus efficace de la loi Leonetti car « *seule une compréhension en profondeur de cette loi peut retirer toute suspicion à son égard* »²⁵³.

Un changement de paradigme est alors observé au sein des discours portés par le Conseil d'État et le CCNE à deux ans d'intervalle. Le premier condamnait la catégorie Maastricht III en préconisant son interdiction réglementaire pure et simple, tandis que le second propose l'enclenchement d'un débat éthique accompagné d'une prudence permanente. C'est dans cette continuité que les propos de l'Office parlementaire s'inscrivent, avec la volonté « *d'étendre le prélèvement d'organes à des donneurs en état d'arrêt cardiaque dit contrôlé [...] possibilité [qui] permettrait, en France, d'effectuer des prélèvements sur environ 800 personnes, ce qui représente 2 400 organes, dont presque 1 600 reins* »²⁵⁴. Ainsi au cours de l'été 2013, l'OPECST a formulé une série de recommandations abordant de façon très précise tous les détails techniques nécessaires à la mise en œuvre du Prélèvement Maastricht III, allant de la nécessité d'informer le public et les professionnels de santé sur l'existence de cette classification et des types de prélèvements, aux moyens utilisés pour recueillir le consentement ou encore aux instruments médicaux nécessaires pour que les professionnels de santé se familiarisent avec les prélèvements Maastricht III et sachent rapidement identifier quelle personne en fin de vie remplit les critères du Maastricht III. Par l'intégration d'une consultation pluridisciplinaire mêlant à la fois le juridique, l'éthique et le politique, la pensée et le regard français sur le Maastricht III vont évoluer en quatre ans aboutissant progressivement à une volonté réelle d'appliquer ce type de prélèvement en France. L'avis du CCNE permet ainsi d'enraciner le prélèvement Maastricht III au sein du système sanitaire français de transplantation par la prudence et la transparence de l'expertise éthique. Ainsi ces trois documents, aux utilités bien distinctes, vont permettre à l'Agence de la biomédecine de concevoir le cadre juridique au sein duquel l'autorisation de prélever des organes en application du Maastricht III va être produite.

252 *Ibid.*, p. 15.

253 *Ibid.*, p. 18.

254 TOURAINE J.-L. et VIALATTE J.-S., Communication relative à l'audition publique sur les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque dans le cadre des greffes d'organe devant l'OPECST, 10 juillet 2013.

2. Le rôle normatif de l'Agence de la biomédecine pour rendre effectif le Maastricht III

L'Agence de la biomédecine est un acteur majeur au sein du système de bioéthique, mais cette entité est aussi le pivot central du processus ayant abouti à l'application de la catégorie Maastricht III, permettant ainsi une réintégration de l'État français au sein du processus de transposition.

La catégorie Maastricht III est appliquée uniformément en France sur le fondement du protocole national établi par le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine, acte réglementaire. Cette agence sanitaire, a été instituée par la loi du 6 août 2004, prenant la suite de l'Établissement français des greffes²⁵⁵ et de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction à partir du 1^{er} janvier 2005. Émanant d'un établissement public administratif placé sous la tutelle du Ministre de la Santé, les décisions du Directeur général de l'Agence de la biomédecine sont prises au nom de l'État en application de l'article L. 1418-3 du Code de la santé publique. Le législateur, en août 2004, lui a confié un panel de compétences très large, allant des prélèvements et des greffes d'organes à la procréation, l'embryologie et la génétique humaine. Modèle hors norme, elle connaît une particularité par rapport au reste des agences sanitaires françaises : l'Agence de la biomédecine existe depuis treize ans, sans jamais avoir fait l'objet d'une modification restreignant son champ de compétences et n'a été traversée par aucune crise de santé publique. Or, en France, les agences sanitaires, symboles de la séparation de l'évaluation et de la gestion des risques, sont traditionnellement conçues en réaction aux différentes crises de santé publique ayant marqué le système français ces deux dernières décennies²⁵⁶. Les agences sanitaires sont chargées de procéder à l'évaluation des risques quand la décision revient au politique et aux décideurs publics. Le Conseil d'État qui a consacré son rapport annuel de 2012 au phénomène des agences, définit cette institution comme un « *organisme autonome exerçant une responsabilité structurante dans la mise en œuvre d'une politique nationale* »²⁵⁷, relevant l'hétérogénéité de leur forme juridique et de leurs compétences.

255 Créé par la loi 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et la protection sociale, c'est un établissement public national sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

256 BRIMO S., « Les agences sanitaires : traduction(s) institutionnelle(s) d'un principe fonctionnel ? », RDSS 2013 p.779 : « *L'irruption des agences sanitaires dans le paysage administratif a constitué un phénomène remarquable. [...] Ce qui surprend, [...] surtout, ce sont les conditions dans lesquelles ces agences sont nées. L'Agence du médicament et l'Agence française du sang, créées par la loi du 2 janvier 1993, font respectivement suite au scandale de l'hormone de croissance et à l'affaire du sang contaminé. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), créée par la loi du 1^{er} juillet 1998, répond à l'affaire de la « vache folle » et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Afsset), créée par la loi du 9 mai 2001, est issue de la prise de conscience des dégâts irréversibles engendrés par l'amiante. La substitution récente de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) par la nouvelle Agence nationale de la sécurité du médicament (ANSM) a symbolisé, elle encore, une autre affaire sanitaire : celle du Médiateur. Accusé de partialité et de favoriser les intérêts économiques des industriels, l'État n'a pas eu d'autre choix, à partir de la révélation de ces « affaires », que de recourir à une expertise indépendante et plurielle qu'il décida d'incarner dans des agences sanitaires* ».

257 CE, « Les agences : une nouvelle gestion publique ? », ECDE, n°63, Paris : La Documentation Française, 2012, p. 57.

Ainsi depuis le 1^{er} janvier 2005, cet établissement public administratif composé d'un Conseil d'orientation, d'un Directeur général et d'un Conseil d'administration, s'est imposé comme l'autorité de régulation par excellence du système bioéthique français. Elle est devenue l'interface majeure entre le politique, les professionnels de santé et la société civile. En effet, en tant qu'agence publique nationale de l'État, elle est en charge de veiller à l'application des lois de bioéthique, de délivrer des autorisations et réguler le système de transplantation par une attribution des greffons, de gérer le registre national des refus de dons d'organes, de veiller à la promotion du don d'organes par l'organisation d'une campagne annuelle d'information et de participer à la révision de la loi bioéthique.

En outre, la loi lui a confié une activité normative très dense en lui permettant « *de participer à l'élaboration et [...] l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence* »²⁵⁸. Ces règles sont élaborées en concertation avec des professionnels de santé, approuvées par le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine et homologuées par le Ministère de la santé. Le protocole national Maastricht III se démarque de ces normes homologuées par le Ministère de la santé, tant la paternité de l'Agence de la biomédecine sur le protocole Maastricht III est affirmée et volontairement marquée. En application de l'article R.1232-6 du Code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine était capable d'émettre cette norme réglementaire, puisqu'il est prévu que « *les prélèvements sur les personnes présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant sont réalisés dans le respect de protocoles édictés par l'Agence de la biomédecine* ».

Cependant, l'Agence de la biomédecine n'a pas immédiatement transposé la catégorie Maastricht mais a inséré cette appropriation *à la française* du prélèvement Maastricht III au sein d'un mouvement de réflexion très large en s'appuyant sur la participation et la concertation de professionnels de santé. Dans un premier temps, un groupe de travail pluridisciplinaire a été réuni en 2012 par le Conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine constitué de représentants des sociétés savantes de médecine d'urgence, de réanimation et d'anesthésie-réanimation, adulte et pédiatrique, de l'Observatoire de la fin de vie et de la société des coordinations hospitalières tentant de circonscrire et de définir les questions éthiques soulevées par les prélèvements d'organes chez des donneurs décédés après un arrêt programmé de soins. L'aboutissement de cette réflexion a été présenté par la suite devant l'Office parlementaire en février 2013, qui lui a demandé, dès juillet

258 Article L. 1418-1 du Code de la santé publique dans sa rédaction issue de la loi n°2016-41 du 26 janvier 2018 de modernisation de notre système de santé.

2013, « *d'engager l'élaboration d'un protocole en collaboration étroite avec les professionnels afin de définir les conditions techniques de sa mise en œuvre* »²⁵⁹.

Dans un second temps, le protocole national Maastricht III a été élaboré au sein de l'Agence de la biomédecine grâce à la mise en place d'un comité de pilotage, écartant tout passage du processus de transposition par le Parlement français, mais en y préservant la place indirecte de l'État. En effet, en février 2013, un comité de pilotage a été constitué pour élaborer un protocole unique national de prélèvement sur donneurs décédés en application de la catégorie Maastricht III. Le comité de pilotage composé de membres de l'Agence de la biomédecine, de son Directeur général de l'époque Emmanuelle Prada-Bordenave, des représentants des sociétés savantes de médecine d'urgence, d'anesthésie et de réanimation, des coordinations hospitalières et des sociétés savantes impliquées dans la greffe rénale, hépatique et pulmonaire, s'est réuni entre juin 2013 et novembre 2013 pour élaborer ce protocole national et retenir les principes généraux régulant ce type de prélèvement²⁶⁰. Trois principes généraux vont alors être affirmés pour encadrer tout prélèvement Maastricht III effectué sur le territoire français : l'indépendance de la décision d'arrêt des soins du prélèvement d'organes ; la séparation entre les équipes de réanimation décidant la cessation des soins et l'équipe de coordination gérant la mise en œuvre du don et enfin, la nécessité d'informer tant les professionnels de santé que la société civile sur les possibilités de prélever en application de la catégorie Maastricht III. Sur le fondement de ce protocole national, les centres hospitaliers passent des conventions avec l'Agence de la biomédecine et doivent être dépositaire d'une autorisation de prélever dans les conditions Maastricht III délivrée par l'Agence. Cette agence sanitaire a donc une place tant dans la conception du protocole national que dans le contrôle *a posteriori* sur l'application du Maastricht III, donnant à l'État français un droit de regard sur cette application.

Ce processus d'élaboration, centré autour de l'Agence de la biomédecine, a permis un véritable contournement du Parlement en créant le protocole national Maastricht III. Créée au sein de l'ordre juridique international par la société civile, la catégorie Maastricht III est ainsi transposée et appliquée depuis sans aucune intervention du Parlement français, sous l'évaluation constante de l'Agence de la biomédecine, justifiant aussi la nécessité pour cette entité de jouir d'une image favorable auprès de toute la communauté médicale et du politique. Toutefois, cette élaboration questionne en particulier sur la place de l'État au sein de ce processus et sur sa responsabilité, car le prélèvement Maastricht est générateur d'un fort questionnement éthique auquel le Parlement français n'a pas été associé.

259 ABM, « Focus sur la phase pilote du programme Maastricht III », *Dons et greffes d'organes : les chiffres clés 2015*, Dossier de presse, Paris, 2015, p. 13.

260 ABM, « Proposition de groupe de travail COPIL Maastricht III », Version n°2 du 15 février 2013, Mise à jour le 3 octobre 201, 2 pages.

B. Une transposition questionnant la responsabilité de l'État français face à la volonté générale

La catégorie Maastricht III a été transposée au cours d'un processus particulier orchestré par un acteur : l'Agence de la biomédecine, établissement public administratif agissant par l'intermédiaire de son Directeur général au nom de l'État français. Ce processus de transposition est la conséquence d'un espace de liberté octroyé aux États souverains en mars 1995 par les professionnels de santé. Les auteurs de la catégorie Maastricht III n'ont pas prévu *ab initio* les modalités de transposition, laissant aux États souverains la responsabilité de moyens mis en œuvre pour adapter le prélèvement Maastricht III (1) interrogeant l'engagement possible de la responsabilité de l'État français sur le fondement de l'acte réglementaire émis par l'Agence de la biomédecine en décembre 2014 (2).

1. Maastricht III ou l'espace de liberté en matière d'adaptation

Au cours de l'introduction, une différence a été posée entre les notions de « *transposition* » et « *d'adaptation* ». En s'appuyant sur le modèle de transposition d'une directive européenne, une frontière a été tracée entre transposer une norme et l'adapter. La transposition peut être appréhendée sous deux angles en décrivant soit l'intégration d'une norme juridique d'un ordre juridique à un autre, soit les moyens formels mis en œuvre pour aboutir à ce processus de transposition. La transposition revêt alors deux aspects : un aspect général, caractérisant le phénomène d'intégration et un aspect formel en s'appuyant sur les moyens mis en œuvre. Le processus de transposition, en droit de l'Union Européenne, laisse une marge de manœuvre aux États membres dans le choix de l'instrument, mais la norme nationale doit reprendre les objectifs précis de la norme européenne. La directive européenne est un instrument voué à harmoniser les législations européennes, tout en préservant la souveraineté des États membres de l'Union Européenne. Cependant, il avait été préféré la notion « *d'adaptation* », beaucoup plus efficiente et opérante, puisque l'acte réglementaire se démarque de l'acte *initial* émis en mars 1995. La notion « *d'adaptation* » met en lumière toute la liberté d'action laissée à l'Agence de la biomédecine, en raison du défaut de présence de conditions et d'objectifs précis à atteindre au cours de ce processus de transposition. Ce silence est fondamental tant il permet aux autorités sanitaires françaises de discuter non pas de la forme, mais des impacts éthiques du prélèvement Maastricht III sur le système sanitaire. En préférant l'expression « *adaptation* », le processus modelant l'acte réglementaire aux attentes éthiques et sanitaires françaises est tout simplement révélé. Plus généralement, il incombait une obligation de résultat, et non de moyens à l'égard de l'Agence de la biomédecine au sein de ce processus d'adaptation.

Les professionnels de santé, en mars 1995, ont insisté sur la reprise de cette norme, sans préciser l'instrument ou encore les conditions d'entrée en vigueur de la catégorie Maastricht III.

Théoriquement, l'entrée en vigueur d'une convention lui permet « *d'acqu[érir] [...] sa pleine force obligatoire à l'égard des États ou organisations contractants qui deviennent parties, et sont alors liés en vertu en principe *pacte sunt servanda** »²⁶¹. Tout d'abord, son entrée en vigueur objective permet de donner une efficacité pleine et entière à la convention, par l'accomplissement de formalités. En effet, il est souvent dédié au sein de la norme conventionnelle un titre ou une section à son entrée en vigueur. Les parties s'accordent en général sur une date aléatoire mais déterminée par le dépôt d'un certain nombre d'instruments de ratification, exprimant le consentement des États parties. En outre, il existe une seconde entrée en vigueur d'une convention, dite subjective. L'entrée en vigueur subjective d'une convention renvoie à l'entrée en vigueur d'une convention au sein de l'ordre juridique d'un État qui ratifie la Convention postérieurement à son entrée en vigueur objective. Elle permet à des États parties n'ayant pas déposé d'instrument de ratification ou des États tiers au processus de conception, de ratifier la Convention, après son entrée en vigueur objective. Sur le même modèle que l'entrée en vigueur objective, l'entrée en vigueur subjective est ainsi régulièrement prédéterminée à l'avance par les parties contractantes. Or, les professionnels de santé, auteurs initiaux de la catégorie Maastricht, n'ont pas posé de conditions *sine qua non* devant être respectées par les acteurs intervenant au cours du processus de transposition en mars 1995. À la lecture de la publication scientifique retraçant les débats et les échanges, aucun paragraphe n'est spécifiquement voué à régir l'entrée en vigueur tant objective que subjective de la norme Maastricht III. Les professionnels de santé ont simplement mentionné qu'il fallait élaborer un protocole éthique, mais sans préciser sa nature, son auteur ou encore son régime juridique. Cette absence n'est pas un oubli de la part des professionnels de santé en mars 1995 puisqu'ils n'ont pas conçu la catégorie Maastricht en tant que norme juridique. L'Agence de la biomédecine et les autorités françaises en envisageant l'application des prélèvements Maastricht III se sont vues accorder une large liberté d'action. Ainsi l'Agence de la biomédecine a pu choisir la nature de l'acte et les consultations préalables à sa conception. Cet espace de liberté se manifeste également par la mise à l'écart du Parlement français.

En effet, le Parlement français n'a pas été consulté pour émettre une autorisation de ratification conformément à l'article 53 de la Constitution de 1958. La ratification est l'acte permettant de lier l'État en octroyant sur le plan international une force obligatoire au traité qui entre en vigueur à la suite de l'échange des instruments de ratification²⁶². En France, si le Président de la République négocie et ratifie les traités, un préalable est indispensable dans certains cas : une demande d'une autorisation auprès du Parlement français. En effet, l'article 53 de la Constitution de 1958 dispose

261 COMBACAU J. et SUR S., *op. cit.*, *Droit international public*, ..., p. 138

262 PACTET P. et MELIN-SOUCRAMANIEN F., *Droit constitutionnel*, Paris : Dalloz, 31^e édition, août 2012, p. 570.

que « *les traités de paix, [...] relatifs à l'état des personnes, [...], ne peuvent être ratifiés ou approuvés qu'en vertu d'une loi* », posant la nécessité de ratifier un traité après l'adoption d'une loi ordinaire. Ce cas d'autorisation parlementaire préalable par une loi ordinaire n'est pas le principe, mais une exception prévue par l'article 53 de la Constitution de 1958, qui énumère les traités demandant impérativement la réalisation de cette formalité préalable. La ratification par la loi d'une convention internationale prévue à l'article 53 connaît une particularité : le Parlement est consulté et délivre une autorisation législative accordant au Président de la République française le droit de ratifier la convention internationale. Le Parlement ne ratifie pas l'acte international, mais donne son aval pour que le pouvoir exécutif puisse ratifier ce traité. Le pouvoir exécutif est toujours en mesure de demander l'autorisation du Parlement, même si ce n'est pas obligatoire, dans les cas où le traité n'appartient pas aux catégories énumérées par l'article 53 de la Constitution de 1958.

Cette autorisation parlementaire avait déjà connu un précédent en matière de bioéthique. La Convention d'Oviedo signée en avril 1997 par des États souverains, membres du Conseil de l'Europe, a été ratifiée par l'État français le 13 décembre 2011, cinq mois après la promulgation de la loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique qui énonçait en son article 1^{er} qu'« *est autorisée la ratification de la convention du Conseil de l'Europe 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, signée à Oviedo le 4 avril 1997* ».

Concernant le Maastricht III, l'acquisition de l'autorisation parlementaire n'était pas impérative, la catégorie Maastricht III n'étant ni un traité ni une convention internationale, mais un acte international conçu lors d'une concertation médicale entre plusieurs professionnels de santé. Néanmoins, le sujet original et singulier aurait pu justifier une initiative de la part de l'État français en demandant au Parlement d'émettre une autorisation parlementaire, en plus du rapport et des auditions effectués par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques au cours de l'année 2013, sur la question des prélèvements Maastricht III. En effet, l'ensemble des acteurs consultés avant décembre 2014 s'accorde sur un point fondamental : la catégorie Maastricht III engendre des problèmes éthiques majeurs et ce processus de ratification aurait pu permettre une discussion en profondeur avec les représentants de la société civile des problèmes de fond. Intimement lié à des questions d'éthique, mais aussi à la maîtrise du consentement de la personne, à sa mort et sa capacité à consentir, le Maastricht III apparaît en tout point de vue en lien avec des questions juridiques très importantes nécessitant en amont un débat parlementaire.

En outre, cette liberté d'action se caractérise aussi par l'écart des représentants de la société civile, puisque l'acte réglementaire n'a pas été précédé par l'organisation d'un débat national. Bien

que le Maastricht III ne concerne qu'un type de prélèvement d'organes, il aurait pu être nécessaire d'informer les familles sur la possibilité de prélever des personnes en fin de vie pour qu'ils y réfléchissent, facilitant le moment venu le recueil du consentement et l'application du prélèvement Maastricht III. La non-information et l'absence de transparence apparaissent non favorables au prélèvement Maastricht III tant sa non-connaissance peut engendrer un refus du prélèvement au moment où il sera envisagé par les professionnels de santé. Et l'État français, outre sa mission de protéger la santé de la population, doit être guidé par l'intérêt général de la société et le respect de ses conceptions par l'inscription dans les traditions économiques, religieuses et politiques. La transposition de la catégorie Maastricht III en s'appuyant sur un processus atypique maîtrisé uniquement par l'Agence de la biomédecine, contourne la société civile, non associée au processus de réflexion entamé en 2012, empêchant alors un dialogue et l'adhésion de la société civile.

Or, l'adoption du protocole national n'a pas mis fin au débat. Début mars 2018, une participante aux États généraux de la bioéthique a déposé une contribution afin d'attirer l'attention sur la catégorie Maastricht III²⁶³, ayant alors suscité des réactions et contributions au cours desquelles le nom « *dérives* »²⁶⁴ a été plusieurs fois utilisé ou encore l'expression « *procédures extrêmement violentes* »²⁶⁵. Le nombre de réactions est faible par rapport à la participation totale au sein de cette thématique, mais montre néanmoins que le questionnement éthique, quatre ans après l'adaptation française du prélèvement Maastricht III, ne s'est pas tari et demeure brûlant. Les participants qui s'expriment contestent cette manière de prélever, pouvant entraîner une possible instrumentation du corps humain, questionnant alors le rôle de l'État français au sein de ce processus d'adaptation.

2. Maastricht III et responsabilité internationale de l'État français

L'Agence de la biomédecine s'est ainsi vue imposer une obligation de résultat par l'Office parlementaire et les autorités sanitaires français. Néanmoins, le prélèvement Maastricht III suscite

263 Contribution de Joséphine – Marie du 2 mars 2018 : « Cette catégorie de donneurs a été ouverte. Ça concerne des personnes pour lesquelles une décision de limitation ou d'arrêt programmé des thérapeutiques est prise en raison du pronostic des pathologies ayant amené la prise en charge en réanimation. L'arrêt cardiaque est alors décidé et mis en place et les organes prélevés. Une personne cérébralisée occupe un lit ! La tentation pourrait être grande de décider de la mort pour récupérer des organes. De plus, moralement, une personne pourrait se sentir "forcée" à accepter d'accélérer sa propre mort "pour servir plus vite de réserve d'organes". Mais attention : Les soins dus aux malades jusqu'au terme de leur vie naturelle ne sont pas moins importants que les greffons pour les personnes malades ».

264 Contribution de Pascal Ramond le 13 avril 2018 et de Harvier le 14 avril 2018. <https://etatsgenerauxdelabioethique.fr/projects/dons-et-transplantations-d-organes/consultation/consultation/opinions/constats-et-enjeux-quelle-est-la-situation-actuelle/attention-a-la-categorie-maastricht-3>

265 Contribution d'Arnaud-750 du 21 mars 2018 : « Je trouve la procédure extrêmement violente et trop rapide pour les familles, j'ignore l'efficacité réelle de cette séquence, mais en plus, elle met beaucoup de monde sous pression; médecin, famille équipe de bloc... merci d'évoquer ce sujet très spécialisé. [...] En fait on fait un acharnement thérapeutique transitoire (le temps d'avoir le consentement) dans l'optique du prélèvement d'organe, et ça me déplaît fortement ».

une pluralité d'interrogations pouvant à terme engager la responsabilité de l'État français, pour « violation du droit, [résultat] d'un comportement [non] conforme au droit »²⁶⁶. Le prélèvement Maastricht III concerne une matière technique, mais sensible. La bioéthique est en effet une matière complexe pouvant engendrer de multiples dérives, et pouvant à terme porter atteinte à des obligations internationales de l'État français.

En septembre 1928, la Cour permanente de Justice internationale dans son arrêt relatif à l'Usine de Chorow énonçait que « c'est un principe de droit international voire une conception générale du droit, que toute violation d'un engagement comporte l'obligation de réparer. [...] La réparation est le complément indispensable d'un manquement à l'application sans qu'il soit nécessaire que cela soit inscrit dans la convention même. L'existence du principe établissant l'obligation de réparer comme un élément du droit international positif »²⁶⁷. Clé de voûte de l'ordre juridique international, la responsabilité de l'État est engagée au sein de l'ordre international lorsqu'un comportement attribuable à l'État viole une obligation internationale. Ce fait générateur n'est pas une faute, mais un manquement en droit. La Commission de droit international a élaboré un projet d'article, dont l'Assemblée générale de l'Organisation des Nations Unies a pris note dans sa résolution 56/83 du 12 décembre 2001. Ce projet d'article a profondément remanié le premier projet présenté en 1976 par R. Ago. Bien qu'il soit démuné de valeurs légales, il présente néanmoins une expression fidèle du droit coutumier²⁶⁸. La Cour internationale de justice a par ailleurs, estimé que certains articles, notamment l'article 4 relatif au comportement des organes de l'État du projet d'articles, exprimaient le droit positif²⁶⁹.

Ainsi l'article 1^{er} du projet d'articles dispose que « tout fait internationalement illicite de l'État engage sa responsabilité internationale ». Il est donc nécessaire pour que l'État français voie sa responsabilité engagée qu'un manquement à une obligation internationale dans le cadre du prélèvement Maastricht III soit constaté. Comme précédemment envisagé, le prélèvement Maastricht III est étroitement lié à des obligations internationales d'États souverains. Il permet indirectement le respect d'un droit de l'Homme, le droit à la protection de la santé de l'être humain, notamment protégé par le préambule de l'Organisation mondiale de la santé, en permettant une amélioration de la qualité de vie des personnes transplantées. En outre, les autorités sanitaires

266 DOMINICÉ CH., « Observations sur les droits de l'État victime d'un fait internationalement illicite », in *L'ordre juridique international entre tradition et innovation. Recueil d'études*, P.U.F., 1997, p. 261.

267 C.P.I.J., Affaire relative à l'Usine de Chorow, Recueil des arrêts, série A, n°17, 13 septembre 1928, p. 52.

268 COMBACAU J. et SUR S., *op. cit.*, *Droit international public*, ... p. 525.

269 Pellet A., « Remarques sur la jurisprudence récente de la C.I.J. dans le domaine de la responsabilité internationale » in *Perspectives du droit international au 21^e siècle*, Leiden ; Boston, Mass ; M. Nijhoff, 2012, p. 322 ; C.I.J., arrêt, 19 décembre 2005, *Activités armées sur le territoire du Congo (République démocratique du Congo c. Ouganda)*, Rec. 2005, p. 226, par. 160 ; Application de la convention pour la prévention et la répression du crime de génocide, supra note 3, pars. 385 et 388.

françaises ont tenté lors du processus de transposition de respecter un second droit de l'Homme, en tentant de protéger la dignité du donneur par une frontière étanche entre la fin de vie et le prélèvement Maastricht III. Le respect de la dignité humaine est protégé par l'article 1^{er} de la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948 qui énonce que « *tous les êtres humains naissent libres et égaux en dignité et en droits* » ou encore le préambule du Pacte international relatif aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966 qui reconnaît une « *dignité inhérente à la personne humaine* ». Cette séparation permet ainsi que les deux droits, le respect de la dignité humaine et le droit, pour tout être humain, d'une protection de sa santé ne se confrontent pas et demeurent indépendants l'un de l'autre. Or, comme le montre les seconds États généraux de la bioéthique, certaines personnes contestent que le fait que le protocole national respecte la dignité humaine, témoignant de la sensibilité de matière à la confluence de valeurs éthiques, morales et religieuses. Aussi, le consensus est souvent inatteignable.

Un second élément nécessite d'être évoqué en lien avec le type d'obligation imposé à l'Agence de la biomédecine au cours de l'année 2013 par l'Office parlementaire. En effet, l'Agence de la biomédecine s'est vue imposer une obligation de résultat et non de moyens, en raison du défaut de précision dans l'instrument initial sur les moyens nécessaires pour transposer la classification Maastricht. Or, la Cour internationale de justice est venue préciser en 2007 que l'existence d'une obligation de résultat, n'empêche pas l'engagement de la responsabilité de l'État souverain à qui est imposé « *de mettre en œuvre tous les moyens qui sont raisonnablement à leur disposition en vue d'empêcher, dans la mesure du possible* »²⁷⁰ certains actes. Ainsi, la C.I.J. précise que « *la responsabilité d'un État ne saurait être engagée pour la seule raison que le résultat recherché n'a pas été atteint ; elle l'est, en revanche, si l'État a manqué manifestement de mettre en œuvre les mesures de prévention [...] qui étaient à sa portée, et qui auraient pu contribuer à l'empêcher* »²⁷¹. Au cours du processus d'adaptation et d'application de la catégorie Maastricht III en France, l'État français doit donc veiller au respect du droit à la protection de la santé ainsi que de la dignité humaine, notamment en empêchant la réalisation de tout acte pouvant aller à l'encontre de ces deux droits. Néanmoins, la question de l'engagement d'une possible responsabilité internationale de l'État en cas d'émergence d'une crise sanitaire ou de santé publique ne doit pas être évincée. Bien que les autorités sanitaires françaises aient pensé un protocole national dénué de problèmes

270 C.I.J., arrêt, 26 février 2007, *Application de la convention pour la prévention et la répression du crime de génocide*, Fond, Recueil 2007., pars. 429 – 430.

271 C.I.J., arrêt, 26 février 2007, *Application de la convention pour la prévention et la répression du crime de génocide*, Fond, Recueil 2007., pars. 429 – 430.

éthiques, il n'est pas impossible malgré un encadrement législatif contraignant que des dérives surviennent lors de prélèvements effectués en application du Maastricht III.

Enfin dans un troisième temps, il est nécessaire de s'interroger sur la possibilité que les actes de l'Agence de la biomédecine puissent être imputés à l'État français au sein de l'ordre international. L'article 4 du projet d'articles sur la responsabilité de l'État pour fait internationalement illicite conçu par la Commission de droit international des Nations-Unies dispose que « *le comportement de tout organe de l'État est considéré comme un fait de l'État d'après le droit international, que cet organe exerce des fonctions législative, exécutive, judiciaire ou autres, quelle que soit la position qu'il occupe dans l'organisation de l'État, et quelle que soit sa nature en tant qu'organe du gouvernement central ou d'une collectivité territoriale de l'État* ». Or, l'Agence de la biomédecine n'est pas un organe du gouvernement central, ni une collectivité territoriale, mais un établissement public institué par la loi conformément à l'article 34 de la Constitution de 1958. Ainsi, l'article 5 du projet d'articles de 2001 permet d'imputer des actes d'entités exerçant des prérogatives de puissance publique, « *habilitée par le droit de cet État à exercer [... de telles prérogatives], pour autant que, en l'espèce, cette personne ou entité agisse en cette qualité, est considéré comme un fait de l'État d'après le droit international* ». L'Agence de la biomédecine, en tant qu'établissement public administratif, ne dispose pas d'une responsabilité propre au sein de la sphère internationale. Elle fait l'objet d'un contrôle étatique très important et son Directeur général prend les décisions au nom de l'État français²⁷², empêchant le parallèle avec la thèse de Régis Bismuth sur *La coopération internationale des autorités de régulation du secteur financier et le droit international public*²⁷³. L'Agence de la biomédecine n'est pas une autorité indépendante, mais une entité étatique. Elle a d'ailleurs compétence pour participer à l'élaboration des règles communautaires et des accords internationaux et représenter la France au sein d'instances internationales, dans le champ de son domaine de compétences, conformément à l'article R. 1418-5 du Code de la santé publique. C'est d'ailleurs, l'Agence de la biomédecine qui représente la France au sein du comité sur la transplantation d'organes du Conseil de l'Europe, groupe d'experts qui travaille essentiellement sur des recommandations et des documents techniques à l'échelle des États membres du Conseil de

272 Il y a un contrôle émanant du Ministère de la Santé du fait de la tutelle imposée par les textes législatifs. Il y a ainsi un contrôle financier mais aussi organique avec la présence de représentants de la Direction générale de la santé, de l'Offre de soins, du secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales, du Directeur de la sécurité sociale au sein du Conseil d'administration de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article R. 1418-6 du Code de la santé publique. Enfin il y a un droit de regard du Ministre chargé de la santé sur les délibérations qui peut demander des informations complémentaires conformément à l'article R. 1418-14 du Code de la santé publique.

273 BISMUTH R., *La coopération internationale des autorités de régulation du secteur financier et le droit international public*, Bruxelles : Bruylant, 2011, 795 pages.

l'Europe²⁷⁴. Ainsi du fait de l'émission d'un acte réglementaire, l'État français sera la seule personne publique qui pourra voir sa responsabilité engagée.

La manipulation de la question de la responsabilité est primordiale car elle révèle les discordances de nature et de régime entre l'acte émis en mars 1995 et l'acte réglementaire créé en décembre 2014 en France. En mars 1995, l'État est écarté du processus de conception, tandis que l'État est omniprésent au sein du processus de transposition français par les actions de l'Agence de la biomédecine. Deux modifications sont observables : tout d'abord, l'acte n'est plus médical, mais un acte juridique. Ensuite, il n'est plus un acte para-juridique, mais un acte juridique soumis à un régime strict et pouvant engendrer l'engagement de la responsabilité de son auteur. Bien qu'il s'appuie sur une consultation de quelques acteurs majeurs du traitement législatif en matière de bioéthique, le processus de transposition s'en démarque radicalement en raison de la prédominance de l'action de l'Agence de la biomédecine et des bouleversements éthiques majeurs apportés par le Maastricht III. La transposition par un acte réglementaire permet ainsi une concertation unique avec les sociétés savantes au sein de l'Agence de la biomédecine circonscrivant le prélèvement Maastricht III et son impact sociétal en faveur d'une *application à la française*.

CHAPITRE II : L'IMPACT SOCIÉTAL SUR LA TRANSPOSITION D'UNE NORME INTERNATIONALE

L'application de la catégorie Maastricht III s'est faite en trois temps ; tout d'abord, trois acteurs, le Conseil d'État, le CCNE et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, se sont saisis de la question des prélèvements Maastricht III réfléchissant sur l'impact éthique que pouvait engendrer la transposition de la catégorie Maastricht III. Dans un deuxième temps, sur le fondement de ces travaux, l'Agence de la biomédecine a constitué un groupe de travail réunissant des professionnels de santé et des sociétés savantes afin de circonscrire les problèmes éthiques soulevés par l'application du Maastricht III en France. Enfin, dans un troisième temps, un comité de pilotage a été instauré pour établir un protocole national, texte réglementaire transposant la catégorie Maastricht III au sein de l'ordre juridique français. Ce cheminement a ainsi permis une adaptation *à la française* du prélèvement Maastricht III, permettant d'insérer la catégorie Maastricht III au sein d'un système juridique et sanitaire préétabli, en la modelant en amont de son application aux conditions éthiques, juridiques et bioéthique du système français.

274 Site institutionnel de l'Agence de la biomédecine, onglet Actions à l'international ; <https://www.agence-biomedecine.fr/Actions-a-l-international>

Ce modelage de la catégorie Maastricht III engendre un questionnement important sur la portée universelle des normes internationales en matière de bioéthique (II), bouleversant le regard posé sur ce caractère. L'étude de la catégorie Maastricht III démontre que la nature de la norme internationale, qu'elle soit générale ou spécifique, importe peu en matière de bioéthique : l'État souverain se réapproprie la norme en l'adaptant aux conceptions sociétales et éthiques de ses nationaux (I).

I. Maastricht III et questionnements éthiques français

Entre 2009 et 2011, les travaux menés par le Conseil d'État, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur le prélèvement Maastricht III apportent à la catégorie Maastricht III un regard critique en abordant majoritairement les questions éthiques engendrées (A) par le prélèvement Maastricht III, conçu comme un outil de santé publique (B). En réinsérant le Maastricht III, prélèvement à cœur arrêté, au sein de la politique de santé publique menée par l'État français pour compenser la pénurie d'organes et organiser la transplantation et la greffe, le Maastricht III se trouve modelé aux conceptions françaises du système sanitaire de transplantation.

A. L'intégration du Maastricht III dans le cadre d'une politique de santé publique

Le prélèvement Maastricht III ne peut pas être réduit à un simple acte réglementaire pensé par l'Agence de la biomédecine, mais il doit être réintégré au sein d'une politique globale de santé publique, dont les actions sont élaborées en collaboration par le Ministère de la santé et l'Agence de la biomédecine, en faveur d'une amélioration constante de la santé des donneurs et des receveurs. « *Enjeu majeur de santé publique en termes de morbidité et de mortalité des patients, de prise en charge des patients en amont et en aval de la greffe et de coût pour l'Assurance maladie* »²⁷⁵, la transplantation et la greffe sont l'objet de politiques de santé publique en application constante et réajustées en permanence. Des outils de santé publique sont ainsi mis en place au sein de ces politiques de santé publique ; le prélèvement Maastricht III en France en est l'un des symboles.

En effet, tout d'abord, le prélèvement Maastricht III est l'un des axes principaux du deuxième plan greffe, institué en mars 2012 pour les années 2012-2016, support d'une « *politique de santé publique déterminée pour développer la greffe, nécessité absolue* »²⁷⁶, sans être explicitement mentionné. Les plans greffes sont des actions étatiques envisagées pour les cinq années à venir dans

275 ABM, « Plan Greffe 2017 – 2021 pour la greffe d'organes et de tissus », édition mai 2017, p. 5

276 ABM, « Le plan greffe 2012 – 2016 », édition juin 2012, p. 3.

l'unique but de générer une augmentation, massive, du nombre de greffons disponibles en France. Ainsi tout plan Greffe contient plusieurs objectifs, qui eux même se subdivisent en plusieurs actions coordonnées par l'Agence de la biomédecine et le Ministère de la santé. Ainsi lors du plan Greffe 2012 – 2016, l'un des axes stratégiques était de développer toutes les possibilités de prélèvements d'organes et de tissus. L'une des actions favorisant la réalisation de cet axe stratégique se formalise spécifiquement par l'élargissement des critères de prélèvement en acceptant que les médecins puissent prélever des organes sur des donneurs d'organes décédés après un arrêt cardio-respiratoire, multipliant alors les sources de prélèvement. Au terme du plan Greffe 2012 – 2016, « 113 donneurs ont été recensés et 59 prélevés [... permettant la réalisation de] 28 greffes hépatiques, 113 greffes rénales et 3 greffes de poumons »²⁷⁷ en application du prélèvement Maastricht III. Au regard des impacts positifs et avérés, cet axe stratégique a été reconduit lors de la conception du plan Greffe 2017 – 2021 avec pour objectif que « 175 donneurs [soient] prélevés et 400 greffes d'organes [soient] réalisées »²⁷⁸.

En outre, le protocole national transposant la catégorie Maastricht III en France doit être coordonné avec les grands principes éthiques et juridiques qui régissent depuis presque quarante ans le système de transplantation français. Bien qu'il s'inscrive dans une politique de santé publique, le prélèvement Maastricht III se voit fixer des limites puisque la loi française, ainsi qu'en dispose l'article L. 1232-1 du Code de la santé publique limite « le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée [...] à des fins thérapeutiques ou scientifiques ». Ces règles strictes ont été renforcées à la suite d'une crise de santé publique qui a éclaté à l'aube de l'été 1991. Cette crise sanitaire, surgissant dans le tourbillon de l'affaire du sang contaminé²⁷⁹, a contraint le législateur français à accélérer le processus législatif de bioéthique en germe depuis une dizaine d'années et à renforcer les normes éthiques gouvernant le don d'organes. En effet, l'affaire d'Amiens, second scandale de l'été 1991, déstabilise le don d'organes *post-mortem*, alors sous l'emprise de la loi Caillavet adoptée en décembre 1976²⁸⁰ affaiblissant la confiance des usagers dans leur système de santé. Le 5 août 1991, des prélèvements d'organes ont été effectués sur le corps de Christophe Tesnières, décédé des suites d'un accident survenu quelques jours plutôt, par une équipe médicale du Centre hospitalier régional d'Amiens, sur accord des parents. Néanmoins, les parents après réception d'un avis des sommes à payer, constatent un défaut d'information sur la nature des

277 ABM, *op. cit.*, « Plan Greffe 2017 – 2021 pour la greffe d'organes et de tissus », ... , p. 15.

278 *Ibid.*, p. 15.

279 Tribunal administratif d'Amiens, 4 décembre 2000, requête n°97994 aux conclusions MESMIN O., publiées à l'AJDA 2001, p. 790 et RDSS 2001, p. 690.

280 Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, abrogée en juillet 1994 lors de l'adoption des premières lois de bioéthique.

prélèvements effectués sur le corps de leur fils. Ils apprennent que ses globes oculaires ont été retirés et remplacés par des globes artificiels afin de pouvoir procéder au prélèvement des deux cornées, sans leur consentement.

En conséquence, des règles très strictes ont été pensées aboutissant à la construction d'un système sanitaire français en matière de transplantations et de greffes, centré autour de grands principes éthiques, toujours réaffirmés depuis leur conception. Tout d'abord, la loi Caillavet du 22 décembre 1976²⁸¹ enracine le premier principe éthique au sein d'un artifice juridique. Ce texte législatif énonce que tout médecin doit recueillir le consentement du donneur avant le prélèvement de tout organe. Ce consentement, s'apprécie en deux temps : le médecin coordinateur consulte auprès de l'Agence de la biomédecine, le Registre national des refus de dons d'organes puis vérifie par une discussion avec la famille du donneur, l'inexistence d'un refus du patient de donner ses organes, s'il n'est pas inscrit sur le Registre national des refus. Cette discussion avec les membres de la famille a pour but d'apprendre à l'équipe médicale, une éventuelle opposition au prélèvement d'organes, exprimée par le donneur potentiel de son vivant.

Dans un second temps, la loi du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal²⁸² a posé quatre autres principes gouvernant le don et la transplantation d'organes en France : la gratuité du don d'organes, son anonymat, le respect de règles sanitaires et l'interdiction de publicité. Le principe de la gratuité du don d'organes empêche le donneur de percevoir une quelconque rémunération en échange du prélèvement de ses organes : le don d'organes est donc fondé sur la seule générosité du donneur et le recueil de son consentement, qu'il peut retirer à tout moment. Le don d'organes est gratuit, mais néanmoins, il engendre des coûts pour l'hôpital et la société. De fait, la loi française prévoit que *« les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte »*²⁸³. Ce dispositif protège à la fois la famille qui n'aura pas à verser les frais consécutifs aux prélèvements et la mobilisation d'une équipe médicale, mais aussi le don d'organes en lui-même, en évitant une attractivité fondée sur le simple versement d'une compensation monétaire.

En outre, le système de transplantation français est gouverné par l'anonymat du don d'organes : aucune information ne sera transmise tant à la famille du donneur que celle du receveur ainsi qu'à

281 Loi n°76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, abrogée en juillet 1994 lors de l'adoption des premières lois de bioéthique.

282 Loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

283 Article L. 1211-4 du Code de la santé publique.

toute autre tierce personne sur l'origine et l'attribution des greffons, car il y a un processus d'anonymisation et de déshumanisation des greffons.

Le respect des règles sanitaires, quant à lui, est imposé à l'ensemble du corps médical, prévoyant que le donneur et le receveur soient soumis à des tests médicaux pour vérifier la compatibilité HLA, l'inexistence des contre-indications à l'utilisation thérapeutique des organes ou tissus à prélever ou encore éviter la transmission de maladie entre donneur et receveur.

Enfin, l'interdiction de toute publicité évite de porter atteinte à l'indisponibilité du corps humain et au principe de gratuité du don d'organes. Cette publicité pourrait créer un marché, sur des activités annexes au don d'organes, dénaturant le caractère altruiste du don d'organes. Des acteurs et des intermédiaires percevraient une rémunération et des prestations économiques en marchandant et en utilisant indirectement le don d'organes. Cependant, le législateur français, conscient de la nécessité de promouvoir le don d'organes et d'informer la société civile sur la question du don d'organes, a doté l'Agence de la biomédecine de cette compétence au regard de l'article L. 1418-1 du Code de la santé publique. L'Agence de la biomédecine informe donc annuellement l'ensemble de la population française en menant des campagnes d'information sur l'importance d'évoquer le don d'organes avec ses proches, d'exprimer ses souhaits et la possibilité de manifester son refus en s'inscrivant sur le Registre national des refus de dons d'organes. Les campagnes menées par l'Agence de la biomédecine permettent d'envisager le don d'organes non pas au moment de la mort, mais à tout moment de la vie, pour pouvoir choisir, en connaissance de cause, au moment venu.

Bien que toutes ces règles soient antérieures à l'élaboration du protocole Maastricht III, les donneurs, prélevés en application du Maastricht III et les receveurs, bénéficiant d'un greffon Maastricht III, sont soumis à ces quatre principes éthiques. Le prélèvement Maastricht III est un don gratuit, totalement dépourvu de prestation compensatoire. Le recueil du consentement sera effectué, en amont, mais après la prise de décision d'arrêt des soins, à la suite du refus d'une obstination déraisonnable. Enfin, le prélèvement Maastricht III ne déroge pas au respect de l'anonymat et des diverses règles sanitaires instituées pour éviter toute contamination entre le donneur et le receveur, et une vérification de la qualité et la fiabilité des greffons, spécialement quand les greffons sont prélevés chez des personnes plus âgées, est réalisée.

En conséquence, le prélèvement Maastricht III s'insère dans ce système de santé publique au sein duquel l'Agence de la biomédecine informe et contrôle le respect des règles sanitaires en matière de transplantation. Le Maastricht III est un don, mais dont le socle est fragilisé par sa nature même, tant les dérives possibles sont nombreuses. Ainsi, l'artifice juridique est important, afin d'éviter la survenance d'un problème majeur de santé publique. Tout le protocole national établi par

l'Agence de la biomédecine articule le prélèvement Maastricht III avec les règles sanitaires générales. Il conditionne le prélèvement Maastricht au respect des conditions sanitaires, aux compétences des médecins, à l'utilisation de moyens techniques et médicaux adaptés pour préserver la qualité des greffons, au respect par l'ensemble de la coordination hospitalière et de l'équipe médicale de transplantation du protocole national Maastricht III. Il y a ainsi toute une partie du protocole qui centrée sur l'articulation du prélèvement Maastricht III avec les règles sanitaires encadrant le système français de transplantation²⁸⁴. Or, ce processus est intéressant, car il ne s'est pas effectué de la même manière en Espagne. La France et l'Espagne sont deux pays ayant un système de transplantation similaire : système public de santé fondé sur le consentement présumé, la séparation des équipes de réanimation et de prélèvement, l'enracinement juridique à la fois de la mort encéphalique et de la mort cardiaque, la gratuité et l'altruisme du don d'organes, l'interdiction de la commercialisation des organes. Toutefois, l'Espagne tolère le versement d'une compensation économique aux proches, incluant la prise en charge des frais d'obsèques. L'information est aussi au cœur du système de transplantation avec la mise en place d'une politique de communication très importante en Espagne. Néanmoins, l'Espagne a refusé jusqu'au début des années 2010 d'appliquer la catégorie Maastricht III préférant développer « *une vraie expérience sur les sujets décédés brutalement d'un arrêt cardiaque, soit au domicile, soit en ville, soit éventuellement à l'hôpital* »²⁸⁵, en application des catégories Maastricht I et II. Estimant que la catégorie Maastricht III posait trop de problèmes éthiques, un moratoire a été posé, mais depuis retiré. Néanmoins, le système espagnol est le système de transplantation générant le plus de greffons sur le fondement de la classification Maastricht, en application des deux premières catégories. Ainsi les autorités sanitaires espagnoles ont tout simplement choisi de s'approprier les solutions Maastricht qui étaient conformes aux idées et aux besoins sanitaires espagnols. Or, malgré les similitudes entre les systèmes de transplantation, les prélèvements de greffons sur le fondement de la catégorie Maastricht II en France ne génèrent pas le même nombre de greffons. Le nombre de greffons obtenus en application de la catégorie Maastricht II²⁸⁶ décroît²⁸⁷. Ainsi, il y a bien une spécificité propre et une intégration de la classification Maastricht III au sein d'un système sanitaire.

284 ABM, « Conditions à respecter pour réaliser des prélèvements d'organes sur des donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie Maastricht III dans un établissement de santé », *Protocole : Prélèvement d'organes Maastricht III* – DGMS/DPGOT, Version n°6, Mai 2016, p. 9 et 10.

285 CAILLÉ Y. et DOUCIN M., *Don et transplantation d'organes au Canada, aux États-Unis d'Amérique et en France*, Paris : L'Harmattan, janvier 2018, p. 178.

286 La catégorie Maastricht II concerne des personnes qui font un arrêt cardiaque en présence d'un personnel de secours, apte à effectuer un massage cardiaque et une ventilation mécanique efficace mais restés sans conséquence.

287 ABM, *op. cit.*, *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique*, ... p. 10.

L'application du prélèvement Maastricht III au sein de l'ordre juridique français a été pensée par l'Agence de la biomédecine pour intégrer un système de santé publique organisé pour la transplantation et la greffe. Cette application, proprement française, a permis de dessiner une solution originale aux problèmes éthiques soulevés par les prélèvements Maastricht III.

B. Les problèmes éthiques soulevés par le Maastricht III

Le prélèvement Maastricht III est effectué depuis décembre 2014 en France, sur le fondement du protocole national élaboré par l'Agence de la biomédecine, aboutissant à une application homogène de la catégorie Maastricht III sur le sol français. Sans remettre en cause la pertinence et la qualité normative de la catégorie Maastricht III, les divers acteurs ont identifié « *un problème éthique majeur, [car] la décision d'arrêt du traitement de suppléance vitale pourrait [...être] influencée par la possibilité de prélèvement d'organes* »²⁸⁸. De fait, la peur d'une euthanasie utilitaire et de l'émergence de conflits d'intérêts au sein de l'équipe hospitalière a par la suite inhibé tous les débats aboutissant à l'édification d'un protocole national tentant d'écarter tout conflit d'intérêts.

Dans un premier temps, la frontière entre la fin de vie et le prélèvement Maastricht III est poreuse et suscite un problème majeur se manifestant par l'enchaînement chronologique entre la décision d'arrêter les soins et de prélever les organes. Afin de bien circonscrire le prélèvement Maastricht III, une déconnexion entre l'arrêt des thérapeutiques et la décision de prélever les organes chez le patient en fin de vie a été imposée, évitant à terme « *une confusion entre les deux décisions au sein de l'esprit de la personne malade. Le manque de précaution pourrait laisser penser que l'arrêt des thérapeutiques s'effectue dans l'espoir du prélèvement* »²⁸⁹. La principale solution est d'attribuer la décision d'arrêt des thérapeutiques et celle d'un prélèvement d'organes à deux personnes différentes, appartenant à deux services hospitaliers différents, et en les séparant chronologiquement. Le protocole national élaboré par l'Agence de la biomédecine énonce ainsi que la décision d'arrêt des soins et des thérapeutiques revient à l'équipe de réanimation médicale, tandis que l'équipe de coordination hospitalière envisagera le prélèvement d'organes, avec le patient en fin de vie s'il est conscient ou la famille si le patient est inconscient, uniquement lorsque la décision d'arrêt des soins est entérinée et définitive. À aucun moment, l'équipe médicale de réanimation ne peut mentionner le prélèvement qui ne sera envisagé que dans un second temps. Le protocole national de l'Agence de la biomédecine maintient ainsi une frontière, voulue comme étanche, entre la fin de vie et le prélèvement d'organes empêchant toute « *euthanasie utilitaire* ». Ainsi,

288 ABM, *op. cit.*, « Conditions à respecter pour réaliser des prélèvements d'organes sur des donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie Maastricht III dans un établissement de santé » ..., p. 12.

289 FOURNERET E., *op. cit.*, *La mort sous contrôle*. ..., p.40.

conformément au protocole national, « *l'équipe de coordination hospitalière ne pourra intervenir qu'après l'arrêt circulatoire, la confirmation de la mort et la signature du certificat du décès* »²⁹⁰.

Ce cloisonnement entre la fin de vie et le prélèvement d'organes tente de résoudre un deuxième problème éthique : la place accordée au malade – donneur, non soulevée en mars 1995, mais suscitant un fort questionnement en France²⁹¹. En séparant l'intervention des équipes médicales et en faisant intervenir le prélèvement d'organes postérieurement à la prise de décision d'arrêt des thérapeutiques, l'équipe de réanimation est guidée par le seul intérêt de soigner et d'aider son patient à vivre une fin digne ; grâce à cette séparation, l'état de santé du patient est l'unique finalité des soins dont il bénéficie. Toutefois, ce constat peut être relativisé, car aucun médecin, en particulier exerçant au sein d'un centre hospitalier autorisé à prélever en application de la catégorie Maastricht III, n'ignore que tout malade en fin de vie est un donneur potentiel. Par ailleurs, le protocole national de l'Agence de la biomédecine permet « *pour préserver la qualité des organes à prélever, [que] certains traitements devenus inutiles pour le patient [soient] néanmoins [...] poursuivis, initiés, ou intensifiés* »²⁹². Il y a alors au cours de la procédure d'arrêt des soins, une contradiction entre l'intérêt du patient, non encore reconnu comme un donneur potentiel, et la nécessité médicale de préserver ses organes, qui pourraient se détériorer à la suite de l'arrêt de certains soins. De fait, le corps du patient est indirectement instrumentalisé, faisant l'objet d'une obstination potentiellement déraisonnable. Ces traitements sont maintenus dans la seule optique de pouvoir permettre, à terme, un prélèvement de greffons. L'inexistence et la non-application du Maastricht III en France n'auraient pas conduit au maintien de ces traitements, sans bénéfice pour le patient.

Le protocole national créé par l'Agence de la biomédecine prévoit expressément à quel moment le don d'organes peut commencer à être envisagé avec une première évaluation afin de vérifier si le donneur est éligible au don d'organes, au regard de ses antécédents médicaux et de son état clinique. Pour autant, cette évaluation intervient très en amont de la décision de prélèvement à proprement dite. Le protocole de l'Agence de la biomédecine réintègre en permanence le patient et sa famille au centre de la prise de décision, en prévoyant qu'une « *première recherche de contre-indication permettra d'arrêter le processus de don d'organes en cas de contre-indication absolue au prélèvement et d'éviter une démarche inutile auprès des proches. Ces derniers ne sont pas*

290 ABM, *op. cit.*, « Conditions à respecter pour réaliser des prélèvements d'organes sur des donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie Maastricht III dans un établissement de santé », ..., p. 22.

291 GUIBERT LAFAYE C. et PUYBASSER L., « Décider la mort et prélever les organes : la question de l'extension des conditions du prélèvement d'organes », *Éthique publique*, Volume 13, n°1, 2011, p.235-259.

292 ABM, *op. cit.*, « Conditions à respecter pour réaliser des prélèvements d'organes sur des donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie Maastricht III dans un établissement de santé », ..., p. 22.

informés de cette première évaluation »²⁹³. L'Agence de la biomédecine tente ainsi d'écartier et cloisonner du mieux possible la fin de vie et le don d'organes, en évitant les conflits d'intérêts. En cas de contre-indication, le prélèvement Maastricht III ne sera tout simplement pas envisagé avec le patient en fin de vie et sa famille.

La question de la place de la famille se retrouve encore au moment du passage entre l'arrêt des traitements et la phase de prélèvement, phase dite agonique selon le protocole national de l'Agence de la biomédecine, lors du choix du lieu de réalisation de l'arrêt de traitements et des soins apparentés à une obstination déraisonnable²⁹⁴. Trois procédures d'arrêt des traitements sont prévues²⁹⁵: la première propose de l'effectuer au bloc opératoire, empêchant la famille d'accompagner le patient en fin de vie dans ses derniers moments, mais avec l'avantage de faciliter le prélèvement dès le constat du décès. La deuxième procédure est réalisée au sein du service de réanimation nécessitant, au constat du décès, un transfert en urgence au bloc opératoire, mais facilitant l'accompagnement par la famille. La troisième procédure permet de poser une « *circulation régionale normothermique* »²⁹⁶ après la déclaration du décès au sein du service de réanimation, suivi d'un transfert au bloc sans urgence, préservant là encore la place de la famille auprès du malade – donneur.

Théoriquement, en prélèvement Maastricht III, le décès intervenant à la suite de l'arrêt des traitements thérapeutiques, doit survenir dans un délai imparti afin de permettre le prélèvement d'organes viables et utiles pour un tiers. Le protocole national de l'Agence de la biomédecine prévoit que la phase agonique, le délai entre le retrait des techniques de suppléance cardio-respiratoires et l'arrêt cardiaque, ne doit pas durer plus de 180 minutes afin d'assurer la qualité et préserver les greffons. Ainsi, si l'arrêt cardiaque intervient plus de 180 minutes après le début de la procédure d'arrêt des soins, le patient ne sera plus éligible au don d'organes en application du Maastricht III. Après l'arrêt cardiaque, clôturant la phase agonique, 5 minutes d'observations sont dédiées au constat de la mort. Pourtant en mars 1995, 10 minutes d'observations avaient été préconisées par G. Kootstra, tenant compte de publications scientifiques faisant état du syndrome de Lazare²⁹⁷. La durée de la période d'observation relevait d'un choix qui appartenait aux autorités

293 ABM, *op. cit.*, « Conditions à respecter pour réaliser des prélèvements d'organes sur des donneurs décédés après arrêt circulatoire de la catégorie Maastricht III dans un établissement de santé », ..., p. 15.

294 *Ibid.*, p. 23 à 25.

295 *Ibid.*, p. 25 : « *la phase agonique s'étend du début de mise en œuvre de la limitation d'arrêt thérapeutique jusqu'à l'arrêt circulatoire* »

296 *Ibid.*, p. 25.

297 FOURNERET E., *op. cit.*, *La mort sous contrôle. ...*, p. 20 : « *Il existe un phénomène surprenant, [...], que l'on appelle le phénomène de Lazare, c'est-à-dire le retour spontané d'une circulation intrinsèque après un arrêt cardiaque* ».

sanitaires françaises. En effet, le protocole de Pittsburgh émis en 1992, dont les résultats ont été présentés à Maastricht en mars 1995, recommandait de laisser 2 minutes entre l'arrêt des battements du cœur et le prononcé de la mort du donneur – malade. Au Canada, les recommandations exigent pour leur part une période d'observation de 5 minutes et de 3 minutes en Belgique²⁹⁸. Or, ce délai est important, car il permet d'aboutir à la mort du donneur, empêchant alors que la mort de l'individu soit causée par le prélèvement d'organes²⁹⁹. Aussi, le choix d'une durée de 5 minutes fait naître une confusion dangereuse entre période d'observation et preuve du caractère irréversible de la mort du donneur, interrogeant le respect de la règle du donneur mort posée à l'article L. 1232-1 du Code de la santé publique et la condition d'irréversibilité de la mort. Cette dernière règle énonce que le donneur doit être décédé en amont de la procédure de prélèvement et non intervenir au cours de cette procédure. Robin Cremer dans un article datant de 2015, montrait comment le prélèvement Maastricht III aménage la règle du donneur décédé et le constat irréversible de la mort. Prenant pour exemple, les États-Unis d'Amérique, il écrit que « *dans le cas de la classe III de la classification de Maastricht, James Bernat [un médecin américain, a] propos[é] que tout arrêt cardiaque permanent soit considéré comme irréversible d'emblée, puisqu'il y a contre-indication à la réanimation du fait de la décision d'arrêt des traitements* »³⁰⁰, empêchant alors le constat du caractère irréversible sur le fondement de critères médicaux juridiquement établis. La situation ainsi engendrée est éthiquement contestable, car « *si le malade ne meurt pas à cause du prélèvement d'organes, [il ne peut – être] ni[é] le fait qu'il meure au cours de celui-ci* »³⁰¹.

Ces questionnements éthiques ont tous été successivement abordés par le protocole national. L'Agence de la biomédecine a conçu un acte réglementaire de soixante-douze pages, soit presque autant que la publication scientifique retraçant les débats de mars 1995 au moment de l'élaboration de la classification Maastricht III. Il y a une véritable distinction et disjonction entre la *force créatrice* et la *force réceptrice* française de la catégorie Maastricht III. La *force créatrice* est

298 *Ibid.*, p.23 - 24.

299 CAILLÉ Y. et DOUCIN M., *op. cit.*, *Don et transplantation d'organes au Canada, aux États-Unis d'Amérique et en France ...*, p. 187 : « *A présent, à quoi correspond exactement le cas des Maastricht III ? Au prélèvement après arrêt cardio-respiratoire ou cœur arrêté ? Il s'agit des mêmes conditions cliniques dans lesquelles le parcours analytique peut débiter : quelqu'un en soins intensifs avec une perte irréversible de la fonction cérébrale. Mais dans ce cas, il n'y a pas de mort encéphalique. Le patient n'est pas mort sur critères neurologiques. Il y a toujours une respiration spontanée, et la mort sur critères neurologiques ne concerne pas seulement le cerveau mais aussi le tronc cérébral, or c'est le tronc cérébral qui contrôle la respiration spontanée. Si la fonction du tronc cérébral n'est pas affectée, le patient continue de respirer et de facto, n'est pas en mort encéphalique. Il existe donc des situations dans lesquelles des patients en soins intensifs ont perdu définitivement toute fonction cérébrale mais ne sont pas en mort encéphalique, car ils respirent toujours et pourtant, cette perte de fonction cérébrale ne pourra être réparée par aucun traitement* ».

300 CREMER R., « La classification Maastricht des donneurs d'organes change-t-elle la définition de la mort », *Revue générale de droit médical*, 2015, n°55, p.7.

301 *Ibid.*, p.7.

universelle et véhiculée par la norme conçue en mars 1995, décrivant simplement le prélèvement Maastricht III. La classification Maastricht telle qu'elle a été élaborée en mars 1995 est simple, avec peu de contenu et dénuée de tout problème éthique, accentuant pertinence et qualité de la norme dans l'optique de compenser la pénurie d'organes. À l'inverse, la *force réceptrice* du Maastricht III se démultiplie et s'adapte aux particularismes du système de santé dans lequel la norme est intégrée. Les autorités sanitaires françaises ont élaboré un acte réglementaire tranchant tous les problèmes éthiques soulevés au cours de la réflexion française sur le prélèvement Maastricht III. Ainsi, les autorités sanitaires ont pris position afin d'encadrer l'application du Maastricht III, conciliant efficacité et prévention des dérives.

Le protocole national français, à l'origine de la transposition de la classification Maastricht III, montre bien qu'il y a une divergence de conception entre les auteurs initiaux de la classification Maastricht III et les autorités sanitaires françaises. Les premiers sont guidés par la pénurie d'organes, tandis que les seconds sont préoccupés par les problèmes éthiques engendrés par cette solution. Les autorités sanitaires françaises reconnaissent la pertinence de ces avancées scientifiques, tout en les adaptant à l'éthique française. Le scientifique est alors soumis à l'éthique. Le protocole national, long et détaillé, pose les fondements d'une application éthique et *à la française* du prélèvement Maastricht III, en y intégrant les attentes et besoins sanitaires du système français de transplantation, tout en affaiblissant le caractère universel des normes internationales en matière de bioéthique.

II. Classification Maastricht et le symbole universel des normes internationales en matière de bioéthique

Le protocole national conçu par l'Agence de la biomédecine afin de permettre une application de la catégorie Maastricht III au sein de l'ordre juridique français a été discuté, préparé et modelé pendant trois ans afin de l'adapter à une éthique *à la française*. Reflet d'une longue réflexion mêlant le juridique, l'éthique et le médical, le protocole national est un acte réglementaire intégré au sein du corpus français du droit de la bioéthique, mais se démarquant significativement de la norme initiale. La catégorie Maastricht III, dans sa formulation initiale, est une norme courte et technique, tandis que le protocole est un document long, complet et détaillant, étape par étape, les gestes et attitudes à adopter au sein des services hospitaliers autorisés à prélever.

En France, la *force créatrice* de la catégorie Maastricht III a été, dans un premier temps, réfutée face à la part de la décision humaine dans le processus, la mort du donneur survenant au moment du prélèvement des organes. Dans un second temps, la *force réceptrice* de la catégorie Maastricht III a été enrichie de la conception de la fin de vie, toutefois encore instable aujourd'hui en France. Les

autorités sanitaires françaises, conscientes de la nécessité de trouver une solution à la pénurie, ont tenté par l'émission d'un protocole national, de concilier l'éthique *à la française* et le prélèvement Maastricht III. Un outil de santé publique a ainsi vu le jour en décembre 2014, fruit d'arbitrages éthiques.

Le protocole national en France, transposant le Maastricht III, intègre une conception sociale de la fin de vie et le souhait de procéder à des prélèvements éthiques. De fait, si le Maastricht III n'a pas été dénaturé par le processus de transposition, l'ajout d'une focale éthique a eu pour conséquence d'insérer de nombreux éléments nouveaux. Ces éléments n'auraient pu être ajoutés en mars 1995 tant ils sont intrinsèques au système sanitaire français mêlant une éthique et une vision de la fin de vie singulières. Cette intégration vient bousculer le droit international de la bioéthique, conçu pour protéger les droits de l'homme avec pour principale raison d'être l'harmonisation des législations nationales préexistantes.

Aussi, le cheminement intellectuel lors du processus français de transposition et l'étude de la catégorie Maastricht III amoindrissent le symbole universel des normes internationales de bioéthique (A) questionnant la place de la Cour Européenne des Droits de l'Homme au sein du droit international de la bioéthique. Arme juridique en puissance, son contrôle *a posteriori* de nombreuses législations européennes participe de la dénaturation des dispositions bioéthiques des pays membres du Conseil de l'Europe au nom d'une volonté de les uniformiser (B).

A. L'émergence d'un questionnement sur la volonté de créer un droit universel de la bioéthique, demeurant introuvable

Christian Byk écrivait en 2007 que « *la Bioéthique et le Biodroit, [...] sont censés fournir des réponses adéquates aux conséquences humaines découlant de l'utilisation de la biomédecine selon un ensemble de valeurs universelles et à l'aide d'un raisonnement et d'un processus de prise de décisions communs* »³⁰² aboutissant à la conclusion que la « *bioéthique devient [...] un phénomène mondial et standardisé* »³⁰³. Ce caractère a été renforcé depuis l'adoption de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme le 19 octobre 2005 par la Conférence générale de l'UNESCO. Christian Byk affirme que l'universalité est le caractère essentiel du droit international de la bioéthique caractérisant la création d'un droit transcendant les frontières, porteur d'une dynamique influençant tout État souverain de façon homogène.

302 BYK CH., *op. cit.*, « Bioéthique et Culture » in *Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, ...*, p. XIX.

303 *Ibid.*, p. XIX.

En effet, Christian Byk utilise l'expression « *phénomène mondial et standardisé* » signifiant que l'impact est global et se manifeste par des résultats semblables à tout niveau géographique, tant au sein des pays du Nord que des pays du Sud, indépendamment de la culture, du système juridique, de l'éthique ou du système politique de chaque État souverain. Le verbe « *standardiser* » est défini par le dictionnaire *Le petit Larousse illustré* comme le fait de « *ramener à une norme, à un standard, à un modèle unique* »³⁰⁴, permettant « *d'uniformiser* » et de « *simplifier* ». Aussi, la norme internationale en matière de bioéthique, porteuse d'universalisme, crée une véritable dynamique effective et influence de façon similaire les États souverains et leurs socles législatifs bioéthiques. Aussi, la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme apparaît comme une réponse au morcellement des droits nationaux préétablis, en véhiculant des valeurs et un consensus dépassant l'ensemble des visions de la bioéthique. De fait, la *force réceptrice* de la norme internationale de bioéthique à laquelle est attachée une volonté d'universalisme devrait donc être aussi standardisée et unitaire que sa *force créatrice*.

La Déclaration universelle, comme tout le droit international général de la bioéthique, est fondée sur un consensus, permettant, grâce à un défaut de caractère contraignant, d'être porteur d'une vision globale en proposant une synthèse des valeurs traversant la bioéthique³⁰⁵. Parler d'universalisme des normes en matière de bioéthique a toutefois un retentissement sur la conception de la force normative de ce texte juridique général. Les normes générales en matière de bioéthique n'ont pas été pensées comme des instruments instituant une garantie effective offerte aux individus, mais comme un outil d'influence du système juridique des États souverains. Ces normes véhiculent le respect de la dignité humaine, des droits et des libertés fondamentales, par la convocation de grands principes. La particularité première de ces normes est qu'elles sont larges et générales, mais dotées d'une fonction symbolique et universelle afin de tenter de dépasser le « *pluralisme culturel de la bioéthique* »³⁰⁶.

La force normative d'une norme générale voulue universelle, divisée entre une *force créatrice* et une *force réceptrice*, résultera alors d'un processus unique. Si le principe de la *force créatrice* est d'être une et uniforme, puisqu'elle repose sur la volonté des auteurs initiaux, la *force réceptrice*

304 LE PETIT LAROUSSE ILLUSTRÉ, *op. cit.*, « Standardiser », in *Le petit Larousse Illustré, ...*, p. 1007.

305 BYK CH. *op. cit.*, « Bioéthique, universalisme et mondialisation : la dynamique des constructions » in *Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, ...*, p. 46.

306 JEAN M.S., *op. cit.*, « Le CIB et ... La Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme » in *Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, ...*, p. 16. BYK CH. *op. cit.*, « Bioéthique, universalisme et mondialisation : la dynamique des constructions » in *Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, ...*, p. 46 : « Le caractère déclaratoire du futur instrument correspond [permet] à l'ensemble des acteurs du débat bioéthique [de] pouvoir s'approprier par l'interprétation et l'action, la force des principes reconnus qui y sont reconnus ».

d'une norme universelle, sera elle aussi une et uniforme indépendamment de son lieu de transposition. Car si les normes générales et internationales en matière de bioéthique sont dépourvues de caractère contraignant, elles sont pensées pour avoir une influence, en énonçant, « *dispos[ant] ou clarifi[ant] les principes généraux de bioéthique qui donnent les concepts et les valeurs de base commune à toute humanité* »³⁰⁷. En conséquence, l'universalisme de ces normes internationales en matière de bioéthique suppose que l'acte de départ influence de façon analogue les États souverains dont les actions vont converger. Au sein de chaque ordre juridique national, l'acte peut prendre différentes formes, mais le fond et le contenu de l'acte seront impérativement identiques. Afin d'éviter de mettre en échec la vision universelle du texte juridique émis au sein de la sphère internationale, chaque *force réceptrice* doit aller dans un sens déterminé par avance reflétant la volonté des acteurs initiaux et des valeurs ayant guidé la conception normative.

De fait, cet universalisme participe à la création d'une référence commune et universelle où toutes les visions en matière de bioéthique cohabitent, en laissant à chaque État « *le soin de s'y référer dans leurs discussions sur chaque question de bioéthique afin d'établir la législation ou les réglementations nationales* »³⁰⁸. Néanmoins, le caractère général a un désavantage : il laisse aux États souverains une grande marge de manœuvre dans la déclinaison pratique de ces normes au sein de leur ordre juridique. L'influence de ces normes peut être plurielle et modulée par « *la diversité des cultures [donnant] un sens et une portée différentes et même divergentes aux principes éthiques* »³⁰⁹. La conception sociétale des droits de l'homme de chaque État souverain, peut dans certains cas porter atteinte au respect du caractère universel de la norme internationale en matière de bioéthique. Le caractère large permet à chaque État souverain d'interpréter à sa manière les principes véhiculés. La norme a une influence, se manifestant alors par une *force réceptrice*, mais de nouveau modulée par les conceptions sociétales et éthiques de l'ordre juridique de l'État souverain.

La catégorie Maastricht III est une norme internationale spécifique, à l'inverse de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, norme générale. Si le droit international général de la bioéthique laisse, en raison même de sa nature, une grande marge d'appréciation aux États souverains, le droit international spécial de la bioéthique, est lui aussi marqué d'un particularisme, comme le montre l'étude du processus de transposition par les autorités sanitaires

307 IDA R., *op. cit.*, « Portée et objectifs de la Déclaration : harmonie universelle et diversité des valeurs » in *Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, ..., p. 24.

308 IDA R. *op. cit.*, « Portée et objectifs de la Déclaration : harmonie universelle et diversité des valeurs » in *Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, ..., p. 24.

309 BYK CH. *op. cit.*, « Bioéthique, universalisme et mondialisation : la dynamique des constructions » in *Bioéthique et droit international. Autour de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, ..., p. 47.

françaises de la catégorie Maastricht III. Ces normes conçues, pour la plupart, par la société civile, sont dotées d'une grande précision technique en ciblant certains points précis du champ du droit de la bioéthique. Tout comme, le droit international général de la bioéthique, les normes spécifiques sont dépourvues de caractère contraignant. Néanmoins, une telle précision technique aurait pu engendrer un simple processus de transposition, dans le respect d'un idéal d'universalisme, et non un processus d'adaptation. De fait, ces normes ne sont pas émises par les acteurs étatiques, en raison, d'un consensus introuvable à ce niveau de précision, mais elles viennent combler des attentes et des besoins d'États souverains qu'ils sont incapables de trancher par eux-mêmes. Or, l'étude du Maastricht III montre que le processus de transposition n'est pas unifié, mais réadapté et façonné selon les idéaux d'une société. La norme internationale de bioéthique, aussi précise soit-elle, passe en permanence par un processus de transposition spécifique : elle est adaptée à la société dans laquelle elle va être intégrée. La *force réceptrice* de la catégorie Maastricht III, précédemment étudiée, n'est donc pas le résultat d'un phénomène global et standard. Ce processus d'adaptation ne véhicule aucun standard, ou du moins pas au sens de Christian Byk, car la *force réceptrice* française de la catégorie Maastricht III est imprégnée des standards du système sanitaire français.

En conséquence, le caractère universel du droit international de la bioéthique apparaît introuvable. En énonçant que le droit international de la bioéthique est universel, la variable d'ajustement devrait ne pas être la norme internationale mais les conceptions sociétales, alors modelées aux idées portées et défendues au sein de ce droit international de la bioéthique ; la norme internationale étant alors constante, peu importe qu'elle appartienne à l'ordre juridique interne ou international. Or, ce processus est tout simplement inversé ici, puisque la norme internationale est adaptée et imprégnée des conceptions sociétales et éthiques. Les conceptions sociétales et éthiques diffèrent : elles évoluent dans le temps, et s'inscrivent dans un cadre plus restreint et institutionnalisé : le cadre étatique.

Pourtant, malgré le caractère universel introuvable, les législations nationales en matière de bioéthique sont influencées et modifiées par un acteur, dont la production normative est une véritable source de référence et dont l'effectivité ne peut être niée : la Cour Européenne des Droits de l'Homme. Par le jeu d'un contrôle sur les législations nationales à l'aune de la Convention Européenne des Droits de l'Homme, un mouvement unificateur se déploie en matière de bioéthique, remettant en cause la place de la souveraineté et des conceptions sociétales au sein du processus de production normatif en matière de bioéthique.

B. Maastricht III et légitimité de la Cour Européenne des Droits de l'Homme en matière de bioéthique

Si la classification Maastricht n'a jamais fait l'objet d'un contrôle *a posteriori* devant la Cour EDH, la législation bioéthique française, à l'image du droit de l'assistance médicale à la procréation et de la gestation pour autrui, est aujourd'hui remise en cause par l'évolution des conceptions sociétales, des outils et des possibilités techniques, ainsi que par un mouvement jurisprudentiel émanant de la Cour EDH. La Cour EDH a censuré le système juridique français en matière de gestation pour autrui, et des acteurs fortement impliqués dans les États généraux de la bioéthique l'ont saisi sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation.

La Cour Européenne des Droits de l'Homme, juridiction européenne siégeant à Strasbourg, a été instituée en 1959 au sein du Conseil de l'Europe afin de veiller au respect de la Convention Européenne de sauvegarde des droits de l'Homme et des libertés fondamentales signée à Rome le 4 novembre 1950. Acteur majeur dans la protection juridique des administrés de tout État signataire de la Convention EDH, la Cour EDH, grâce à un contrôle *a posteriori*, veille au respect des droits et libertés fondamentales reconnus aux individus par les États parties au traité. Elle peut être saisie, après un épuisement des voies internes de recours, dans un délai de six mois après la dernière de décision de justice³¹⁰ et si la plainte est dirigée contre un État partie à la Convention EDH. La Convention EDH est aujourd'hui un outil juridique pleinement opérationnel qui a profondément modifié l'ordre juridique des États parties en faveur d'un respect effectif des droits et libertés des administrés.

Pensée en 1950, la Convention EDH n'était pas destinée à régir les questions de bioéthique, alors en pleine émergence en cette période d'après-guerre. Car, si la Convention EDH proclame les grands droits et libertés de l'homme, tels que le droit à la vie en son article 2, l'interdiction de la torture et des traitements inhumains au sein de l'article 3 ou encore le droit au respect à la vie privée et familiale en son article 8, aucun article n'envisage précisément les questions de bioéthique. Cependant, depuis quelques années, la Cour EDH s'affirme comme un acteur majeur du droit européen de la bioéthique, impactant les ordres juridiques nationaux et les législations nationales en matière de bioéthique. Dans un premier temps, la Cour EDH a en effet accepté d'être saisie des questions de bioéthique, mais elle tranchait très rarement le fond des litiges persistant volontairement à ne pas prendre position et à ne pas affirmer de définitions juridiques des termes, telles que la définition du terme « *embryon* ». Le défaut de consensus, au sein des États parties à la Convention EDH, permettrait la Cour EDH de se ranger derrière la notion de « *marge*

³¹⁰ En application du protocole 15 (STCE 213) portant amendement à la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signé le 24 mai 2013, le délai passera à quatre mois, une fois qu'il sera entrée en vigueur.

d'appréciation laissée aux États souverains ». Cette phrase, qui revient de manière régulière dans presque tous les arrêts de la Cour EDH relatifs au statut de l'embryon permettait ainsi de préserver les différentes conceptions nationales et la souveraineté des États tout en offrant une certaine protection des droits de l'homme et de la dignité humaine. Ainsi en 2004, en son paragraphe 237, la Cour EDH mentionne cette absence de « *consensus européen [concernant] la définition scientifique et juridique des débuts de la vie, le point de départ du droit à la vie relève de la marge d'appréciation des États, de sorte qu'il est impossible de répondre à la question de savoir si l'enfant à naître est une « personne » au sens de l'article 2 de la Convention* »³¹¹. En l'espèce, une femme d'origine vietnamienne invoquait une violation de l'article 2 de la Convention en raison du décès de son « *enfant* » à 6 mois de grossesse à la suite d'une erreur médicale d'un médecin hospitalier qui avait confondu la patiente avec une autre au nom similaire. La Cour refuse de reconnaître une violation de l'article 2 de la Convention EDH. Cet arrêt est intéressant car la Convention d'Oviedo d'avril 1997 et deux de ses protocoles additionnels sont mentionnés³¹². Le droit appliqué reste toujours la Convention EDH, mais les normes de référence de son contrôle sont élargies. La Cour EDH y intègre à titre indicatif des normes spécifiques en matière de bioéthique ainsi que des rapports spécialement conçus en matière d'assistance médicale à la procréation tels que les rapports du groupe de travail sur la protection de l'embryon et du fœtus humain³¹³. Or, la Convention d'Oviedo tout comme ses quatre protocoles additionnels n'ont aucun caractère contraignant, à l'époque, et ne sont pas les normes principales utilisées pour contrôler le respect des droits et libertés de l'individu. Les juges de la Cour EDH les mentionnent lorsqu'ils détaillent le droit européen applicable, sans pour autant fonder leur raisonnement juridique dessus. Ces mentions sont simplement indicatives, car le contrôle de la législation française n'est effectué qu'au regard de l'article 2 de la Convention, le droit à la vie. La norme, formulée en termes généraux, est alors appliquée par extension au champ de la bioéthique, domaine pour lequel elle n'a pas été conçue.

Or, un changement est opéré depuis le début des années 2000, où la Cour EDH est devenue beaucoup plus proactive en matière de bioéthique forçant les États souverains à modifier leur

311 COUR EDH, « *Affaire Vo c/ France* », 8 juillet 2004, req. n°53 924/00.

312 Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine portant interdiction du clonage d'être humains, 12 janvier 1998 ;

Protocole additionnel à la Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine relatif à la recherche médicale, 20 juin 2003.

313 COMITÉ DIRECTEUR POUR LA BIOÉTHIQUE, Rapport du Groupe de travail sur la protection de l'embryon et du fœtus : la protection de l'embryon humain in vitro, 2003.

GROUPEMENT EUROPÉEN D'ÉTHIQUE (GEE), Avis sur les aspects éthiques de la recherche impliquant l'utilisation d'embryons humains, 23 novembre 1998. Ce ne sont que des rapports et avis consultatifs émis par des structures instituées au sein du Conseil de l'Europe ou de l'Union Européenne (GEE dont les 15 membres sont nommés par la Commission européenne).

législation nationale, comme c'est actuellement le cas en France avec la question de la gestation pour autrui. La Cour a imposé, en juin 2014, la reconnaissance par l'État français de la filiation d'enfants nés d'une mère porteuse à l'étranger, alors que les conventions de gestation pour autrui sont interdites depuis juillet 1994 au nom de l'indisponibilité et la non-patrimonialité du corps humain³¹⁴. La Cour EDH est allée contre la volonté de l'État français en imposant une reconnaissance de la filiation au nom de l'intérêt supérieur de l'enfant vivant, cœur du conflit juridique. Cette institution a estimé que la fraude à la loi de ses parents ne pouvait être répercutée sur l'enfant né, vivant et viable. La gestation pour autrui suscite pourtant un problème majeur, car contrairement aux notions *d'embryons* et de *fœtus*, l'enfant est né, vivant et viable, et doté de la personnalité juridique. Le lien biologique et l'intérêt supérieur de l'enfant sont alors les éléments moteurs de la reconnaissance de l'acte de naissance et de la transposition à l'état civil français. La portée de cet arrêt a été atténuée par un arrêt de la Cour EDH rendu début janvier 2017³¹⁵ dans une affaire concernant l'Italie. La Cour EDH a refusé d'imposer la transcription à l'état civil italien, en raison de défaut de lien biologique entre le couple d'intention et les enfants issus de la gestation pour autrui. Néanmoins, l'arrêt rendu en juin 2014 a engendré un mouvement jurisprudentiel français très audacieux, la Cour de cassation tentant de se conformer à la jurisprudence de la Cour EDH en dépit de l'interdiction législative explicitée en droit français en juillet 1994.

Depuis la condamnation de l'État français, la jurisprudence de la Cour de cassation est en constante évolution. Dans un premier temps, la Cour de cassation en Assemblée plénière, en juillet 2015³¹⁶ a accepté de reconnaître que l'existence d'une convention de GPA ne peut être un obstacle à la transcription de l'acte de naissance à l'état civil français, pour la seule filiation paternelle toutefois. Dans un deuxième temps, la première chambre civile de la Cour de cassation en juillet 2017³¹⁷, a, sans rendre obligatoire la transcription de l'acte de naissance d'un enfant issu d'une gestation pour autrui effectuée à l'étranger, accepté d'ouvrir la voie de l'adoption simple pour l'époux du père des enfants issus de la GPA, créant ainsi un lien entre la filiation biologique et la filiation sociale ; « *l'enfant [ayant] droit au respect de sa vie privée et familiale, et dans toutes les décisions qui le concernent, son intérêt supérieur doit être une considération primordiale* »³¹⁸.

314 COUR EDH, « Affaire Mennesson c/ France et Labasse c/ France », 26 juin 2014, req. n°65 192/11 et req. n°65 941/11.

315 COUR EDH, Grande Chambre, « Paradiso et Camparelli c/ Italie », 24 janvier 2017, , req. n°25358/12.

316 CASS, Ass., plén., 3 juillet 2015, n°14-21.323 et n°15-50.002 ; note H. FULCHIRON et C. BIDAUD-GARON D. 2015, 1820.

317 CASS, 1ère chambre civile, 5 juillet 2017, n°16-16.455 ; 16-16.495 ; 15-28.597 ; 16-16.901 ; COUSTET T., « Mère porteuses, Vers la fin d'un imbroglio ? », *Dalloz actualité*, 6 juillet 2017.

318 CASS, 1ère chambre civile, 5 juillet 2017, pourvoi n°16-16.455.

Enfin, dans un troisième temps, la Cour de cassation a rendu deux décisions le 16 février 2018³¹⁹ au titre de sa fonction de Cour de réexamen des décisions civiles, instituée par la loi n°2016-1547 du 16 novembre 2016 de modernisation de la justice du XXI^e siècle³²⁰. Dans chacune des deux affaires, la Cour de réexamen a jugé, qu'en raison de « *la nature et de la gravité [...] des violations constatées, [cela] entraî[n]e pour les enfants des conséquences dommageables auxquelles la satisfaction équitable accordée par la Cour EDH n'a pas mis un terme, [...] faisant droit à la demande de réexamen du pourvoi en cassation, [...] devant l'Assemblée plénière de la Cour de cassation* »³²¹. La Cour de réexamen cependant refuse d'annuler l'arrêt de la Cour en cassation, puisque seule la décision rendue par les juges du fond est susceptible de subir un tel réexamen. Ces trois mouvements jurisprudentiels s'inscrivent dans la continuité de l'ouverture du mariage pour tous et de la jurisprudence proactive de la Cour EDH. Ainsi la jurisprudence de la Cour de cassation élabore lentement des règles jurisprudentielles pour protéger l'intérêt supérieur de l'enfant et se conformer à la jurisprudence de la Cour EDH, afin d'éviter une nouvelle condamnation française. Toutefois, les arrêts de juillet 2017 ne résolvent pas le problème de la mère, désignée dans l'acte de naissance conformément à « *la réalité de l'accouchement* »³²², autorisant uniquement une transcription partielle de l'acte de naissance à l'état civil français d'un enfant issu d'une gestation pour autrui.

À l'aube de la quatrième révision des lois de bioéthique, la jurisprudence de la Cour EDH est un argument majeur pour les personnes réclamant la reconnaissance et la légalisation de la gestation pour autrui en France, au nom du droit à la filiation des enfants issus de GPA. Les partisans³²³ et opposants³²⁴ se sont affrontés entre janvier 2018 et avril 2018 par la rédaction de tribunes, invoquant

319 CASS, Cour de réexamen, n°17 RDH 001 et n°17 RDH 002 du 16 février 2018 ; voir note explicative de la Cour de cassation.

320 La loi de modernisation de la justice du XXI^e a introduit au titre V du livre IV du Code de l'organisation judiciaire un chapitre II (Réexamen en matière civile) comprenant les articles L. 452-1 à L. 452-6. La procédure créée par ce texte ouvre la possibilité de demander le réexamen d'une décision civile définitive rendue en matière d'état des personnes, dont la Cour européenne des droits de l'homme a jugé qu'elle a été prononcée en violation de la Convention EDH.

321 CASS, Note explication relative aux arrêts 001 et 002 de la Cour de réexamen des décisions civiles du 16 février 2018, février 2018, p. 3 – 4.

322 Cass, 1^{ère} chambre civile, 5 juillet 2017, pourvoi n°15-28.597.

323 Collectif de 110 personnalités, « On ne peut plus ignorer les enfants nés par GPA », *Le Monde*, 18 janvier 2018 : « *On ne peut pas continuer à bafouer leurs droits en ignorant les jugements de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH), qui ne cesse de condamner la France. On ne peut pas continuer à bafouer leurs droits en ignorant les jugements de la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH), qui ne cesse de condamner la France. [...]C'est ici le rôle et la responsabilité du législateur, en relation avec la société, de faire évoluer le droit. Nous demandons la transcription intégrale à l'état civil français de la filiation de l'enfant établie légalement à l'étranger à l'égard de ses parents* ».

324 Collectif de 40 personnalités, « Non au marché de la personne humaine », *Le Monde*, 20 janvier 2018 : « *Le corps médical doit ainsi s'inquiéter de savoir s'il veut sacrifier son éthique à une idéologie ultra-libérale qui tend à réduire la personne humaine à une ressource biologique disponible sur le marché* ».

non seulement la nécessité de se conformer à la jurisprudence de la Cour EDH, mais aussi l'impératif d'offrir une filiation française à ces enfants. La gestation pour autrui n'est pas l'unique thème au sein duquel l'argument de la jurisprudence de la Cour EDH est invoqué : l'anonymat du don de gamètes, empêchant l'accès à ses origines³²⁵ ou encore la question des conditions d'accès en France à l'assistance médicale à la procréation, uniquement réservée aux couples hétérosexuels et porteurs d'une infertilité médicale³²⁶ pourraient donner lieu à une condamnation de la France.

Par ailleurs, l'influence de la jurisprudence de la Cour EDH est aussi indirecte, grâce à l'utilisation d'un contrôle de conventionnalité *in concreto*, reconnu en mai 2016 dans le cadre du contrôle effectué par la juridiction administrative lors d'un référé-liberté³²⁷. Sur le fondement de l'article 8 de la Convention EDH, le juge administratif a autorisé pour des raisons exceptionnelles, l'exportation de gamètes *post-mortem* malgré l'interdiction posée par le droit français qui n'autorise l'assistance médicale à la procréation que si les deux membres du couple hétérosexuel sont vivants. La jurisprudence de la Cour EDH occasionne de profondes modifications au sein du droit français qui demeurent toutefois purement jurisprudentielles.

Néanmoins, ce fonctionnement jurisprudentiel fait naître un débat sur la place de la Cour EDH au sein du système bioéthique des États souverains. L'État souverain n'est pas l'acteur majeur au sein du droit international de la bioéthique, puisqu'il est éclipsé par des acteurs appartenant à la société civile. Toutefois, la jurisprudence de la Cour EDH, en matière de bioéthique, tend à provoquer une seconde disparition de l'État souverain, cette fois-ci au sein de son ordre interne. Un tel mouvement observé en matière de gestation pour autrui pourrait prochainement s'étendre à d'autres thématiques du droit de la bioéthique, comme le prélèvement d'organes. La Cour EDH est une arme en puissance, connue et maniée par les administrés français, qui intègrent son contrôle petit à petit dans tous les champs du droit de la bioéthique. La législation sur le prélèvement d'organes pourrait alors dans quelques années faire l'objet d'un contrôle de conventionnalité. La catégorie Maastricht III, aussi technique, précise et légitime soit-elle, a fait l'objet d'un traitement de réadaptation, où l'État a modelé la norme purement médicale, afin de la conformer à ses idéaux en matière de bioéthique, d'éthique et de santé publique. La norme médicale est devenue par ce processus une norme juridique s'adaptant aux spécificités du système bioéthique français. Chaque

325 BESMOND DE SENNVILLE L., « L'anonymat du don de gamètes fragilisé », *La Croix*, 16 janvier 2018,

326 COUR EDH, « Charron et Merle – Mortet c. France », 8 février 2018, req. n°22612/2015 : Rejet par la Cour EDH d'une demande relative à la législation française refusant un accès aux couples de femmes, dont l'un des membres du couple a été diagnostiqué comme infertile, non pas en raison de son orientation sexuelle, mais médicalement parlant. La requérante est porteuse d'une infertilité médicalement diagnostiquée, infertilité dite « pathologique ». la Cour EDH rejette au regard de la non-recevabilité, faute d'épuisement des voies de recours en France.

327 CE, Ass., 31 mai 2016, Gonzalez-Gomez, Req. n° 396848, cl. A. Bretonneau, Publié au recueil Lebon. BRETONNEAU A., « Droits subjectifs contre interdit législatif (1) », *RFDA*, 2016, p. 740 ; DELVOLVE P., « Droits subjectifs contre interdit législatif (2) », *RFDA*, 2016, p. 754.

État souverain s'est réapproprié la classification Maastricht en fonction des politiques de santé publique menées, de la demande sociétale, de l'organisation sanitaire du système de transplantation, des questions éthiques chères aux autorités sanitaires, et de la tradition de leur système juridique.

La position de la Cour EDH est pertinente et évidente, mais tend à oublier que la bioéthique n'est pas simplement une matière juridique, mais à la confluence de multiples domaines. Or, en février 2018, Maître Caroline Mercary demandait aux juges de la Cour EDH, désignés de façon non démocratique, de se prononcer sur les conditions d'accès en France de l'assistance médicale à la procréation, sous le seul angle juridique. Cependant, en traitant cette question sociétale à travers le prisme d'un contrôle seulement juridique et ce afin de permettre l'ouverture de l'assistance médicale à la procréation aux couples homosexuels, Maître Mercary en oublie les facettes économique, sociale et éthique et occulte les répercussions pourtant nombreuses. Ce questionnement a, en effet, des conséquences sur le souhait de l'État français de rembourser ou non ces techniques médicales ; actuellement remboursée, l'assistance médicale à la procréation est une politique de santé publique, visant « à *faire naître* » des enfants et à préserver la santé des futures mères. Une ouverture plus large doit aussi être mise en parallèle avec la pénurie des dons de gamètes et l'incapacité de l'État français à faire droit à toutes les demandes d'insémination artificielle avec tiers donneur. Tout comme les greffons dans la greffe et la transplantation, l'État français ne maîtrise pas cette ressource³²⁸. Enfin, un élargissement pourrait remettre en cause le système fondé sur la gratuité, avec l'émergence possible d'un dédommagement pour ces futurs donneurs. Toutes ces questions méritent un débat, convoquant toutes les dimensions de la bioéthique et auquel les citoyens doivent être associés.

Le droit de la bioéthique n'est pas une question médicale. C'est un droit où tous les champs s'entremêlent et se modèlent à l'histoire étatique, en permanence à la recherche d'un équilibre. La souveraineté de l'État est fondamentale en matière de bioéthique comme le montre l'étude du processus de réadaptation de la catégorie Maastricht III, car cet équilibre relève d'un choix souverain. En étant assujéti à la jurisprudence de la Cour EDH en matière de bioéthique, l'État est tout simplement soumis à un autre pouvoir, déconnecté de son histoire étatique, sociale et économique. Le droit de la bioéthique devrait être, à l'image du Maastricht III, le lieu d'expression de la souveraineté étatique, puisque le pouvoir étatique n'est subordonné qu'à son passé, son histoire et à la volonté de ses nationaux, par une réappropriation et une recherche permanente d'une adéquation entre la volonté étatique et la demande sociétale. Ainsi, l'existence d'un outil juridique,

328 CHEDEVILLE C., *op. cit.*, *Le traitement législatif de l'assistance médicale à la procréation*, ... p. 113 à 125.

tel que la Cour EDH, ne doit pas faire oublier que ce qui est au cœur du droit de la bioéthique ce sont les aspirations d'une société, rendant impossible tout universalisme absolu.

CONCLUSION : RAPPORT ENTRE ORDRES JURIDIQUES INTERNATIONAL ET NATIONAUX EN MATIÈRE DE BIOÉTHIQUE

La catégorie Maastricht III, pensée en mars 1995, se trouve métamorphosée par le processus de transposition. La norme *finale*, un acte réglementaire conçu par l'Agence de la biomédecine, en décembre 2014, se démarque de la norme *initiale*, en raison même de sa nature. L'acte médical, édicté lors d'un congrès médical par des médecins, est judiciairisé par le processus de transposition, menée par une Agence sanitaire, entité juridique agissant au nom de l'État français. Ce processus de transposition se rapproche alors d'un processus d'adaptation, où tout en conservant sa technicité et sa précision, la norme *initiale* va être modelée afin de l'intégrer au sein du droit français de la bioéthique et d'un ensemble plus étendu mêlant l'éthique, le juridique, le social et la médecine.

Les rapports d'influence entre l'ordre juridique international et l'ordre juridique national incarnés par le prélèvement Maastricht III se démarquent alors de l'idée généralement associée aux normes internationales en matière de bioéthique : ces dernières seraient un indicateur et une source d'influence pour les États souverains lors de l'édification de leur droit national en matière de bioéthique. Ainsi, généralement, la norme internationale en matière de bioéthique est conçue comme un vecteur d'idées, directement ou indirectement intégrées au sein du corpus juridique national, et ce malgré l'absence de caractère contraignant. Or, l'étude du prélèvement Maastricht III révèle une inversion concernant les rapports entre ordres juridiques. Dans le prélèvement Maastricht III, le rapport entre ordre juridique international et national est unilatéral : un mouvement, linéaire et sans rupture, est créé entre l'ordre juridique international et national par la reprise par de nombreux États souverains de la catégorie Maastricht III. Néanmoins, l'ajustement de la norme Maastricht III par les autorités sanitaires françaises et l'application hétérogène de la catégorie Maastricht III en Europe démontrent que ce premier mouvement d'influence est lui-même impacté par un second mouvement au cœur de l'ordre juridique national visant à adapter les actes internationaux de bioéthique aux particularismes nationaux. Ainsi, les rapports de force entre ordres juridiques nationaux et international semblent être fondés sur deux éléments : une influence avérée, contrebalancée par l'histoire nationale du droit de la bioéthique au sein duquel elle va être intégrée. La plus grande variable d'ajustement en matière de bioéthique, n'est pas la norme en elle-même, mais les modalités de son insertion au cœur d'un système éthique et juridique pensé par une entité sociale à un moment donné.

À l'aube de la quatrième révision législative de la loi de bioéthique française, de nombreux débats naissent pour savoir si le droit doit s'aligner sur les faits. Les autorités sanitaires, en matière

de prélèvement Maastricht III, ont refusé, au nom d'une éthique *à la française* que le droit s'aligne sur les faits pendant de longues années. En effet, le congrès médical de mars 1995 organisé à Maastricht a montré qu'il était possible de prélever des organes sur des personnes décédées après un arrêt cardiaque. Néanmoins, ces nouvelles techniques médicales, et plus spécifiquement, le prélèvement des organes chez une personne décédée après un arrêt des thérapeutiques, posaient de nombreux problèmes éthiques, nécessitant de réfléchir, de mener des concertations avec les sociétés savantes afin de sécuriser la pratique médicale. Les autorités sanitaires françaises, malgré la faisabilité avérée de ces techniques médicales, ont préféré l'instauration d'un débat éthique limité, réduisant ainsi l'influence de la norme internationale à sa seule technicité, à la condition que cette dernière soit éthiquement compatible avec la pensée bioéthique française.

La phase de consultation des citoyens, terminée fin avril 2018 et venant clôturer la première partie des seconds États généraux de la bioéthique, a été centrée sur deux thématiques : la prise en charge de la fin de vie, mais surtout l'assistance médicale à la procréation. La prédominance de ces deux thèmes n'est pas un hasard, alors que la législation française en matière d'assistance médicale à la procréation est contestée par une partie de la société civile demandant l'ouverture de ces techniques aux couples de femmes et aux femmes célibataires au nom de la reconnaissance d'une infertilité sociale. Ces techniques médicales sont actuellement ouvertes aux seuls couples hétérosexuels en âge de procréer et porteurs d'une infertilité médicale diagnostiquée, et sont remises en cause par des mouvements transfrontaliers qui permettent d'avoir accès à ses origines en effectuant des tests génétiques sur internet ou encore de contourner les interdictions d'accès en matière d'assistance médicale à la procréation en France. La mondialisation pousse notamment la demande d'encadrement par le droit de ces faits ; Laurence Brunet, professeur à l'Université Paris I, demande la mise en place d'une filiation pour les enfants nés d'une gestation pour autrui et le couple Kermalvezen, tous deux conçus par une assistance médicale à la procréation avec don de gamètes, demande la levée de l'anonymat par le droit français reconnaissant ainsi que l'accès à ces données génétiques est possible dans un monde globalisé.

L'étude du Maastricht III démontre que la norme internationale en matière de bioéthique est nécessaire et pertinente, en raison de la technicité et la précision de la norme initiale, mais aussi de ses conditions d'élaborations. La catégorie Maastricht III, en devenant une source de prélèvement, a indéniablement sauvé la vie de nombreuses personnes. Néanmoins, l'étude du processus de transposition du Maastricht III démontre que le droit national de la bioéthique conserve toute sa raison d'être, et que le rapport de force avec l'ordre juridique international se trouve parfois renversé ouvrant la voie à l'intégration des conceptions et évolutions sociétales.

BIBLIOGRAPHIE

OUVRAGES

- ALLAND D. et RIALS S., *Dictionnaire de la culture juridique*, Paris, PUF, Collection Quadrige Discopoché, décembre 2012, 1649 pages.
- BECHILLON D., *Qu'est ce qu'une règle de droit*, Paris, O. Jacob, 1997, 302 pages.
- BENMAKHLOUF A. (dir.), *La bioéthique, pour quoi faire ? Trentième anniversaire du Comité consultatif national d'éthique*, Paris, Presse Universitaire de France, 2013, 348 pages.
- BYK CH., *Bioéthique et droit international, Auteur de la Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*, Paris, Litec, janvier 2007, 210 pages.
- BYK CH. et MARLIAC-NEGRIER C., *20 ans des lois de bioéthique*, Paris, MA éditions, Collection droit et société, mars 2016, 346 pages.
- BIOY X., *Biodroit : De la biopolitique au droit de la bioéthique*, Issy-les-Moulineaux, LGDJ, Collections Systèmes perspectives, avril 2016, 180 pages.
- BORRILLO D., *Bioéthique*. Paris, Dalloz, 2011, 311 pages.
- CAILLE Y. et DOUCIN M., *Réflexions éthiques sur la pénurie d'organes en Europe*, Paris, L'Harmattan, 2010, 282 pages.
- CAILLE Y. et DOUCIN M., *Don et transplantation d'organes au Canada, aux États-Unis et en France. Réflexions éthiques et pratiques comparées*. Paris, L'Harmattan, 2011, 299 pages.
- COMBACAU J. et SUR S., *Droit international public*, Issy-les-Moulineaux, LGDJ-Lextenso , 12^e édition, 832 pages.
- CORNU G. *Vocabulaire juridique*, Paris, Presse universitaire de France, juillet 2012, 1095 pages.
- DELFOSSÉ M.L. et BERT CH., *Bioéthique, droits de l'homme et bio-droit*, textes internationaux, régionaux, belges et français, 2^e édition revue et augmentée, Bruxelles, Larciens, 2009, 574 pages.
- DEPADT-SEBAG V. et TEBOUL G., *Droit et bioéthique*, Bruxelles, Larcier, collection Droits des technologies, 2012, 276 pages.
- DUHMAMEL O. et TUSSEAU G., *Droit constitutionnel et institutions politiques*, Paris, Seuil, 2013, 955 pages.
- ENGELHARDT H. T. JR., *Les fondements de la bioéthique*, Paris, Les Belles Lettres, février 2015, 608 pages.
- FATIN-ROUGE STEFANINI M., GAY L. et VIDAL-NAQUET A., *L'efficacité de la norme juridique. Nouveau vecteur de légitimité ?*, Bruxelles, Bruylant, 2012, 352 pages.
- FEUILLET LE MINTIER B., *Normativité et biomédecine*, Paris, Economica, 2003, 304 pages.
- FOLSCHÉID D. et MALHERBE D., *Fin de vie : penser les enjeux, soigner les personnes*, Perpignan, Parole et Silence éditions, janvier 2014, 76 pages.

- FOURNERET E., *La mort sous contrôle. Dilemmes éthiques pour les soignants. La question de l'arrêt thérapeutique et du prélèvement d'organes*, Paris, Seli Arslan, 2015, 142 pages.
- GALLUS N. et VAN GYSEL A.-CH., *Bioéthique et droit*, Liège, Anthemis, Collection Précis de la faculté de droit et de criminologie, 2013, 297 pages.
- GAUMONT-PRAT H., *Mélanges en l'honneur de Jean Michaud : droit et bioéthique*, Bordeaux, Les études hospitalières, 2012, 573 pages.
- GHERARI H. et SZUREK S., *L'émergence de la société civile internationale : vers la privatisation du droit international ?*, Actes du colloque du 2 – 3 mars 2001 tenu à l'Institut international d'Administration publique organisé par le CEDIN Paris X-Nanterre, Cahiers internationaux, n°18, Paris, Pedone, avril 2003, 350 pages.
- GICQUEL J. et GICQUEL J.-E., *Droit constitutionnel et institutions politiques*, Issy-Les-Moulineaux, LGDJ-Lextenso, Collection Domat droit public, 30^e édition, 914 pages.
- HENNETTE-VAUCHEZ S., *Le droit de la bioéthique*, Paris, La Découverte, septembre 2009, 125 pages.
- HOTTOIS G. et MISSA J.-N., *Nouvelle encyclopédie de bioéthique*, Bruxelles, De Boeck Université, 2001, 922 pages.
- HOTTOIS G., *Le paradigme bioéthique : une éthique pour la technoscience*, Bruxelles, de Boeck, 1990, 214 pages.
- JONAS H., *L'art médical et la responsabilité humaine*, Paris, Cerf, août 2012, 76 pages.
- JOSSÉLIN-GALL M., « Répertoire de droit international » sous la direction scientifique LAGARDE P., CARREAU D. et SYNVEH H., *Bioéthique*, mise à jour datant d'avril 2015.
- LABRUSSE-RIOU C. et FABRE-MAGNAN M., *Ecrits de bioéthique*, Paris, Presse universitaire de France, 2007, 449 pages.
- LAUDE A., MATHIEU B., TABUTEAU D., *Droit de la santé*, Paris, Presse universitaire de France, 2012, 728 pages.
- LENOIR N. et MATHIEU B., *Les normes internationales de la bioéthique*, Paris, Presse universitaire de France, Collection Que sais-je ?, septembre 2004, 127 pages.
- LAROUSSE, *Le Petit Larousse illustré*, Paris, Larousse, juillet 2004, 1854 pages.
- MALJEAN-DUBOIS S. (dir.), *La société internationale et les enjeux bioéthiques*, Colloque des 3 et 4 décembre 2004, Treizièmes rencontres internationales d'Aix-en-Provence, Paris, Pedone, février 2006, 238 pages.
- MARTINEZ E. et VIALLA F., *Les grands avis du Comité consultatif national d'éthique*, Paris, LGDJ, Collection Les grandes décisions, 2013, 809 pages.
- OGIEN R., *La vie, la mort, l'État : le débat bioéthique*, Paris, Bernard Grasset, 2009, 221 pages.
- REY A., *Dictionnaire historique de la langue française*, Paris, Dictionnaire Le Robert, 3 volumes, 2012, 4168 pages.

SAISON J. et DECOUT-PAOLINI R., *Les dix ans de la loi Leonetti : doit-on légiférer sur la fin de vie ?*, Bordeaux : LEH édition, juin 2015, 165 pages.

SALMON J. (Dir.), *Dictionnaire de droit international public*, Bruxelles, Bruylant, 2001, 1198 pages.

SOLINIS G. (Dir. Publication), *Pourquoi une bioéthique globale*, 20^e anniversaire du Programme de bioéthique de l'UNESCO, Paris, Éditions UNESCO, 167 pages.

THIBIERGE C. (Dir.), *La force normative. Naissance d'un concept*, Paris Bruxelles : LGDJ Bruylant, 2009, 891 pages.

TEBOUL G. et AZOUX BACRIE L., *Bioéthique, bioéthiques*, Bruxelles, Nemesis Bruylant, 2003, 354 pages.

K. WOODWARD B., *Global Civil Society in International Lawmaking and Global Governance, Theory and Practice*, Martinus Nijhoff Publishers, Leiden, Boston, 2010

REVUE GÉNÉRALE DE DROIT MÉDICAL, *Actes du Colloque : La greffe ... jusqu'où ? Juristes et médecins, regards croisés*. Volume n°55, Juin 2015, 487 pages.

RECUEIL DE L'ACADÉMIE DE DROIT INTERNATIONAL DE LA HAYE

NINCIC D., *Les implications générales juridiques et historiques de la déclaration d'Helsinki*, Volume 154, 1977.

TRUYOL Y SERRA A., *Théorie du droit international public*, Volume 173, 1981.

JACQUEL J.-P., *Acte et norme en droit international public*, Volume 227, 1991.

KESSEDIAN C., *Codification du droit commercial international et droit international privé. De la gouvernance normative pour les relations économiques transnationales*, Volume 300, 2002.

DUPUY P.-M., *L'unité de l'ordre juridique international*, Volume 297, 2003.

DOMINICE CH., *La société internationale à la recherche de son équilibre*, Volume 310, 2006.

SALMON J., *Quelle Place pour l'État dans le droit international aujourd'hui*, Volume 347, 2011.

SUR S., *La créativité du droit international*, Volume, 363, 2013.

AUDIT M., *Bioéthique et droit international privé*, Volume 373, 2015.

ARTICLES SPÉCIALISÉS

AMIÉL PH. et VIALLA F., « La vérité perdue du « Code de Nuremberg » : réception et déformations du « Code de Nuremberg » en France », *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, 2009, pp. 673-687 ;

ATTIAS A. « Prélèvement Maastricht III : a-t-on été véritablement attentifs aux enjeux éthiques », *Espace éthique île de France*, 03 décembre 2014.

BOLES J. M., « Les prélèvements d'organes sur donneur décédé après arrêt cardiaque », *Laennec*, 2010/4 (Tome 58), p. 48-61.

BREHAUX K., « Prélèvements d'organes et euthanasie active », *Ethique et santé*, n°8, mars 2011, p. 21 à 27.

CHATZISTAVROU F., « L'usage du soft law dans le système juridique international et ses implications sémantiques et pratiques sur la notion de règle de droit », in *Le Portique* [en ligne], 15/2005, mis en ligne le 15 décembre 2007 ;

DELVOLVE P., « Droits subjectifs contre interdit législatif », *RFDA*, 2016, p.754.

DEPADT V., « Le prélèvement Maastricht III en question », *Espace éthique île de France*, 1^{er} avril 2015.

FRYDMAN B., « Vers un statut de la société civile dans l'ordre international », Université libre de Bruxelles, Droits fondamentaux, n°1, juillet-décembre 2001 ;

COMITÉ D'ÉTHIQUE ICARE, « Analyse critique du prélèvement en condition M3 de Maastricht », validée par le Comité d'administration de la SFAR le 13 janvier 2002.

GUIBET LAFAYE C. et PUYBASSET L., « Décider la mort et prélever les organes : la question de l'extension des conditions du prélèvement d'organes », *Revue internationale d'éthique sociétale et gouvernementale*, vol. 13, n°1, *Faire des lois sur l'éthique ?*, 2011

KOOTSTRA G., « Statement on Non-Heart-Beating Donor Programs », *Transplantation Proceedings*, Vol. 27, n°5 (october), 1995, p. 2965 (Consultable au Centre de documentation de l'Agence de la Biomédecine, France, Saint Denis), Annexe I ;

MORIN J.-F., « Les régimes internationaux de l'environnement », *CERISCOPE Environnement*, 2014

RODRIGUEZ-ARIAS VAILHEN D., « Lumières et ombres du modèle espagnol de transplantation d'organes », *Ethique Inserm*, Université Paris V Paris – Descartes, novembre 2007, 22 pages.

TORTOSA J.-C., RODRIGUEZ-ARIAS VAILHEN D. et MOUTEL G., « Questions éthiques soulevées par les deux types de protocoles de prélèvements d'organes à cœur arrêté », *Médecine / Sciences*, n°2, volume 26, février 2010, pages 209 à 214.

VIRALLY M., « Le phénomène juridique », Paris : L.G.D.J., 1966, p. 5 à 64.

QUERE R., « Enjeux éthiques des prélèvements d'organes et de tissus : vers un utilitarisme de la mort ? », tiré de *Traité de bioéthique*, HIRSH (E.), ERES « Poche-Espace éthique », 2010, p. 657-670.

THÈSES DE DOCTORAT ET MÉMOIRES DE FIN D'ÉTUDE

AMOUROUX M., *La société civile globale : une « chimère insaisissable » à l'épreuve de la reconnaissance juridique*, *Lex eletronica*, Vol.12, n°2, automne 2007.

BARROS-PLATIAU A. F., *Vers quel droit de protection internationale de l'environnement ? Le développement des régimes internationaux pour la gestion de la biodiversité globale et pour le contrôle des changements climatiques avec la participation brésilienne*, Thèse de doctorat soutenue le 18 décembre 2000, Université Paris I – Panthéon Sorbonne, Atelier national de reproduction des thèses, 433 pages.

BETAÏLE J., *Les conditions juridiques de l'effectivité de la norme en droit public interne*, Université de Limoges, Faculté de droit et des sciences économiques, décembre 2012, 767 pages.

LEBRET A., *Le consentement au prélèvement d'organes destinés à la transplantation aux États-Unis et dans l'Union Européenne*, Université Paris II Panthéon – Assas, Master de droits de l'homme et droit humanitaire, 2011, 128 pages.

FALLON D., *L'abstention de la puissance publique et la garantie des droits fondamentaux*, Toulouse : Presse de l'Université Toulouse 1 Capitole, Collection des thèses de l'IFR, 2014, 548 p.

HAMROUNI S., *Le droit international à l'épreuve de la bioéthique*, Bordeaux : Les études hospitalières, Collection de droit de la santé, décembre 2009, 649 pages.

LESIEUR O., *Fin de vie programmée et don d'organes*, Université Paris Descartes, Thèse pour le doctorat en éthique médicale, novembre 2015, 282 pages.

MONNIER S., *Les comités d'éthique et le droit : éléments d'analyse sur le système normatif de la bioéthique*, Paris, L'Harmattan, 2008, 619 pages.

VAÏLLANT M., *Procédure Maastricht III : problèmes lors de la mise en place*, Université II de Lille, Droit et santé, thèse pour le diplôme d'État de docteur en médecine, 2017, 73 pages.

AVIS DU CCNE

AVIS 115 sur les questions d'éthique relatives au prélèvement et au don d'organes à des fins de transplantation, 7 avril 2011.

AVIS 126 sur les demandes sociétales de recours à l'assistance médicale à la procréation, 15 juin 2017.

RAPPORTS ET DOCUMENTS DE L'AGENCE DE LA BIOMÉDECINE

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *Dossier de presse. Dons et greffes d'organes : les chiffres clés 2015.*, 2016, 15 pages. Disponible sur le site de l'Agence de la biomédecine

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *Condition à respecter des prélèvements d'organes sur des donneurs décédés après un arrêt circulatoire de la catégorie III de Maastricht dans un établissement de santé*, Version n°6, mai 2016, 72 pages. Disponible sur le site de l'Agence de la biomédecine.

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *Plan 2017 – 2021 pour la greffe d'organes et de tissus*, 2016, 74 pages. Disponible sur le site de l'Agence de la biomédecine

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *Rapport annuel 2016*, 2017, 132 pages. Disponible sur le site de l'Agence de la biomédecine.

AGENCE DE LA BIOMÉDECINE, *Rapport sur l'application de la loi de bioéthique*, Janvier 2018, 66 pages. Disponible sur le site de l'Agence de la biomédecine.

DOCUMENTS LÉGISLATIFS

Rédigé par TOURAINE J.-L. et VIALATTE J.-S., *Rapport n°1246 et n°747 sur les greffes d'organes : les prélèvements sur donneurs décédés après arrêt cardiaque*, Office parlementaire

d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Paris, Assemblée nationale et Sénat, 11 juillet 2013, Quatorzième législature, 81 pages.

- **LÉGISLATION D'AVRIL 2005, LOI RELATIVE AUX DROITS DES MALADES ET À LA FIN DE VIE**

Rédigé par LEONETTI J., Douzième législature, *Rapport n°1708 au nom de la mission d'information sur l'accompagnement de la fin de vie*, Paris : Assemblée nationale, 30 juin 2004, Tome I et Tome II, 307 pages – 922 pages.

Rédigé par LEONETTI J., Douzième législature, *Rapport n°1929 au nom de la Commission spéciale chargée d'examiner la proposition de loi n°1882 de M. J. Leonetti et plusieurs de ses collègues relative aux droits des malades et à la fin de vie*, Paris : Assemblée nationale, 24 novembre 2004, 63 pages.

Rédigé par DERIOT G., Douzième législature, *Rapport n°281 au nom de la Commission des affaires sociales sur la proposition de loi*, adoptée par l'Assemblée nationale, relative aux droits des malades et à la fin de vie, Paris : Sénat, 6 avril 2005, 134 pages.

- **LÉGISLATION DU 7 JUILLET 2011, LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE**

Rédigé par CLAEYS A et VIALATTE J.-S., *Rapport n°1325 et n°107 sur l'évaluation de l'application de la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, Tome I, Paris, Assemblée nationale et Sénat, novembre 2008, 277 pages.

Rédigé par LEONETTI J., *Rapport n°3111 fait au nom de la commission spéciale sur le projet de loi relatif à la bioéthique*, Paris, Assemblée nationale, janvier 2011, 526 pages.

Rédigé par MILLON A., *Rapport n°388 fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la bioéthique*, Paris, Sénat, mars 2011, 466 pages.

Rédigé par LEONETTI J., *Rapport n°3403 fait au nom de la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi, adopté avec modifications par le Sénat en deuxième lecture, relatif à la bioéthique*, Paris, Assemblée nationale, mai 2011, 290 pages.

Rédigé par MILLON A., *Rapport n°571 fait au nom de la commission des affaires sociales sur le projet de loi, adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, relatif à la bioéthique*, Paris, Sénat, juin 2011, 188 pages.

Rédigé par LEONETTI J. et MILLON A., *Rapport n°3536 et n°637 fait au nom de la commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à la bioéthique*, Paris, Assemblée nationale – Sénat, juin 2011, 76 pages.

- **LÉGISLATION DE FÉVRIER 2016, LOI CRÉANT DE NOUVEAUX DROITS EN FAVEUR DES MALADES ET DES PERSONNES EN FIN DE VIE**

Rédigé par CLAEYS A et LEONETTI J., Quatorzième législature, *Rapport n°2585 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur la proposition de loi créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie*, Paris : Assemblée nationale, 17 février 2015, 143 pages.

Rédigé par AMIEL M. et DERIOT G., Quatorzième législature, *Rapport n°467 fait au nom de la Commission des affaires sociale sur la proposition de loi, adoptée par l'Assemblée nationale, créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie*, Paris : Sénat, 27 mai 2015, 103 pages.

Rédigé par PILLET F., Quatorzième législature, *Avis n°506 fait au nom de la Commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale sur la proposition de loi, adoptée par l'Assemblée nationale, créant de nouveaux droits en faveur des malades*, Paris : Sénat, 10 juin 2015, 77 pages.

Rédigé par CLAEYS A. et LEONETTI J., *Quatorzième législature, Rapport n°3091 fait au nom de la Commission des affaires sociales sur la proposition de loi, adoptée par l'Assemblée nationale et rejetée par le Sénat, créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie*, Paris : Assemblée nationale, 30 septembre 2015, 42 pages.

Rédigé par AMIEL M. et DERIOT G., Quatorzième législature, *Rapport n°103 fait au nom de la Commission des affaires sociale sur la proposition de loi, adoptée avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, créant de nouveaux droits en faveur des malades et des personnes en fin de vie*, Paris : Sénat, 21 octobre 2015, 73 pages.

Rédigé par PILLET F., Quatorzième législature, *Avis n°106 fait au nom de la Commission des lois constitutionnelles, de législation, du suffrage universel, du Règlement et d'administration générale sur la proposition de loi, adoptée avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, créant de nouveaux droits en faveur des malades*, Paris : Sénat, 21 octobre 2015, 13 pages.

RAPPORTS INSTITUTIONNELS

CE, *La révision des lois de bioéthique, étude adoptée par l'Assemblée générale plénière le 9 avril 2009*, Paris, La Documentation française, 2009, 144 p.

Rédigé par GRAF A., *États généraux de la bioéthique : rapport final*, 1^{er} juillet 2009, 68 p. ; Disponible en ligne.

Rédigé par GRAF A., *États généraux de la bioéthique : Partie II : annexes*, 133 p. ; Disponible en ligne

SITOGRAFIE

<https://www.agence-biomedecine.fr/>

<http://www.ccne-ethique.fr/>

<https://www.legifrance.gouv.fr/>

<http://www.who.int/fr>

<http://www.transplant-observatory.org/>

<https://www.senat.fr/dossier-legislatif/pp104-090.html> (Dossier législatif pour la loi du 22 avril 2005 relative aux malades et à la fin de vie)

<http://www.senat.fr/dossier-legislatif/pj110-304.html> (Dossier législatif pour la révision du 7 juillet 2011)

<https://www.senat.fr/dossier-legislatif/pp114-348.html> (Dossier législatif pour la loi du 2 février 2016)

<http://www.lemonde.fr/>

<http://www.lefigaro.fr/>